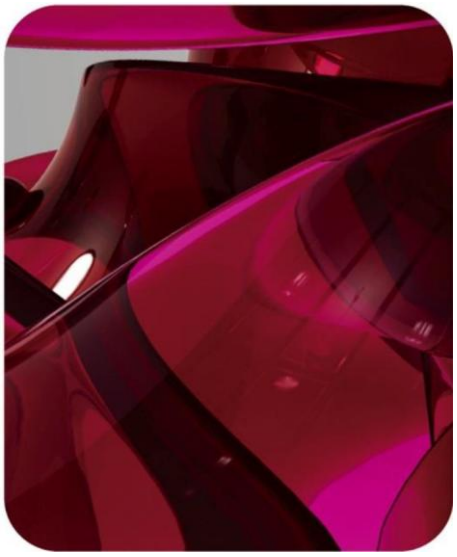
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS





AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUAL DE INSTRUÇÕES

AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker

Ref 420000

Ref 420000.BULK5

CE

Manual de instruções

Índice

1 Utilização prevista 1
2 Aplicação Clínica e Princípio do Ensaio 1
3 Conteúdos do Kit 2
4 Armazenamento e Período de Conservação 2
5 Precauções de Utilização e Introduções Gerais 2
6 Recolha de amostras, Manuseamento e Armazenamento 3
7 Procedimento de ensaio 4
8 Interpretação qualitativa 4
9 Dados técnicos 4
10 Dados de desempenho 5
11 Eliminação 5
12 Nota para o utilizador (União Europeia) 5
13 Literatura 6
14 Símbolos regulamentares 7

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

1 Utilização prevista

***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** é um acessório para a gama de produtos ***AESKUBLOTS*® Allergy.** Liga-se à região variável dos anticorpos IgE anti-CCD no soro ou plasma humanos e inibe a sua ligação aos CCD dos alergénios no sistema de teste.

O produto é utilizado para a preparação de amostras e não deteta doenças.

O produto destina-se apenas a utilização profissional em laboratórios.

2 Aplicação Clínica e Princípio do Ensaio

A alergia de tipo I é causada pela formação de anticorpos IgE específicos contra os alergénios. A maioria dos alergénios são proteínas com pesos moleculares entre 9 e 200 kDa, mas também pequenas moléculas, como medicamentos, podem atuar como alergénios se estiverem ligadas a uma proteína.

Nos organismos eucariotas (geralmente plantas), a maioria das proteínas são glicosiladas e, por conseguinte, contêm cadeias laterais de hidratos de carbono. O sistema imunitário desenvolve anticorpos IgE também contra estas cadeias laterais de hidratos de carbono (determinantes dos hidratos de carbono por reatividade cruzada, CCD). Os anticorpos IgE com CCD como moléculas-alvo também reagem de forma cruzada com proteínas clinicamente irrelevantes que não causam sintomas alérgicos. No entanto, estes anticorpos geram resultados positivos nos testes laboratoriais. Estes resultados positivos devem ser considerados falsos positivos. Para distinguir resultados positivos verdadeiros de resultados falsos positivos, os anticorpos IgE anti-CCD devem ser inibidos na ligação dos CCD dos alergénios no teste laboratorial. A ocorrência de um resultado positivo para o marcador CCD ou de muitas reações positivas no sistema de teste ***AESKUBLOTS*® Allergy** individual é uma indicação de reações cruzadas que podem ser causadas por anticorpos IgE anti-CCD. Nestes casos, o soro ou o plasma devem ser tratados com o ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** e o teste deve ser repetido. O ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** é utilizado para o pré-tratamento de amostras para os testes ***AESKUBLOTS*® Allergy**.

Princípio do teste

O ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** liga-se à região variável das IgE anti-CCD, pelo que estes anticorpos são inibidos. Assim, não se podem ligar ao domínio dos hidratos de carbono dos alergénios no sistema de teste.

3 Conteúdos do Kit

DILUIR ANTES DE RECONSTITUIR					
Ref.	Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor do reagente	Descrição/Conteúdo
420000	***AESKUBLOTS®*** Allergy CCD Blocker	1 frasco	transparente	amarelo	44 µg de conjugado MUXF-HSA liofilizado por frasco
420000.BULK5	***AESKUBLOTS®*** Allergy CCD Blocker	5 frascos	transparente	amarelo	44 µg de conjugado MUXF-HSA liofilizado por frasco
INFORMAÇÕES RELACIONADAS COM O PRODUTO					
Certificado de Controlo de Qualidade		1 peça			
Cartão do kit: Instruções de Utilização Eletrónicas		1 peça			
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS					
Pipetas de precisão (10, 200 µl), tubos de amostra, papel absorvente ou de filtro. Os nossos testes foram concebidos para serem utilizados com água purificada segundo a definição da Farmacopeia dos Estados Unidos e da Farmacopeia Europeia.					

4 Armazenamento e Período de Conservação

Armazenar o reagente a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F no recipiente original. O período de conservação do produto é de 7 anos a contar da data do controlo de qualidade final. Uma vez preparado, o CCD Blocker reconstituído é estável a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F durante duas semanas. Para períodos de tempo mais longos, armazenar abaixo de -20 °C / -4 °F. Não agitar. O reagente deve ser utilizado dentro do prazo de validade indicado. Não utilizar após o prazo de validade.

5 Precauções de Utilização e Introduções Gerais

5.1 Dados de perigo para a saúde humana

Este produto destina-se apenas a utilização para DIAGNÓSTICO IN VITRO. Desta forma, apenas pessoal com formação e especialmente treinado em métodos de diagnóstico in vitro pode executar o kit.

Todos os componentes do kit estão classificados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]. Consulte o Ficha de Dados sobre Segurança de Materiais (MSDS) para mais informações sobre os ingredientes.

As substâncias que constam na "Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) candidatas a autorização" da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) não são componentes intencionais deste produto. Por conseguinte, não é expectável que estas substâncias estejam contidas no produto em quantidades ≥ 0,1 %.

Os reagentes devem ser armazenados de forma segura e não devem ser acessíveis às crianças.
Em particular, a mistura não contém quaisquer substâncias em concentrações ≥ 0,1 % para serem classificadas como PBT ou mPmB. As amostras dos pacientes devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manuseadas de acordo com a legislação nacional. As amostras dos pacientes e outros materiais potencialmente infecciosos devem ser descontaminados após a execução do teste.

5.2 Instruções gerais de utilização

Caso as informações sobre o produto, incluindo a rotulagem, estejam incorretas, contacte o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

Se o frasco com o produto estiver danificado, não utilize o produto.

O ***AESKUBLOTS®* Allergy CCD Blocker** pode ser utilizado para todos os painéis de testes ***AESKUBLOTS®* Allergy** (ONE a THIRTEEN).

Deixe o reagente atingir a temperatura ambiente (20-32 °C / 68-89,6 °F) antes de utilizá-lo. Evite misturar após a reconstituição e siga o procedimento recomendado para uma inibição ideal dos anticorpos IgE aos motivos CCD.

Nunca exponha o produto a uma temperatura superior a 40 °C / 104 °F.

Pipete sempre a solução reagente apenas com pontas novas. Nunca pipete o reagente com pontas previamente utilizadas com outras amostras.

Se a amostra do doente também contiver anticorpos IgE específicos para o esqueleto proteico, os resultados positivos serão reduzidos, mas não completamente inibidos, após o tratamento com CCD Blocker.

Um diagnóstico clínico definitivo não deve basear-se apenas nos resultados do teste realizado. O diagnóstico deve ser realizado por um médico após a avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais. O diagnóstico deve ser verificado utilizando diferentes métodos de diagnóstico.

6 Recolha de amostras, Manuseamento e Armazenamento

Utilize preferencialmente amostras de soro e plasma frescas. A colheita de sangue deve cumprir as prescrições legais vigentes no seu país. Não use amostras ictéricas, lipémicas, hemolisadas ou que sofreram contaminação bacteriana. O soro com partículas deve ser limpo através de centrifugação a baixa velocidade (<1000 x g). As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos limpos, secos e vazios.

Após a separação, as amostras devem ser utilizadas durante as primeiras 8 horas. Em alternativa, as amostras devem ser armazenadas em frascos bem fechados a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F durante um máximo de 48 h, ou congeladas a -20 °C / -4 °F durante períodos mais longos. Evite congelar e descongelar as amostras repetidamente. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Não utilize amostras termicamente inativadas (56 °C / 132,8 °F).

7 Procedimento de ensaio

7.1 Preparações antes do início

Antes de utilizar, coloque os reagentes à temperatura ambiente (20-32 °C / 68-89,6 °F). Retire o tubo de ensaio do frigorífico e deixe-o repousar durante cerca de 30 minutos até atingir a temperatura ambiente RT.

Pipete 44 µL de H_2O purificada para o tubo de reagente. Não agite manualmente nem em vórtice!

7.2 Procedimento de teste

Adicione 1 parte de ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** reconstituído a 50 partes de plasma, soro ou diluição de soro, por exemplo, 10 µL de CCD Blocker a 500 µL de plasma, soro ou diluição de soro.

Misture e incube à temperatura ambiente (20-32 °C / 68-89,6 °F) durante 10 minutos.

O soro ou plasma tratado deve ser testado no teste ***AESKUBLOTS*® Allergy** imediatamente após a incubação.

8 Interpretação qualitativa

O ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** destina-se à preparação de amostras. A avaliação e interpretação são efetuadas com ***AESKUBLOTS*® Allergy**.

Para amostras CCD-positivas, o sinal das linhas CCD no teste ***AESKUBLOTS*® Allergy** deve ser reduzido em mais de 1,00 classe. Para alergénios sem reatividade cruzada CCD conhecida, o resultado não deve desviar-se mais de 1,0 classe após a adição do CCD Blocker.

Também devem verificar-se as seguintes questões técnicas: prazo de validade dos reagentes (preparados), condições de armazenamento, pipetas, equipamento e condições de incubação.

9 Dados técnicos

Composto ativo:	Conjugado MUXF-HAS
Volume do reagente:	44 µL após reconstituição
Tempo de incubação total:	10 minutos a 20-32 °C / 68-89,6 °F
Armazenamento:	a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F; utilizar apenas frascos originais.

10 Dados de desempenho

O desempenho do ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** foi testado em 10 amostras CCD positivas (qualificadas pelo ImmunoCAP) nos painéis ***AESKUBLOTS*® Allergy**. Os resultados mostraram que ***AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker** reduz os sinais nos diferentes painéis ***AESKUBLOTS*® Allergy** de acordo com os critérios de aceitação.

11 Eliminação

Tenha em atenção os requisitos legais relevantes.

12 Nota para o utilizador (União Europeia)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra o utilizador e/ou o paciente.

13 Literatura

Aberer, W, F Holzweber, W Hemmer, L Koch, D Bokanovic, W Fellner, and F Altmann (2017). Inhibition of Cross-Reactive Carbohydrate Determinants (CCDs) Enhances the Accuracy of in Vitro Allergy Diagnosis." Allergologie Select 1 (2): 141–49

Holzweber, F, E Svehla, W Fellner, T Dalik, S Stubler, W Hemmer, and F Altmann (2013). Inhibition of IgE Binding to Cross-Reactive Carbohydrate Determinants Enhances Diagnostic Selectivity." Allergy 68 (10): 1269–77.

Grzywnowicz, Maciej, Emilia Majsiak, Józef Gaweł, Karolina Miśkiewicz, Zbigniew Doniec, and Ryszard Kurzawa (2018). Inhibition of Cross-Reactive Carbohydrate Determinants in Allergy Diagnostics. Advances in Experimental Medicine and Biology 1116: 75–79.

Hemmer, Wolfgang, Friedrich Altmann, Friedrich Holzweber, Clemens Gruber, Felix Wantke, and Stefan Wöhrl (2018). ImmunoCAP Cellulose Displays CrossReactive Carbohydrate Determinant (CCD) Epitopes and Can Cause False Positive Test Results in Patients with High Anti-CCD IgE Antibody Levels. The Journal of Allergy and Clinical Immunology 141 (1): 372-381.e3.

14 Símbolos regulamentares

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Bestellnummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique Device Identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
CCD BLOCK	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker
	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker
	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker
	- *AESKUBLOTS*® Allergy CCD Blocker	
+8°C +2°C	- Conservare a 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Conservar a 2-8°C (35,6-46,4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35,6-46,4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35,6-46,4°F)	
-20°C	- Conservare a -20 °C (-4 °F)	- Store at -20 °C (-4 °F)
	- Conserver à -20 °C (-4 °F)	- Conservar a -20 °C (-4 °F)
	- Lagerung bei -20 °C (-4 °F)	- Φυλάσσεται στους -20 °C (-4 °F)
	- Conservar entre -20 °C (-4 °F)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
	- Non riutilizzare	- Do not reuse
	- Ne pas réutiliser	- No reutilizar
	- Nicht wiederverwenden	- Μην επαναχρησιμοποιείτε
	- Não reutilizar	
	- Conservare all'asciutto	- Store dry
	- Stocker au sec	- Almacenar en seco
	- Trocken aufbewahren	- Αποθηκεύστε ξηρά
	- Armazenar em local seco	
	- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le struzioni per l'uso	- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter lemode d'emploi.	- No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	- Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	