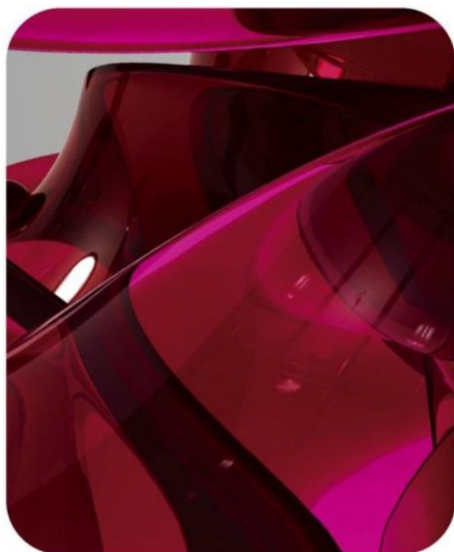




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUALE DI ISTRUZIONI

AESKUBLOTS® Allergy

*Ref 421001 + Ref 421001.BULK.120, Ref 421002 + Ref 421002.BULK.120,
Ref 421003 + Ref 421003.BULK.120, Ref 421004 + Ref 421004.BULK.120,
Ref 421005 + Ref 421005.BULK.120, Ref 421006 + Ref 421006.BULK.120,
Ref 421407 + Ref 421407.BULK.120, Ref 421408 + Ref 421408.BULK.120,
Ref 421009 + Ref 421009.BULK.120, Ref 421010 + Ref 421010.BULK.120,
Ref 421411 + Ref 421411.BULK.120, Ref 421412 + Ref 421412.BULK.120,
Ref 421413 + Ref 421413.BULK.120*





Manuale di istruzioni

Indice

1	Uso previsto.....	1
2	Applicazione clinica e principio del test	1
3	Contenuto del kit.....	2
4	Conservazione e durata di conservazione	2
5	Precauzioni d'uso e introduzioni generali	3
6	Prelievo, manipolazione e conservazione dei campioni	4
7	Procedura di analisi	4
8	Interpretazione dei risultati	7
9	Dati tecnici	9
10	Dati sulle prestazioni.....	9
11	Smaltimento.....	10
12	Bibliografia	11



 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

1 Uso previsto

AESKUBLOTS® Allergy è un test immunoenzimatico su membrana per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgE specifici contro allergeni/miscele di allergeni e delle IgE totali nel plasma o nel siero umano. Gli antigeni sono disposti in linee parallele in posizioni ben definite su una membrana di nitrocellulosa.

Il test consente di eseguire un gran numero di analisi in parallelo in un breve periodo di tempo. Il test è uno strumento per la diagnosi dell'allergia di tipo I.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Pertanto, solo il personale addestrato e appositamente istruito sui metodi di diagnostica in vitro può utilizzare il kit.

2 Applicazione clinica e principio del test

Nei test diagnostici per le allergie, non è consuetudine interpretare le misurazioni entro limiti rigorosamente definiti. La reazione data a un particolare livello di sensibilizzazione è molto individuale e non può essere fissata entro limiti precisi. Maggiore è la concentrazione di IgE, maggiore è la probabilità di una correlazione diretta con i sintomi. Per formulare una diagnosi, i risultati del test devono sempre essere considerati in combinazione con i sintomi e l'anamnesi medica.

Nota! *AESKUBLOTS® Allergy* viene utilizzato per testare allergeni che consentono di prevedere potenziali reazioni crociate. Ciò deve essere preso in considerazione nella valutazione dei risultati, nella decisione di ulteriori esami diagnostici e nella consulenza al paziente.

Principio del test

Gli antigeni vengono applicati sotto forma di linee su una membrana di nitrocellulosa. Le strisce di membrana con antigeni specifici in posizioni esattamente definite vengono incubate in campioni di siero o plasma diluiti 1:10. Gli anticorpi del paziente, se presenti nel campione, si legano all'antigene. La frazione non legata viene lavata via nella fase successiva. Successivamente, le immunoglobuline IgE anti-umane coniugate con digossigenina (coniugato 1) vengono incubate e reagiscono con il complesso antigene-anticorpo dei campioni. Il coniugato 1 non legato viene lavato via nella fase successiva. Successivamente, le immunoglobuline anti-digossigenina coniugate con perossidasi di rafano (coniugato 2) vengono incubate e reagiscono con il complesso antigene-anticorpo-coniugato 1 dei campioni. Il coniugato 2 non legato viene lavato via nella fase successiva. Dopo l'aggiunta del substrato TMB, questo viene convertito da una reazione enzimatica in un precipitato blu. La reazione viene interrotta con acqua distillata.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

3 Contenuto del kit

DA RICOSTITUIRE					
Componente	Quantità (opzione 1)	Quantità (opzione 2)	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione/Contenuto
Tampone di lavaggio (20x)	1 x 50 ml	3 x 100 ml	Bianco	Incolore	Concentrato 20x per la preparazione di 1 L o 2 L di tampone Tris, pH 8,0 ± 0,2
PRONTI PER L'USO					
Componente	Quantità (opzione 1)	Quantità (opzione 2)	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione/Contenuto
Coniugato 1, IgE	1 x 15 ml	3 x 20 ml	giallo	incolore	immunoglobulina E (IgE) anti-umana coniugata con digossigenina
Coniugato 2, Digoxigenin	1 x 15 ml	3 x 20 ml	verde	incolore	anti-digossigenina coniugata con perossidasi di rafano
Tampone substrato	1 x 15 ml	3 x 20 ml	nero	incolore	TMB stabilizzata/H ₂ O ₂
Strip di membrana	24 strip	120 strip	vedi certificato	N/A	estratti alimentari rivestiti (vedi certificato)
Pinzette	1 unità ciascuno	1 unità ciascuno	N/A	N/A	N.A.
Vaschetta d'incubazione	3 unità	15 unità	N/A	N/A	N.A.
MATERIALE NECESSARIO, MA NON FORNITO					
Cilindro da 1000 ml (per l'opzione 1) o cilindro da 2000 ml (per l'opzione 2). Per l'esecuzione manuale sono inoltre necessari: piattaforma oscillante, pipette di precisione (100, 1000 µl). Per l'interpretazione dei risultati è necessario: AESKU.SCAN o HELIA®. I nostri test sono progettati per essere utilizzati con acqua purificata secondo la definizione della Farmacopea degli Stati Uniti e della Farmacopea Europea.					

4 Conservazione e durata di conservazione

Conservare tutti i reagenti e le strisce di membrana a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C/35,6 e 46,4 °F nei loro contenitori originali. Una volta preparate, le soluzioni ricostituite sono stabili a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C/35,6 e 46,4 °F per almeno sei settimane. I reagenti e le strisce devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata su ciascun componente. Non utilizzare i componenti dopo la data di scadenza. Evitare l'esposizione intensa della soluzione TMB alla luce.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

5 Precauzioni d'uso e introduzioni generali

5.1 Dati relativi ai rischi per la salute

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Pertanto, solo il personale addestrato e appositamente istruito sui metodi di diagnostica in vitro può utilizzare il kit. Tutti i componenti del kit sono classificati secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]. Per ulteriori informazioni sugli ingredienti, consultare la scheda di sicurezza (MSDS). Le sostanze elencate nella cosiddetta "Lista delle sostanze candidate ad autorizzazione per motivi di estrema preoccupazione (SVHCV)" dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) non sono componenti intenzionali di questo prodotto. Non è quindi prevedibile che tali sostanze siano contenute in quantità $\geq 0,1$ % nel prodotto. I reagenti devono essere conservati in modo sicuro e fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con la pelle. Indossare guanti di protezione adeguati. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del kit. In particolare, la miscela non contiene sostanze in concentrazioni $\geq 0,1$ % da classificare come PBT o vPvB. I campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in conformità con le leggi nazionali. I campioni dei pazienti e altro materiale potenzialmente infettivo devono essere decontaminati dopo l'esecuzione del test.

5.2 Istruzioni generali per l'uso

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Per distinguere i vari test *AESKUBLOTS® Allergy* disponibili, sopra la linea di riferimento delle strisce è applicato un codice colore composto da due linee colorate. La linea superiore definisce il gruppo di prodotti, dove la linea rossa indica *AESKUBLOTS® Allergy*. La linea inferiore specifica il test. Il codice colore completo e la composizione allergenica di ciascun test sono disponibili nel certificato di analisi specifico del lotto.

Nel caso in cui le informazioni sul prodotto, compresa l'etichettatura, non siano corrette, contattare il produttore o il fornitore del kit di test.

Il tampone di lavaggio può essere scambiato tra lotti e kit di test. Tutti gli altri componenti sono specifici per ciascun kit di test e non devono essere scambiati. Non scambiare i componenti dei reagenti con i test diagnostici *AESKUBLOTS®* Autoimmune, Food Intolerance o Borrelia!

Per la manipolazione del coniugato non utilizzare recipienti in polistirolo. Lasciare che tutti i componenti raggiungano la temperatura ambiente (20 - 32 °C/ 68 - 89,6 °F) prima dell'uso e mescolare bene per ottenere prestazioni ottimali del test. Non esporre mai i componenti a temperature superiori a 37 °C/ 98,6 °F. Pipettare la soluzione di substrato solo con puntali nuovi. Proteggere la soluzione di substrato dalla luce. Non pipettare mai il coniugato con puntali precedentemente utilizzati con altri reagenti.

Una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati di una singola procedura diagnostica. Oltre alla determinazione in vitro delle IgE specifiche per gli allergeni, è necessario raccogliere un'anamnesi medica completa e indagare i vari sintomi. Ogni paziente reagisce in modo diverso. Pertanto, risultati identici forniti dal test non porteranno automaticamente alla stessa diagnosi. Allergeni diversi con strutture molecolari o epitopi simili possono innescare reazioni crociate deboli o forti che devono sempre essere prese in considerazione. Occasionalmente, si possono ottenere risultati in vitro negativi anche in pazienti

 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

con sintomi chiaramente correlati al contatto con determinati allergeni. Non è possibile escludere la sensibilizzazione ad altri allergeni non contenuti nel test *AESKUBLOTS® Allergy*. I pazienti con sintomi clinici e reazioni di classe allergologica 0 ai rispettivi allergeni/miscele di allergeni devono essere indirizzati a uno specialista per ulteriori accertamenti.

Le capacità di legame degli anticorpi IgE specifici per gli allergeni possono variare da allergene ad allergene. Pertanto, classi identiche per vari allergeni non corrispondono necessariamente allo stesso contenuto di sIgE. Risultati affidabili e riproducibili si ottengono se il test viene eseguito in conformità con le istruzioni metodologiche e la buona pratica di laboratorio. I risultati ottenuti con *AESKUBLOTS® Allergy* non sono necessariamente correlati ai titoli di anticorpi IgE specifici ottenuti con altre metodologie.

6 Prelievo, manipolazione e conservazione dei campioni

Utilizzare preferibilmente campioni di siero o plasma appena prelevati. Il prelievo di sangue deve essere effettuato in conformità con i requisiti nazionali. Non utilizzare campioni itterici, lipemici, emolizzati o contaminati da batteri. Il siero o il plasma contenenti particelle devono essere chiarificati mediante centrifugazione a bassa velocità (< 1000 x g). I campioni di sangue devono essere raccolti in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni devono essere utilizzati entro le prime 8 ore. In alternativa, i campioni devono essere conservati in fiale ben chiuse a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C/35,6 e 46,4 °F per un massimo di 14 giorni, oppure congelati a -20 °C/-4 °F per periodi più lunghi. Non utilizzare campioni inattivati dal calore. (Thomas: Labor und Diagnose; Linee guida CLSI GP44-A4)

7 Procedura di analisi

7.1 Preparativi prima dell'inizio

Tutti i reagenti e le strisce reattive devono essere riscaldati a temperatura ambiente (20-32 °C/68-89,6 °F) per almeno 30 minuti prima dell'uso. Verificare che non si siano formati cristalli di sale nel concentrato del tampone di lavaggio. Se ciò dovesse accadere, sciogliere i cristalli riscaldando leggermente; la temperatura ambiente dovrebbe essere sufficiente per sciogliere i cristalli nel concentrato.

Diluire il tampone di lavaggio concentrato 1:20 con acqua distillata (ad esempio 950 ml di acqua distillata più 50 ml di tampone di lavaggio concentrato, rispettivamente 1900 ml di acqua distillata più 100 ml di tampone di lavaggio concentrato).

7.2 Fasi del test

Note importanti:

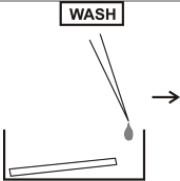
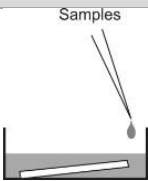
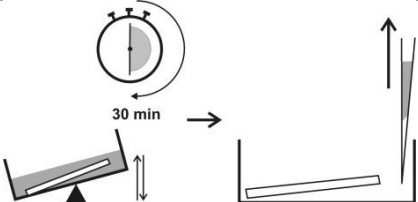
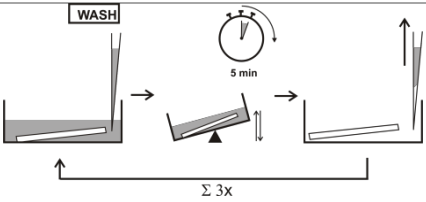
Seguire esattamente questo protocollo. Assicurarsi che i due componenti menzionati nel protocollo siano aggiunti al vassoio nelle fasi 6 e 9.

Non lasciare asciugare la striscia durante le fasi di incubazione.

Non toccare la striscia con le dita, utilizzare delle pinzette.

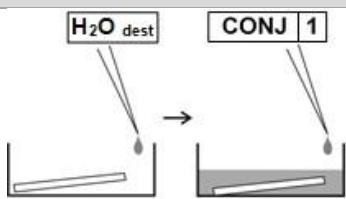
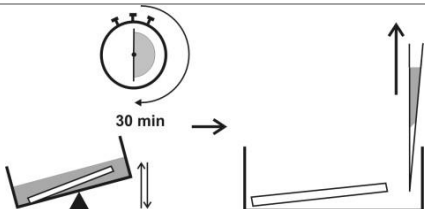
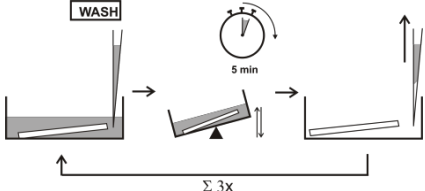
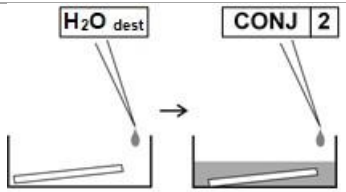
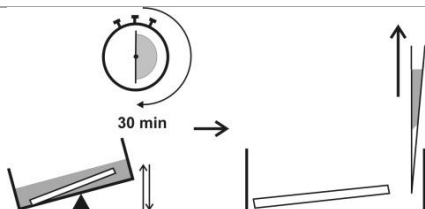
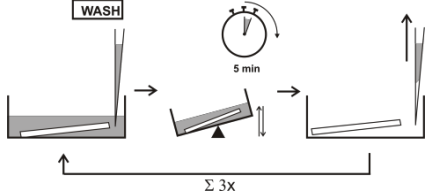
Rimuovere completamente i campioni diluiti dopo l'incubazione della striscia per evitare il trasferimento. Agitare continuamente la striscia durante le fasi di incubazione con un agitatore (angolo ≥ 5°).

Versare il tampone campione, il coniugato e il substrato insieme al tampone di lavaggio su un lato del vassoio di incubazione. Non lasciare che il liquido scorra sulla striscia.

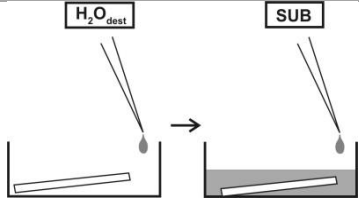
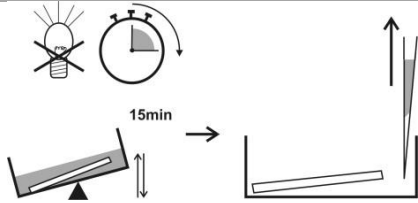
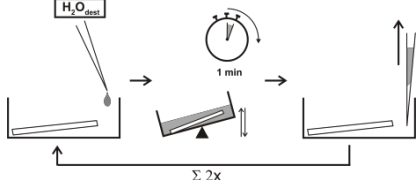
Fase	Descrizione
1	Assicurarsi che i preparativi indicati al punto 7.1 siano stati completati prima dell'inizio della prova.
2	 Posizionare la striscia con l'orientamento corretto nel vassoio di incubazione (linea di riferimento e codifica a colori rivolte verso l'alto). Versare 1350 µl di tampone di lavaggio nel vassoio di incubazione.
CONTROLLI E CAMPIONI	
3	 Pipettare 150 µl di campione nelle vaschette di incubazione designate dell' e con tampone di lavaggio..
4	 Incubare per 30 minuti a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitazione. Successivamente rimuovere completamente il campione.
5	 Lavare 3 volte per 5 minuti con 1,8 ml di tampone di lavaggio con agitazione. Rimuovere il tampone di lavaggio dopo ogni fase di lavaggio.



CONGIUGATO 1 + 2

6		Pipettare 1050 µl di H ₂ O distillata e 450 µl di coniugato 1 in ciascun vassoio di incubazione con striscia.
7		Incubare per 30 minuti a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitazione. Rimuovere il coniugato.
8		Lavare 3 volte per 5 minuti con 1,8 ml di tampone di lavaggio mediante agitazione. Rimuovere il tampone di lavaggio dopo ogni fase di lavaggio.
9		Pipettare 1050 µl di H ₂ O distillata e 450 µl di coniugato 2 in ciascun vassoio di incubazione con striscia.
10		Incubare per 30 minuti a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitazione. Rimuovere il coniugato.
11		Lavare 3 volte per 5 minuti con 1,8 ml di tampone di lavaggio con agitazione. Rimuovere il tampone di lavaggio dopo ogni fase di lavaggio.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

SUBSTRATO	
12	 Pipettare 1050 µl di H₂O distillata e 450 µl di substrato in ciascun vassoio di incubazione con striscia.
13	 Incubare per 15 minuti a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitazione, al riparo dalla luce intensa. Rimuovere il substrato.
STOP	
14	 Pipettare 2 ml di H₂O distillata in ciascun vassoio di incubazione con striscia. Incubare per 1 minuto con agitazione. Rimuovere l'H₂O distillata. Ripetere questo passaggio una volta.
15	Trasferire immediatamente le strisce bagnate allo scanner.

AESKUBLOTS® Allergy è destinato anche all'uso con il sistema automatizzato **HELIA® Automated Blot System**.

Preparazione dei reagenti per il sistema automatizzato **HELIA® Automated Blot System**: Diluire 1 parte di tampone di lavaggio concentrato (WASH) con 19 parti di acqua ultrapura (ad esempio 50 mL di tampone di lavaggio concentrato e 950 mL di acqua ultrapura, oppure 100 mL di tampone di lavaggio concentrato e 1900 mL di acqua ultrapura) per ottenere un tampone di lavaggio pronto all'uso. Tutti gli altri reagenti sono pronti all'uso quando vengono elaborati nel sistema automatizzato per blot **HELIA®**. Per informazioni dettagliate sull'esecuzione del test sul sistema automatizzato per blot **HELIA®**, consultare il manuale di istruzioni del sistema automatizzato per blot **HELIA®**.

8 Interpretazione dei risultati

8.1 Analisi

L'analisi delle strisce viene effettuata utilizzando il software **AESKU.SCAN** versione 3.0 o superiore. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di **AESKU.SCAN**.

L'interpretazione visiva dei risultati del test non è raccomandata.

I risultati del test possono essere considerati validi se:

- I controlli funzionali sono visibili
- Gli standard sono visibili con intensità crescente dallo standard 1 allo standard 3
- Il controllo negativo è < Standard 1

 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

Se i valori dei controlli non soddisfano i criteri, il test non è valido e deve essere ripetuto.

Valutare le strisce secondo le istruzioni per l'uso del software AESKU.SCAN.

L'analisi quantitativa dei risultati viene effettuata confrontando l'intensità cromatica dei singoli allergeni/miscele di allergeni con l'intensità cromatica degli standard.

Utilizzando un sistema automatizzato HELIA® Automated Blot System, i risultati vengono analizzati automaticamente.

I risultati possono essere determinati in kU/L e per classe.

Correlazione tra classe di allergia e IgE specifiche (Tabella 1)

Classe	kU/L	Risultato
0	< 0,35	negativo, nessun significato clinico
1 2	≥ 0,35 - < 0,7 ≥ 0,7 - < 3,5	bassa concentrazione di IgE specifiche per allergeni, di parziale rilevanza clinica
3 4	≥ 3,5 - < 17,5 ≥ 17,5 - < 50	concentrazione moderata di IgE specifiche per allergeni concentrazione, spesso accompagnata da sintomi clinici
5 6	≥ 50 - < 100 ≥ 100	elevata concentrazione di IgE specifiche per allergeni, sintomi clinici nella maggior parte dei casi

Smaltimento: È necessario osservare le precauzioni relative alla manipolazione del sangue umano (componenti del sangue) e allo smaltimento sicuro degli articoli contaminati dal sangue. Si prega di attenersi a tutte le linee guida locali/internazionali relative alla manipolazione dei rifiuti a rischio biologico. I componenti rimanenti possono essere considerati, ove applicabile, come non biologici e smaltiti di conseguenza.

Per misurare le IgE totali si applica una classificazione qualitativa diversa: classe 0 - 2 < 100 kU/L (risultato raramente rilevante dal punto di vista clinico), classe 3 - 6 ≥ 100 kU/L (risultato spesso rilevante dal punto di vista clinico).

Nota: un risultato negativo per le IgE totali non esclude un risultato positivo per le IgE specifiche per allergeni.

È necessario verificare anche i seguenti aspetti tecnici: data di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, attrezzature, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni analizzati mostrano valori anomali o qualsiasi tipo di deviazione o se i criteri di convalida non sono soddisfatti per motivi che esulano dalla responsabilità dell'operatore, contattare il produttore o il fornitore del kit di analisi.

I laboratori medici possono eseguire un controllo di qualità interno utilizzando i propri controlli e/o

 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

sieri interni raggruppati, come previsto dalle normative nazionali.

Un segnale CCD positivo superiore a 0,35 kU/L (Classe 1-6) indica la presenza di anticorpi IgE anti-CCD. Questi anticorpi possono interferire con la diagnostica delle allergie legandosi ai determinanti carboidrati cross-reattivi (CCD) degli allergeni, portando potenzialmente a risultati falsi positivi. Sebbene i CCD di per sé non causino sintomi clinici, possono complicare la diagnostica e oscurare le vere sensibilizzazioni. Per migliorare l'accuratezza diagnostica, si raccomanda di pretrattare il campione con **AESKUBLOTS® Allergy CCD Blocker** e ripetere il test.

9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Siero, plasma
Volume del campione:	150 µl di campione
Tempo totale di incubazione:	152 minuti a 20 - 32 °C/ 68 - 89,6 °F
Conservazione:	a 2 - 8 °C/ 35,6 -46,4 °F; utilizzare solo le fiale originali.
Numero di determinazioni:	24 test (opzione 1) o 120 test (opzione 2)

10 Dati sulle prestazioni

10.1 Sensibilità e specificità relative

Specificità analitica: **AESKUBLOTS® Allergy** rileva gli anticorpi IgE specifici per gli allergeni. Non sono state osservate influenze significative sui risultati del test con le sostanze interferenti trigliceridi, emoglobina e bilirubina. Un aumento del contenuto di IgG (>2200 mg/dL) causato da malattia potrebbe ridurre la specificità dei risultati del test. Esempi di malattie con aumento del contenuto di IgG sono infezioni acute o croniche, cirrosi epatica, epatite, sclerosi multipla, mieloma multiplo, malattie autoimmuni.

Sensibilità/specificità relative: i risultati del test sono stati valutati rispetto al sistema Thermo Fisher Scientific ImmunoCAP®. Il confronto ha mostrato i seguenti valori di sensibilità/specificità relative per gli allergeni elencati nella Tabella 2 (valore soglia 0,35 kU/L): **e1** 92%/92%, **dx2** 100%/75%, **tx21** 83%/75%, **w1** 75%/83%, **w6** 92%/83%, **f1** 63%/94%, **f4** 83%/75%, **f14** 82%/85%, **f24** 80%/86%, **f25** 92%/83%. La tracciabilità indiretta allo standard WHO 75/502 per IgE è stata dimostrata dal confronto sopra riportato. Non sono note limitazioni o interferenze.

Precisione da lotto a lotto: il test con sieri di controllo è stato eseguito con tre lotti. La precisione da lotto a lotto era > 99%.

Precisione inter-test: sono stati eseguiti cinque test con siero di controllo in cinque giorni per determinare la precisione inter-test (n = 24). I valori medi sono stati determinati separatamente per ciascun allergene. I risultati sono riassunti nella Tabella 2. Per la precisione inter-test di tutti gli allergeni sono accettate differenze di valore dell'indice tra i test ≤ 1,5.

Precisione inter-test (Tabella 2)

Codice allergene	Numero di misurazioni	Media (valore dell'indice)	Differenza del valore dell'indice tra i test (max vs. min)	Analisi
e1	24	3,7	0,8	Positivo
dx2	24	4,5	0,6	Positivo
tx21	24	3,6	0,5	Positivo
w1	24	3,1	0,7	Positivo
w6	24	3,5	0,6	Positivo
f1	24	0,5	0,1	Negativo
f4	24	2,8	0,7	Positivo
f14	24	3,0	0,6	Positivo
f24	24	0,9	0,2	Negativo
f25	24	4,9	0,7	Positivo

11 Smaltimento

È necessario osservare le precauzioni relative alla manipolazione del sangue umano (componenti del sangue) e allo smaltimento sicuro degli articoli contaminati dal sangue. Attenersi a tutte le linee guida locali/internazionali relative alla manipolazione dei rifiuti a rischio biologico. I componenti rimanenti, se applicabile, possono essere considerati non biologici e smaltiti di conseguenza.

 AESKU DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

12 Bibliografia

Williams PB, et al. J. Efficacia di un singolo test diagnostico per la sensibilizzazione agli allergeni inalanti comuni. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202.

Ahlstedt S. Comprendere l'utilità dei test del sangue specifici per le IgE nell'allergia. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6. 3. Martinez FD, et al. Asma e respiro sibilante nei primi sei anni di vita. N Engl J Med 1995;332:133-8.

Heinzerling L et al. Test cutanei standard e sensibilizzazione agli allergeni inalanti in Europa: un'indagine della rete GA2LEN. Allergy 2005;60:1287-1300.

Wever-Hess J, et al. Caratteristiche prognostiche della diagnosi di asma nella prima infanzia nella pratica clinica. Acta Paediatr 1999;88:827-34. 6. Duran-Tauleria E, et al. L'utilità delle misurazioni specifiche dell'immunoglobulina E nell'assistenza primaria. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.

Matsson, P. Caratteristiche analitiche e utilità clinica del test immunologico per gli anticorpi immunoglobulina E (IgE) umani e specificità allergeniche definite: guida approvata. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2a ed. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.

Gustafsson D, et al. Diagnosi in vitro dell'allergia atopica nei bambini. Confronto tra IgE totali, RAST convenzionale e un nuovo multi RAST (Phadiatop). Allergy febbraio 1988;43:105-8.

Thorpe SJ, et al. Il terzo standard internazionale per le IgE sieriche: studio collaborativo internazionale per valutare un preparato candidato. Clin Chem Lab Med 2014; 52:1283-9.

Chang ML, Cui C, Liu YH, Pei LC, Shao B. Analisi dell'immunoglobulina E totale e dell'immunoglobulina E specifica di 3721 pazienti con malattie allergiche. Biomed Rep 2015;3:573-577.

Sanz ML, et al. Considerazioni sull'affidabilità diagnostica della determinazione delle IgE specifiche. J Investig Allergol Clin Immunol. Maggio-giugno 1996;6(3):152-61).

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

Linee guida CLSI GP44-A4: Procedure per la manipolazione e il trattamento dei campioni di sangue per i test di laboratorio comuni

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Desc.	AESKUBLOTS® Allergy
	Manual Rev. No.	005 : 2026-01

IVD	~ Diagnosi in vitro	~ Per uso diagnostico in vitro
	~ Per diagnostica in vitro	~ Per uso diagnostico in vitro
	~ In Vitro Diagnostikum	~ Mezzo diagnostico in vitro
	~ Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	~ Numero d'ordine	~ Numero di catalogo
	~ Riferimento catalogo	~ Numero di catalogo
	~ Numero d'ordine	~ Αριθμός παραγγελίας
	~ Número de catálogo	
LOT	~ Descrizione lotto	~ Lotto
	~ Lotto	~ Lote
	~ Denominazione del lotto	~ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	~ Lote	
UDI	~ Identificatore univoco del dispositivo	~ Identificatore univoco del dispositivo
	~ Identificatore univoco del dispositivo	~ Identificatore univoco del dispositivo
	~ Identificazione univoca del prodotto	~ Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	~ Identificador único do dispositivo	
	~ Conformità europea	~ Dichiarazione di conformità CE
	~ Dichiarazione CE di conformità	~ Dichiarazione CE di conformità
	~ Conformità europea	~ Accordo europeo
	~ Dichiarazione CE di conformità	
	~ 24 determinazioni	~ 24 test
	~ 24 prove	~ 24 prove
	~ 24 Bestimmungen	~ 24 προσδιορισμοί
	~ 24 Testes	
	~ 120 determinazioni	~ 120 test
	~ 120 prove	~ 120 prove
	~ 120 Bestimmungen	~ 120 προσδιορισμοί
	~ 120 Testes	
	~ Rispettare le istruzioni per l'uso	~ Vedere le istruzioni per l'uso
	~ Vedere le istruzioni per l'uso	~ Ver las instrucciones de uso
	~ Gebrauchsanweisung beachten	~ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	~ Ver as instruções de uso	
	~ Da utilizzarsi entro	~ Da utilizzare entro
	~ Utilizzare prima del	~ Utilizzare prima del
	~ Verwendbar bis	~ Χρήση μέχρι
	~ Utilizar antes de	
	~ Conservare a 2 - 8 °C	~ Conservare a 2 - 8 °C (35,6 - 46,4 °F)
	~ Conservare a 2 - 8 °C	~ Conservare a 2 - 8 °C
	~ Conservare a 2 - 8 °C	~ Φυλάσσεται στους 2 - 8 °C
	~ Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C	
	~ Prodotto da	~ Prodotto da
	~ Prodotto da	~ Prodotto da
	~ Prodotto da	~ Κατασκευάζεται από
	~ Fabricado por	
STRIP	~ Striscia di nitrocellulosa rivestita	~ Striscia di nitrocellulosa rivestita
	~ Striscia di nitrocellulosa rivestita	~ Striscia di nitrocellulosa rivestita
	~ Striscia di nitrocellulosa rivestita	~ Επίστρωση λωρίδα νιτροκυταρίνης
	~ Striscia di nitrocellulosa rivestita	
WASH 20x	~ Tampone di lavaggio	~ Tampone di lavaggio
	~ Tampone di lavaggio	~ Soluzione di lavaggio
	~ Tampone di lavaggio	~ Soluzione tampone di lavaggio
	~ Soluzione di lavaggio	
CONJ 1	~ Coniugato 1	~ Coniugato 1
	~ Coniugato 1	~ Coniugato 1
	~ Konjugat 1	~ Σύζευγμα 1
	~ Coniugato 1	
CONJ 2	~ Coniugato 2	~ Coniugato 2
	~ Coniugato 2	~ Coniugato 2
	~ Konjugat 2	~ Σύζευγμα 2
	~ Coniugato 2	
SUB	~ Tampone substrato	~ Tampone substrato
	~ Substrat	~ Tampone substrato
	~ Tampone substrato	~ Soluzione regolatrice del substrato
	~ Substrato	