

INTENDED USE

AESKUCARE® Food Intolerance is an in vitro semi-quantitative enzyme immunoassay for the simultaneous measurement of food specific IgG₄ antibodies to 40 food extracts/extract mixtures in heparinized or Na-EDTA treated human capillary whole blood, venous whole blood, plasma or serum. It is intended for use as a point of care tool to support the diagnosis of patients presenting with various clinical symptoms associated with food intolerances. It is to be carried out by healthcare professionals experienced in the use of in vitro diagnostic methods.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

AESKUCARE® Food Intolerance is a modified ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) system. The device contains 4 rows with 5 test areas (windows) each. In each test area one standard and two specific food extracts or food mixtures are bound to the membrane. Specific IgG₄ antibodies from within the sample bind to the corresponding antigens. The bound human IgG₄ is detected by specific anti-human-IgG₄ antibodies. A secondary antibody coupled to alkaline phosphatase is added for signal amplification. After adding the color reagent bound IgG₄ is identified by an indigo colored precipitate. Food specific IgG₄ (slgG₄) levels can be read out semi-quantitatively by the naked eye for all 40 food extracts/food mixtures. The slgG₄ levels are classified into 3 levels. Read-out is performed by comparing the color saturation (intensity) of the signal lines with the one of the corresponding standard in each test field.

Precautions: 1. For human in vitro diagnostic use only. 2. Please read the entire contents of these Instructions for Use before performing the test. 3. Do not use reagents beyond their expiration dates. 4. In case of damage to the packaging please inspect the protecting bag of the device carefully for damage. Make sure the reagents are not damaged or open. In case of doubt do not use the test kit to avoid incorrect results or wrong diagnosis. 5. It is not recommended to pool any reagents. 6. The color reagent contains 5-bromo-4-chloro-3'-indolylphosphate and nitro-blue tetrazolium chloride. Avoid contact with skin. Wear suitable gloves. For more information see Material Safety Data Sheet (available on request). 7. All components are single use only. 8. Test results will not be valid if these precautions are not followed. 9. Fluid paths can be blocked by coagulated blood.

STORAGE

Store in a dark and cool place at 2-8°C/36-46°F. All reagents are ready-to-use, single dose and packaged in screw tubes.

EXPIRATION

The expiration date is printed on labels placed on the test packaging box. The expiration date of the kit is valid for all kit components, even if expiry of single components is different! After expiry all test components have to be discarded.

REAGENTS AND MATERIALS

1. **DILUT - Sample dilutor**, 350µl, 1x (orange lid) 2. **WASH - Washing solution**, 1ml each, 3x (blue lid) 3. **Ab1G4 - Antibody solution 1G4**, 800µl, 1x (grey lid) 4. **Ab2 - Antibody solution 2**, 800µl, 1x (yellow lid) 5. **COLR - Color reagent**, 800µl each (contains 5-bromo-4-chloro-3'-indolylphosphate/nitro-blue tetrazolium chloride), 2x (white lid) 6. **STOP - Stop buffer**, 1ml, 1x (green lid). **Note:** All reagents are ready for use; store at 2-8°C until expiration date.

Human material used in the AESKUCARE® Food Intolerance device components was tested and found to be negative for HIV, Hepatitis B and Hepatitis C. However, for safety reasons, all kit components should be treated as potentially infectious.

Materials provided: instructions for use, evaluation sheet, promo card, AESKUCARE® Food Intolerance assay device, reagent rack containing 9 color coded vials, blood sampling pouch*
* **CE** certified material: disinfection swab, blood sampling capillary 50 µl with lithium heparin, swab, band-aid
* lancet: sterile, **CE** certified product, which is used as a lancing device for blood collection
* syringe (fluid application)

Additional materials required but not included in the kit: Disposable gloves, Timer

For venous whole blood and/or plasma samples: Normal venipuncture supplies, Heparinized blood collection tubes, Laboratory pipette

List of food extracts: Refer to result evaluation leaflet included in the box

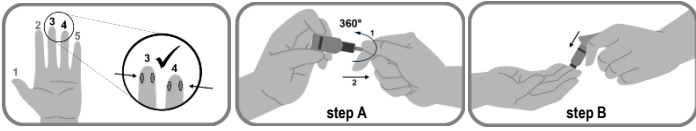
TEST SAMPLES: Capillary blood from a finger prick, from earlobes or heels (in case of infants) can be used in this test. The blood sampling capillary provided in the kit should be used to collect the correct volume (50 µl). Heparinized (sodium or lithium heparin) venous whole blood, plasma, or serum can also be used as specimen in this test. The volume to be added to the sample dilutor should be 50 µl for whole blood and 20 µl for plasma or serum. In case of plasma or serum, laboratory pipettes should be used to dispense the required volume. Once added to the sample dilutor, all samples may be stored at 2-8°C for up to 72 hours. If you want to store the sample please make sure to label the test kit with the patient ID.

Note! Do not store the blood within the capillaries.

TEST PROCEDURE

Preparation: All reagents and the assay device must be adjusted to room temperature (18-30°C) for at least 30 minutes prior to use 1. Open the kit and take out the device, the syringe, the reagent rack and the blood sampling pouch. Place them on a flat surface 2. Open and assemble the reagent rack 3. Label the device with the patient ID in the grey label area.

Collection of capillary blood sample: Open the blood sampling pouch and take out its contents: alcohol wipe, safety lancet, blood sampling 50 µl capillary, gauze and band-aid. Place all items on a clean, flat surface. 1. Pinch fingertip or put it into warm water for a few moments before puncturing so as to optimize blood flow. 2. Clean the site to be pricked (ideally finger 3 or 4, lateral) with the alcohol wipe. 3. Unlock the safety lancet as shown (step A) and pull off the protective cap. 4. Place the safety lancet on the finger side to be pricked (step B) and press the button firmly.



Note! Make sure the hand is below the heart level. If the blood flow is initially slow, gently massage the finger and check if the hand is below (!) the level of heart.

Touch the drops of blood with the tip of the blood sampling capillary. Hold the blood sampling capillary horizontal or at a slight downward angle and let the blood flow until it is properly filled. Make sure not to cover the (air) hole in the plunger. The blood stop sets the sample volume (50 µl). Cover the wound with the band-aid. Immediately open the sample dilutor vial (orange lid) and put the tip of the blood sampling capillary in a position just above the vial opening. Cover the hole at the end of the plunger with your finger. Gently press down the plunger to add the blood into the sample dilutor vial. Close the sample dilutor vial and mix gently by hand or vortex briefly.

Note! Do not store the blood without having added it to the sample dilutor. Once added to the sample dilutor, all samples may be stored at 2-8°C for up to 72 hours. If untreated blood is used (i.e. without adding whole blood to sample dilutor) then the tests results will not be valid.

Collection of venous blood sample, plasma sample, or serum sample: Heparinized (sodium or lithium heparin) venous whole blood, plasma, or serum can also be used as specimen in this test. 1. Use standard laboratory techniques for collection of venous (heparinized) blood samples. 2. Spin down using standard laboratory technique to separate plasma from blood cells if desired. The volume to be added to the sample dilutor vial (orange lid) should be 50 µl for whole blood and 20 µl for plasma or serum. Laboratory pipettes should be used to dispense the required volume. Mix gently by hand after adding the sample to the sample dilutor vial.

Adding the sample: 1. Gloves should be used while performing the test 2. Open the sample dilutor vial (orange lid) containing the sample and completely withdraw its content with the syringe. Make sure no large air bubbles are formed inside. Place the syringe firmly on the fluid port of the assay device and inject the entire content of the syringe by pressing down the plunger. **Incubate for 8 minutes.** **Note!** If little backflow of the blood sample mix occurs, this does not influence the test results as long as the membrane is soaked with the blood sample mix.

Primary antibody incubation: 1. Open the first wash solution vial (blue lid), withdraw the solution completely and inject as described above 2. Open the primary antibody vial (grey lid), withdraw the solution completely and inject as described above. **Incubate for 8 minutes.**

Secondary antibody incubation: 1. Open the second wash solution vial (blue lid), withdraw the solution completely and inject as described above 2. Open the secondary antibody vial (yellow lid), withdraw the solution completely and inject as described above. **Incubate for 8 minutes.**

Color reaction: 1. Open the third wash solution vial (blue lid), withdraw the solution completely and inject as described above. 2. Open the two color reagent vials (brown tubes, white lid), withdraw the solution of the first vial completely and inject as described above. Start the timer. 3. **Within 30 sec:** Withdraw the solution of the second vial completely and inject as described above. **Incubate for 5 minutes** (total incubation time of the two steps).

Stopping the reaction: Open the stop buffer vial (green lid), withdraw the solution completely and inject as described above.

TEST PROCEDURE FOR TWO OR MORE PARALLEL TESTS

Experienced users of AESKUCARE® Food Intolerance tests may perform more than one test in parallel. It is recommended to start the tests in intervals of at least 1 minute or multiples thereof to ensure proper handling during the development steps. It is not recommended to perform more than five tests in parallel.

ASSAY RESULT READING

To evaluate the results, position the assay device with fluid port (sample inlet) pointing to the left. In this orientation the numbers of food extracts/food mixtures are positioned above and under the corresponding test areas. Results must be read in good light. Be cautious with shadows caused by the front label and avoid confusion with test signals. Start from the top left and then read out each test area until the right end of the row. Repeat row by row. This corresponds to the food list layout in the evaluation sheet. To estimate the level (1-3) of a signal its intensity must be compared with the intensity of the standard on the left side of the corresponding test area. Results are recorded in the corresponding evaluation sheet.

Note! 1. It is recommended to compare the test results with the assay result examples as shown in the illustrated Instructions for Use leaflet 2. Take care to use only the evaluation sheet that is part of the corresponding AESKUCARE® Food Intolerance kit 3. The reading of the test results should be done immediately after the test procedure to avoid confusion with other tests. Test results remain stable for at least 24 h if stored in the dark. The background color of the test areas might change with time. In case small air bubbles are present they may be removed by carefully inflating the device with some air using the syringe provided until the test areas are bubble free. If the standard band is not visible, test results are invalid.

Possible assay evaluation results

Level 1	Signal intensity less than the standard	
Level 2	Signal intensity approximately the same as the standard	
Level 3	Signal intensity greater than the standard	

Test area example		Correlation between AESKUCARE® Food Intolerance levels and food specific IgG ₄ concentration	
Standard	Signal	AESKUCARE® Food Intolerance level	slgG ₄ concentration*
		1	low
		2	moderate
		3	high
* refer to the section "interpretation of results"			

Analytical specificity: AESKUCARE® Food Intolerance detects specific IgG₄ antibodies.

Cross-reactivity with other immunoglobulin species is not expected.

Diagnostic sensitivity/specificity: The test results of AESKUCARE® Food Intolerance have been compared to slgG₄ ELISA laboratory tests of the AESKU.Group.

Restrictions and interferences: None known.

QUALITY CONTROL

It is good laboratory practice to record lot numbers of all components used.

INTERNAL CONTROLS

Each test area contains a standard (left band). This shows up in the development step as a band with a medium indigo color saturation. If the standard is missing, the test results are not valid for this test area and must either be ignored or the test must be repeated using a new test kit.

INTERPRETATION OF RESULTS

In slgG₄ diagnostics it is not usual to consider particular values as strictly defined limits. The level of slgG₄ concentration is individual specific and cannot be classified into generalized limits. The standard in AESKUCARE® Food Intolerance corresponds to a medium slgG₄ level (Level 2). Signal intensities equal or above the standard (Level 2 and 3) correspond to a moderate or high slgG₄ level. "In order to diagnose a patient, the test results must always be evaluated together with the medical history and symptoms (anamnesis).

WASTE DISPOSAL

Precautions for the handling of human blood and safe waste disposal of used parts (containing blood) must be observed. Please refer to all local/national guidelines for bio hazard handling. The rest of the kit may not be considered biohazard and can be disposed accordingly.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. A definitive clinical diagnosis of food intolerance should not be based only on the results of a single diagnostic method. In vitro evidence of slgG₄ should always be accompanied by full medical history and analysis of symptoms 2. Each patient reacts individually, thus identical results in the test do not automatically imply the same diagnosis. Different foods with similar molecular structures or epitopes may trigger weak or severe cross-reactions. Cross-reactions must always be considered 3. Negative in vitro results may occasionally occur in patients with food intolerance symptoms that clearly correlate with food contact. 4. Level 2 or 3 results indicate the presence of slgG₄ antibodies in the patient's sample for one or more of the forty food extracts/food mixtures. High slgG₄ levels against foods other than those in AESKUCARE® Food Intolerance cannot be excluded 5. Patients with clinical symptoms suggestive of food intolerance but at a level 1 result should be referred to a specialist for further investigation 6. The binding capacity for slgG₄ antibodies may vary from food to food. Therefore, identical results for different foods may not necessarily apply exactly each slgG₄ antibody levels 7. Reliable and reproducible results will be obtained when the assay is performed according to the procedural instructions and with adherence to good laboratory practices.

EXPECTED VALUES

In general the higher the level of the test result, the higher is the concentration of food specific IgG₄. As is true with all food specific IgG₄ testing there is a potential for cross-reactivity between related and unrelated foods, which may contain similar or homologous molecules (antigens). The closer the biological relationship between different species, the greater is the degree of structural and immunological similarity of the epitopes present in the food. Accordingly, a patient who is clinically reactive to one species will likely be reactive to the other, closely related species due to immunological cross-reactivity of structurally related epitopes. On the other hand, cross-reactivity may occur also between biologically distantly related species. Some protein families are widely distributed and seem to contain highly conserved structures that can serve as similar epitopes.

WARRANTY

The performance data presented here was obtained using the procedure indicated. Any change or modification to the procedure not recommended here may affect the results, in which case Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG disclaims all warranties expressed, implied or statutory, including the implied warranty of merchantability and fitness for use. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG and its authorized distributors, in such event, shall not be liable for damages indirect or consequential.

REFERENCES

Hardman G and Hart G, "Dietary advice based on food-specific IgG results" Nutrition & Food Science 2007; 37(1): 16-23. Müller U and Bayer W, "Zur Relevanz der Bestimmung von spezifischem IgE und spezifischem IgG/IgG₄ in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten" Ernährungsheilkunde 2007; 56: 400-406. David TJ, "Adverse reactions and intolerance to foods" Br Med Bull 2000; 56: 34-50.

ADDRESS
Manufactured by Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany, Tel: +49 6734 - 9622-0, Fax: +49 6734 - 9622-2222, Web: www.aesku.com
Additional company and product information can be requested at any time.

* In contrast to the situation for type 1 allergies (immediate type) there is currently no uniform evaluation system for classifying food intolerances by means of slgG₄ or slgG concentration.

HISTORY: Update in section "Material provided" and illustration of blood collection.

The instructions for use apply to AESKUCARE® Food Intolerance ONE (REF: 830101-LV2)



RENDELTEHÉSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A AESKUCARE® Food Intolerance az élelmiszer-specifikus IgG₄ antitestek szimultán mérésére szolgáló in vitro szemikvantitatív enzim-immoproba, amely 40 élelmiszer-kivonat/keverékekre alkalmazható, heparinnal vagy EDTA-Na-mal kezelt human kapilláris teljes vérből, vénás teljes vérből, plazmában vagy szérumban. Akülönféle klinikai tüneteket és élelmiszer-intoleranciát mutató betegeknek felállítandó diagnózis támogatására szolgáló eszköz (betegkézi laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz). Avizsgálatot csak az in vitro diagnosztikai módszerek területén tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek végezhetik.

A VIZSGÁLAT ELVE

A AESKUCARE® Food Intolerance módosított ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay – enzimhez kapcsolt immunszorbens vizsgálat) rendszer. A tesztkazetta 4 sort, és azok mindegyikében 5 vizsgálati területet (ablakot) tartalmaz. Minden vizsgálati területen egy kontroll és két specifikus élelmiszer-kivonat vagy-keverék kötődik a membránhoz. Avér specifikus IgG₄antitestjei a megfelelő antigénekhezkötődnek. Akötött human IgG₄specifikus anti-human-IgG₄ antitestekkel mutatható ki. Jelerősítés céljából a másodlagos antitestekhez kapcsolódó alkalín-foszfatázt kell hozzáadni a rendszerhez. Aszínreagens hozzáadása után a kötött IgG₄indolizsin/ csapadék alapján azonosítható. Az élelmiszer-specifikus IgG₄ (slgG₄)-szintek mind a 40 élelmiszer-kivonat/-keverék esetében szemikvantitatív módon, szabad szemmel leolvashatók. Az slgG₄-szintek 3 szintbe sorolhatók. Aleolvasás során a jelek szintteltségét (intenzitását) minden tesztablakban össze kell hasonlítani a megfelelő kontrollok egyikének szintteltségével.

Övintézkedések: 1. Kizárólag human in vitro diagnosztikai célra szabad felhasználni. 2. A vizsgálat elvégzése előtt olvassa el a teljes Használati útmutatót. 3. Ne használjonlejárát szavatosságú reagenst. 4. Sérült csomagolás esetén körültekintően ellenőrizze a tesztkazetta védőtasakjának sértetlenségét. Ügyeljen arra, hogy a reagenscsomag épek és felbonthatatlanok legyenek. Késégség esetben ne használja a tesztkészletet, különben nem megfelelő eredményeket kaphat és helytelen diagnózissal szembesülhet. 5. Ne egyeítse a reagenseket. 6. Aszínreagens 5-bróm-4-klor-3'-indolli-foszfatát és nitro-kék-tetrazólium-kloridot tartalmaz. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Viseljen megfelelő védőszemüveget. Bővebb információért tekintse meg az Anyagbiztonsági adatlapot (kérésre elérhető). 7. A komponenseket egyszeri használatra tervezték. 8. A vizsgálati eredmények csak akkor tekinthetők érvényesnek, ha a fenti övintézkedéseket betartja. 9. Az alvadt vér elzárhatja a folyadékkutakat.

TÁROLÁS

Sötét, hűvös helyen, 2-8°C közötti hőmérsékleten tárolja. Az egy adagos reagensek használatra készek, és csavaros tetéjű csövekbe vannak töltve.

LEJÁRAT

Alejárati idő a csomagoláson elhelyezett címkekre van nyomtatva. Akészlet lejárati ideje minden komponensre érvényes, meg akkor is, ha az egyes komponensek lejárati ideje különbözik! A lejárati idő után minden vizsgálati komponent meg kell semmisíteni.

REAGENSEK ÉS ANYAGOK

1. **DILUT – mintahígító**, 350µl, 1x (narancssárga fedéllel) 2. **WASH – mosóoldat**, 1ml, 3x (kék fedéllel) 3. **Ab1G4 – 1G4 antitestoldat**, 800µl, 1x (szürke fedéllel) 4. **Ab2 – 2.antitestoldat**, 800 µl, 1x (sárga fedéllel) 5. **COLR – színreagens**, 800 µl (5-bróm-4-klor-3'-indolli-foszfatát és nitro-kék-tetrazólium-kloridot tartalmaz), 2x (fehér fedéllel) 6. **STOP – leállító puffer**, 1ml, 1x (zöld fedéllel). **Megjegyzés:** Minden reagens használatra kész; a lejárati időig 2-8 °C közötti hőmérsékleten tárolandók.

A AESKUCARE® Food Intolerance tesztkazettában használt human anyagok egy vizsgálatot követően HIV-re, hepatitis B-re és hepatitis C-re negatívnak bizonyultak. Biztonsági okból azonban a készlet minden komponensét potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Mellékelt anyagok: használati útmutató, értékelőlap, promóciós kártya, AESKUCARE® Food Intolerance tesztkazetta, 9db szinkódolt ampullát tartalmazó reagenstartó, valamint az alábbi anyagokat tartalmazó vérmintavevő tasak*
* **CE** tanúsított anyag: Alkoholos fertőtlenítőkendő, 50µl-es vérmintavevő kapilláris lítium-heparinnal, Vattalabda, Sebtapasz
* Ujbegyszűrő lánzdása: steril, **CE** tanúsítvánnyal rendelkező termék, amelyet vérvételhez használt szűrőeszközként használnak
* Fecskendő (Folyadékok alkalmazása)

Egyéb szükséges anyagok, amelyek nem találhatók meg a készletben: Egyszer használatos kesztyű, stopper A vénás teljes vér- és/vagy plazmamintákhoz: Venipunktúrárs készlet, heparinnal kezelt vérmintavevő csövek, laboratóri-umi pipette

Élelmiszer-kivonatok listája: lásd a csomagolásban található eredményértékelő tájékoztatót

VIZSGÁLATI MINTÁK

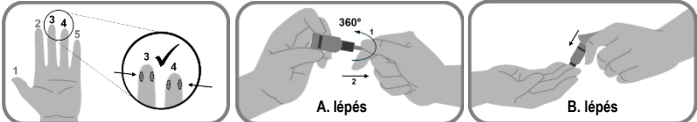
Ennél a vizsgálatnál az ujjbegyből, a fülcimpából vagy (gyerekek esetén) a sarokból vett kapilláris vérminták használhatók. A megfelelő mennyiségű (50 µl) minta levételéhez a készletben található vérmintavevő kapillárist kell használni. Avizsgálatban a heparinnal (heparin-nátriummal vagy heparin-lítiummal) kezelt vénás teljesvér-, plazma- vagy szérumbanla egyaránt használható. Amintahígítóhoz hozzáadandó mennyiség teljes vérnél 50µl, míg plazmánál vagy szérumbanl 20µl. Plazma vagy szérum esetében a laboratóriumi pipettát kell használni a kívánt mennyiség adagolásához. Amintahígítóhoz hozzáadott minták 2-8°C közötti hőmérsékleten, 72órán át tárolhatók. Ha mintát kíván tárolni, kérjük, címkezzék a vizsgálokészletet a beteg azonosító adataival.

Figyelem! Ne tárolja a vért a kapillárisban.

A VIZSGÁLAT MENETE

Előkészítés: Az összes reagens és a tesztkazetta hőmérsékletét a felhasználás előtt legalább 30percig szobahőmérsékleten (18-30 °C) kell tartani. 1. Nyissa ki a készletet, és vegye ki a tesztkazettát, a fecskendőt, a reagenstartót és a vérmintavevő tasakot. Helyezze őket sima felületre. 2. Szerelje össze a reagenstartót. 3. Címkezzék fel a tesztkazettát, és egy szürke felületen tüntesse fel a beteg azonosító adatait.

Kapilláris vérmintavétel: Nyissa ki a vérmintavevő tasakot, és vegye ki belőle az alkoholos fertőtlenítőkendő, az ujjbegyszűrő lánzdást, az 50 µl-es vérmintavevő kapillárist, a vattalabdát és a sebtapaszt. Helyezze őket tiszta, sima felületre. 1. Amegszúrás előtt masszírozza meg az ujjbegyét, és vegye ki az ideig tegye beale meleg vizbe azoptimalisvéráramlásbiztosításacéljából. 2. Tisztítsa meg a beszúrás (ideális esetben a 3. vagy 4. ujj, oldalsó) helyét alkoholos fertőtlenítőkendővel. 3. Nyissa ki az ujjbegyszűrő lánzdását az ábrán látható módon (A. lépés), és húzza le róla a védőkupakot. 4. Helyezze az ujjbegyszűrő lánzdását az ujj szúrási helyére (B. lépés), és nyomja meg a gombot erősen.



Figyelem! Akezt szívmagasság alatt tartsa. Ha a véráramlás kezdetben lassú, gyengéden masszírozza meg az ujját, és ügyeljen arra, hogy a keze szívmagasság alatt (!) maradjon.

Vegye le a vérszeppeket a vérmintavevő kapilláris hegyével. Tartsa a vérmintavevő kapillárist vízszintesen vagy enyhén lefelé döntve, és engedje a vért a töltési szintig áramolni. Ügyeljen arra, hogy ne fedje el a szívócső (levegő) nyílását. A töltési lej határozza meg a vérminta mennyiségét (50µl). Fedje le a sebet sebtapaszzal. Rögtön ezután nyissa ki a (narancssárga fedelű) mintahígító ampullát, és tegye a vérmintavevő kapilláris hegyét közvetlenül az ampulla nyílása fölé. Fedje el az ujjával a szívócső végén lévő nyílást. Óvatosan nyomja meg a szívócsövet, és engedje a vért a mintahígító ampullába. Zárja le a mintahígító ampullát, és óvatosan rázza össze kézzel, vagy homogénizálja Vortex készülékkel.

Figyelem! Ne tárolja úgy a vért, hogy előzőleg nem adta hozzá a mintahígítóhoz. A mintahígítóhoz hozzáadott minták 2-8 °C közötti hőmérsékleten, 72 órán át tárolhatók. Kezeletlen vér használata (pl. ha a teljes vér nem lett hozzáadva a mintahígítóhoz) a vizsgálati eredményeket megamisítja.

Vénásvér-, plazma- vagy szérumbminta levétele: A vizsgálatban a heparinnal (heparin-nátriummal vagy heparin-lítiummal) kezelt vénás teljesvér-, plazma- vagy szérumbanla egyaránt használható. 1. A vénás (heparinnal kezelt) vérminták levételéhez a hagyományos laboratóriumi eljárásokat alkalmazza. 2. Szükség esetén – a hagyományos laboratóriumi eljárásokat alkalmazva – centrifugálással különítse el a plazmát a vérszékletől. 3. (A narancssárga fedelű) mintahígító ampullához hozzáadandó mennyiség teljes vérnél 50 µl, míg plazmánál vagy szérumbanl 20µl. Akívánt mennyiség adagolásához laboratóriumi pipettát kell használni. Óvatosan rázza össze kézzel a mintahígító ampullához adott mintát.

A minta hozzáadása: 1. A vizsgálat közben kesztyűt kell viselni. 2. Nyissa ki a mintát tartalmazó (piros fedelű) mintahígító ampullát, és szírvassa fel fecskendővel annak tartalmát. Ügyeljen arra, hogy a fecskendő belsejében ne képződjene nagyméretű légbuborékok. Nyomja rá erősen a fecskendőt a tesztkazettafolyadékátjáróra, és a szívócső lenyomásával injektálja be a fecskendő teljes tartalmát. **Az inkubálást 8 percig végezze. Megjegyzés!** Aminta-keverék kismértékű visszaáramlása nem befolyásolja a teszteredményeket, ha előtte a teljesmembránfelületet bekenték minta-keverékkel.

Elsődleges antitestekkel való inkubálás: 1. Nyissa ki az első (kék fedelű) mosóoldatos ampullát, szírvassa fel teljesen az oldatot, és injektálja be a fentiek szerint. 2. Nyissa ki az elsődleges antitesteket tartalmazó (szürke fedelű) ampullát, szírvassa fel teljesen az oldatot, és injektálja be a fentiek szerint. **Az inkubálást 8 percig végezze.**

Másodlagos antitestekkel való inkubálás: 1. Nyissa ki a második (kék fedelű) mosóoldatos ampullát, szírvassa fel teljesen az oldatot, és injektálja be a fentiek szerint. 2. Nyissa ki a másodlagos antitesteket tartalmazó (sárga fedelű) ampullát, szírvassa fel teljesen az oldatot, és injektálja be a fentiek szerint. **Az inkubálást 8 percig végezze.**

Színreakció: 1. Nyissa ki a harmadik (kék fedelű) mosóoldatos ampullát, szírvassa fel teljesen az oldatot, és injektálja be a fentiek szerint. 2. Nyissa ki a két, színreagenst tartalmazó (fehér fedelű barna) ampullát, szírvassa fel teljesen az első ampullában lévő oldatot, és injektálja be a fentiek szerint. Indítsa el a stoppert. 3. **30 másodpercen belül:** Szírvassa fel teljesen a második ampullában lévő oldatot, és injektálja be a fentiek szerint. **Az inkubálást 5 percig végezze** (a két lépésre vonatkozó teljes inkubálási idő).

A reakció leállításá: Nyissa ki a (zöld fedelű) leállító puffert tartalmazó ampullát, szírvassa fel teljesen az oldatot, és injektálja be a fentiek szerint.

A VIZSGÁLAT MENETE KÉT VAGY TÖBB PÁRHUZAMOS VIZSGÁLAT ESETÉNEN

A AESKUCARE® Food Intolerance tesztet gyakorított használati párhuzamosan több tesztet is futtathatnak. A teszteteket legalább 1 perces intervallumokban tanácsos indítani, vagy több párhuzamosan készíteni a mintafejlesztési lépések sikeres kezelése érdekében. Nem tanácsos ötnél több párhuzamos tesztet futtatni.

A VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA

Az eredmények értékeléséhez helyezze el úgy a tesztkazettát, hogy

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: AESKUCARE® Food Intolerance (τορική δυσανεξία) είναι μια in vitro ημιοπιστική ενζυμική αναστοχορρακσία, που χρησιμοποιείται για την ταυτοχρόνη μέτρηση των αντισωμάτων IgG, για συγκεκριμένες τροφές, σε 40 εκχυλίσματα προφρονών/μείγματα εκχυλίσμάτων σε ανθρώπινο τριχοειδή αίμα, φλεβικό αίμα, πλάσμα ή ορό που έχει υποστεί ιπρωμαρίνη ή επεξεργασία με Na-EDTA. Προορίζεται για χρήση ως εργαλείο στο σημείο περιήλασης, για την υποστήριξη της διάγνωσης ασθενών που παρουσιάζουν διάφορα κλινικά συμπτώματα τα οποία σχετίζονται με τορικές δυσανεξίες. Πρέπει να διενεργείται από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη χρήση in vitro διαγνώστικων μεθόδων.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ: Το AESKUCARE® Food Intolerance είναι ένα τροποποιημένο σύστημα ELISA (ενζυμική δοκιμασία ανοσοορροήρασης). Η συσκευή περιέχει 4 στρώς με 5 περιόδους δοκιμής (παράθυρα) στην καβέλα. Σε κάθε περίοχη δοκιμής, δεσμεύονται στη μεμβράνη ένα πρότυπο και δύο ειδικά εκχυλίσματα τροφών ή μείγματα τροφών. Ειδικά αντισώματα IgG, από το δείγμα δεσμεύονται στο αντίστοιχο αντιγόνο. Το δεσμευμένο ανθρώπινο IgG, ανιχνεύεται από ειδικά αντισώματα έναντι ανθρώπινου IgG. Προστίθεται ένα δεύτερο αντισώμα συζυγισμένο με αλκαλική φωσφοάση, για ενίσχυση σήματος. Μετά την προσθήκη του χρωματικού αντιδραστήριου, το δεσμευμένο IgG, αναγνώνεται από ένα ίζημα χρώματος λουκαϊ (indigo). Η ανάγνωση των επιπέδων IgG, για συγκεκριμένες τροφές (sIgG) μπορεί να πραγματοποιηθεί ημιοπιστικά με γυμνό μάτι για τα 40 εκχυλίσματα τροφών/μείγματα τροφών στο συνολικό τους. Τα επίπεδα sIgG, ταξινομούνται σε 3 επίπεδα. Η ανάγνωση πραγματοποιείται μέσω σύγκρισης του κορεστού χρώματος (ένταση) των γραμμών σήματος με αυτόν του αντίστοιχου προτύπου σε κάθε περίοη δοκιμής.

Προφυλάξεις:
1. Μόνο για in vitro διαγνώστικη χρήση σε ανθρώπους.
2. Πριν από τη διενέργεια της δοκιμής, διαβάστε το πλήρες περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης.
3. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
4. Σε περίπτωση που υπάρχει ζημιά στη συσκευασία, επιθεωρήστε προσεκτικά τον προστατευτικό σάκο της συσκευής για τυχόν ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν αναμειχτεί. Σε περίπτωση αμφιβολιών, μη χρησιμοποιείτε το kit της δοκιμής, ώστε να αποφευχθούν τυχόν εσφαλμένα αποτελέσματα ή εσφαλμένη διάγνωση.
5. Δεν συνιστάται η συγκεκριμένη αντιδραστήρια.
6. Το χρωματικό αντιδραστήριο περιέχει 5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδολφοσφορικό και νιτρο-ιμide χλωριούχο τετραδίοιο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Φοράτε κατάλληλα γάντια. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού (Διδακτικό κατόπιν αιτήματος).
7. Όλα τα αποτελέσματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
8. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προφυλάξεις, τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν θα είναι έγκυρα.
9. Οι διαδοχικές των υγρών μπορεί να απορροβούν από πηλίνο αίμα.

ΦΥΛΑΞΗ: Τα φυλάσσεται σε σκοτεινό και ξηρόσρο χώρο σε θερμοκρασία 8-2 °C/46-36 °F. Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση, μίας δόσης και συσκευασμένα σε σαλιανήρια με βρώμιο μάτι.

ΛΗΞΗ: Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε ετικέτες που βρίσκονται τοποθετημένες στο κομύ συσκευασίας της δοκιμής. Η ημερομηνία λήξης του kit ισχύει για όλα τα συστατικά του kit, ακόμα κι αν η λήξη των μεμονωμένων εξαρτημάτων είναι διαφορετική. Μετά τη λήξη, πρέπει να απορριπτούν όλα τα συστατικά της δοκιμής.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. DILUT - Αραιωτικό δείγματος: 350 μL, 1x (πορτοκαλί καπάκι)
2. WASH - Διάλυμα πλύσης: 1 mL έκαστο, 3x (ιμλε καπάκι)
3. Ab1G4 - Διάλυμα αντισώματος: IG800, 4 μL, 1x (γκρι καπάκι)
4. Ab2 - Διάλυμα αντισώματος: 800 2 μL, 1x (γκρινο καπάκι)
5. COLR - Χρωματικό αντιδραστήριο: 800 μL έκαστο (περίεχει 5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδολφοσφορικό/νιτρο-ιμide χλωριούχο τετραδίοιο), 2x (κευκό καπάκι)
6. STOP - Ρυθμιστικό διάλυμα διακοπής: 4 mL, 1x (πράσινο καπάκι)
Σημειώσεις: Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 8-2°C έως την ημερομηνία λήξης.

Το υλικό ανθρώπινου προέλευσης που χρησιμοποιείται στα συστατικά της συσκευής AESKUCARE® Food Intolerance ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό για HIV, hepatitis B και hepatitis C. Σκότισμα, για λόγους ασφαλείας, όλα τα συστατικά του kit θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά.

Παράgehμα υλικό: Οδηγίες χρήσης, δελτίο αξιολόγησης, συσκευή δοκιμασίας AESKUCARE® Food Intolerance, Πρωτοήνητικό κάρτα, υποδοχές αντιδραστήριων που περιέχει 9 χρωματικά κυκλωποιημένα φυλλάδια, θήκη δειγματοληψίας αίματος που περιέχει: Υλικό ποτισπομένου με C Εσταλές απολινώνησης, τριχοειδές σωλήνιο αιμολυγής 50 μL με παρήλη μλίου, στεγασ, επιδεσμός, βελόνα ασφαλείας, αποπτερωμένο, ποτισπομένο με C προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται ως συσκευή παρακέντησης για δειγματοληψία αίματος σύμφωνα (για την εφαρμογή υγρών).

Πρόσθετα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν περιλαμβάνονται στο kit: Γάντια μίας χρήσης, χρονομέτρο. Για δείγματα φλεβικού αίικού αίματος ή/και παρρησικά: Σύνληη ανάλυσης για φλεβοκέντηση, ιπρωμαρίνη, ιπρωμαρίνη σαλιανήρια συλλογής αίματος, εργαστηριακή πιπέτα

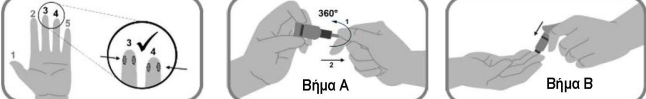
Λίστα εκχυλίσμάτων τροφών: Ανατρέξτε στο φύλλο αξιολόγησης αποτελεσμάτων που περιλαμβάνεται στη συσκευασία

ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΔΟΚΙΜΗΣ: Σε αυτήν τη δοκιμή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τριχοειδή αίμα από τρίμηνα βρέκλια, από λαοδύς αυτών ή φτενές (σε περίπτωση βρεφών). Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα τριχοειδές σωλήνιο αιμολυγής που παρέχεται στο kit, για την συλλογή του συστήου αίικού (50 μL). Ως δείγμα σε αυτήν τη δοκιμή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ιπρωμαρίνη (ιπρωμαρίνη νωρίου ή λήξου) φλεβικό αίικό αίμα, πλάσμα ή ορό. Ο όγκος που θα προστεθεί στο αραιωτικό διάλυμα θα πρέπει να είναι 50 μL, για το ολικό αίμα και 20 μL, για το πλάσμα ή τον ορό. Σε περίπτωση πλάσματος ή ορού, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαστηριακές πιπέτες για τη μεταφορά των απαιτούμενων όγκων. Μετά την προσθήκη στο αραιωτικό δείγμα, όλα τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 8-2°C έως και 72 ώρες. Εάν θέλετε να αποθηκεύσετε το δείγμα, βεβαιωθείτε ότι έχετε επισημάνει το kit δοκιμής με το αναγνωριστικό ασθένους (REF: 830101-LV2). Μην αποθηκεύετε το αίμα μέσα στα τριχοειδή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Προετοιμασία: Όλα τα αντιδραστήρια και η συσκευή δοκιμασίας πρέπει να έρχονται σε θερμοκρασία δωματίου (30-18 °C) τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση. 1. Αναμίξτε το kit και αραιώστε τη συσκευή, τη σύριγγα, τον υποδοχό αντιδραστήριων και τη θήκη δειγματοληψίας αίματος. Τοποθετήστε τα σε μία επιπέδη επιφάνεια. 2. Αναμίξτε και αναπολομήστε τον υποδοχό αντιδραστήριων. 3. Επισημάνετε τη συσκευή με το αναγνωριστικό ασθένους στην γκρι περιοχή της συσκευής.

Συλλογή δείγματος τριχοειδικού αίματος: Αναμειχτεί τη θήκη δειγματοληψίας αίματος και αραιώστε το περιεχόμενό της. μονήλεια ακολούθως, βελόνα ασφαλείας, τριχοειδές σωλήνιο αιμολυγής 50 μL, γάλα και επιδεσμός. Τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα σε μία καθαρή, επιπέδη επιφάνεια. 1. Τομήση του το όγκου του δοχτύλου ή τοποθετήστε το σε τρίο νερό για ένα πριν το τομήση, ώστε να βελτιστοποιηθεί ή ροή του αίματος. 2. Καθαρίστε το σημείο που πρόκειται να τρυπηθεί με το μονήλεια ακολούθως (βρώμιο δόχλιο 3 ή 4, τεκνικά). 3. Αποσφραλίστε τη βελόνα ασφαλείας όπως φαίνεται (εικ. βήμα A) και τρυπήστε το προστατευτικό μύμα. 4. Τοποθετήστε τη βελόνα ασφαλείας στην πλευρά του δοχτύλου που πρόκειται να τρυπηθεί (εικ. βήμα B) και πιέστε σταθερά το κομύτι.



Σημειώσεις: Βεβαιωθείτε ότι το χέρι βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς. Εάν η ροή του αίματος είναι αργή αρχικά, κάντε παύση μοσού στο δοχτύλο και ελέγξτε εάν το χέρι βρίσκεται κάτω (1) από το επίπεδο της καρδιάς.

Αργή ή τις σταγόνες αίματος που την άκρη του τριχοειδούς σωλήνιου αιμολυγής. Κρατήστε το τριχοειδές σωλήνιο αιμολυγής οριζόντιο ή σε γωνία ελαφρώς προς τα κάτω και αφήστε το αίμα να ρέει έως ότου πληρωθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε καλύψει την σήλη (από) στο έμβολο. Η δοκιμή αξιολόγησης ρυθμίζει τον όγκο του δείγματος (50 μL). Καλύψτε το τρύαμα με τον επιδεσμό. Αναμειχτεί αμέσως το φυλλάδιο του αραιωτικού δείγματος (πορτοκαλί καπάκι) και τοποθετήστε το άκρο του τριχοειδούς σωλήνιου αιμολυγής στο έμβολο ακριβώς πάνω από το άνοιγμα του φυλλαδίου. Καλύψτε την σήλη στο άκρο του έμβολου με το δοχτύλο σας. Πιέστε το μύμα όλοσ τοποθέτηστε το kit κάτω, για να προσβάσετε το αίμα στο φυλλάδιο του αραιωτικού δείγματος. Κλείστε το φυλλάδιο του αραιωτικού δείγματος και αναμειχτεί ήημα με το χέρι ή αναδεύστε σε vortex για λίγο.

Σημειώσεις: Μην αποθηκεύετε το αίμα χωρής να το έχετε προσδώσει στον αραιωτικό δείγματος. Μετά την προσθήκη στο αραιωτικό δείγμα, όλα τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 8-2°C έως και 72 ώρες. Εάν χρησιμοποιηθεί μη επεξεργασμένο αίμα (δηλαδή χωρίς προσθήκη ολικού αίματος στο αραιωτικό δείγμα), τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν θα είναι έγκυρα.

Συλλογή δείγματος φλεβικού αίματος, δείγματα πλάσματος ή δείγματος ορού: Ως δείγμα σε αυτήν τη δοκιμή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ιπρωμαρίνη (ιπρωμαρίνη νωρίου ή λήξου) φλεβικό αίικό αίμα, πλάσμα ή ορό. 1. Χρησιμοποιήστε τυπικές εργαστηριακές τεχνικές για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού (ιπρωμαρίνη) αίματος. 2. Περιγράψτε χρησιμοποιώντας την τυπική εργαστηριακή τεχνική για να διαχωρίσετε το πλάσμα από τα ερυθροκύτταλα, εάν είναι επιθυμητό. Ο όγκος που θα προστεθεί στο φυλλάδιο του αραιωτικού δείγματος (πορτοκαλί καπάκι) θα πρέπει να είναι 50 μL για το ολικό αίμα και 20 μL για το πλάσμα ή τον ορό. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαστηριακές πιπέτες για τη μεταφορά των απαιτούμενων όγκων. Μετά την προσθήκη του δείγματος στο φυλλάδιο του αραιωτικού δείγματος, αναμειχτεί ήημα με το χέρι.

Προεήληξη του δείγματος: 1. Κατά τη διενέργεια της δοκιμής, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια. 2. Αναμειχτεί το φυλλάδιο του αραιωτικού δείγματος (πορτοκαλί καπάκι) που περιέχει το δείγμα και αναπολήστε πλήρως το περιεχόμενό με τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σχηματιστεί μεγάλες φυσαλίδες αέρα εντός. Τοποθετήστε τη σύριγγα σταθερά στη θύρα υγρών της συσκευής δοκιμής και εγείστε το πλήρες περιεχόμενο της σύριγγας πτείνοντας το έμβολο. **Επωάστε για 8 λεπτά. Σημειώση!** Εάν προκύψει μικρή παλινδρομήση του μείγματος δείγματος αίματος, δεν επηρεάζονται τα αποτελέσματα της δοκιμής, εφόσον η μεμβράνη είναι εμπίσπομένη με το μείγμα δείγματος αίματος.

Επώαση πρωτογενούς αντισώματος: 1. Αναμειχτεί το πρώτο φυλλάδιο διαλύματος πλύσης (ιμλε καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. 2. Αναμειχτεί το δεύτερο πρωτογενούς αντισώματος (γκρι καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. **Επωάστε για 8 λεπτά.**

Επώαση δευτερογενούς αντισώματος: 1. Αναμειχτεί το δεύτερο φυλλάδιο διαλύματος πλύσης (ιμλε καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. 2. Αναμειχτεί το φυλλάδιο δευτερογενούς αντισώματος (γκρινο καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. **Επωάστε για 8 λεπτά.**

Χρωματική αντίδραση: 1. Αναμειχτεί το πρώτο φυλλάδιο διαλύματος πλύσης (ιμλε καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. 2. Αναμειχτεί το έδο φυλλάδιο χρωματικού αντιδραστήριου (καφέ σάκι, λευκό καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. 3. Αναμειχτεί το δεύτερο φυλλάδιο χρωματικού αντιδραστήριου (καφέ σάκι, λευκό καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. 4. Αναμειχτεί το τρίτο φυλλάδιο χρωματικού αντιδραστήριου (καφέ σάκι, λευκό καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. 5. Αναμειχτεί το τέτο φυλλάδιο χρωματικού αντιδραστήριου (καφέ σάκι, λευκό καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω. **Επωάστε για 3 εντός 30 δευτερολέπτων:** Αναπορήστε πλήρως το διάλυμα του δεύτερου φυλλαδίου και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω.

Διακοπή της αντίδρασης: Αναμειχτεί γυμνό δόχλιο ρυθμιστικού διαλύματος διακοπής (πράσινο καπάκι), αναπορήστε πλήρως το διάλυμα και εγείστε όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΓΙΑ ΔΥΟ Η ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ: Οι έμπεροι χρήστες των δοκιμών AESKUCARE® Food Intolerance μπορούν να πραγματοποιήσουν παράλληλα περισσότερες από μία δοκιμές. Συνιστάται η έναρξη των δοκιμών σε διαστήματα τουλάχιστον 1 λεπτού ή τουλάχιστον αίματος, ώστε να διασφαλιστεί ο σωστός χειρισμός κατά την εξέλιξη των βρώμτων. Δεν συνιστάται η παράλληλη διενέργεια περισσότερων από πέντε δοκιμών.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ: Για να αξιολογήσετε τα αποτελέσματα, τοποθετήστε τη συσκευή δοκιμασίας έτσι ώστε η θύρα υγρών (εισόδος δείγματος) να δείχνει προς τα αριστερά. Σε αυτόν τον προσανατολισμό, τα εκχυλίσματα τροφών/μείγματα τροφών τοποθετούνται πάνω και κάτω από τις αντίστοιχες περιοχές δοκιμής. Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων πρέπει να πραγματοποιείται από καλό φωτισμό. Χρησιμοποιήστε προσοχή για τη σκόπηση που προκύπτει από την μπροσπίτη ενέκπια και αποσπαστική σύγκριση με το σημείο δοκιμής. Έκκινείται από επάνω αριστερά και, στη συνέχεια, διαβάστε κάθε περιοχή δοκιμής μέτρα το δέο άκρο της σειράς. Επαναλάβετε αυτό σειρά. Αυτό αντιστοιχεί στη διάοξη της λήξης σήματος που είναι αξιολογήσιμη. Για να εκτιμηθεί το επίπεδο (3-1) ενός σήματος, η ένταση που πρέπει να συγκριθεί με την ένταση του προτύπου στην αριστερή πλευρά της αντίστοιχης περιοχής δοκιμής. Τα αποτελέσματα κατηγοροούνται στο αντίστοιχο δελτίο αξιολόγησης.

Σημειώσεις: 1. Συνιστάται η σύγκριση των αποτελεσμάτων της δοκιμής με τα παραδείγματα των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας, όπως φαίνεται στο οικονομορημένο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης. 2. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε μόνο το δελτίο αξιολόγησης που αποτελεί μέρος του αντίστοιχου kit AESKUCARE® Food Intolerance. 3. Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων της δοκιμής θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη διαδικασία της δοκιμής, ώστε να αποφευχθεί η σύγχυση με άλλες δοκιμές. Τα αποτελέσματα της δοκιμής παραμένουν σταθερά για τουλάχιστον 24 ώρες, εάν φυλάσσονται σε σκοτεινό χώρο. Το χρώμα φόντου των περιοχών δοκιμής ενδέχεται να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου. Σε περίπτωση που υπάρχουν μικρές φυσαλίδες αέρα, μπορούν να αφαιρεθούν διακονώντας προσεκτικά τη συσκευή με λίγο αέρα, με τη σύριγγα που παρέχεται, έως ότου δεν υπάρχουν φυσαλίδες στις περιοχές δοκιμής. Εάν δεν είναι ορατή η γραμμή του προτύπου, τα αποτελέσματα της δοκιμής δεν είναι έγκυρα.

Πιθανά αποτελέσματα αξιολόγησης της δοκιμασίας

Επίπεδο 1	Ένταση σήματος μικρότερη από το πρότυπο	
Επίπεδο 2	Ένταση σήματος περίπου ίδια με το πρότυπο	
Επίπεδο 3	Ένταση σήματος μεγαλύτερη από το πρότυπο	

Συσχέτιση μεταξύ επιπέδων AESKUCARE® Food Intolerance και συγκέντρωσης IgG* για συγκεκριμένες τροφές		
Επίπεδο AESKUCARE® Food Intolerance	Συγκέντρωση sIgG*	
1	χαμηλή	* ανατρέξτε στην ενότητα "εργμνεία αποτελεσμάτων"
2	μέτρια	
3	υψηλή	

Αναλυτική ειδοποίηση: Το AESKUCARE® Food Intolerance ανιχνεύει ειδικά αντισώματα IgG, δεν αναμείνεται διασπορεύουση αντιδραστηριότητα με άλλα είδη ανοσοορροήρασης. **Διαγνώστικη ικανοποίηση/ειδοποίηση:** Τα αποτελέσματα των δοκιμών του AESKUCARE® Food Intolerance έχουν συγκριθεί με τις εργαστηριακές δοκιμές sIgG, ELISA της AESKU Group. **Περιορισμοί και παρεμβολές:** Κανένα γνωστό.

ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟΣ: Η ορή εργαστηριακή πρακτική περιλαμβάνει την καταγραφή των αριθμών ποτρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων συστημάτων.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ: Κάθε περιοχή δοκιμής περιέχει ένα πρότυπο (αριστερή γραμμή). Αυτό εμφανίζεται, κατά την εξέλιξη των βρώμτων, ως γραμμή με μεσίο κορεστού χρώματος λουκαϊ (indigo). Εάν δεν υπάρχει το πρότυπο, τα αποτελέσματα της δοκιμής δεν είναι έγκυρα για αυτήν την περιοχή δοκιμής, και πρέπει είτε να ανιχνωθούν είτε να επαναληφθεί η δοκιμή με ένα νέο kit δοκιμής.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ: Στον διαγνώστικό έλεγχο sIgG, δεν είναι σύνηθες να θεωρούνται συγκεκριμένες τιμές ως ασταθό καθορισμένα όρια. Το επίπεδο της συγκέντρωσης sIgG είναι συγκεκριμένο για κάθε άτομο και δεν μπορεί να ταξινομηθεί σε γενικευμένα όρια. Το πρότυπο στο AESKUCARE® Food Intolerance αντιστοιχεί σε μέσο επίπεδο sIgG₃ (Επίπεδο 2). Ενόστος σήματος ίσος ή μεγαλύτερος από το πρότυπο (Επίπεδο 2 και 3) αντιστοιχούν σε μέτριο ή υψηλό επίπεδο sIgG₃. * Για τη διάγνωση ενός ασθενούς, τα αποτελέσματα της δοκιμής πρέπει να αξιολογούνται πάντα μαζί με το ιστορικό και τα συμπτώματα (ανάμνηση). **ΑΠΟΡΡΩΗ ΑΠΟΛΑΒΗΤΩΝ:** Πρέπει να τηρούνται προφυλάξεις όσον αφορά τον χειρισμό του ανθρώπινου αίματος και την ασφαλή αποθήκευση των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων (που περιέχουν αίμα). Ανατρέξτε σε όλες τις τοπιζήσεις/κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό βιολογικών κινδύνων. Το υπόλοιπο kit ενδέχεται να μη θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο υπό και μπορεί να απορριπτεί αναλόως.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ: 1. Η οριστική κλινική διάγνωση της τορικής δυσανεξίας δεν θα πρέπει να βασίζεται μόνο στα αποτελέσματα μιας μεμονωμένης διαγνώστικής μεθόδου. Οι in vitro ενδείξεις του sIgG θα πρέπει να συνοδεύονται πάντα από πλήρες ιατρικό ιστορικό και ανάληψη των συμπτωμάτων. 2. Κάθε ασθενής έχει τη δική του αντίδραση, επομένως, τα παγομυσία αποτελέσματα στη δοκιμή δεν συνεπάγονται αιμάματα την ίδια διάγνωση. Διαφορετικές τροφές με παρόμοιες μοριακές δομές ή επιτόπους μπορεί να προκαλέσουν ασθενείς ή σοβαρές διασπορεύουσες αντιδράσεις. Οι διασπορεύουσες αντιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται πάντα υπόψη. 3. Περιστασιακά, μπορεί να εμφανιστούν αρνηικά αποτελέσματα in vitro σε ασθενείς με συμπτώματα τορικής δυσανεξίας, που συσχετίζονται σσώς με την επαφή με τις τροφές. 4. Τα αποτελέσματα του επιπέδου 2 ή 3 υποδεικνύουν την παρουσία αντισωμάτων sIgG στο δείγμα του ασθενούς για ένα ή περισσότερα από τα σσάρων εκχυλίσματα τροφών/μείγματα τροφών. Δεν μπορούν να αποκλειστούν υψηλά επίπεδα sIgG, εκτός από αυτά που περιέχονται στο AESKUCARE® Food Intolerance. 5. Ασθενείς με κλινικά συμπτώματα που υποδεικνύουν τορική δυσανεξία εκτός αποτελεσμάτων επιπέδου 1 θα πρέπει να παρτημούνται σε ειδικά για περαιτέρω διερεύνηση. 6. Η ικανότητα δέσμευσης για τα αντισώματα sIgG, μπορεί να διαφέρει από τροφή σε τροφή. Επομένως, για παγομυσία αποτελέσματα για διαφορετικές τροφές ενδέχεται να μην ισχύουν απαραίτητα ακριβώς τα ίδια επίπεδα αντισωμάτων sIgG. Θα ληφθούν όσπια και αναπορροήματα αποτελέσματα, όταν η δοκιμασία εκτελεστεί σύμφωνα με τις διαδικαστικές οδηγίες και με τήρηση ορθών εργαστηριακών πρακτικών.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΣ TIME: Γενικά, όσο υψηλότερο είναι το επίπεδο του αποτελέσματος της δοκιμής, τόσο μεγαλύτερη είναι η συγκέντρωση της IgG, για συγκεκριμένες τροφές. Όπως ισχύει με όλες τις δοκιμές IgG, για συγκεκριμένες τροφές, υπάρχει πιθανότητα διασπορεύουσας αντίδρασης μεταξύ σχετικών και μη σχετιζόμενων τροφών, οι οποίες μπορεί να περιέχουν παρόμοια ή ομόλογα μόρια (αντιγόνα). Στο πιο σπινθ είναι η βιολογική σχέση μεταξύ διαφορετικών ειδών, τόσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός δομικής και αναλογικής ομοιότητας των επιτόπων που υπάρχουν στις τροφές. Αντιστοίχως, ένας ασθενής που είναι κλινικά αντιδραστικός σε ένα είδος θα ανιδρά πιθανότητα με το άλλο, στενά συγγενικό είδος. Λόγω αναλογικών διασπορεύουσας αντιδραστηριότητας δομικά συγγενικών ειδών. Όταν στην άλλη πλευρά, διασπορεύουσα αντιδραστηρικότητα μπορεί να προκύψει και μεταξύ βιολογικά σχετιζόμενων ειδών. Ορισμένες συγκεκριμένες πρωτεΐνες είναι ευρέως κατανοημένες και φαίνεται να περιέχουν υψηλά συνηρημένες δομές που μπορούν να χρησιμοποιούν ως παρόμοια επιτόπια.

ΕΓΓΥΗΞΗ: Τα δεδομένα απόδοσης που παρουσιάζονται στο παρόν ελήφθησαν με χρήση της υποδεικνυόμενης διαδικασίας. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας που δεν συνιστάται στο παρόν μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Στην περίπτωση αυτή, η Aesku Diagnostics GmbH & Co. KG αποποιείται όλες τις ευγνήσεις, είτε ρητές, είτε σιωπής είτε νόμιμης συμπεριλαμβανομένης της σιωπηρής ευγνήσης εμπροσφυρισμάτων, για χρήση. Σε αυτήν την περίπτωση, η Aesku Diagnostics GmbH & Co. KG και οι εξουσιοδοτημένοι διανομείς της δεν φέρουν ευθύνη για ζημιές έμμεσες ή πορτημένες.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ: Hardman G and Hart G, "Dietary advice based on food-specific IgG results" Nutrition & Food Science 2007; 37(1): 16-23. Müller U and Beyer W, "Zur Relevanz der Bestimmung von spezifischem IgE und spezifischem IgG/IgA in der Aufdeckung von Nahrungsmittelverträglichkeits" Erfahrungsheilkunde 2007; 56: 400-406. David TJ, "Adverse reactions and intolerance to foods" Br Med Bull 2000; 56: 34-50.

ΔΙΕΥΘΥΝΞΗ: κατασκευάζεται από την Aesku Diagnostics GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Γερμανία, Τηλ.: +0-9622- 6734 49, Φαξ: +2222-9622 - 6734 49, Ιστοτόπος: www.aesku.com Μπορείτε να ζητήσετε πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά την εταιρεία και το προϊόν, από πάσα στιγμή.

* Σε αντίθεση με την κατάσταση για τις αλλεργίες τύπου 1 (άμεσου τύπου) δεν υπάρχει επί του παρόντος ενιαίο σύστημα αξιολόγησης για την ταξινόμηση των τορικών δυσανεγιών με βάση τη συγκέντρωση sIgG, ή sIgG.

Ιστορικά: Εγγραμωση στην ενότητα "Παρεγόμενα υλικά και επανογραφική απόδειξη της ασφαλήσης.

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το AESKUCARE® Food Intolerance (REF: 830101-LV2)

Εγχειρίδια (αγγλικά)

ΓΡΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ: AESKUCARE® Food Intolerance (τορική δυσανεξία) είναι μια in vitro ημιοπιστική ενζυμική αναστοχορρακσία, που χρησιμοποιείται για την ταυτοχρόνη μέτρηση των αντισωμάτων IgG, για συγκεκριμένες τροφές, σε 40 εκχυλίσματα προφρονών/μείγματα εκχυλίσμάτων σε ανθρώπινο τριχοειδή αίμα, φλεβικό αίμα, πλάσμα ή ορό που έχει υποστεί ιπρωμαρίνη ή επεξεργασία με Na-EDTA. Προορίζεται για χρήση ως εργαλείο στο σημείο περιήλασης, για την υποστήριξη της διάγνωσης ασθενών που παρουσιάζουν διάφορα κλινικά συμπτώματα τα οποία σχετίζονται με τορικές δυσανεξίες. Πρέπει να διενεργείται από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη χρήση in vitro διαγνώστικων μεθόδων.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ: Το AESKUCARE® Food Intolerance είναι ένα τροποποιημένο σύστημα ELISA (ενζυμική δοκιμασία ανοσοορροήρασης). Η συσκευή περιέχει 4 στρώς με 5 περιόδους δοκιμής (παράθυρα) στην καβέλα. Σε κάθε περίοχη δοκιμής, δεσμεύονται στη μεμβράνη ένα πρότυπο και δύο ειδικά εκχυλίσματα τροφών ή μείγματα τροφών. Ειδικά αντισώματα IgG, από το δείγμα δεσμεύονται στο αντίστοιχο αντιγόνο. Το δεσμευμένο ανθρώπινο IgG, ανιχνεύεται από ειδικά αντισώματα έναντι ανθρώπινου IgG. Προστίθεται ένα δεύτερο αντισώμα συζυγισμένο με αλκαλική φωσφοάση, για ενίσχυση σήματος. Μετά την προσθήκη του χρωματικού αντιδραστήριου, το δεσμευμένο IgG, αναγνώνεται από ένα ίζημα χρώματος λουκαϊ (indigo). Η ανάγνωση των επιπέδων IgG, για συγκεκριμένες τροφές (sIgG) μπορεί να πραγματοποιηθεί ημιοπιστικά με γυμνό μάτι για τα 40 εκχυλίσματα τροφών/μείγματα τροφών στο συνολικό τους. Τα επίπεδα sIgG, ταξινομούνται σε 3 επίπεδα. Η ανάγνωση πραγματοποιείται μέσω σύγκρισης του κορεστού χρώματος (ένταση) των γραμμών σήματος με αυτόν του αντίστοιχου προτύπου σε κάθε περίοη δοκιμής.

Προφυλάξεις:
1. Μόνο για in vitro διαγνώστικη χρήση σε ανθρώπους.
2. Πριν από τη διενέργεια της δοκιμής, διαβάστε το πλήρες περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης.
3. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
4. Σε περίπτωση που υπάρχει ζημιά στη συσκευασία, επιθεωρήστε προσεκτικά τον προστατευτικό σάκο της συσκευής για τυχόν ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν αναμειχτεί. Σε περίπτωση αμφιβολιών, μη χρησιμοποιείτε το kit της δοκιμής, ώστε να αποφευχθούν τυχόν εσφαλμένα αποτελέσματα ή εσφαλμένη διάγνωση.
5. Δεν συνιστάται η συγκεκριμένη αντιδραστήρια.
6. Το χρωματικό αντιδραστήριο περιέχει 5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδολφοσφορικό και νιτρο-ιμide χλωριούχο τετραδίοιο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Φοράτε κατάλληλα γάντια. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού (Διδακτικό κατόπιν αιτήματος).
7. Όλα τα αποτελέσματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
8. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προφυλάξεις, τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν θα είναι έγκυρα.
9. Οι διαδοχικές των υγρών μπορεί να απορροβούν από πηλίνο αίμα.

ΦΥΛΑΞΗ: Τα φυλάσσεται σε σκοτεινό και ξηρόσρο χώρο σε θερμοκρασία 8-2 °C/46-36 °F. Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση, μίας δόσης και συσκευασμένα σε σαλιανήρια με βρώμιο μάτι.

ΛΗΞΗ: Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε ετικέτες που βρίσκονται τοποθετημένες στο κομύ συσκευασίας της δοκιμής. Η ημερομηνία λήξης του kit ισχύει για όλα τα συστατικά του kit, ακόμα κι αν η λήξη των μεμονωμένων εξαρτημάτων είναι διαφορετική. Μετά τη λήξη, πρέπει να απορριπτούν όλα τα συστατικά της δοκιμής.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. DILUT - Αραιωτικό δείγματος: 350 μL, 1x (πορτοκαλί καπάκι)
2. WASH - Διάλυμα πλύσης: 1 mL έκαστο, 3x (ιμλε καπάκι)
3. Ab1G4 - Διάλυμα αντισώματος: IG800, 4 μL, 1x (γκρι καπάκι)
4. Ab2 - Διάλυμα αντισώματος: 800 2 μL, 1x (γκρινο καπάκι)
5. COLR - Χρωματικό αντιδραστήριο: 800 μL έκαστο (περίεχει 5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδολφοσφορικό/νιτρο-ιμide χλωριούχο τετραδίοιο), 2x (κευκό καπάκι)
6. STOP - Ρυθμιστικό διάλυμα διακοπής: 4 mL, 1x (πράσινο καπάκι)
Σημειώσεις: Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 8-2°C έως την ημερομηνία λήξης.

Το υλικό ανθρώπινου προέλευσης που χρησιμοποιείται στα συστατικά της συσκευής AESKUCARE® Food Intolerance ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό για HIV, hepatitis B και hepatitis C. Σκότισμα, για λόγους ασφαλείας, όλα τα συστατικά του kit θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά.

Παράgehμα υλικό: Οδηγίες χρήσης, δελτίο αξιολόγησης, συσκευή δοκιμασίας AESKUCARE® Food Intolerance, Πρωτοήνητικό κάρτα, υποδοχές αντιδραστήριων που περιέχει 9 χρωματικά κυκλωποιημένα φυλλάδια, θήκη δειγματοληψίας αίματος που περιέχει: Υλικό ποτισπομένου με C Εσταλές απολινώνησης, τριχοειδές σωλήνιο αιμολυγής 50 μL με παρήλη μλίου, στεγασ, επιδεσμός, βελόνα ασφαλείας, αποπτε