AESKUCARE® CE
Food Intolerance

Instructions for use (EN)

INTENDED USE: AESKUCARE® Food Intolerance is an in vitro semi-quantitative enzyme immunoassay for the simultaneous measurement of food specific IgG$_4$ 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 IgG$_4$ antibodies from within the sample bind to the corresponding antigens. The bound human IgG$_4$ is detected by specific anti-human-IgG$_4$ antibodies. A secondary antibody coupled to alkaline phosphatase is added for signal amplification. After adding the color reagent bound IgG$_4$ is identified by an indigo colored precipitate. Food specific IgG$_4$ (sIgG$_4$) levels can be read out semi-quantitatively by the naked eye for all 40 food extracts/food mixtures. The sIgG$_4$ 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 and make sure that the protection of the fluid port is intact. 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.

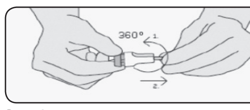
REAGENTS AND MATERIALS
1. DILUT - Sample dilutor, 350µl, 1x (red lid) **2. WASH - Washing solution**, 1ml each, 3x (blue lid) **3. Ab1G4 - Antibody solution 1G4**, 800µl, 1x (grey lid) **4. Ab2 - Antibody solution 2**, 800µl, 1x (yellow lid) **5. COLR - Color reagent**, 800µl each (contains 5-bromo-4-chloro-3'-indolylphosphate/nitro-blue 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, AESKUCARE® Food Intolerance assay device, Reagent rack containing 9 color coded vials, Blood sampling pouch containing: Disinfection swab CE, Lancet, sterile CE **0344**, Blood sampling 50 µl capillary CE with Lithium Heparin, Swab CE, Band-aid CE, Syringe CE **0086.**
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

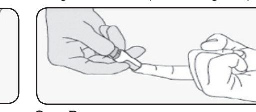
TEST SAMPLES: Capillary blood from a finger prick, from earlobes or heels (in case of infants) can be used in this test. The blood sampling capillary provided in the kit should be used to collect the correct volume (50 µl). Heparinized (sodium or lithium heparin) venous whole blood, plasma, or serum 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 with the alcohol wipe 3. Unlock the safety lancet as shown (fig. step A) and pull off the protective cap 4. Place the safety lancet on the finger side to be pricked (fig. step B) and press the button firmly.



Step A


Step B

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 (red 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 (red 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. Remove the sticker from the fluid port of the assay device. 3. Open the sample dilutor vial (red 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 1. **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: 1. Open the stop buffer vial (green lid), withdraw the solution completely and inject as described above 2. Cover the fluid port with the sticker (optional).

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.

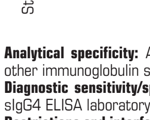
ASSAY RESULT READING: To evaluate the results, position the assay device with fluid port (sample inlet) pointing to the left. In this orientation the numbers of food extracts/food mixtures are positioned above and under the corresponding test areas. Results must be read in good light. Be cautious with 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$_4$

AESKUCARE® Food Intolerance level	sIgG$_4$ concentration*
1	low
2	moderate
3	high

*refer to the section "interpretation of results"

Analytical specificity: AESKUCARE® Food Intolerance detects specific IgG$_4$ antibodies. Cross-reactivity with other immunoglobulin species is not expected.
Diagnostic sensitivity/specificity: The test results of AESKUCARE® Food Intolerance have been compared to sIgG4 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.
EXTERNAL CONTROLS: Specific control plasma for the AESKUCARE® Food Intolerance are available as external positive and negative sIgG$_4$ system controls. AESKUCARE® Food Intolerance positive control contains sIgG$_4$ antibodies to specified foods, whereas the negative control plasma does not contain measurable sIgG$_4$ antibodies to any food extract/food mixture present in the test. Controls are inserted like a normal sample and the test is carried out according to the instructions for use. A quality certificate accompanies each pack of control plasma. It is good laboratory practice to run controls in appropriate time intervals.

INTERPRETATION OF RESULTS: In sIgG$_4$ diagnostics it is not usual to consider particular values as strictly defined limits. The level of sIgG$_4$ concentration is individual specific and cannot be classified into generalized limits.
The standard in AESKUCARE® Food Intolerance corresponds to a medium sIgG$_4$ level (Level 2). Signal intensities equal or above the standard (Level 2 and 3) correspond to a moderate or high sIgG$_4$ 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 sIgG$_4$ 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 sIgG$_4$ antibodies in the patient's sample for one or more of the fourty food extracts/food mixtures. High sIgG$_4$ levels against foods other than those in AESKUCARE® Food Intolerance cannot be excluded 5. Patients with clinical symptoms suggestive of food intolerance but a level 1 result should be referred to a specialist for further investigation 6. The binding capacity for sIgG$_4$ antibodies may vary from food to food. Therefore, identical results for different foods may not necessarily apply exactly equal sIgG$_4$ 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 IgG$_4$. As is true with all food specific IgG$_4$ 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/IgG$_4$ in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten" Erfahrungsheilkunde 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 sIgG$_4$ or sIgG concentration.

IVD In vitro diagnostic medical device — Consult instructions for use — 2°C–8°C Temperature limitation
Use by — Do not reuse — Caution — Σ 1 Contains sufficient for <1> tests
Manufacturer — REF Article number — CE Conformité Européenne — LOT Batch code

AESKUCARE® CE
Food Intolerance

Gebrauchsanweisung (DE)

VERWENDUNGSZWECK: AESKUCARE® Food Intolerance ist ein semiquantitativer In-vitro-Immunoassay zur parallelen Messung von nahrungsmittelspezifischen IgG$_4$-Antikörpern für 40 Nahrungsmittel/ Nahrungsmittelmixe in heparinisiertem- oder Na-EDTA-Blut, venösem oder Kapillarblut, Plasma oder Serum. Der patientennahe Test dient als Hilfsmittel zur Unterstützung der Diagnostik bei Patienten mit Verdacht auf Nahrungsmittelunverträglichkeit. Er ist durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das im Umgang mit in-vitro-diagnostischen Methoden vertraut ist.

TESTPRINZIP: AESKUCARE® Food Intolerance ist ein modifiziertes ELISA-Testsystem (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Die Testkassette enthält 4 Reihen mit je 5 Testfenstern, in denen jeweils eine Kontrolle und zwei spezifische Nahrungsmittelextrakte oder Extraktmixe auf der Membran aufgetragen sind. Spezifische IgG$_4$-Antikörper (sIgG$_4$) aus der Probe binden an die entsprechenden Antigene des Nahrungsmittelextraktes. Das gebundene humane IgG$_4$ wird durch spezifische anti-human-IgG$_4$-Antikörper nachgewiesen. Ein sekundärer Antikörper, der an das Enzym alkalische Phosphatase gekoppelt ist, wird zur Signalamplifikation hinzugegeben. Nach Zugabe eines Farbreagenz wird der gebundene IgG$_4$-Antikörper durch ein indigo-farbenes Präzipitat identifiziert. Die sIgG$_4$-Stufe wird semiquantitativ durch das bloße Auge für alle 40 Nahrungsmittelextrakte/Extraktmixe abgelesen und in die 3 sIgG$_4$-Stufen klassifiziert. Das Auslesen erfolgt durch Vergleichen der Farbsättigung (Intensität) des Signals mit der entsprechenden Kontrolle in jedem Testfenster.

Vorsichtsmaßnahmen: 1. Nur zur Verwendung im Bereich der humanen In-vitro Diagnostik **2.** Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests. **3.** Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums. **4.** Bei Beschädigung der Verpackung prüfen Sie bitte sorgfältig, ob die Schutzhülle der Testkassette beschädigt oder der Fluid-Port offen ist. Überprüfen Sie auch, ob die Reagenzien-Röhrchen beschädigt oder offen sind. Im Zweifelsfall verwenden Sie den Test nicht, um fehlerhafte Ergebnisse oder eine falsche Diagnose auszuschließen. **5.** Mischen Sie keine Reagenzien. **6.** Das Farbreagenz enthält 5-Bromo-4-Chloro-3'-Indolylphosphat und Nitroblau Tetrazoliumchlorid. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut. Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe. Für weitere Informationen siehe Materialsicherheitsblatt (erhältlich auf Anfrage). **7.** Alle Komponenten sind für den Einmalgebrauch. **8.** Die Testergebnissse sind nicht gültig, wenn die Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden. **9.** Koaguliertes Blut kann die Flüssigkeitswege verstopfen.

LAGERUNG: Die Lagerung sollte dunkel und kühl bei 2-8°C erfolgen. Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig in Einzeldosen und Schraubdeckelröhrchen verpackt.
VERFALLSDATUM: Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten der Verpackung angegeben. Das Verfallsdatum des Kits ist für alle Kit-Komponenten gültig, auch wenn das Verfallsdatum der einzelnen Komponenten anders ist! Nach dem Verfallsdatum müssen alle Testkomponenten verworfen werden.

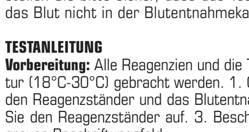
REAGENZIEN UND MATERIAL
1. DILUT - Probenverdünner, 350µl, 1x (roter Deckel) **2. WASH - Waschlösung**, je 1ml, 3x (blauer Deckel) **3. Ab1G4 – Antikörperlösung 1G4**, 800µl, 1x (grauer Deckel) **4. Ab2 – Antikörperlösung 2**, 800µl, 1x (gelber Deckel) **5. COLR - Farbreagenz**, je 800µl (beinhaltet 5-Bromo-4-Chloro-3'-Indolylphosphat/Nitroblau Tetrazoliumchlorid), 2x (weißer Deckel) **6. STOP – Stop-Pfuffer**, 1ml, 1x (grüner Deckel). **Hinweis:** Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig; Lagerung bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum.

Bestandteile der AESKUCARE® Food Intolerance Testkassette aus menschlichem Material wurden getestet und als negativ auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C befunden. Aus Sicherheitsgründen sollten jedoch alle Kit-Komponenten als potenziell infektiös behandelt werden.
Vorhandene Materialien: Gebrauchsanweisung, Auswertebogen, AESKUCARE® Food Intolerance Testkassette, Reagenzständer mit 9 farbkodierten Röhrchen, Blutentnahme-Beutel mit folgenden Bestandteilen: Alkoholtupfer CE, Sicherheitslanzette (steril) CE **0344**, Blutentnahmekapillare 50 µl CE mit Lithium Heparin, Tupfer CE, Pflaster CE, Spritze CE **0086.**
Zusätzlich benötigtes Material, nicht im Kit enthalten: Einweghandschuhe, Stoppuhr
Für venöses Blut und/oder Plasmaproben: Zubehör für die venöse Blutabnahme, heparinisiertes Blutentnahmeröhrchen, Laborpipette.
Liste der Lebensmittelextrakte: Siehe Auswertebogen in der Verpackung

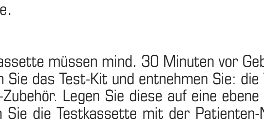
PROBENBEHANDLUNG: Kapillarblut, das durch einen Stich in den Finger, ins Ohrläppchen oder in die Ferse (geeignet für Kinder) entnommen wurde, kann für den Test verwendet werden. Die im Kit enthaltene Blutentnahmekapillare sollte verwendet werden, um das korrekte Volumen (50 µl) einzuhalten. Heparinisiertes (Natrium- oder Lithium-Heparin) venöses Blut, Plasma oder Serum können ebenfalls als Probe für diesen Test verwendet werden. Das Volumen der Probe, das zum Probenverdünner hinzugefügt wird, sollte für Blut 50 µl und für Plasma oder Serum 20 µl betragen. Um das erforderliche Volumen für Plasma oder Serum einzusetzen, sollten Laborpipetten verwendet werden. Sobald die Probe zum Probenverdünner hinzugegeben wurde, können alle Proben bei 2-8°C für bis zu 72 Stunden gelagert werden. Wenn Sie die Proben lagern, stellen Sie bitte sicher, dass das Test-Kit mit der Patienten-Nummer beschriftet ist. **Hinweis!** Lagern Sie das Blut nicht in der Blutentnahmekapillare.

TESTANLEITUNG
Vorbereitung: Alle Reagenzien und die Testkassette müssen mind. 30 Minuten vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18°C-30°C) gebracht werden. 1. Öffnen Sie das Test-Kit und entnehmen Sie: die Testkassette, die Spritze, den Reagenzständer und das Blutentnahme-Zubehör. Legen Sie diese auf eine ebene Oberfläche und 2. stellen Sie den Reagenzständer auf. 3. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten-Nummer oder -Namen im grauen Beschriftungsfeld.

Blutentnahme: Entnehmen Sie den Inhalt des Blutentnahme-Beutels: Alkoholtupfer, Sicherheitslanzette, Blutentnahmekapillare 50 µl, Tupfer und Pflaster.
Legen Sie alle Bestandteile auf eine saubere, ebene Oberfläche. 1. Vor der Blutentnahme massieren Sie die Fingerspitze oder legen Sie sie einige Momente in warmes Wasser, um den Blutfluss zu optimieren. 2. Reinigen Sie die Stelle, die gestochen wird, mit dem Alkoholtupfer. 3. Nehmen Sie die Sicherheitslanzette und drehen Sie wie dargestellt (Abb. Schritt A) und ziehen Sie dann die Schutzkappe ab. 4. Pressen Sie die Sicherheitslanzette auf die Stelle des Fingers, die gestochen werden soll (Abb. Schritt B) und drücken Sie fest auf den Knopf, bis er sich löst.



Schritt A


Schritt B

Hinweis! Achten Sie darauf, dass die Hand unterhalb der Herzhöhe ist. Wenn der Blutfluss zunächst langsam ist, massieren Sie sanft den Finger und stellen Sie sicher, dass die Hand unterhalb (!) der Herzhöhe ist.

1. Nehmen Sie die Bluttropfen mit der Spitze der Blutentnahmekapillare auf. Halten Sie die Blutentnahmekapillare in einem leichten Winkel nach unten. Lassen Sie das Blut fließen, bis es bis zur Füllmarkierung gefüllt ist. Achten Sie darauf, dass dabei das Belüftungsloch des Saugrohres nicht bedeckt wird. Die Füllmarkierung markiert das Probenvolumen von 50 µl. 2. Bedecken Sie die Wunde mit einem Pflaster. 3. Öffnen Sie sofort anschließend das Probenverdünner-Röhrchen (roter Deckel) und bringen Sie die Spitze der Blutentnahme-Kapillare knapp unter der Öffnung des Röhrchens in Position. Bedecken Sie das Loch am Ende des Saugröhrchens mit Ihrem Finger. Drücken Sie vorsichtig das Saugröhrchen, um das Blut in das Probenverdünner-Röhrchen zu drücken. Schließen Sie das Probenverdünner-Röhrchen und mischen Sie vorsichtig oder vortexen kurz.

Hinweis! Lagern Sie das Blut nicht, ohne dieses zum Probenverdünner hinzugefügt zu haben. Sobald die Probe zum Probenverdünner hinzugefügt wurde, können alle Proben bei 2-8°C bis zu 72 Stunden gelagert werden. Wenn unbehandeltes Blut verwendet wird (z. B. ohne die Zugabe des Probenverdünners), dann sind die Testergebnisse ungültig. Entnahme von venösem Blut, Plasma oder Serum: Venöses heparinisiertes (Natrium- oder Lithium-Heparin) Blut, Plasma oder Serum können ebenfalls als Probe für diesen Test verwendet werden. 1. Verwenden Sie Standard-Laborverfahren für die Entnahme von venösem heparinisierten Blut. 2. Falls gewünscht, zentrifugieren Sie mittels Standard-Laborverfahren Blut, um Plasma von Blutzellen zu trennen.

Das Volumen, das zum Probenverdünner hinzugegeben wird (roter Deckel) sollte 50 µl für Blut und 20 µl für Plasma oder Serum betragen. Um das notwendige Volumen hinzuzufügen, sollten Laborpipetten verwendet werden. Schließen Sie das Probenverdünner-Röhrchen und mischen Sie vorsichtig oder vortexen kurz.

Zugabe der Probe: 1. Benutzen Sie Handschuhe während der Durchführung des Tests. 2. Entfernen Sie den Aufkleber vom Fluid-Port der Testkassette. 3. Öffnen Sie das Probenverdünner-Röhrchen mit hinzugefügter Probe (roter Deckel) und ziehen Sie dessen Inhalt vollständig mit der Spritze auf. Achten Sie darauf, dass sich keine großen Luftblasen bilden. Stecken Sie die Spritze fest in den Fluid-Port der Testkassette und injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze, indem Sie den Spritzenkolben herunterdrücken. **Inkubation: 8 Minuten. Hinweis!** Ein geringer Rücklauf des Proben-Mixes beeinflusst die Testergebnisse nicht, sofern der gesamte Membranstreifen zuvor mit dem Proben-Mix benetzt wurde.

Primäre Anitkörperinkubation: 1. Öffnen Sie das erste Röhrchen mit Waschlösung (blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der Antikörperlösung 1G4 (grauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. **Inkubation: 8 Minuten.**

Sekundäre Antikörperinkubation: 1. Öffnen Sie das zweite Röhrchen mit Waschlösung (blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der Antikörperlösung 2 (gelber Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. **Inkubation: 8 Minuten.**

Zugabe des Farbreagenz: 1. Öffnen Sie das dritte Röhrchen mit Waschlösung (blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie beide Farbreagenz-Röhrchen (braune Röhrchen, weiße Deckel), entnehmen und injizieren Sie den gesamten Inhalt des ersten Röhrchens wie oben beschrieben. Starten Sie die Stopp-Uhr. 3. Innerhalb von 30 Sekunden: entnehmen und injizieren Sie den gesamten Inhalt des zweiten Farbreagenz-Röhrchens (braunes Röhrchen, weißer Deckel) wie oben beschrieben. **Inkubation: 5 Minuten** (Gesamt-Inkubationszeit von beiden Schritten).

Abstoppen der Reaktion: 1. Öffnen Sie das Stopp-Puffer-Röhrchen (grüner Deckel), entnehmen Sie die Flüssigkeit vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Verschließen Sie den Fluid-Port mit dem Aufkleber (optional).

TESTDURCHFÜHRUNG MIT ZWEI ODER MEHR PARALLEL DURCHGEFÜHRTEN TESTS: Erfahrende Anwender von AESKUCARE® Food Intolerance Tests können mehr als einen Test parallel durchführen. Es wird empfohlen, die Tests in Abständen von mindestens 1 Minute oder einem Vielfachen zu starten, um die korrekte Handhabung während der Entwicklungsschritte zu gewährleisten. Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf Tests parallel durchzuführen.

LESEN DER TESTERGEBNISSE: Um die Ergebnisse zu bewerten, legen Sie die Testkassette so, dass der Fluid-Port nach links zeigt. In dieser Ausrichtung sind den Nahrungsmitteln zugeordnete Nummern von 1 bis 40 über und unter den entsprechenden Test-Fenstern positioniert. Die Testergebnisse müssen bei guten Lichtverhältnissen ausgelesen werden. Vermeiden Sie Schattenwurf beim Auslesen der Test-Fenster. Lesen Sie die Test-Fenster beginnend von oben links bis zum rechten Ende der Zeile. Wiederholen Sie dies Zeile für Zeile. Diese Reihenfolge entspricht der auf dem Auswertebogen. Um die Stufe (1-3) eines Nahrungsmittels einzuordnen, wird die Intensität der Signalbande (Mitte und rechts) mit der Intensität des Kontrollsignal-Standards (links) in jedem Test-Fenster verglichen. Alle 40 Ergebnisse werden auf dem beiliegenden Auswertebogen notiert.

Hinweise! 1. Es wird empfohlen, die Testergebnisse mit den Beispiel-Ergebnissen in der bebilderten Anleitung zu vergleichen. 2. Achten Sie darauf, nur Auswertebögen zu verwenden, die dem dazugehörigen AESKUCARE® Food Intolerance Kit entnommen wurden. 3. Das Auslesen der Ergebnisse sollte direkt nach der Testdurchführung vorgenommen werden, so können Verwechslungen mit anderen Testergebnissen vermieden werden. Sofern die Testkassette im Dunkeln gelagert wird, bleiben die Testergebnisse für mindestens 24 Stunden stabil. Die Hintergrundfarbe der Ergebnisse in den Testfenstern kann sich mit der Zeit verändern. Falls sich kleine Luftbläschen in der Testkassette entwickelt haben sollten, so können Sie diese entfernen, indem Sie vorsichtig mit Hilfe der Spritze etwas Luft injizieren. Wenn die Kontrollbande nicht sichtbar ist, so sind die Testergebnisse ungültig.

Mögliche Auswertungsergebnisse

Stufe 1	Signal-Intensität ist schwächer als der Standard	
Stufe 2	Signal-Intensität ist ungefähr gleich stark wie der Standard	
Stufe 3	Signal-Intensität ist höher als der Standard	

Testfenster Beispie

Korrelation zwischen AESKUCARE® Food Intolerance Stufe und nahrungsmittelspezifischer IgG$_4$-Konzentration*

AESKUCARE® Food Intolerance -Stufe	sIgG$_4$ Konzentration*
1	niedrig
2	mäßg
3	hoch

* Siehe Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse"

Analytische Spezifität: AESKUCARE® Food Intolerance weist spezfische IgG$_4$ Antikörper nach. Kreuzreaktivität mit anderen Immunglobulin-Spezies wird nicht erwartet.
Diagnostische Sensitivität/Spezifität: Die AESKUCARE® Food Intolerance -Testergebnisse sind im Vergleich zu sIgG4 ELISA Laborsystemen der AESKU.Group bewertet worden.
Einschränkungen und Interferenzen: Bisher nicht bekannt.

QUALITÄTSKONTROLLE: Es ist gute Laborpraxis, die Lot-Nummern aller verwendeten Komponenten zu dokumentieren.
INTERNE KONTROLLEN: Jedes Test-Fenster enthält eine prozedurale Kontrolle (Standard links). Diese zeigt sich im Farbreagenz-Schritt als Bande einer bestimmten Indigo-Farbsättigung. Wenn dieser Standard fehlt, ist das Testergebnis für dieses Test-Fenster ungültig und muss entweder ignoriert oder der Test mit einem neuen Test-Kit wiederholt werden.
EXTERNE KONTROLLEN: Spezifische Kontroll-Plasmaproben für den AESKUCARE® Food Intolerance Test stehen als spezifische positive und negative IgG$_4$ Systemkontrollen zur Verfügung. Die positive AESKUCARE® Food Intolerance Systemkontrolle enthält spezifische IgG$_4$-Antikörper auf angegebene Nahrungsmittel. Die negative Systemkontrolle enthält keine messbaren sIgG$_4$ Antikörper für Nahrungsmittelextrakte, die im Test vorhanden sind. Kontrollen werden wie eine normale Probe eingesetzt und die Prüfung erfolgt lt. Gebrauchsanweisung; jeder Sendung ist ein Qualitätszertifikat beigefügt. Es entspricht guter Laborpraxis, in festgelegten Abständen externe Kontrollen mitzutesten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE: In der sIgG$_4$-Diagnostik ist es nicht üblich, Messergebnisse im Rahmen streng definierter Grenzen zu interpretieren. Die Stufe der sIgG$_4$-Konzentration ist sehr individuell und kann nicht an genauen Grenzwerten festgemacht werden. Der Standard im AESKUCARE® Food Intolerance Test entspricht einer mäßigen sIgG$_4$ Konzentration (Stufe 2). Signalstärken gleich oder über diesem Standard (Stufen 2 und 3) entsprechen einer mittleren oder hohen sIgG$_4$ Konzentration.* Um eine Diagnose zu stellen, müssen die Testergebnisse immer im Zusammenhang mit der Anamnese und den Symptomen betrachtet werden.

ENTSORGUNG: Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit menschlichem Blut und der sicheren Entsorgung von gebrauchten Teilen (mit Blut) müssen eingehalten werden. Bitte lesen Sie alle lokalen/internationalen Richtlinien für die Handhabung von biogefährlichem Abfall. Die restlichen Bestandteile können ggf. als nicht biologisch angesehen und entsprechend entsorgt werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS: 1. Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht nur auf den Ergebnissen eines einzelnen diagnostischen Verfahrens beruhen. Der in-vitro-Nachweis von spezifischem IgG$_4$ sollte immer durch eine sorgfältige Anamnese und Analyse von verschiedenen Symptomen begleitet werden. 2. Jeder Patient reagiert individuell, so dass identische Ergebnisse im Test nicht automatisch zu gleichen Diagnosen führen müssen. Verschiedene Nahrungsmittel mit ähnlichen Molekülstrukturen oder Epitopen können schwache oder starke Kreuzreaktionen auslösen, die immer berücksichtigt werden müssen. 3. Gelegentlich können negative in-vitro-Ergebnisse auch bei sehr sensiblen Patienten oder Patienten mit Symptomen auftreten, die eindeutig mit Kontakten zu bestimmten Nahrungsmitteln korrelieren. 4. Die Stufen 2 oder 3 indizieren das Vorliegen von sIgG$_4$-Antikörpern gegen eines oder mehrerer der 40 Nahrungsmittelextrakte/ Extraktmixe. Eine Sensibilisierung auf andere Nahrungsmittel als die, die im AESKUCARE® Food Intolerance -Test enthalten sind, können nicht ausgeschlossen werden. 5. Patienten mit klinischen Symptomen und Stufe 1 Ergebnissen auf die entsprechenden Nahrungsmittel, die auf eine Nahrungsmittelunverträglichkeit hindeuten, sollten für eine weitere Untersuchung zu einem Spezialisten überwiesen werden. 6. Bindekapazitäten sIgG$_4$-Antikörper können von Nahrungsmittel zu Nahrungsmittel variieren. Deshalb müssen identische Stufen für verschiedene Nahrungsmittel nicht unbedingt dem selben sIgG$_4$-Gehalt entsprechen. 7. Zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test entsprechend den prozeduralen Anweisungen und unter Einhaltung guter Laborpraxis durchgeführt wird.

ERWARTETE WERTE: Generell ist die ermittelte Stufe umso höher, je höher die nahrungsmittelspezifische IgG$_4$-Konzentration gegen jedes der 40 Nahrungsmittelextrakte/ Extraktmixe im AESKUCARE® Food Intolerance ist. Wie bei allen sIgG$_4$-Tests, können Kreuz-Reaktionen zwischen verwandten und nicht verwandten Nahrungsmitteln, die ähnliche oder homologe Moleküle (Antigene) enthalten, auftreten. Je näher die biologische Verwandtschaft zwischen verschiedenen Arten ist, desto höher ist der Grad der strukturellen und immunologischen Ähnlichkeit der Nahrungsmittel beider Spezies. Dementsprechend wird ein Patient, der klinisch auf ein Nahrungsmittel reagiert, aufgrund von immunologischen Kreuzreaktionen strukturell verwandter Nahrungsmittel wahrscheinlich auch auf Nahrungsmittel eng verwandter Arten reagieren. Auf der anderen Seite können auch Kreuzreaktionen zwischen biologisch weitläufig verwandten Arten auftreten. Einige Proteinfamilien sind weit verbreitet und beinhalten stark konservierte Strukturen, die als weitgehend übereinstimmende Epitope fungieren können.

GARANTIE: Die hier vorgestellten Leistungsdaten wurden mit dem beschriebenen Verfahren durchgeführt. Jede Änderung oder Modifikation des Verfahrens, die hier nicht empfohlen wurde, kann die Ergebnisse beeinflussen, wodurch die AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG jedwede Garantien oder Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung für den Einsatz ablehnt. AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG und seine autorisierten Distributoren sind in einem solchen Fall nicht für mittelbare oder Folgeschäden haftbar.

REFERENZEN: Hardman G und Hart G, "Dietary advice based on food-specific IgG results" Nutrition & Food Science 2007; 37(1): 16-23. Müller U und Bayer W, „Zur Relevanz der Bestimmung von spezifischem IgE und spezifischem IgG/IgG$_4$ in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten" Erfahrungsheilkunde 2007; 56: 400-406. David TJ, "Adverse reactions and intolerance to foods" Br Med Bull 2000; 56: 34-50.

ADRESSE: Hergestellt von 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
Zusätzliche Firmen- oder Produktinformationen können jederzeit beim Hersteller angefragt werden.

*Ein international vereinheitlichtes Bewertungssystem wie bei Allergien des Soforttyps (Typ 1) existiert für Nahrungsmittelunverträglichkeit und deren Bestimmung über sIgG$_4$- oder sIgG-Konzentrationen derzeit nicht.

IVD In-vitro-Diagnostikum — Gebrauchsanweisung beachten — 2°C–8°C Temperaturbegrenzung
verwenden bis — Nicht wiederverwenden — Vorsicht — Σ 1 Inhalt ausreichend für <1> Prüfungen
Hersteller — REF Artikelnummer — CE Conformité Européenne — LOT Chargennummer

AESKUCARE® CE
Food Intolerance

Instrucciones de uso (ES)

USO PREVISTO: AESKUCARE® Food Intolerance es un sistema de inmunoensayo enzimático in vitro semicuantitativo para medir simultáneamente anticuerpos IgG_4 de 40 extractos de alimentos o mezclas de extractos en sangre humana capilar completa, sangre venosa completa, plasma o suero heparinizados o tratados con Na-EDTA. Se prevé su uso como herramienta de apoyo (prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente) para el diagnóstico de pacientes que presentan diversos síntomas clínicos asociados a intolerancias alimentarias. Debe ser realizado por profesionales sanitarios familiarizados con el uso de métodos de diagnóstico in vitro.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO: AESKUCARE® Food Intolerance es un ensayo ELISA (Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas) modificado. El dispositivo contiene 4 filas con 5 zonas de prueba (ventanas) cada una. En cada zona de prueba se unen a la membrana un extracto estándar y dos extractos específicos de alimentos o mezclas de alimentos. Los anticuerpos IgG_4 específicos de la muestra se unen a los antígenos correspondientes. El IgG_4 humano se detecta mediante anticuerpos IgG_4 antihumanos específicos. Para amplificar la señal se añade un anticuerpo secundario unido a fosfatasa alcalina. Después de añadir el reactivo de color, el IgG_4 unido se identifica mediante un precipitado de color azul índigo. Los niveles de IgG_4 específicos de los alimentos ($sIgG_4$) se pueden leer de manera semicuantitativa y a simple vista para los 40 extractos de alimentos o mezclas de alimentos. Los niveles de $sIgG_4$ se clasifican en 3 niveles. La lectura se efectúa comparando la saturación (intensidad) de color de las líneas de señales con la del estándar correspondiente en cada zona de prueba.

Medidas de precaución: 1. Utilizar solamente para diagnósticos humanos in vitro. **2.** Lea por completo estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba. **3.** No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. **4.** En caso de que el embalaje presente daños, revise cuidadosamente la bolsa protectora del dispositivo para ver si está deteriorada y asegúrese de que la protección del puerto para fluidos está intacta. Asegúrese de que los reactivos no están dañados ni abiertos. En caso de duda, no use este kit de pruebas para evitar resultados incorrectos o diagnósticos erróneos. **5.** No se recomienda acumular reactivos. **6.** El reactivo de color contiene 5-bromo-4-cloro-3-indolifosfato y nitroazul de tetrazolio. Evite el contacto con la piel. Use guantes apropiados. Para más información consulte la ficha de datos de seguridad del material (disponible previa solicitud). **7.** Todos los componentes son de un solo uso. **8.** Los resultados de las pruebas no serán válidos si no se siguen estas medidas de precaución. **9.** La sangre coagulada puede obstruir las vías de paso de los fluidos.

CONSERVACIÓN: Almacenar en un lugar fresco y protegido de la luz a 2-8 °C (36-46 °F). Todos los reactivos vienen listos para usar, en dosis individuales y envasados en tubos de rosca.
CADUCIDAD: La fecha de caducidad está impresa en las etiquetas del embalaje de la prueba. La fecha de caducidad del kit es aplicable para todos los componentes del kit, incluso si la caducidad de cada componente es diferente. Todos los componentes de la prueba deben desecharse después de su caducidad.

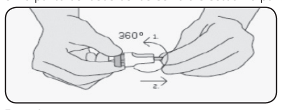
REACTIVOS Y MATERIALES
1. DILUT - Diluyente para muestras, 350 µl, 1x (tapa roja). **2. WASH - Solución de lavado**, 1 ml cada uno, 3x (tapa azul). **3. Ab1G4 - Solución de anticuerpos 1G4**, 800 µl, 1x (tapa gris). **4. Ab2 - Solución de anticuerpos 2**, 800 µl, 1x (tapa amarilla). **5. COLR - Reactivo de color**, 800 µl cada uno (contiene 5-bromo-4-cloro-3-indolifosfato/nitroazul de tetrazolio), 2x (tapa blanca). **6. STOP - Buffer de parada**, 1 ml, 1x (tapa verde). **Nota:** Todos los reactivos están listos para usar. Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad.

Los materiales humanos usados en los componentes del dispositivo AESKUCARE® Food Intolerance han sido analizados y declarados negativos en VIH, hepatitis B y hepatitis C. Sin embargo, por razones de seguridad, todos los componentes del kit deben tratarse como potencialmente infecciosos.
Materiales suministrados: Instrucciones de uso, ficha de evaluación, dispositivo de ensayo AESKUCARE® Food Intolerance, bastidor de reactivos con 9 ampollas de color codificadas y un estuche para muestras de sangre con el siguiente contenido: hisopo de desinfección CE, lanceta (estéril) **CE 0344**, sistema esterilizado de extracción de sangre capilar CE de 50 µl con heparina de litio, hisopo CE, tirita CE, jeringuilla **CE 0086.**
Otros materiales necesarios no incluidos en el kit: Guantes desechables, temporizador.
Para muestras de sangre venosa completa y/o plasma: suministros comunes de venopunción, tubos de recolección de sangre heparinizados, pipeta de laboratorio.
Lista de extractos de alimentos: consultar folleto de evaluación de resultados incluido en la caja.

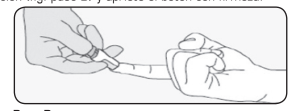
MUESTRAS PARA LA PRUEBA: Para esta prueba se puede usar sangre capilar de los dedos, lóbulos de las orejas o talones (en caso de lactantes). El sistema de extracción de sangre capilar incluido en el kit debe usarse para recoger el volumen correcto (50 µl). También se puede usar como muestra para esta prueba sangre venosa completa, plasma o suero heparinizados (heparina de sodio o litio). El volumen que se debe añadir al diluyente de muestras debe ser de 50 µl en caso de sangre completa y de 20 µl en caso de plasma o suero. En caso de plasma o suero, deben usarse pipetas de laboratorio para administrar el volumen necesario. Una vez añadidas al diluyente, todas las muestras pueden conservarse a 2-8 °C hasta un máximo de 72 horas. Si desea almacenar la muestra, asegúrese de que coloca en el kit la etiqueta de identificación del paciente.
Nota: No almacene la sangre en el sistema de extracción de sangre capilar.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
Preparación: Todos los reactivos y el dispositivo de ensayo deben ponerse a temperatura ambiente (18-30 °C) durante al menos 30 minutos antes de su uso. 1. Abra el kit y extraiga el dispositivo, la jeringuilla, el bastidor de reactivos y el estuche para muestras de sangre. Colóquelos sobre una superficie lisa. 2. Abra y monte el bastidor de reactivos. 3. Coloque la etiqueta de identificación del paciente en el espacio de color gris disponible para la etiqueta ubicado en el dispositivo.

Extracción de muestras de sangre capilar: Abra el estuche para muestras de sangre y extraiga sus contenidos: toallita humedecida con alcohol, lanceta de seguridad, sistema de extracción de sangre capilar de 50 µl, gasa y tirita. Coloque todos los artículos en una superficie limpia y lisa. 1. Pellizque la punta del dedo o colóquelo en agua caliente durante unos instantes antes de efectuar la punción para optimizar el flujo de sangre. 2. Limpie la zona de punción con la toallita humedecida con alcohol. 3. Desbloquee la lanceta de seguridad como se muestra en la imagen (fig. paso A) y quite la tapa de protección. 4. Coloque la lanceta de seguridad en la punta del dedo donde se va a efectuar la punción (fig. paso B) y apriete el botón con firmeza.



Paso A


Paso B

Nota: Asegúrese de que coloca la mano por debajo de la altura del corazón. Si el flujo de sangre es lento al principio, masajee suavemente el dedo y compruebe que la mano está por debajo (!) de la altura del corazón.

Toque las gotas de sangre con la punta del sistema de extracción de sangre capilar. Sujete el sistema de extracción de sangre capilar en sentido horizontal o ligeramente inclinado hacia abajo y deje que la sangre fluya hasta que se rellene correctamente. Asegúrese de que no cubre el orificio (de aire) del émbolo. El tope de sangre establece el volumen de la muestra (50 µl). Cubra la herida con la tirita. Abra inmediatamente la ampolla de diluyente de la muestra (tapa roja) y coloque la punta del sistema de extracción de sangre capilar justo encima de la apertura de la ampolla. Cubra con el dedo el orificio del extremo final del émbolo. Presione suavemente el émbolo para añadir la sangre a la ampolla de diluyente de la muestra. Cierre la ampolla de diluyente de la muestra y mézclelo suavemente de forma manual o brevemente mediante un agitador tipo vórtex.

Nota: No almacene la sangre sin haberla añadido al diluyente de muestras. Una vez añadidas al diluyente, todas las muestras pueden conservarse a 2-8 °C hasta un máximo de 72 horas. Si se utiliza sangre sin tratar (es decir, sin haber añadido sangre completa al diluyente de muestras), los resultados de la prueba no serán válidos.

Toma de muestras de sangre venosa, plasma o suero: Como muestra para esta prueba también se puede usar sangre venosa completa, plasma o suero heparinizados (heparina de sodio o litio). 1. Utilice las técnicas estándar de laboratorio para la recogida de muestras de sangre venosa (heparinizada). 2. Si lo desea, centrifugue las muestras mediante una técnica estándar de laboratorio para separar el plasma de las células sanguíneas.
El volumen que se debe añadir al diluyente de muestras (tapa roja) debe ser de 50 µl en caso de sangre completa y de 20 µl en caso de plasma o suero. Deben utilizarse pipetas de laboratorio para administrar el volumen necesario. Mézclelo suavemente y de forma manual después de haber añadido la muestra a la ampolla de diluyente de muestras.

Al añadir la muestra: 1. Deben usarse guantes mientras se realiza la prueba. 2. Retire el adhesivo del puerto para fluidos del dispositivo de ensayo. 3. Abra la ampolla de diluyente de muestras (tapa roja) que contiene la muestra y extraiga la totalidad del contenido con la jeringuilla. Asegúrese de que en el interior no se forman burbujas de aire grandes. Coloque la jeringuilla con firmeza en el puerto para fluidos del dispositivo de ensayo e inyecte la totalidad del contenido de la jeringuilla apretando el émbolo. **Incúbelo durante 8 minutos. Nota:** un ligero reflujo de la mezcla de muestra de sangre no influye en los resultados de la prueba, siempre que antes se haya empapado toda la tira de membrana con la mezcla de muestra de sangre.

Incubación de anticuerpos primaria: 1. Abra la primera ampolla de solución de lavado (tapa azul), extraiga la totalidad de la solución e inyéctela como se describe arriba. 2. Abra la ampolla de anticuerpos primaria (tapa gris), extraiga la totalidad de la solución e inyéctela como se describe arriba. **Incúbelo durante 8 minutos.**

Incubación de anticuerpos secundaria: 1. Abra la segunda ampolla de solución de lavado (tapa azul), extraiga la totalidad de la solución e inyéctela como se describe arriba. 2. Abra la ampolla de anticuerpos secundaria (tapa amarilla), extraiga la totalidad de la solución e inyéctela como se describe arriba. **Incúbelo durante 8 minutos.**

Reacción de color: 1. Abra la tercera ampolla de solución de lavado (tapa azul), extraiga la totalidad de la solución e inyéctela como se describe arriba. 2. Abra las dos ampollas de reactivo de color (tubos marrones, tapa blanca), extraiga la totalidad de la solución de la primera ampolla e inyéctela como se describe arriba. Inicie el temporizador 1. **Después de 30 segundos:** extraiga la totalidad de la solución de la segunda ampolla e inyéctela como describe arriba. **Incúbelo durante 5 minutos** (tiempo de incubación total de ambos pasos).

Parar la reacción: 1. Abra el buffer de parada (tapa verde), extraiga la totalidad de la solución e inyéctela como se describe arriba. 2. Cubra el puerto para fluidos con el adhesivo (opcional).

PROCEDIMIENTO PARA DOS O MÁS PRUEBAS PARALELAS: Los usuarios familiarizados con las pruebas AESKUCARE® Food Intolerance pueden realizar más de una prueba de forma paralela. Se recomienda comenzar las pruebas en intervalos de al menos 1 minuto o sus múltiplos para garantizar una manipulación adecuada durante las pruebas de desarrollo. No se recomienda realizar más de cinco pruebas en paralelo.

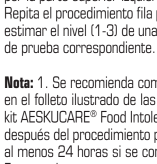
LECTURA DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO: Para evaluar los resultados, coloque el dispositivo de ensayo con el puerto para fluidos (entrada de muestras) apuntando hacia la izquierda. En esta posición, los números de extractos de alimentos y mezclas de alimentos se colocan encima y debajo de las zonas de prueba correspondientes. Los resultados deben leerse con buena iluminación. Tenga cuidado con las sombras producidas por la etiqueta delantera y evite confusiones con las señales de la prueba. Empiece por la parte superior izquierda y, a continuación, vaya leyendo cada zona de prueba hasta llegar al final, a la derecha de cada fila. Repita el procedimiento fila por fila. Esto se corresponde con la disposición de la lista de alimentos en la ficha de evaluación. Para estimar el nivel (1-3) de una señal, su intensidad debe compararse con la intensidad del estándar de la parte izquierda de la zona de prueba correspondiente. Los resultados se registran en la ficha de evaluación correspondiente.

Nota: 1. Se recomienda comparar los resultados de la prueba con los ejemplos de resultados del ensayo tal y como se muestra en el folleto ilustrado de las Instrucciones de uso. 2. Asegúrese de utilizar solamente la ficha de evaluación que forma parte del kit AESKUCARE® Food Intolerance correspondiente. 3. La lectura de los resultados de la prueba debe realizarse inmediatamente después del procedimiento para evitar confundirse con otras pruebas. Los resultados de la prueba permanecen estables durante al menos 24 horas si se conservan en un lugar oscuro. El color de fondo de las zonas de prueba podría alterarse con el tiempo. En caso de que aparezcan pequeñas burbujas de aire, estas pueden eliminarse introduciendo con cuidado un poco de aire en el dispositivo por medio de la jeringuilla suministrada hasta que las burbujas desaparezcan de las zonas de prueba. Los resultados no son válidos si la banda estándar no está visible.

Posibles resultados de evaluación del ensayo

Nivel 1	Intensidad de la señal menor que el estándar	
Nivel 2	Intensidad de la señal aproximadamente igual que el estándar	
Nivel 3	Intensidad de la señal mayor que el estándar	

Ejemplo de la zona de prueba Correlación entre los niveles de AESKUCARE® Food Intolerance y el IgG_4 específico de los alimentos



Nivel de AESKUCARE® Food Intolerance	Concentración de $sIgG_4$*
1	baja
2	moderada
3	alta

* consulte la sección "Interpretación de los resultados"

Especificidad analítica: AESKUCARE® Food Intolerance detecta anticuerpos IgG_4 específicos. No está previsto que haya reactividad cruzada con otras especies de inmunoglobulina.
Sensibilidad/especificidad diagnóstica: Los resultados de AESKUCARE® Food Intolerance han sido comparados con la prueba de laboratorio sIgG4 ELISA de la AESKU.Group.
Restricciones e interferencias: Ninguna conocida.

CONTROL DE CALIDAD: Es un principio de buenas prácticas de laboratorio registrar los números de lote de todos los componentes utilizados.
CONTROLES INTERNOS: Cada zona de prueba contiene un estándar (banda izquierda). Este estándar aparece en el paso de desarrollo como una banda con una saturación de color índigo intermedio. Si falta el estándar, los resultados no serán válidos para dicha zona de prueba y el test deberá ignorarse o repetirse con un nuevo kit de pruebas.
CONTROLES EXTERNOS: El plasma de control específico para AESKUCARE® Food Intolerance está disponible como control de sistema externo positivo y negativo de $sIgG_4$. El control positivo de AESKUCARE® Food Intolerance contiene anticuerpos $sIgG_4$ de alimentos específicos, mientras que el plasma de control negativo no contiene anticuerpos $sIgG_4$ medibles de ningún extracto de alimentos o mezcla de alimentos presentes en la prueba. Los controles se insertan como una muestra normal, y el test se realiza de acuerdo con las instrucciones de uso. Cada envase de plasma de control viene acompañado de un certificado de calidad. Es un principio de buenas prácticas de laboratorio efectuar controles en intervalos de tiempo apropiados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS: En diagnósticos de $sIgG_4$ no es común considerar valores particulares como límites estrictamente definidos. El nivel de concentración de $sIgG_4$ es específico del individuo y no se puede clasificar en límites generalizados. El estándar de AESKUCARE® Food Intolerance se corresponde con un nivel de $sIgG_4$ intermedio (nivel 2). La intensidad de las señales igual o superior al estándar (niveles 2 y 3) se corresponde con un nivel de $sIgG_4$ moderado o alto.*
Para diagnosticar a un paciente, los resultados de la prueba deben evaluarse junto con el historial médico y los síntomas (anamnesis).

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS: Deben tomarse precauciones para manipular sangre humana y eliminar de manera segura las piezas utilizadas (que contengan sangre). Consulte todas las directrices locales y nacionales relativas al tratamiento de sustancias biológicas peligrosas. No se considera que el resto del kit constituya un riesgo biológico y se puede eliminar según corresponda.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: 1. Un diagnóstico clínico definitivo de intolerancias alimentarias no se debe basar solamente en los resultados de un único método de diagnóstico. Las pruebas in vitro de $sIgG_4$ deben acompañarse siempre del historial médico completo y el análisis de los síntomas. 2. Cada paciente reacciona de una manera, por lo que unos resultados idénticos de las pruebas no implican necesariamente el mismo diagnóstico. Alimentos diferentes con estructuras moleculares o epítopos similares pueden desencadenar reacciones cruzadas leves o severas. Las reacciones cruzadas deben tenerse siempre en cuenta. 3. Los resultados en vitro negativos pueden ocurrir ocasionalmente en pacientes con síntomas de intolerancia alimentaria correlacionados de forma clara con el contacto con los alimentos. 4. Los resultados de nivel 2 o 3 indican la presencia de anticuerpos $sIgG_4$ en la muestra del paciente de uno o más de los cuarenta extractos de alimentos o mezclas de alimentos. No se pueden excluir niveles altos de $sIgG_4$ de otros alimentos distintos de los comprendidos en AESKUCARE® Food Intolerance. 5. Los pacientes cuyos síntomas clínicos sugieran intolerancia alimentaria pero con un resultado de nivel 1 deben remitirse a un especialista para una investigación más detallada. 6. La capacidad de enlace de los anticuerpos $sIgG_4$ puede variar de un alimento a otro. Por tanto, unos resultados idénticos para alimentos diferentes no reflejan necesariamente los mismos niveles de anticuerpos $sIgG_4$. 7. Se obtendrán resultados fiables y reproducibles si el ensayo se realiza de acuerdo con las instrucciones de procedimiento y cumpliendo los principios de buenas prácticas de laboratorio.

VALORES PREVISTOS: Por norma general, cuanto más alto sea el nivel del resultado, más alta será la concentración de IgG_4 específico del alimento.
Como ocurre con todos los ensayos de IgG_4 específico, existe una reactividad cruzada potencial entre alimentos relacionados y no relacionados, que puede contener moléculas (antígenos) similares u homólogas. Cuanto más próxima es la relación biológica entre las diferentes especies, mayor es el grado de similitud estructural e inmunológica de los epítopos presentes en los alimentos. Por tanto, un paciente que reaccione clínicamente a una determinada especie probablemente reaccionará a otra estrechamente relacionada debido a la reactividad cruzada inmunológica de los epítopos estructuralmente relacionados. Por otro lado, la reactividad cruzada también puede ocurrir entre especies relacionadas de forma lejana. Algunas familias de proteínas se distribuyen ampliamente y parecen contener estructuras altamente preservadas que pueden servir como epítopos similares.

GARANTÍA: Los datos de los resultados aquí presentados han sido obtenidos siguiendo el procedimiento indicado. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento no recomendado aquí podría afectar a los resultados. En tal caso, AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG no se hace responsable de garantía alguna, ya sea expresa, implícita o legal, incluida la garantía implícita de comercialización y adecuación para el uso. En dicho caso, AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG y sus distribuidores autorizados no serán responsables de los daños indirectos o resultantes.

REFERENCIAS: Hardman, G. y Hart, G.: Dietary advice based on food-specific IgG results (Consejos dietéticos basados en resultados de IgG específico de los alimentos), Nutrition & Food Science, 2007; 37(1): 16-23.
Müller, U. y Bayer, W.: Zur Relevanz der Bestimmung von spezifischem IgE und spezifischem IgG/IgG_4 in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten (De la relevancia de analizar el IgE y el IgG/IgG_4 específicos en el esclarecimiento de las intolerancias alimentarias), Erfahrungsheilkunde, 2007; 56: 400-406.
David, T. J.: Adverse reactions and intolerance to foods (Reacciones adversas e intolerancias alimentarias), Br Med Bull, 2000; 56: 34-50.

DIRECCIÓN: Fabricado por 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

Se puede solicitar información adicional sobre la empresa y el producto en cualquier momento.

* A diferencia de la situación para las alergias de tipo 1 (tipo inmediato), actualmente no se dispone de un sistema de evaluación uniforme para clasificar las intolerancias alimentarias mediante concentraciones de $sIgG_4$ o sIgG.

IVD — Dispositivo sanitario para diagnóstico in vitro
Consultar las instrucciones de uso
2°C – 8°C — Limitación de temperatura
Utilizar hasta
No reutilizar
Precaución
Σ 1 — Contenido suficiente para <1> pruebas
Fabricante
REF — Número de artículo
CE — Conformidad Europea
LOT — Código de lote

AESKUCARE® CE
Food Intolerance

Mode d'emploi (FR)

UTILISATION PRÉVUE : AESKUCARE® Food Intolerance est une méthode immunoenzymatique in vitro semi-quantitative destinée à mesurer simultanément les anticorps IgG_4 spécifiques de 40 extraits alimentaires/mélanges alimentaires dans le sang total capillaire, le sang total veineux, le plasma ou le sérum humain hépariné ou traité au Na-EDTA. Cet outil (dispositif de diagnostic près du patient) est prévu pour étayer le diagnostic chez les patients présentant différents symptômes cliniques associés aux intolérances alimentaires. Il doit être utilisé par des professionnels de la santé expérimentés dans l'utilisation des méthodes de diagnostic in vitro.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE : AESKUCARE® Food Intolerance est une version modifiée de la technique ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay - Dosage d'immunoadsorption par enzyme liée). Le dispositif compte 4 rangées divisées chacune en 5 zones de test (fenêtres). Dans chaque zone de test, une référence et deux extraits alimentaires ou mélanges alimentaires spécifiques sont liés à la membrane. Les anticorps IgG_4 spécifiques présents dans l'échantillon se lient aux antigènes correspondants. L'IgG_4 humain lié est détecté grâce aux anticorps IgG_4 spécifiques antihumains. Un anticorps secondaire couplé à la phosphatase alcaline est ajouté pour amplifier le signal. Une fois l'indicateur coloré ajouté, l'IgG_4 lié est identifié grâce à un précipité de couleur indigo. La concentration des IgG_4 spécifiques (IgG_4s) des 40 extraits alimentaires/mélanges alimentaires peut être lue à l'œil nu de manière semi-quantitative. Les concentrations des IgG_4s sont répertoriées sous 3 niveaux. La lecture est réalisée en comparant la saturation (intensité) de la couleur des lignes de signal à celle de la référence correspondante dans chaque zone de test.

Précautions : 1. Pour diagnostic in vitro humain uniquement. **2.** Veuillez lire ce mode d'emploi dans son intégralité avant d'effectuer le test. **3.** Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration. **4.** Si l'emballage est endommagé, veuillez vérifier minutieusement que le sac de protection du dispositif et la protection de l'orifice d'entrée des fluides sont intacts. Vérifiez que les réactifs ne sont ni endommagés ni ouverts. En cas d'hésitation, ne pas utiliser le kit de test afin d'éviter d'obtenir des résultats incorrects ou un diagnostic erroné. **5.** Il est déconseillé de regrouper les réactifs. **6.** L'indicateur coloré contient du 5-bromo-4-chloro-3'-indolylphosphate et du nitro-blue tetrazolium chloride. Évitez tout contact avec la peau. Portez des gants adaptés. Pour de plus amples informations, reportez-vous à la fiche de données de sécurité (disponible sur demande). **7.** Tous les composants sont à usage unique. **8.** Si ces précautions ne sont pas observées, les résultats du test ne seront pas valides. **9.** Les voies de fluides peuvent être bloquées par du sang coagulé.

CONSERVATION : à conserver à l'abri de la lumière et au frais, entre 2 et 8°C. Tous les réactifs sont prêts à l'emploi, à dose unique et contenus dans des tubes avec bouchon à vis.
EXPIRATION : la date d'expiration est imprimée sur des étiquettes collées sur la boîte du test. La date d'expiration du kit est valable pour tous ses composants, même si la date d'expiration de l'un d'entre eux est différente ! Tous les composants du test doivent être éliminés une fois la date d'expiration dépassée.

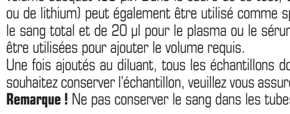
RÉACTIFS ET MATÉRIEL
1. DILUT - Diluant d'échantillon, 350 µl, 1x (bouchon rouge) **2. WASH - Solution de lavage**, 1 ml chacune, 3x (bouchon bleu) **3. Ab1G4 - Solution d'anticorps 1G4**, 800 µl, 1x (bouchon gris) **4. Ab2 - Solution d'anticorps 2**, 800 µl, 1x (bouchon jaune) **5. COLR - Indicateur coloré**, 800 µl chacun (contient 5-bromo-4-chloro-3'-indolylphosphate/nitro-blue tetrazolium chloride), 2x (bouchon blanc) **6. STOP - Tampon de fin**, 1 ml, 1x (bouchon vert). **Remarque :** tous les réactifs sont prêts à l'emploi ; à conserver entre 2 et 8°C jusqu'à la date d'expiration.

Après analyse, il a été établi que les résultats du matériel biologique utilisé dans les composants du dispositif AESKUCARE® Food Intolerance étaient négatifs pour le VIH, l'hépatite B et l'hépatite C. Cependant, pour des raisons de sécurité, l'ensemble des composants du kit doivent être traités comme s'ils pouvaient être infectieux.
Matériel fourni : mode d'emploi, fiche d'évaluation, dispositif d'analyse AESKUCARE® Food Intolerance, support pour réactifs contenant 9 fioles de couleurs différentes, poche de prélèvement sanguin contenant : tampon désinfectant CE, lancette (stérile) **CE 0344**, tube de prélèvement capillaire CE de 50 µl rempli d'héparine de lithium, coton CE, sparadrap CE, seringue **CE 0086.**
Autre matériel nécessaire mais non inclus dans le kit : gants jetables, minuterie
Pour les échantillons de sang veineux total et/ou de plasma : matériel normal de ponction veineuse, tubes de recueil de sang hépariné, pipette de laboratoire
Liste des extraits alimentaires : voir le dépliant d'évaluation des résultats inclus dans la boîte

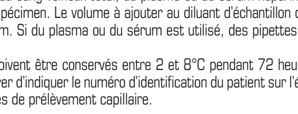
ÉCHANTILLONS DU TEST : le sang capillaire recueilli au site d'une piqûre au doigt, aux lobes d'oreille ou aux talons (pour les nourrissons) peut être utilisé dans ce test. Le tube de prélèvement capillaire inclus dans le kit doit être utilisé pour récolter le volume adéquat (50 µl). Dans le cadre de ce test, du sang veineux total, du plasma ou du sérum hépariné (héparine de sodium ou de lithium) peut également être utilisé comme spécimen. Le volume à ajouter au diluant d'échantillon doit être de 50 µl pour le sang total et de 20 µl pour le plasma ou le sérum. Si du plasma ou du sérum est utilisé, des pipettes de laboratoire doivent être utilisées pour ajouter le volume requis.
Une fois ajoutés au diluant, tous les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8°C pendant 72 heures maximum. Si vous souhaitez conserver l'échantillon, veuillez vous assurer d'indiquer le numéro d'identification du patient sur l'étiquette du kit de test.
Remarque ! Ne pas conserver le sang dans les tubes de prélèvement capillaire.

PROCÉDURE DU TEST
Préparation : tous les réactifs et le dispositif d'analyse doivent être ajustés à la température ambiante (entre 18 et 30°C) au moins 30 minutes avant l'utilisation. 1. Ouvrez le kit et sortez-en le dispositif, la seringue, le portoir pour réactifs et la poche de prélèvement de sang. Placez-les sur une surface plane. 2. Ouvrez et assemblez le portoir pour réactifs. 3. Indiquez le numéro d'identification du patient sur l'étiquette grise du dispositif.

Prélèvement d'un échantillon de sang capillaire : ouvrez la poche de prélèvement de sang et sortez-en son contenu : coton imbibé d'alcool, lancette de sécurité, tube de prélèvement capillaire de 50 µl, gaz et sparadrap. Placez tous les éléments sur une surface propre et plane. 1. Pour stimuler la circulation sanguine, pincez le bout du doigt ou mettez-le dans l'eau chaude pendant quelques moments avant de procéder à la piqûre. 2. Nettoyez le site de piqûre à l'aide du coton imbibé d'alcool. 3. Enlevez la sécurité de la lancette tel qu'illustré (fig. étape A) et retirez le capuchon de protection. 4. Placez la lancette de sécurité sur le côté du doigt à piquer (fig. étape B) et appuyez fermement sur le bouton.



Étape A


Étape B

Remarque ! Assurez-vous que la main soit placée sous le niveau du cœur. Si dans un premier temps la circulation sanguine est lente, massez délicatement le doigt et vérifiez que la main soit placée sous (!) le niveau du cœur.

Touchez les gouttes de sang à l'aide de l'embout du tube de prélèvement capillaire. Tenez le tube de prélèvement capillaire à l'horizontale ou légèrement inclinée vers le bas afin que le sang y coule jusqu'à la remplir complètement. Assurez-vous de ne pas couvrir le trou (d'air) du poussoir. L'arrêt de l'écoulement du sang détermine le volume d'échantillon (50 µl). Placez un sparadrap sur la plaie. Ouvrez immédiatement la fiole contenant le diluant d'échantillon (bouchon rouge) et placez l'embout du tube de prélèvement capillaire juste au-dessus du goulot. Avec votre doigt, couvrez le trou à la fin du poussoir. Appuyez délicatement sur le poussoir pour ajouter le sang dans la fiole contenant le diluant d'échantillon. Refermez la fiole et secouez légèrement pendant quelques secondes, manuellement ou à l'aide d'un agitateur.

Remarque ! Ne pas conserver le sang sans l'avoir ajouté au diluant d'échantillon. Une fois ajoutés au diluant, tous les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8°C pendant 72 heures maximum. Si du sang non traité est utilisé (c.-à-d. sans que le sang total n'ait été ajouté au diluant d'échantillon), les résultats du test ne seront pas valides.

Prélèvement d'échantillon de sang veineux, de plasma ou de sérum : dans le cadre de ce test, du sang veineux total, du plasma ou du sérum hépariné (héparine de sodium ou de lithium) peut également être utilisé comme spécimen. 1. Prélevez les échantillons de sang veineux (hépariné) à l'aide des techniques standard de laboratoire. 2. Si vous le souhaitez, séparez le plasma des cellules sanguines à l'aide des techniques standard de laboratoire.
Le volume à ajouter dans la fiole contenant le diluant d'échantillon (bouchon rouge) doit être de 50 µl pour le sang total et de 20 µl pour le plasma ou le sérum. Des pipettes de laboratoire doivent être utilisées pour ajouter le volume requis. Une fois l'échantillon ajouté, secouez légèrement la fiole contenant le diluant d'échantillon manuellement.

Ajout de l'échantillon : 1. Utilisez des gants lorsque vous procédez au test. 2. Retirez l'autocollant de l'orifice d'entrée des fluides du dispositif d'analyse. 3. Ouvrez la fiole contenant le diluant et l'échantillon (bouchon rouge) et videz-en la totalité du contenu à l'aide d'une seringue. Assurez-vous qu'aucune bulle d'air ne se forme à l'intérieur. Insérez fermement la seringue dans l'orifice d'entrée des fluides du dispositif d'analyse et injectez-en tout son contenu en appuyant sur le poussoir. **Incubez pendant 8 minutes. Remarque :** un léger reflux du mélange de l'échantillon de sang n'a pas d'influence sur les résultats du test à condition que la membrane soit préalablement imprégnée du mélange d'échantillon de sang.

Première incubation des anticorps : 1. Ouvrez la première fiole contenant la solution de lavage (bouchon bleu), aspirez la totalité de la solution et injectez-la tel que décrit ci-dessus 2. Ouvrez la première fiole contenant la solution d'anticorps (bouchon gris), aspirez la totalité de son contenu et injectez-le tel que décrit ci-dessus. **Incubez pendant 8 minutes.**

Deuxième incubation des anticorps : 1. Ouvrez la deuxième fiole contenant la solution de lavage (bouchon bleu), aspirez la totalité de la solution et injectez-la tel que décrit ci-dessus. 2. Ouvrez la deuxième fiole contenant la solution d'anticorps (bouchon jaune), aspirez la totalité de son contenu et injectez-le tel que décrit ci-dessus. **Incubez pendant 8 minutes.**

Réaction colorée : 1. Ouvrez la troisième fiole contenant la solution de lavage (bouchon bleu), aspirez la totalité de la solution et injectez-la tel que décrit ci-dessus. 2. Ouvrez les deux fioles contenant les indicateurs colorés (tubes marron, bouchon blanc), aspirez la totalité de la solution de la première fiole et injectez-la tel que décrit ci-dessus. Lancez la minuterie 1. **Après 30 sec :** aspirez la totalité de la solution de la deuxième fiole et injectez-la tel que décrit ci-dessus. **Incubez pendant 5 minutes** (temps d'incubation totale pour les deux étapes).

Arrêt de la réaction : 1. Ouvrez la fiole contenant le tampon de fin (bouchon vert), aspirez la totalité de la solution et injectez-la tel que décrit ci-dessus. 2. Recouvrez l'orifice d'entrée des fluides à l'aide de l'autocollant (facultatif).

PROCÉDURE POUR DEUX OU PLUSIEURS TESTS PARALLÈLES : les utilisateurs intensifs des tests AESKUCARE® Food Intolerance peuvent réaliser plusieurs tests parallèles. Afin d'assurer le bon fonctionnement lors des étapes de développement, il est recommandé de lancer les tests à des intervalles d'au moins 1 minute ou ses multiples. Il est déconseillé de réaliser plus de cinq tests parallèles.

LECTURE DU RÉSULTAT DE L'ANALYSE : pour évaluer les résultats, placez le dispositif d'analyse de manière à ce que l'orifice d'entrée des fluides (entrée des échantillons) se trouve à gauche. Avec cette configuration, les numéros des extraits alimentaires/mélanges alimentaires se trouvent au-dessus et en-dessous des zones de test correspondantes. Il convient de lire les résultats dans des conditions lumineuses suffisantes. Prenez garde aux ombres occasionnées par la languette frontale et évitez de confondre les signaux du test. Commencez par le coin supérieur gauche et lisez chaque zone de test jusqu'au coin inférieur droit. Lisez toutes les rangées en procédant ainsi. Cela correspond à la liste des aliments repris dans la fiche d'évaluation. Pour estimer le niveau (1 à 3) d'un signal, son intensité doit être comparée à celle de la référence située à la gauche de la zone de test correspondant. Les résultats sont reportés dans la fiche d'évaluation concernée.

Remarque ! 1. Il est conseillé de comparer les résultats du test aux exemples de résultats d'analyse, comme le montre le mode d'emploi illustré 2. Assurez-vous d'utiliser uniquement la fiche d'évaluation correspondant au kit AESKUCARE® Food Intolerance. 3. Afin d'éviter toute confusion avec d'autres analyses, lisez les résultats du test immédiatement après la procédure. Les résultats du test restent stables pendant au moins 24 h s'ils sont conservés à l'abri de la lumière. La couleur de fond des zones de test peut évoluer au fil du temps. Les petites bulles d'air présentes dans les zones de test peuvent être enlevées en injectant délicatement de l'air dans le dispositif à l'aide de la seringue fournie jusqu'à leur disparition. Si la bande de référence n'est pas visible, les résultats du test ne sont pas valides.

Évaluation possible des résultats de l'analyse

Niveau 1	Intensité du signal inférieure à la référence	
Niveau 2	Intensité du signal similaire à la référence	
Niveau 3	Intensité du signal supérieure à la référence	

Exemple de zone de test Corrélation entre les niveaux de AESKUCARE® Food Intolerance et les IgG_4 spécifiques d'un aliment

Niveau AESKUCARE® Food Intolerance	Concentration des IgG_4s*
1	faible
2	modérée
3	élevée

*voir la section «Interprétation des résultats»

Spécificité analytique : AESKUCARE® Food Intolerance détecte les anticorps IgG_4 spécifiques. Aucune réactivité croisée avec d'autres types d'immunoglobuline n'est attendue.
Sensibilité/spécificité du diagnostic : Les résultats d'analyse de AESKUCARE® Food Intolerance ont été comparés à des sIgG4 ELISA analyses de laboratoire que AESKU.Group a effectuées.
Restrictions et interférences : aucune connue.

CONTRÔLE QUALITÉ : les bonnes pratiques de laboratoire encouragent la documentation des numéros de lot de tous les composants utilisés.
CONTRÔLES INTERNES : chaque zone de test contient une bande de référence (bande gauche). Il se manifeste par une couleur indigo de saturation moyenne lors de l'étape de développement. En cas d'absence de la référence, les résultats d'analyse de cette zone ne sont pas valides. Il convient donc de les ignorer ou de refaire le test à l'aide d'un nouveau kit.
CONTRÔLES EXTERNES : du plasma témoin positif et négatif spécifique est disponible pour le AESKUCARE® Food Intolerance en tant que contrôle externe des IgG_4s. Le témoin positif de AESKUCARE® Food Intolerance contient des anticorps IgG_4s contre les aliments spécifiés tandis que le plasma témoin négatif ne contient pas d'anticorps IgG_4s mesurables contre les extraits alimentaires/mélanges alimentaires présents dans le test. Les témoins sont insérés comme un échantillon normal et le test est réalisé conformément au mode d'emploi. Un certificat de qualité accompagne chaque échantillon de plasma témoin. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, les témoins doivent être analysés à des intervalles de temps pertinents.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS : il est inhabituel de prendre des valeurs particulières pour limites strictes lors du diagnostic des IgG_4s. Le niveau de concentration des IgG_4s est spécifique et ne peut être déterminé au sein de limites généralisées. La référence du AESKUCARE® Food Intolerance correspond à une concentration des IgG_4s modérée (Niveaux 2). L'intensité du signal égale ou supérieure à la référence (Niveaux 2 et 3) correspond à une concentration des IgG_4s modérée ou élevée.* Afin d'établir le diagnostic d'un patient, les résultats du test doivent toujours être évalués en prenant les antécédents médicaux et les symptômes en compte (anamnèse).

ÉLIMINATION DES DÉCHETS : le traitement du sang humain et l'élimination sans danger des composantes usagées (contenant du sang) doivent être réalisés en observant certaines précautions. Veuillez consulter toutes les directives locales/nationales concernant la prise en charge des dangers biologiques. Le reste du kit ne présente aucun danger biologique et peut être éliminé en conséquence.

LIMITES DE LA PROCÉDURE : 1. Le diagnostic clinique définitif d'une intolérance alimentaire ne peut uniquement se fonder sur les résultats d'une seule méthode de diagnostic. La preuve in vitro de la présence d'IgG_4s doit toujours être accompagnée d'un descriptif exhaustif des antécédents médicaux et de l'analyse des symptômes. 2. Chaque patient réagit à sa manière. Des résultats identiques au test n'entraînent donc pas automatiquement le même diagnostic. Différents aliments à la structure moléculaire ou aux épitopes similaires peuvent provoquer des réactions croisées faibles voire graves. Celles-ci doivent toujours être prises en compte. 3. Il arrive occasionnellement que des patients présentant des symptômes d'intolérance alimentaire clairement associés à un contact avec l'aliment obtiennent des résultats in vitro négatifs. 4. Les résultats de niveau 2 ou 3 indiquent que l'échantillon du patient contient des anticorps IgG_4s contre un ou plusieurs extraits alimentaires/mélanges alimentaires sur les quarante repris. Il ne peut être exclu que les concentrations des IgG_4s contre d'autres aliments que ceux repris dans le AESKUCARE® Food Intolerance soient élevées. 5. Bien qu'ayant obtenu un résultat de niveau 1, les patients présentant des symptômes cliniques suggérant une intolérance alimentaire doivent être envoyés chez un spécialiste afin d'effectuer de plus amples analyses. 6. La capacité à se lier des anticorps IgG_4s varie d'un aliment à l'autre. Des résultats identiques à différents aliments n'entraîneront donc pas nécessairement les mêmes niveaux d'anticorps IgG_4s. 7. Une conduite de l'analyse conforme aux instructions de la procédure et aux bonnes pratiques de laboratoire permettra d'obtenir des résultats fiables et reproductibles.

VALEURS ATTENDUES : en général, plus le niveau du résultat au test est élevé, plus la concentration des IgG_4 spécifiques d'un aliment est haute.
Comme dans toute analyse des IgG_4 spécifiques d'un aliment, il est possible qu'une réactivité croisée survienne entre des aliments similaires ou différents et pouvant contenir des molécules similaires ou homologues (antigènes). Plus les différentes variétés sont proches d'un point de vue biologique, plus le degré de similarité structurelle et immunologique des épitopes présents dans l'aliment est élevé. Par conséquence, un patient présentant une réaction clinique à une variété réagira vraisemblablement aussi aux autres variétés proches à cause de la réactivité croisée immunologique des épitopes à structure similaire. Des réactions croisées peuvent également survenir entre des espèces moins proches biologiquement. Certaines familles de protéines sont largement distribuées et leur structure semble si bien conservée qu'elle peuvent servir d'épitope similaire.

GARANTIE : les données présentées dans ce document ont été obtenues en suivant la procédure indiquée. Toute modification non recommandée apportée à la procédure peut influencer les résultats, dans quel cas AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG décline toute responsabilité expresse, tacite ou reconnue, en ce compris la garantie tacite de la valeur marchande et de l'adéquation à l'usage. Dans de telles circonstances, AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG et ses revendeurs officiels ne seront pas tenus responsables des dommages indirects ou directs.

RÉFÉRENCES : 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/IgG_4 in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten » Erfahrungsheilkunde 2007 ; 56 : 400-406.
David TJ, « Adverse reactions and intolerance to foods » Br Med Bull 2000 ; 56 : 34-50.

ADRESSE : Fabriqué par 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

Toute autre information sur l'entreprise et le produit peut être obtenue à tout moment sur demande.

* Contrairement aux allergies de type 1 (type immédiat), il n'existe à ce jour aucun système d'évaluation uniforme pour classer les intolérances alimentaires en fonction de la concentration des IgG_4s ou des IgGs.

IVD — Dispositif médical de diagnostic in vitro
Consulter le mode d'emploi
2°C – 8°C — Température limite
À utiliser avant
Ne pas réutiliser
Attention
Σ 1 — Contenus suffisants pour <1> tests
Fabricant
REF — Numéro d'article
CE — Conformité européenne
LOT — Code de lot

AESKUCARE® CE
Food Intolerance

Istruzioni per l'uso (IT)

DESTINAZIONE D'USO: AESKUCARE® Food Intolerance è un saggio immunoenzimatico semiquantitativo in vitro per la misurazione simultanea di anticorpi IgG_4 specifici rispetto a 40 estratti/mix alimentari in sangue capillare, sangue venoso, plasma o siero umano eparinato o trattato con Na-EDTA. È uno strumento (dispositivo per analisi decentrate) destinato a supportare la diagnosi di pazienti che presentano vari sintomi clinici associati a intolleranze alimentari. Deve essere utilizzato da operatori sanitari professionali esperti in metodi di diagnosi in vitro.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA: AESKUCARE® Food Intolerance è un sistema ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, saggio immuneassor bente legato a un enzima) modificato. Il dispositivo presenta 4 righe con 5 aree di test (finestre) ciascuna. In ogni area di test vengono legati alla membrana un estratto o un mix alimentare standard e due estratti o mix alimentari specifici. Gli anticorpi IgG_4 specifici del campione si legano agli antigeni corrispondenti. L'IgG_4 umano legato viene rilevato da anticorpi IgG_4 anti-umani specifici. Per l'amplificazione del segnale viene accoppiato un anticorpo secondario alla fosfatasi alcalina. Dopo avere aggiunto un reagente colorato, l'IgG_4 legato viene identificato tramite un precipitato color indaco. I livelli degli IgG_4 specifici ($sIgG_4$) possono essere letti in modo semiquantitativo a occhio nudo per tutti i 40 estratti/mix alimentari. Gli $sIgG_4$ vengono classificati in 3 livelli. La lettura viene eseguita confrontando la saturazione (intensità) del colore delle linee di segnale con uno degli standard corrispondenti in ogni campo di test.

Precauzioni: 1. solo per uso diagnostico in vitro umano, **2.** Leggere tutto il contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. **3.** Non utilizzare i reagenti oltre la loro data di scadenza. **4.** In caso di danni alla confezione, controllare attentamente che non vi siano danni all'imballo protettivo del dispositivo e che la protezione della porta del fluido sia intatta. Accertarsi che i reagenti non siano danneggiati o aperti. In caso di dubbi, non utilizzare il kit in modo da evitare risultati non esatti o diagnosi sbagliate. **5.** Si sconsiglia di miscelare i reagenti. **6.** Il reagente colorato contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indolofosfato e nitroblu tetrazolo cloride. Evitare il contatto con la pelle. Indossare guanti adatti. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla Scheda di sicurezza (disponibile su richiesta). **7.** Tutti i componenti possono essere utilizzati un'unica volta. **8.** I risultati del test non sono validi qualora non vengano seguite queste precauzioni. **9.** I percorsi dei fluidi possono essere bloccati da coaguli di sangue.

CONSERVAZIONE: conservare in un luogo buio e fresco a 2-8°C. Tutti i reagenti sono pronti per l'uso, vengono forniti in un'unica dose e confezionati in tubetti a vite.

SCADENZA: la data di scadenza è stampata sulle etichette presenti sulla confezione del test. La data di scadenza del kit è valida per tutti i suoi componenti, anche in caso di scadenza diversa su singoli componenti! Dopo la scadenza tutti i componenti del test devono essere smaltiti.

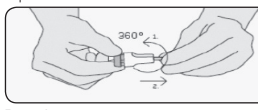
REAGENTI E MATERIALI
1. DILUT – Diluente del campione, 350µl, 1x (coperchio rosso) **2. WASH – Soluzione di lavaggio**, 1ml ognuno, 3x (coperchio blu) **3. Ab1G4 - Soluzione di anticorpi 1G4**, 800µl, 1x (coperchio grigio) **4. Ab2 – Soluzione di anticorpi 2**, 800µl, 1x (coperchio giallo) **5. COLR – Reagente colorato**, 800µl ognuno (contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indolofosfato e nitroblu tetrazolo cloride), 2x (coperchio bianco) **6. STOP – Tampone di arresto**, 1ml, 1x (coperchio verde). **Nota:** tutti i reagenti sono pronti per l'uso; conservare a una temperatura di 2-8°C fino alla scadenza.

Il materiale umano utilizzato nei componenti del dispositivo AESKUCARE® Food Intolerance è stato testato e trovato negativo per HIV, epatite B ed epatite C. Tuttavia, per ragioni di sicurezza, tutti i componenti del kit devono essere trattati come potenzialmente infettivi.
Materiali forniti: istruzioni per l'uso, scheda di valutazione, dispositivo per saggio AESKUCARE® Food Intolerance, rack per reagenti contenente 9 fiale codificate con colori, sacca per prelievo di sangue contenente: tampone per la disinfezione CE, lancetta sterile **CE 0344**, dispositivo di prelievo capillare CE di sangue da 50 µl con litio eparina, tampone CE, cerotto CE, siringa **CE 0086.**
Ulteriori materiali necessari ma non inclusi nel kit: guanti monouso, timer
Per campioni di sangue venoso e/o plasma: normali materiali per venopuntura, tubi per la raccolta di sangue eparinato, pipetta da laboratorio
Elenco degli estratti alimentari: fare riferimento alla scheda di valutazione dei risultati inclusa nella confezione

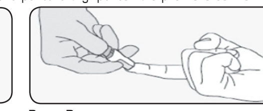
CAMPIONI PER IL TEST: per questo test può essere impiegato sangue capillare prelevato dalle dita oppure dal lobo dell'orecchio o dal tallone (in caso di neonati). Il dispositivo di prelievo capillare di sangue fornito nel kit deve essere utilizzato per raccogliere il giusto volume (50 µl). Quale campione per il test può essere impiegato anche sangue venoso, plasma o siero eparinato (sodio o litio eparina). Il volume da aggiungere al diluente deve essere di 50 µl per sangue intero e 20 µl per plasma o siero. In caso di plasma o siero, utilizzare le pipette per dispensare il volume necessario.
Una volta aggiunti al diluente, tutti i campioni devono essere conservati a una temperatura di 2-8°C per un massimo di 72 ore. Qualora si voglia conservare il campione, apporre un'etichetta sul kit con l'ID del paziente. **Nota!** Non conservare il sangue all'interno dei dispositivi di prelievo capillare di sangue.

PROCEDURA DEL TEST
Preparazione: tutti i reagenti e il dispositivo per il saggio devono rimanere a temperatura ambiente (18-30°C) per almeno 30 minuti prima dell'uso 1. Aprire il kit ed estrarre il dispositivo, la siringa, il rack per reagenti e la sacca per il prelievo di sangue. Posizionarli su una superficie piatta 2. Aprire e assemblare il rack per reagenti 3. Etichettare il dispositivo con l'ID del paziente nella parte grigia dell'etichetta.

Raccolta di campione di sangue capillare: aprire la sacca per il prelievo di sangue ed estrarne il contenuto: tampone imbevuto di alcool, lancetta di protezione, dispositivo di prelievo capillare di sangue da 50 µl, garza e cerotto. Collocare tutti gli articoli su una superficie piatta e pulita. 1. Pizzicare la punta del dito o immergerla in acqua calda per alcuni secondi prima di eseguire la puntura in modo da ottimizzare il flusso sanguigno 2. Pulire la parte con il tampone imbevuto di alcool 3. Sbloccare la lancetta di protezione come mostrato (fig. punto A) ed eliminare il tappo protettivo 4. Posizionare la lancetta di protezione sul lato del dito in cui effettuare la puntura (fig. punto B) e premere con fermezza il pulsante.



Punto A


Punto B

Nota! Fare in modo che la mano sia al di sotto del livello del cuore. Se all'inizio il flusso sanguigno è lento, massaggiare delicatamente il dito e controllare che la mano sia al di sotto (!) del livello del cuore.

Toccare le gocce di sangue con la punta del dispositivo di prelievo capillare di sangue. Mantenere orizzontale tale dispositivo o con una leggera angolazione verso il basso e fare in modo che il sangue lo riempia totalmente. Fare attenzione a non coprire il foro (dell'aria) dello stantuffo. L'arresto del sangue definisce il volume del campione (50 µl). Apporre il cerotto sulla ferita. Aprire immediatamente la fiala del diluente (coperchio rosso) e collocare la punta del dispositivo di prelievo capillare di sangue al di sopra dell'apertura della fiala. Coprire il foro alla fine dello stantuffo con il dito. Premere delicatamente verso il basso lo stantuffo per far scorrere il sangue nella fiala del diluente. Chiudere la fiala del diluente e miscelare delicatamente a mano o con il vortex per un breve periodo di tempo.

Nota! Non conservare il sangue senza averlo aggiunto al diluente. Una volta aggiunti al diluente, tutti i campioni devono essere conservati a una temperatura di 2-8°C per un massimo di 72 ore. Se viene utilizzato sangue non trattato (ossia senza aggiungerlo al diluente), i risultati del test non sono validi.

Raccolta di campioni di sangue venoso, plasma o siero:
quale campione per il test può essere impiegato anche sangue venoso, plasma o siero eparinato (sodio o litio eparina). 1. Utilizzare le tecniche di laboratorio standard per raccogliere campioni di sangue venoso (eparinato). 2. Scomporre utilizzando la tecnica di laboratorio standard per separare il plasma dalle cellule sanguigne, se lo si desidera.
Il volume da aggiungere alla fiala del diluente (coperchio rosso) deve essere di 50 µl per sangue intero e 20 µl per plasma o siero. Utilizzare pipette da laboratorio per dispensare il volume necessario. Miscelare delicatamente a mano dopo avere aggiunto il campione nella fiala del diluente.

Aggiungere il campione: 1. mentre si esegue il test è necessario indossare dei guanti 2. Rimuovere l'adesivo dalla porta del fluido del dispositivo per il saggio. 3. Aprire la fiala del diluente (coperchio rosso) contenente il campione e aspirarne completamente il contenuto con la siringa. Accertarsi che non si formino grosse bolle di aria all'interno. Collocare la siringa sulla porta del fluido del dispositivo per il saggio e dispensare l'intero contenuto della siringa premendo verso il basso lo stantuffo. **Incubare per 8 minuti. Nota:** Un lieve riflusso del mix di campioni non influenza i risultati del test se tutta la striscia della membrana è stata inumidita precedentemente con il mix di campioni.

Incubazione di anticorpi primari: 1. aprire la prima fiala della soluzione per il lavaggio (coperchio blu), estrarre completamente la soluzione e dispensarla come descritto al punto 2. Aprire la fiala degli anticorpi primari (coperchio grigio), estrarre completamente la soluzione e dispensarla come descritto in precedenza. **Incubare per 8 minuti.**

Incubazione di anticorpi secondari: 1. aprire la seconda fiala della soluzione per il lavaggio (coperchio blu), estrarre completamente la soluzione e dispensarla come descritto al punto 2. Aprire la fiala degli anticorpi secondari (coperchio giallo), estrarre completamente la soluzione e dispensarla come descritto in precedenza. **Incubare per 8 minuti.**

Reazione con colore: 1. aprire la terza fiala della soluzione per il lavaggio (coperchio blu), estrarre completamente la soluzione e dispensarla come descritto in precedenza. 2. Aprire le due fiale dei reagenti colorati (tubetti marroni, coperchio bianco), estrarre completamente la soluzione della prima fiala e dispensarla come descritto in precedenza. Avviare il timer 1. **Entro 30 sec:** estrarre completamente la soluzione della seconda fiala e dispensarla come descritto in precedenza. **Incubare per 5 minuti** (tempo di incubazione totale dei due passaggi).

Arrestare la reazione: 1. aprire la fiala del tampone di arresto (coperchio verde), estrarre completamente la soluzione e dispensarla come descritto al punto 2. Coprire la porta del fluido con l'adesivo (opzionale).

PROCEDURA PER DUE O PIÙ TEST PARALLELI: gli utenti esperti di test AESKUCARE® Food Intolerance possono eseguire più di un test in parallelo. Si consiglia di avviare i test con intervalli di almeno 1 minuto o multipli per garantire un'adeguata gestione dei passaggi di sviluppo. Si sconsiglia di eseguire più di 5 test in parallelo.

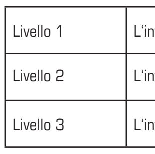
LETTURA DEI RISULTATI DEL SAGGIO: per valutare i risultati, posizionare il dispositivo per il saggio con la porta del fluido (ingresso del campione) rivolta a sinistra. Con tale orientamento i numeri degli estratti/mix alimentari sono collocati al di sopra e al di sotto delle corrispondenti aree di test. I risultati devono essere letti in condizioni di buona illuminazione. Fare attenzione alle ombre causate dall'etichetta anteriore ed evitare confusione con i segnali del test. Iniziare dalla parte superiore sinistra quindi leggere ogni area del test fino all'estremità destra della riga. Ripetere riga per riga. Questo ordine corrisponde al layout dell'elenco degli alimenti nella scheda di valutazione. Per valutare il livello (1-3) di un segnale, è necessario confrontare la sua intensità con quella dello standard sulla parte sinistra dell'area di test corrispondente. I risultati vengono registrati nella corrispondente scheda di valutazione.

Nota! 1. Si consiglia di confrontare i risultati del test con i risultati di esempio del saggio come mostrato nel volantino illustrato Istruzioni per l'uso 2. Utilizzare unicamente la scheda di valutazione che fa parte del corrispondente kit AESKUCARE® Food Intolerance 3. La lettura dei risultati del test deve essere effettuata immediatamente dopo avere effettuato il test per evitare confusione con altri test. I risultati del test rimangono stabili per almeno 24 ore se conservati al buio. Il colore dello sfondo delle aree di test può cambiare con il tempo. Qualora vi siano delle piccole bolle di aria, queste possono essere rimosse immettendo attentamente dell'aria nel dispositivo con l'aiuto della siringa fornita finché le aree di test non presentano più bolle. Se la banda standard non è visibile, i risultati non sono validi.

Possibili risultati della valutazione del saggio

Livello 1	L'intensità del segnale è inferiore allo standard	
Livello 2	L'intensità del segnale è simile allo standard	
Livello 3	L'intensità del segnale è superiore allo standard	

Esempio di aree di test



Correlazione tra i livelli di AESKUCARE® Food Intolerance e gli IgG_4 specifici alimentari

Livello di AESKUCARE® Food Intolerance	Concentrazione di $sIgG_4$*
1	bassa
2	moderata
3	alta

*fare riferimento alla sezione "interpretazione dei risultati"

Specificità analitica: AESKUCARE® Food Intolerance rileva gli anticorpi IgG_4 specifici. Non è prevista una reattività crociata con altre specie di immunoglobine.
Sensibilità/Specificità diagnostica: I risultati del test di AESKUCARE® Food Intolerance sono stati confrontati con il sIgG4 ELISA test di laboratorio di AESKU.Group.
Restrizioni e interferenze: non si conoscono restrizioni o interferenze.

CONTROLLO QUALITÀ: è buona prassi di laboratorio registrare il numero del lotto di tutti i componenti utilizzati.
CONTROLLI INTERNI: ogni area di test contiene uno standard (banda sinistra). Questo viene mostrato nella fase di sviluppo sotto forma di banda con una saturazione di colore indaco media. Qualora mancasse lo standard, i risultati del test non sono validi per la specifica area di test e devono essere ignorati oppure è necessario ripetere il test utilizzando un nuovo kit.
CONTROLLI ESTERNI: specifici plasma di controllo per AESKUCARE® Food Intolerance sono disponibili quali controlli di sistema $sIgG_4$ positivi e negativi esterni. Il controllo positivo di AESKUCARE® Food Intolerance contiene anticorpi $sIgG_4$ per gli alimenti specificati mentre il plasma di controllo negativo non contiene anticorpi $sIgG_4$ misurabili rispetto ad alcun estratto/mix alimentare presente nel test.I controlli vengono inseriti come un normale campione e il test viene eseguito in base alle istruzioni per l'uso. Ogni confezione del plasma di controllo è accompagnata da un certificato di qualità. È buona prassi di laboratorio effettuare controlli con adeguati intervalli temporali.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI: nella diagnostica $sIgG_4$ non è usuale considerare particolari valori quali limiti strettamente definiti. Il livello della concentrazione di $sIgG_4$ è specifico dell'individuo e non può essere classificato in limiti generalizzati. Lo standard in AESKUCARE® Food Intolerance corrisponde a un livello medio di $sIgG_4$ (Livello 2). Le intensità di segnale pari o superiori allo standard (Livello 2 e 3) corrispondono a un livello moderato o alto di $sIgG_4$.*
Per effettuare la diagnosi di un paziente, i risultati del test devono sempre essere valutati insieme all'anamnesi clinica e ai sintomi.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI: è necessario osservare le precauzioni per la manipolazione di sangue umano e lo smaltimento di parti usate (contenenti sangue). Fare riferimento a tutte le linee guida locali/nazionali inerenti alla manipolazione di sostanze che presentano un rischio biologico. Il resto del kit non fa parte delle sostanze che presentano un rischio biologico, quindi può essere smaltito di conseguenza.

LIMITI DELLA PROCEDURA: 1. una definitiva diagnosi clinica di intolleranza aliment re non può basarsi unicamente sui risultati di un unico metodo diagnostico. L'evidenza in vitro di $sIgG_4$ deve sempre essere accompagnata dall'intera anamnesi clinica e analisi dei sintomi 2. Ogni paziente reagisce in maniera diversa, pertanto risultati identici del test non implicano automaticamente la stessa diagnosi. Alimenti differenti con strutture molecolari o epitopi simili possono causare reazioni crociate deboli o intense. È sempre necessario prendere in considerazione le reazioni crociate 3. A volte è possibile ottenere risultati in vitro negativi in pazienti con sintomi di intolleranze alimentari chiaramente correlate al contatto con gli alimenti. 4. Risultati di Livello 2 o 3 indicano la presenza di anticorpi $sIgG_4$ nel campione del paziente per una o più dei 40 estratti/mix alimentari. Elevati livelli di $sIgG_4$ rispetto ad alimenti diversi da quelli utilizzati in AESKUCARE® Food Intolerance non possono essere esclusi 5. Ai pazienti con sintomi clinici che indicano intolleranze alimentari ma con risultati di Livello 1 è necessario consigliare di rivolgersi a uno specialista per ulteriori analisi 6. La capacità di legame degli anticorpi $sIgG_4$ può variare da alimento ad alimento. Pertanto risultati identici per diversi alimenti possono non necessariamente implicare livelli di anticorpi $sIgG_4$ uguali 7. È possibile ottenere risultati affidabili e riproducibili se il saggio viene eseguito in base alle istruzioni procedurali e in conformità alle buone prassi di laboratorio.

VALORI PREVISTI: in generale, più è alto il livello del risultato del test e maggiore è la concentrazione di anticorpi IgG_4 specifici alimentari.
Come può avvenire in tutti i test di IgG_4 specifici alimentari, è possibile che avvenga una reattività crociata tra alimenti correlati e non, che possono contenere molecole simili od omologhe (antigeni). Più è stretta la relazione biologica tra diverse specie e maggiore è il grado di similarità strutturale o immunologica degli epitopi presenti nell'alimento. Di conseguenza, un paziente che è clinicamente reattivo a una specie sarà probabilmente reattivo all'altra specie strettamente correlata a causa della reattività crociata immunologica degli epitopi correlati strutturalmente. Per contro, la reattività crociata può avvenire anche tra specie correlate alla lontana a livello biologico. Alcune famiglie di proteine sono ampiamente distribuite e sembrano contenere strutture altamente conservate che possono fungere da epitopi simili.

GARANZIA: i dati sulla performance qui presentati sono stati ottenuti utilizzando la procedura indicata. Eventuali cambiamenti o modifiche alla procedura non consigliati nel presente documento possono alterare i risultati, in tal caso AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG declina qualsiasi garanzia espressa, implicita o legale, inclusa la garanzia implicita della commerciabilità e idoneità all'uso. In tal caso, AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG e i suoi distributori autorizzati non sono responsabili per danni indiretti o consequenziali.

RIFERIMENTI: 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/IgG_4 in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten" Erfahrungsheilkunde 2007; 56: 400-406.
David TJ, "Adverse reactions and intolerance to foods" Br Med Bull 2000; 56: 34-50.

INDIRIZZO: prodotto da 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
Ulteriori informazioni sulla società e sul prodotto possono essere richieste in qualsiasi momento.

* Contrariamente alla situazione delle allergie di tipo 1 (tipo immediato), al momento non esiste un sistema di valutazione uniforme per classificare le intolleranze alimentari tramite la concentrazione di $sIgG_4$ o sIgG.

IVD Dispositivo medico per diagnosi in vitro	Consultare le istruzioni per l'uso	2°C – 8°C Limite di temperatura
Da utilizzare entro	Non riutilizzare	Attenzione
Contiene una quantità sufficiente per <1> test		
Produttore	REF Codice articolo	CE Conformità europea
LOT Codice del lotto		

AESKUCARE® CE
Food Intolerance

Gebruiksaanwijzing (NL)

BEOOGD GEBRUIK: AESKUCARE® Food Intolerance is een in vitro semi-kwantitatieve, enzymgekoppelde immuniteitstest voor het gelijktijdig meten van voedselspecifieke IgG_4-antilichamen tegen veertig voedselextracten/extractmengsels in gehepariniseerd of met Na-EDTA behandeld humaan capillair volbloed, veneus volbloed, plasma of serum. Deze test (hulpmiddel voor patiëntnabije tests) is ontwikkeld als hulpmiddel bij de diagnose van patiënten die diverse klinische symptomen vertonen die in verband worden gebracht met voedselintoleranties. De procedure dient uitgevoerd te worden door professionals in de gezondheidszorg met ervaring in het gebruik van IVD-methoden.

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE: AESKUCARE® Food Intolerance is een aangepast ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) systeem. Het testbord omvat vier rijen met elk vijf testvelden (vensters). In elk testveld worden één standaard en twee specifieke voedselextracten of voedselmengsels aan het membraan gebonden. Specifieke IgG_4-antilichamen in het monster binden zich aan de corresponderende antigenen. De gebonden humane IgG_4 wordt gedetecteerd door specifieke anti-humane IgG_4-antilichamen. Een secundair antilichaam dat gekoppeld is aan alkalische fosfatase wordt toegevoegd om het signaal te versterken. Na toevoeging van de kleurreagens wordt gebonden IgG_4 geïdentificeerd door een indigokleurig precipitaat. Concentraties voedselspecifiek IgG_4 ($sIgG_4$) zijn voor alle veertig voedselextracten/voedselmengsels semi-kwantitatief met het blote oog af te lezen. De concentraties $sIgG_4$ worden ingedeeld in drie niveaus. Het aflezen gebeurt door de kleurverzadiging (intensiteit) van de signaalstreepjes te vergelijken met de kleur van de corresponderende standaard in elk testveld.

Voorzorgsmaatregelen: 1. Uitsluitend voor humane in vitro diagnostiek.**2.** Lees voordat u de test uitvoert deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. **3.** Gebruik geen reagentia waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken. **4.** Controleer in geval van een beschadigde verpakking de beschermzak van het testbord zorgvuldig op schade en zorg dat de bescherming van de vloeistofpoort intact is. Zorg dat de reagentia niet beschadigd of geopend zijn. Bij twijfel de testset niet gebruiken om onjuiste resultaten of verkeerde diagnose te voorkomen. **5.** Het wordt niet aangeraden reagentia te combineren. **6.** De kleurreagens bevat 5-bromo-4-chloro-3'-indolylfosfaat en nitro-blue tetrazoliumchloride. Vermijd aanraking met de huid. Draag geschikte handschoenen. Zie voor meer informatie het Veiligheidsblad (verkrijgbaar op aanvraag). **7.** Alle componenten zijn voor eenmalig gebruik. **8.** Testresultaten zijn niet geldig indien deze voorzorgsmaatregelen niet worden nageleefd. **9.** Vloeistofpaden kunnen worden geblokkeerd door gecoaguleerd bloed.

BEWAREN: Koel en donker bewaren bij 2-8°C. Alle reagentia zijn klaar voor gebruik en als enkele dosering verpakt in buisjes met schroefdop.
UITERSTE GEBRUIKSDATUM: De uiterste gebruiksdatum staat aangegeven op etiketten op de doos. De uiterste gebruiksdatum van de set geldt voor alle componenten van de set, ook wanneer van de afzonderlijke componenten de uiterste gebruiksdata verschillen. Na de uiterste gebruiksdatum dienen alle testcomponenten weggeworpen te worden.

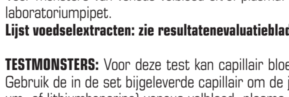
REAGENTIA EN MATERIALEN
1. DILUT - monsterdiluter, 350µl, 1x (rode dopje) **2. WASH - spoeloplossing**, 1ml per stuk, 3x (blauwe dopje) **3. Ab1G4 - antilichaamoplossing 1G4**, 800µl, 1x (grijze dopje) **4. Ab2 - antilichaamoplossing 2**, 800µl, 1x (gele dopje) **5. COLR - kleurreagens**, 800µl per stuk (bevat 5-bromo-4-chloro-3'-indolylfosfaat/nitro-blue tetrazoliumchloride), 2x (witte dopje) **6. STOP - stopbuffer**, 1ml, 1x (groene dopje). Opmerking: Alle reagentia zijn klaar voor gebruik en dienen tot de uiterste gebruiksdatum bewaard te worden bij 2-8°C.

Humaan materiaal dat wordt gebruikt in de componenten van de AESKUCARE® Food Intolerance-testset is negatief getest voor HIV, hepatitis B en hepatitis C. Om veiligheidsredenen dienen echter alle componenten van de set behandeld te worden als potentieel infectieus.
Bijgeleverde materialen: gebruiksaanwijzing, evaluatieblad, AESKUCARE® Food Intolerance testbord, reagentiahouder met negen kleurgecodeerde flacons, zakje voor bloedafname met: desinfectiedoekje CE, lancet, steriel **CE 0344**, 50 µl capillair CE met lithiumheparine, gaasje CE, pleister CE, injectiespuit **CE 0086.**
Extra benodigde materialen niet opgenomen in de set: wegwerphandschoenen, timer.
Voor monsters van veneus volbloed en/of plasma: normale venapunctiebenodigdheden, gehepariniseerde bloedafnamebuisjes, laboratoriumpipet.
Lijst voedselextracten: zie resultatenevaluatieblad in de doos

TESTMONSTERS: Voor deze test kan capillair bloed worden gebruikt dat is afgenomen uit vingertop, oorlel of babyhieltje. Gebruik de in de set bijgeleverde capillair om de juiste hoeveelheid bloed af te nemen (50 µl). Ook gehepariniseerd (natrium- of lithiumheparine) veneus volbloed, plasma, of serum kan in deze test worden gebruikt als monster. De hoeveelheid die aan de monsterdiluter moet worden toegevoegd is 50 µl voor volbloed en 20 µl voor plasma of serum. Gebruik voor plasma of serum laboratoriumpipetten om de benodigde hoeveelheid monster te vullen.
Nadat de monsters aan de monsterdiluter zijn toegevoegd kunnen ze maximaal 72 uur worden bewaard bij een temperatuur van 2-8°C. Wilt u het monster bewaren, zorg dan dat u de testset voorziet van een etiket met de patiënt ID.
Let op! Het bloed niet in de capillairen bewaren.

TESTPROCEDURE
Voorbereiding Alle reagentia en het testbord moeten voor gebruik gedurende minimaal 30 minuten op kamertemperatuur worden gebracht (18-30°C). 1. Open de set en neem het bord, de injectiespuit, de reagentiahouder en het zakje voor bloedafname uit de doos. Leg ze op een vlak oppervlak 2. Open de reagentiahouder en bouw hem op. 3. Voorzie het grijze etiketveld op het bord van de patiënt ID.

Capillaire bloedafname: Open het zakje voor bloedafname en neem de inhoud eruit: alcoholdoekje, veiligheidslancet, 50 µl capillair voor bloedafname, gaasje en pleister. Plaats alle voorwerpen op een schoon, vlak oppervlak. 1. Knijp in het vingertopje of houd hem even in warm water om de bloedstroom te optimaliseren voordat u de vinger aanprikt. 2. Maak de aan te prikken plaats schoon met het alcoholdoekje. 3. Ontgrendel het veiligheidslancet zoals afgebeeld (fig. stap A) en verwijder het beschermkapje. 4. Plaats het veiligheidslancet op de aan te prikken plaats op de vinger (fig. stap B) en druk de knop stevig in.



Stap A

Stap B

Let op! Zorg dat de hand zich lager bevindt dan het hart. Is de bloedstroom aanvankelijk traag, masseer dan voorzichtig de vinger en controleer of de hand zich lager (!) bevindt dan het hart.

Raak de druppels bloed aan met het puntje van het capillair. Houd het capillair horizontaal of in een licht neerwaartse hoek en laat het bloed stromen tot de juiste hoeveelheid is afgenomen. Zorg dat u het (lucht)gaatje in de zuiger niet afdekt. De bloedstop bepaalt het volume van het monster (50 µl). Dek het wondje af met een pleister. Open onmiddellijk het buisje van de monsterdiluter (rode dopje) en plaats het puntje van het capillair net boven de opening van het buisje. Sluit het gaatje aan het uiteinde van de zuiger af met uw vinger. Druk de zuiger voorzichtig omlaag om het bloed in de flacon van de monsterdiluter te spuiten. Sluit de flacon van de monsterdiluter en meng hem voorzichtig handmatig of met de vortex.

Let op! Het bloed niet opbergen zonder dat u het heeft toegevoegd aan de monsterdiluter. Alle monsters die zijn toegevoegd aan de monsterdiluter kunnen gedurende 72 uur worden bewaard bij een temperatuur van 2-8°C. Bij gebruik van onbehandeld bloed (d.w.z. zonder volbloed toe te voegen aan de monsterdiluter) zijn de testresultaten niet geldig.

Verzamelen van monster veneus bloed, plasma of serum: Ook gehepariniseerd (natrium- of lithiumheparine) veneus volbloed, plasma, of serum kan in deze test worden gebruikt als monster. 1. Pas standaard laboratoriumtechnieken toe voor het verzamelen van veneus (gehepariniseerd) bloed. 2. Draai het monster volgens standaard laboratoriumtechniek om indien gewenst het plasma te scheiden van de bloedcellen.
Voeg 50 µl volbloed of 20 µl plasma of serum toe aan de flacon (rode dopje) van de monsterdiluter. Gebruik laboratoriumpipetten om de benodigde hoeveelheid in te spuiten. Na toevoeging van het monster aan de flacon van de monsterdiluter voorzichtig handmatig mixen.

Het monster toevoegen: 1. Tijdens het uitvoeren van de test handschoenen dragen. 2. De sticker van de vloeistofpoort op het testbord verwijderen. 3. De flacon van de monsterdiluter (rode dopje) met daarin het monster openen en de volledige inhoud opzuigen met de injectiespuit. Zorg dat er geen grote luchtbellen in de spuit ontstaan. De spuit stevig op de vloeistofpoort van het testbord plaatsen en de volledige inhoud van de spuit injecteren door de zuiger in te drukken. **Gedurende 8 minuten laten incuberen. Let op!** Als er een beetje van het bloedmonstermengsel terugloopt, heeft dit geen invloed op de testresultaten zolang het membraan doordrenkt is met het bloedmonstermengsel

Incubatie primaire antilichamen: 1. De eerste flacon met spoelvloeistof (blauwe dopje) openen, de oplossing in zijn geheel opzuigen en injecteren zoals hierboven beschreven. 2. De flacon met primaire antilichamen (grijze dopje) openen, de oplossing in zijn geheel opzuigen en injecteren zoals hierboven beschreven. **Gedurende 8 minuten laten incuberen.**

Incubatie secundaire antilichamen: 1. De tweede flacon met spoelvloeistof (blauwe dopje) openen, de oplossing in zijn geheel opzuigen en injecteren zoals hierboven beschreven. 2. De flacon met secundaire antilichamen (gele dopje) openen, de oplossing in zijn geheel opzuigen en injecteren zoals hierboven beschreven. **Gedurende 8 minuten laten incuberen.**

Kleurreactie: 1. De derde flacon met spoelvloeistof (blauwe dopje) openen, de oplossing in zijn geheel opzuigen en injecteren zoals hierboven beschreven. 2. De twee flacons met kleurreagens (bruine buisjes, witte dopjes) openen, de oplossing in de eerste flacon in zijn geheel opzuigen en injecteren zoals hierboven beschreven. Start de timer. 1. **Binnen 30 sec.:** De oplossing in de tweede flacon in zijn geheel opzuigen en injecteren zoals hierboven beschreven. **Gedurende 5 minuten laten incuberen (totale incubatietijd van de twee stappen).**

De reactie stoppen: 1. De flacon met de stopbuffer (groene dopje) openen, de oplossing volledig opzuigen en injecteren zoals hierboven beschreven. 2. De vloeistofpoort afsluiten met de sticker (optioneel).

TESTPROCEDURE VOOR TWEE OF MEER PARALELLE TESTS: Ervaren gebruikers van AESKUCARE® Food Intolerance-tests kunnen meer dan een test parallel uitvoeren. Aanbevolen wordt om de tests te starten met een interval van minimaal 1 minuut of een veelvoud daarvan om de correcte verwerking tijdens de ontwikkelingsstappen te garanderen. Het wordt niet aanbevolen om meer dan vijf tests parallel uit te voeren.

TESTRESULTATEN AFLEZEN: Plaats voor het evalueren van de resultaten het testbord met de vloeistofpoort (monsteringang) naar links. Met het testbord in deze richting bevinden de nummers van voedselextracten/voedselmengsels zich boven en onder de corresponderende testvelden. Resultaten dienen in goed licht afgelezen te worden. Pas op met schaduwen veroorzaakt door het voorste etiket en voorkom dat u de testresultaten verwisselt. Begin links bovenaan en lees alle testvelden van links naar rechts af. Herhaal dit voor elke rij. Deze indeling correspondeert met die van de voedingsmiddelenlijst op het evaluatieblad. Om een schatting te kunnen maken van het niveau (1-3) van een signaal, moet het worden vergeleken met de intensiteit van de standaard links in het betreffende testveld Resultaten worden genoteerd op het bijbehorende evaluatieblad.

Let op! 1. Het wordt aanbevolen om de testresultaten te vergelijken met de voorbeeldtestresultaten zoals afgebeeld in de geïllustreerde gebruiksaanwijzing. 2. Zorg dat u alleen het evaluatieblad gebruikt dat hoort bij de betreffende AESKUCARE® Food Intolerance-set. 3. De testresultaten dienen direct na de testprocedure afgelezen te worden om verwisseling met andere tests te voorkomen. Testresultaten blijven minimaal 24 uur stabiel wanneer ze in het donker worden bewaard. De achtergrondkleur van de testvelden kan in de loop der tijd veranderen. Wanneer er luchtbelletjes aanwezig zijn kunnen die worden verwijderd door voorzichtig wat lucht in het bord te blazen met de bijgeleverde injectiespuit tot de testvelden vrij zijn van belletjes. Als het standaardstreepje niet zichtbaar is zijn de testresultaten ongeldig.

Mogelijke evaluatieresultaten van de test

Niveau 1	Signaalintensiteit is lager dan de standaard	
Niveau 2	Signaalintensiteit is ongeveer gelijk aan de standaard	
Niveau 3	Signaalintensiteit is hoger dan de standaard	

Voorbeeld testveld

Correlatie tussen niveaus AESKUCARE® Food Intolerance en voedselspecifiek IgG_4

AESKUCARE® Food Intolerance-niveau	Concentratie $sIgG_4$*
1	laag
2	gematigd
3	hoog

*zie het kopje ‚interpretatie van de resultaten'

Analytische specificiteit: AESKUCARE® Food Intolerance detecteert specifieke IgG_4-antilichamen. Kruisreactiviteit met andere soorten immunoglobuline wordt niet verwacht.
Diagnostische sensitiviteit/specificiteit: Testresultaten van AESKUCARE® Food Intolerance zijn vergeleken met sIgG4 ELISA laboratoriumtest van AESKU.Group.
Beperkingen en interferenties: Niet bekend.

KWALITEITSCONTROLE: Het is een goede laboratoriumpraktijk om chargenummers van alle gebruikte componenten te noteren.**INTERNE CONTROLES:** Elk testveld bevat een standaard (streepje links). Deze verschijnt in de ontwikkelingsstap als een strookje met een gemiddeld verzadigde indigokleur. Als de standaard ontbreekt zijn de testresultaten voor dit testveld ongeldig en moeten deze genegeerd worden, of moet de test worden herhaald met een nieuwe testset.
EXTERNE CONTROLES: Specifiek controleplasma voor de AESKUCARE® Food Intolerance is verkrijgbaar als externe positieve en negatieve $sIgG_4$ systeemcontroles. AESKUCARE® Food Intolerance positieve controle bevat $sIgG_4$-antilichamen voor specifieke voedingsmiddelen, terwijl. Het negatieve controleplasma bevat geen meetbare $sIgG_4$-antilichamen voor voedselextracten/voedselmengsels die in de test zijn opgenomen. Controles worden als een normaal monster toegevoegd en de test wordt volgens de gebruiksaanwijzing uitgevoerd. Elke verpakking controleplasma is voorzien van een kwaliteitscertificaat. Het is een goede laboratoriumpraktijk om op gepaste tijden controles uit te voeren.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN: IIn $sIgG_4$-diagnostiek is het niet ongebruikelijk om bepaalde specifieke waarden te beschouwen als strikt gedefinieerde limieten. De concentratie $sIgG_4$ is specifiek per individu en kan niet worden geclassificeerd in gegeneraliseerde limieten.
De standaard in AESKUCARE® Food Intolerance correspondeert met een gemiddelde concentratie $sIgG_4$ (niveau 2). Signaalintensiteiten gelijk aan of boven deze standaard (niveau 2 en 3) corresponderen met een gematigde of hoge concentratie $sIgG_4$.*
Voor het diagnosticeren van een patiënt moeten de testresultaten altijd worden geëvalueerd in combinatie met de medische geschiedenis en symptomen (anamnese).

AFVALVERWIJDERING: Neem altijd de geldende voorzorgsmaatregelen in acht bij het werken met humaan bloed en verwijder gebruikte onderdelen (die bloed bevatten) op een veilige manier. Raadpleeg alle lokale/landelijke richtlijnen voor het omgaan met producten die een biologisch risico met zich meebrengen. De rest van de set wordt mogelijk niet beschouwd als biologisch gevaarlijk en kan overeenkomstig worden verwijderd.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE: 1. Een definitieve klinische diagnose van voedselintolerantie mag niet uitsluitend gebaseerd worden op de resultaten van een enkele diagnostische methode. In vitro aanwezigheid van $sIgG_4$ dient altijd gecombineerd te worden met de volledige medische geschiedenis en analyse van symptomen. 2. Elke patiënt reageert op een specifieke manier, en dus impliceren identieke resultaten in de test niet automatisch dezelfde diagnose. Verschillende voedingsmiddelen met vergelijkbare moleculaire structuren of epitopen kunnen zwakke of ernstige kruisreacties veroorzaken. Er dient altijd rekening gehouden te worden met kruisreacties. 3. Negatieve in vitro resultaten kunnen sporadisch optreden bij patiënten met symptomen van voedselintolerantie die duidelijk samenhangen met het contact met voedingsmiddelen. 4. Resultaten van niveau 2 en 3 geven aan dat in het monster van de patiënt $sIgG_4$-antilichamen tegen een of meer van de veertig voedselextracten/voedselmengsels aanwezig zijn. Het is niet uit te sluiten dat het monster hoge concentraties $sIgG_4$ bevat tegen voedingsmiddelen die niet zijn opgenomen in AESKUCARE® Food Intolerance. 5. Patiënten met een niveau 1-testresultaat maar met klinische symptomen die kunnen wijzen op voedselintolerantie dienen doorverwezen te worden naar een specialist voor nader onderzoek. 6. Het bindend vermogen van $sIgG_4$-antilichamen kan van voedingsmiddel tot voedingsmiddel verschillen. Daarom hoeven identieke resultaten voor verschillende voedingsmiddelen niet noodzakelijkerwijs te wijzen op exact gelijke concentraties $sIgG_4$-antilichamen.
7. Betrouwbare en reproduceerbare resultaten worden verkregen als de test wordt uitgevoerd volgens de procedurevoorschriften en met inachtneming van goede laboratoriumpraktijken.

VERWACHTE WAARDEN: Over het algemeen geldt: hoe hoger het niveau van het testresultaat, des te hoger de concentratie van voedselspecifiek IgG_4.
Zoals geldt voor alle tests voor voedselspecifiek IgG_4 is er kans op kruisreactiviteit tussen gerelateerde en niet-gerelateerde voedingsmiddelen die vergelijkbare of homologe moleculen (antigenen) kunnen bevatten. Hoe groter de biologische verwantschap tussen verschillende soorten, des te groter de mate van structurele en immunologische gelijkheid tussen de epitopen die het voedsel aanwezig zijn. Daarom zal een patiënt die klinisch reageert op één soort waarschijnlijk ook reageren op een andere, nauw verwante soort vanwege immunologische kruisreactiviteit van structureel gerelateerde epitopen. Aan de andere kant is het mogelijk dat kruisreactiviteit ook optreedt tussen soorten die biologisch minder nauw verwant zijn. Bepaalde eiwitfamilies zijn wijd verspreid en lijken zeer geconserveerde structuren te bevatten die kunnen fungeren als gelijksoortige epitopen.

GARANTIE: De hier gepresenteerde prestatiegegevens werden verkregen via de aangegeven procedure. Elke hier niet aanbevolen wijziging of aanpassing van de procedure kan van invloed zijn op de resultaten, in welk geval AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG alle garanties, zowel expliciet, impliciet als wettelijk bepaald, van de hand wijst, inclusief impliciete garanties met betrekking tot de verkoopbaarheid en geschiktheid voor het beoogde doel. AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG en zijn erkende distributeurs zullen in een dergelijk geval niet aansprakelijk zijn voor indirecte of gevolgschade.

REFERENTIES: 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/IgG_4 in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten' Erfahrungsheilkunde 2007; 56: 400-406.
David TJ, "Adverse reactions and intolerance to foods" Br Med Bull 2000; 56: 34-50.

ADRES: Gefabriceerd door 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
Meer informatie over de onderneming en het product kunt u op elk moment opvragen.

* In tegenstelling tot de situatie voor type 1-allergieën (directe type) bestaat er momenteel geen uniform evaluatiesysteem voor het classificeren van voedselintoleranties op basis van concentraties $sIgG_4$ of sIgG.

IVD Medisch toestel voor in vitro diagnose	Raadpleeg voor gebruik eerst de gebruiksaanwijzing	2°C – 8°C Temperatuurbeperking
Gebruiken voor	Voor eenmalig gebruik	Voor eenmalig gebruik
Bevat voldoende voor <1> tests		
Fabrikant	REF Artikelnummer	CE Conformité Européenne
LOT Batchcode		

AESKUCARE® CE
Food Intolerance

Instrukcja obsługi (PL)

PRZEZNACZENIE: AESKUCARE® Food Intolerance to półilościowy test immunoenzymatyczny in vitro przeznaczony do jednoczesnego pomiaru przeciwciał IgG_4 skierowanych przeciwko 40 wyciągom z pokarmów/mieszaninom wyciągów w heparynizowanej lub pobranej na Na-EDTA ludzkiej pełnej krwi włośniczkowej, pełnej krwi żylnej, osoczu lub surowicy. Stanowi on narzędzie (wyrób do badań przyłóżkowych) ułatwiające diagnostykę u pacjentów z różnymi objawami klinicznymi związanymi z nietolerancją pokarmową. Test ten powinien być wykonywany przez pracowników służby zdrowia posiadających doświadczenie w zakresie diagnostyki in vitro.

ZASADA PROCEDURY: AESKUCARE® Food Intolerance to zmodyfikowany system ELISA (ang. Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Urządzenie ma 4 rzędy po 5 obszarów testowych (okienek) każdy. W każdym obszarze testowym jeden wzorzec i dwa swoiste wyciągi z pokarmów lub mieszaniny pokarmów związane są z membraną. Swoiste przeciwciała IgG_4 z próbki wiążą się z odpowiednimi antygenami. Związane ludzkie IgG_4 wykrywane jest za pomocą swoistych antyludzkich przeciwciał IgG_4. W celu wzmocnienia sygnału drugie przeciwciało sprzężone jest z fosfatazą alkaliczną. Po dodaniu odczynnika barwiącego związane IgG_4 jest identyfikowane na podstawie osadu w kolorze indygo. Stężenia IgG_4 swoistych względem pokarmu ($sIgG_4$) można odczytać półilościowo gołym okiem dla wszystkich 40 wyciągów z pokarmów/mieszanin pokarmów. Stężenia $sIgG_4$ klasyfikowane są do trzech poziomów. Odczyt odbywa się poprzez porównanie nasycenia (intensywności) koloru linii sygnału z nasyceniem koloru wzorca w każdym polu testowym.

Środki ostrożności: 1. Wyłącznie do diagnostyki in vitro wśród ludzi. **2.** Przed przystąpieniem do badania należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. **3.** Nie używać odczynników po upływie daty ważności. **4.** W przypadku uszkodzenia opakowania należy sprawdzić torebkę zabezpieczającą urządzenie pod kątem uszkodzeń i upewnić się, że port płynów jest nienaruszony. Upewnić się, że odczynniki są nieuszkodzone i nieotwarte. W razie wątpliwości nie używać zestawu testowego, aby uniknąć uzyskania nieprawidłowych wyników lub błędnej diagnozy. **5.** Nie zaleca się łączenia odczynników. **6.** Odczynnik barwiący zawiera 5-bromo-4-chloro-3'-indolilo-fosforan i chlorek błękitu nitrotetrazoliowego. Unikać kontaktu ze skórą. Nosić odpowiednie rękawiczki. Dalsze informacje można znaleźć w karcie charakterystyki (dostępnej na żądanie). **7.** Wszystkie elementy są przeznaczone do jednorazowego użytku. **8.** W razie zignorowania tych środków ostrożności wyniki testu są niewiarygodne. **9.** Krew koagulowana może zatkać kanaliki na ciecz.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu w temperaturze 2-8°C/36-46°F. Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia i dostarczane są w jednodawkowych zakręcanych probówkach.

DATA WAŻNOŚCI: Data ważności jest nadrukowana na etykietach umieszczonych na opakowaniu zestawu testowego. Data ważności zestawu dotyczy wszystkich jego elementów, nawet jeśli data ważności pojedynczych elementów jest inna! Po upływie daty ważności wszystkie elementy zestawu należy wyrzucić.

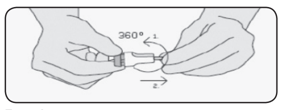
ODCZYNNIKI I MATERIAŁY
1. DILUT – rozcieńczalnik próbki, 350 µl, 1x (czerwona nakrętka) **2. WASH – roztwór płuczący**, po 1 ml, 3x (niebieska nakrętka) **3. Ab1G4 – roztwór przeciwciała 1G4**, 800 µl, 1x (szara nakrętka) **4. Ab2 – roztwór przeciwciała 2**, 800 µl, 1x (żółta nakrętka) **5. COLR – odczynnik barwiący**, po 800 µl (zawiera 5-bromo-4-chloro-3'-indolilo-fosforan/chlorek błękitu nitrotetrazoliowego), 2x (biała nakrętka) **6. STOP – bufor zatrzymujący**, 1 ml, 1x (zielona nakrętka). **Uwaga**: Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia; przechowywać w temperaturze 2-8°C do daty ważności.

Materiał pochodzenia ludzkiego wykorzystany w elementach urządzenia AESKUCARE® Food Intolerance poddano badaniom i wykazano, że jest on ujemny pod względem zawartości wirusa HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B i C. Jednakże ze względów bezpieczeństwa wszystkie elementy zestawu należy traktować jako potencjalnie zakaźne.
Materiały dostarczane: Instrukcja obsługi, arkusz oceny, tester AESKUCARE® Food Intolerance, statyw odczynnikowy zawierający 9 kolorowych fiolek, torebka do pobierania krwi zawierająca: gazik dezynfekujący CE, lancet (sterylny) CE **0344**, kapilara do pobierania CE krwi 50 µl z heparyną litową, wacik CE, plaster CE, strzykawka CE **0086.**
Wymagane materiały dodatkowe (niedołączone do zestawu): Jednorazowe rękawiczki, stoper
W przypadku próbek pełnej krwi żylnej i/lub próbek osocza: zwykłe materiały do pobrania krwi, heparynizowane probówki do pobierania krwi, pipeta laboratoryjna
Lista wyciągów z pokarmów: Patrz ulotka do oceny wyników dołączona do opakowania

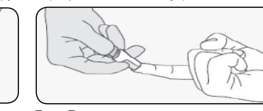
PRÓBKI TESTOWE: Do badania można użyć krwi włośniczkowej pobranej z palca, płatka ucha lub pięty (w przypadku niemowląt). Dołączonej do zestawu kapilary do pobierania próbki krwi należy użyć do pobrania właściwej objętości próbki (50 µl). Jako próbkę do tego badania można także wykorzystać heparynizowaną (heparyna sodowa lub litowa) próbkę pełnej krwi żylnej, osocza lub surowicy. Objętość dodawana do rozcieńczalnika powinna wynosić 50 µl w przypadku pełnej krwi i 20 µl w przypadku osocza lub surowicy. W przypadku osocza lub surowicy wymaganą objętość należy odmierzyć za pomocą pipety laboratoryjnej.
Po dodaniu do rozcieńczalnika wszystkie próbki można przechowywać w temperaturze 2-8°C do 72 godzin. Chcąc przechowywać próbki, należy pamiętać o oznaczeniu zestawu testowego za pomocą ID pacjenta.
Uwaga! Krwi nie wolno przechowywać w kapilarach.

PROCEDURA TESTOWA
Przygotowanie: Wszystkie odczynniki i tester należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18-30°C) przez co najmniej 30 minut przed użyciem. 1. Otworzyć zestaw i wyjąć urządzenie, strzykawkę, statyw odczynnikowy i torebkę do pobierania próbki krwi. Umieścić je na płaskiej powierzchni. 2. Otworzyć i zmontować statyw odczynnikowy. 3. Oznaczyć urządzenie za pomocą ID pacjenta w obszarze szarej etykiety.

Pobieranie próbki krwi włośniczkowej: Otworzyć torebkę do pobierania krwi i wyjąć jej zawartość: gazik nasączony alkoholem, bezpieczny lancet, kapilarę do pobierania krwi 50 µl, gazik i plaster. Wszystkie elementy umieścić na czystej, płaskiej powierzchni. 1. Aby pobudzić krążenie krwi, przed wykonaniem nakłucia należy ścisnąć opuszkę palca lub umieścić ją na chwilę w ciepłej wodzie. 2. Oczyścić miejsce nakłucia gazikiem nasączonym w alkoholu. 3. Odblokować bezpieczny lancet, jak pokazano na rysunku (etap A), i zdjąć zatyczkę ochronną. 4. Umieścić bezpieczny lancet po stronie palca, gdzie ma zostać wykonane nakłucie (rys., etap B) i mocno nacisnąć palec.



Etap A


Etap B

Uwaga! Upewnić się, że dłoń znajduje się poniżej poziomu serca. Jeśli przepływ krwi jest początkowo wolny, delikatnie pomasować palec i sprawdzić, czy dłoń znajduje się poniżej (!) poziomu serca.

Dotknąć kropli krwi końcówką kapilary. Przytrzymać kapilarę poziomo lub pod niewielkim kątem skierowanym do dołu i pozwolić przepływać krwi do momentu jej napełnienia. Pamiętać, aby nie przykrywać otworu (powietrze) w tłoku. Ogranicznik ustala objętość próbki krwi (50 µl). Przykryć ranę plastrem. Natychmiast otworzyć fiolkę z rozcieńczalnikiem (czerwona nakrętka) i umieścić końcówkę kapilary tuż ponad otworem fiolki. Otwór na końcu tłoka zasłonić palcem. Delikatnie wcisnąć tłok, aby wprowadzić krew do fiolki z rozcieńczalnikiem. Zamknąć fiolkę z rozcieńczalnikiem i delikatnie wymieszać ręcznie lub krótko zworteksować.

Uwaga! Nie przechowywać krwi przed dodaniem jej do rozcieńczalnika próbki. Po dodaniu do rozcieńczalnika wszystkie próbki można przechowywać w temperaturze 2-8°C do 72 godzin. W przypadku wykorzystania nieprzygotowanej krwi (tj. bez dodania pełnej krwi do rozcieńczalnika) wyniki badania będą niewiarygodne.

Pobieranie próbki krwi żylnej, osocza lub surowicy: Jako próbkę do tego badania można także wykorzystać heparynizowaną (heparyna sodowa lub litowa) próbkę pełnej krwi żylnej, osocza lub surowicy. 1. Do pobrania próbki krwi żylnej (heparynizowanej) należy zastosować standardowe techniki laboratoryjne. 2. W razie potrzeby odwirować z wykorzystaniem standardowej techniki laboratoryjnej w celu oddzielenia osocza od komórek krwi.
Objętość, jaką należy dodać do fiolki z rozcieńczalnikiem (czerwona nakrętka) wynosi 50 µl w przypadku pełnej krwi i 20 µl w przypadku osocza lub surowicy. Do pobrania wymaganej objętości należy użyć pipet laboratoryjnych. Delikatnie wymieszać ręcznie po dodaniu próbki do fiolki z rozcieńczalnikiem.

Dodawanie próbki: 1. W trakcie wykonywania testu należy nosić rękawiczki. 2. Zdjąć naklejkę z portu płynów testera. 3. Otworzyć fiolkę z rozcieńczalnikiem (czerwona nakrętka) zawierającą próbkę i w całości pobrać jej zawartość do strzykawki. Upewnić się, że wewnątrz nie ma dużych pęcherzyków powietrza. Odpowiednio zamocować strzykawkę na porcie płynów testera i wstrzyknąć całą zawartość strzykawki, naciskając tłok. **Inkubować przez 8 minut. Wskazówka:** Nieznaczne cofnięcie się mieszanki nie ma wpływu na wyniki testu, o ile wcześniej cały pasek membrany został pokryty mieszanką.

Inkubacja z pierwszym przeciwciałem: 1. Otworzyć pierwszą fiolkę z buforem płuczącym (niebieska nakrętka), pobrać roztwór w całości i wstrzyknąć, jak opisano powyżej. 2. Otworzyć fiolkę z pierwszym przeciwciałem (szara nakrętka), pobrać roztwór w całości i wstrzyknąć, jak opisano powyżej. **Inkubować przez 8 minut.**

Inkubacja z drugim przeciwciałem: 1. Otworzyć drugą fiolkę z buforem płuczącym (niebieska nakrętka), pobrać roztwór w całości i wstrzyknąć, jak opisano powyżej. 2. Otworzyć fiolkę z drugim przeciwciałem (żółta nakrętka), pobrać roztwór w całości i wstrzyknąć, jak opisano powyżej. **Inkubować przez 8 minut.**

Reakcja barwna: 1. Otworzyć trzecią fiolkę z buforem płuczącym (niebieska nakrętka), pobrać roztwór w całości i wstrzyknąć, jak opisano powyżej. 2. Otworzyć dwie fiolki z odczynnikiem barwnym (brązowe probówki, białe nakrętki), w całości pobrać roztwór z pierwszej fiolki i wstrzyknąć, jak opisano powyżej. Uruchomić stoper **1. W ciągu 30 sekund:** W całości pobrać roztwór z drugiej fiolki i wstrzyknąć, jak opisano powyżej. **Inkubować przez 5 minut** (łączny czas inkubacji dla dwóch etapów).

Zatrzymywanie reakcji: 1. Otworzyć fiolkę z buforem zatrzymującym (zielona nakrętka), pobrać roztwór w całości i wstrzyknąć go, jak opisano powyżej. 2. Osłonić port płynów za pomocą naklejki (opcja).

PROCEDURA TESTOWA W PRZYPADKU CO NAJMNIEJ DWÓCH TESTÓW RÓWNOLEGŁYCH: Doświadczeni użytkownicy testów AESKUCARE® Food Intolerance mogą wykonywać równolegle więcej niż jeden test. Zaleca się rozpoczynanie testów w odstępach wynoszących co najmniej 1 minutę, aby umożliwić odpowiednią obsługę na etapach wywoływania. Nie zaleca się wykonywania więcej niż pięciu testów jednocześnie.

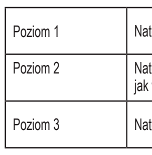
ODCZYTYWANIE WYNIKÓW TESTU: Aby ocenić wyniki testu, należy ustawić tester, kierując port płynów (wlot próbki) w lewą stronę. W tej orientacji numery wyciągów z pokarmów/mieszanin pokarmów są ustawione nad i pod obszarami testowymi. Wyniki należy odczytywać w warunkach dobrego oświetlenia. Należy zwrócić uwagę na zacienienia spowodowane przez przednią etykietę, aby uniknąć pomylenia z sygnałami testowymi. Rozpocząć u góry od lewej strony, a następnie odczytać wszystkie obszary testowe do prawego końca rzędu. Odczytywać kolejne rzędy. Odpowiada to układowi listy pokarmów w arkuszu oceny. Aby oszacować poziom (1-3) sygnału, jego natężenie należy porównać z natężeniem wzorca znajdującego się po lewej stronie danego obszaru testowego. Wyniki należy rejestrować na arkuszu oceny.

Uwaga! 1. Zaleca się porównanie wyników testu z przykładowymi wynikami przedstawionymi na ilustracjach w ulotce. 2. Zwrócić uwagę, aby używać wyłącznie arkusza oceny dołączonego do danego zestawu AESKUCARE® Food Intolerance. 3. Wynik testu należy odczytywać bezpośrednio po zakończeniu procedury testowej, aby uniknąć pomylenia z innymi testami. Wyniki testu są stabilne przez co najmniej 24 godziny pod warunkiem przechowywania w ciemności. Z upływem czasu kolor tła obszarów testowych może ulec zmianie. W przypadku obecności małych pęcherzyków powietrza można je usunąć, ostrożnie napełniając urządzenie niewielką ilością powietrza za pomocą dołączonej strzykawki do momentu usunięcia pęcherzyków z obszarów testowych. Jeśli pasmo standardowe jest niewidoczne, wyniki testu są nieprawidłowe.

Możliwe wyniki oceny testu

Poziom 1	Natężenie sygnału niższe niż wzorca	
Poziom 2	Natężenie sygnału mniej więcej takie samo jak wzorca	
Poziom 3	Natężenie sygnału wyższe niż wzorca	

Przykład obszaru testowego



Korelacja między poziomami testu AESKUCARE® Food Intolerance i swoistymi dla pokarmów IgG_4

Poziom AESKUCARE® Food Intolerance	Stężenie $sIgG_4$*
1	niskie
2	umiarkowane
3	wysokie

*patrz punkt „interpretacja wyników"

Swoistość analityczna: Test AESKUCARE® Food Intolerance wykrywa swoiste przeciwciała IgG_4. Nie przewiduje się wystąpienia reaktywności krzyżowej z innymi klasami immunoglobulin.

Czułość/swoistość diagnostyczna: Wyniki testów AESKUCARE® Food Intolerance porównywano z testem laboratoryjnym sIgG4 ELISA AESKU.Group. **Ograniczenia i zakłócenia:** Nieznane.

KONTROLA JAKOŚCI: Dobrą praktyką laboratoryjną jest rejestrowanie numerów partii wszystkich użytych elementów.
KONTROLE WEWNĘTRZNE: Każdy obszar testowy zawiera wzorzec (lewe pasmo). Pasmo to pojawia się na etapie wywoływania jako pasmo w kolorze indygo o średnim nasyceniu. W przypadku braku wzorca wyniki testu dla tego obszaru testowego są nieprawidłowe. Należy je zignorować lub powtórzyć test z wykorzystaniem nowego zestawu testowego.
KONTROLE ZEWNĘTRZNE: Swoiste osocze kontrolne dla testu AESKUCARE® Food Intolerance jest dostępne w postaci zewnętrznych dodatnich i ujemnych kontroli systemowych $sIgG_4$. Kontrola dodatnia AESKUCARE® Food Intolerance zawiera przeciwciała $sIgG_4$ przeciwko określonym pokarmom, podczas gdy ujemne osocze kontrolne nie zawiera mierzalnego stężenia przeciwciał $sIgG_4$ przeciwko któremukolwiek badanemu wyciągowi z pokarmu/mieszaninie pokarmów. Kontrole wprowadza się tak jak zwykłe próbki, a test wykonywany jest zgodnie z instrukcją obsługi. Świadectwo jakości dołączone jest do każdego opakowania osocza kontrolnego. Dobrą praktyką laboratoryjną jest analiza kontroli w odpowiednich odstępach czasowych.

INTERPRETACJA WYNIKÓW: W diagnostyce $sIgG_4$ nie ma przyjętych określonych wartości jako ściśle zdefiniowanych zakresów. Stężenie $sIgG_4$ jest specyficzne dla danej osoby i nie może być klasyfikowane w ogólnych zakresach.
Wzorzec AESKUCARE® Food Intolerance odpowiada średniemu stężeniu $sIgG_4$ (poziom 2). Natężenie sygnału równe lub wyższe od obserwowanego w przypadku wzorca (poziom 2 i 3) odpowiada umiarkowanemu lub wysokiemu stężeniu $sIgG_4$.*
W celu zdiagnozowania pacjenta wyniki testu muszą być zawsze oceniane razem z historią choroby i objawami (wywiad chorobowy).

UTYLIZACJA ODPADÓW: Należy postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi pracy z ludzką krwią i bezpiecznej utylizacji odpadów (zawierających krew). Należy zapoznać się z lokalnymi/krajowymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Pozostała część zestawu nie musi być traktowana jako zagrożenie biologiczne i może zostać odpowiednio zutylizowana.

OGRANICZENIA PROCEDURY: 1. Ostateczna kliniczna diagnoza nietolerancji pokarmowej nie powinna być oparta wyłącznie na wynikach pojedynczej metody diagnostycznej. Dowody in vitro na obecność $sIgG_4$ powinny być zawsze uzupełnione pełną historią choroby i analizą objawów. 2. Każdy pacjent reaguje w indywidualny sposób, w związku z tym identyczne wyniki testu nie oznaczają automatycznie takiej samej diagnozy. Różne pokarmy o podobnej strukturze cząsteczkowej lub epitopach mogą wyzwalać słabe lub silne reakcje krzyżowe. Należy zawsze pamiętać o możliwości wystąpienia reakcji krzyżowej. 3. Ujemne wyniki badań in vitro mogą czasem występować u pacjentów z objawami nietolerancji pokarmowej, które w sposób wyraźny skorelowane są z kontaktem z żywnością. 4. Wyniki na poziomie 2 lub 3 wskazują obecność przeciwciał $sIgG_4$ w próbce pobranej od pacjenta w przypadku co najmniej jednego z czterdziestu wyciągów z pokarmów/mieszanin pokarmów. Nie można wykluczyć wysokich stężeń $sIgG_4$ przeciwko pokarmom innym niż uwzględnione w AESKUCARE® Food Intolerance. 5. Pacjentów z klinicznymi objawami sugerującymi nietolerancję pokarmową i wynikiem na poziomie 1 należy skierować do specjalisty celem przeprowadzenia dalszych badań. 6. Zdolność różnych pokarmów do wiązania przeciwciał $sIgG_4$ jest różna. W związku z tym identyczne wyniki dla różnych pokarmów nie muszą oznaczać dokładnie równego poziomu przeciwciał $sIgG_4$.
7. Wiarygodne i powtarzalne wyniki można uzyskać, kiedy test jest przeprowadzany zgodnie z instrukcjami dotyczącymi procedury i dobrą praktyką laboratoryjną.

WARTOŚCI OCZEKIWANE: Zasadniczo im wyższy poziom wyników testu, tym wyższe stężenie IgG_4 swoistego dla pokarmu.
Podobnie jak w przypadku innych testów w kierunku IgG_4 swoistych dla pokarmów, istnieje możliwość wystąpienia reakcji krzyżowej między pokrewnymi i niepokrewnymi pokarmami, które mogą zawierać podobne lub takie same cząsteczki (antygeny). Im bliższy biologiczny związek między różnymi gatunkami, tym większy stopień strukturalnego i immunologicznego podobieństwa epitopów obecnych w pokarmie. Analogicznie pacjent, który reaguje klinicznie na jeden gatunek, zareaguje prawdopodobnie na inny, blisko spokrewniony gatunek w wyniku immunologicznej reaktywności krzyżowej lub strukturalnie pokrewnych epitopów. Z drugiej zaś strony reaktywność krzyżowa może także wystąpić między biologicznie odległymi spokrewnionymi gatunkami. Niektóre rodziny białek są powszechne i wydaje się, że zawierają wysoce ustalone struktury, które mogą służyć jako podobne epitopy.

GWARANCJA: Podane w tym dokumencie dane dotyczące skuteczności uzyskano z wykorzystaniem opisanej tutaj procedury. Wszelkie niezalecane tutaj zmiany lub modyfikacje procedury mogą wpływać na uzyskiwane wyniki. W takiej sytuacji firma AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG nie ponosi żadnej odpowiedzialności, wyrażonej, dorozumianej lub wynikającej z ustaw, w tym gwarancji wartości handlowej i przydatności do określonego celu. W takiej sytuacji firma AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG i jej autoryzowani dystrybutorzy nie ponoszą odpowiedzialności za szkody pośrednie lub wynikowe.

BIBLIOGRAFIA: 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/IgG_4 in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten" Erfahrungsheilkunde 2007; 56: 400-406.
David TJ, „Adverse reactions and intolerance to foods" Br Med Bull 2000; 56: 34-50.

ADRES: Wyprodukowano przez: 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

Dodatkowe informacje o firmie lub produkcie są dostępne na życzenie.

* W odróżnieniu od sytuacji, jaka występuje w przypadku alergii typu 1 (typu natychmiastowego), obecnie nie ma jednolitego systemu oceny dla klasyfikacji nietolerancji pokarmowych za pomocą stężenia $sIgG_4$ lub sIgG

IVD – Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro	Patrz instrukcja obsługi	2°C–8°C – Limit temperatury
Zużyć do	Nie używać ponownie	Przestroga
Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <1> testów	Producent	REF – Numer artykułu
CE – Conformité Européenne	LOT – Kod partii	

AESKUCARE® CE
Food Intolerance

Návod na použitie (SK)

URČENÉ POUŽITIE: AESKUCARE® Food Intolerance je semikvantitatívna enzýmová imunoanalýza in vitro na súbežné meranie protilátok IgG_4 špecifických pre potraviny na 40 extraktov potravín/zmesí extraktov v heparinizovanej alebo Na-EDTA upravenej ľudskej plnej kapilárnej krvi, žilovej plnej krvi, plazme alebo sére. Je určená na použitie ako nástroj (pomôcka na delokalizovanú diagnostiku) na podporu diagnostiky pacientov, u ktorých sa vyskytujú rôzne klinické príznaky súvisiace s intoleranciou potravín. Majú ju používať zdravotní pracovníci so skúsenosťami s používaním diagnostických metód in vitro.

PRINCÍP POSTUPU: AESKUCARE® Food Intolerance je modifikovaný systém ELISA (enzýmová imunoabsorpčná analýza). Pomôcka obsahuje 4 rady a v každom rade je 5 testovacích oblastí (okien). V každej testovacej oblasti sú na membránu naviazané jeden štandardný alebo dva špecifické extrakty potravín alebo zmesi potravín. Špecifické protilátky IgG_4 zo vzorky sa viažu na príslušné antigény. Naviazaný ľudský IgG_4 sa deteguje podľa špecifických anti-ľudských protilátok IgG_4. Na zosilnenie signálu je pridaná sekundárna protilátka naviazaná na alkalickú fosfatázu. Po pridaní farebného činidla sa naviazaný IgG_4 identifikuje indigovo sfarbeným precipitátom. Hladiny IgG_4 ($sIgG_4$) špecifického pre potraviny možno odčítať semikvantitatívne voľným okom pre všetkých 40 extraktov potravín/zmesí potravín. Tieto hladiny $sIgG_4$ sa klasifikujú na 3 úrovne. Odčítanie sa vykonáva porovnaním sýtosti (intenzity) farby signálnych riadkov s riadkom príslušného štandardu v každom testovacom poli.

Bezpečnostné opatrenia: 1. Len na ľudskú diagnostiku in vitro. **2.** Pred uskutočnením testu si prečítajte celý obsah tohto návodu na použitie. **3.** Nepoužívajte reagencie po uplynutí doby exspirácie. **4.** V prípade poškodenia obalu dôkladne skontrolujte, či nie je poškodené ochranné vrecko pomôcky a či je neporušená ochrana portu na kvapaliny. Skontrolujte, či reagencie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak máte pochybnosti, testovaciu súpravu nepoužívajte, aby sa zamedzilo nesprávnym výsledkom alebo nesprávnej diagnóze. **5.** Reagencie sa neodporúča miešať. **6.** Farebná reagencia obsahuje 5-bromo-4-chloro-3-indolylfosfát a nitro-modrý tetrazólium chlorid. Zabráňte kontaktu s pokožkou. Noste vhodné rukavice. Ďalšie informácie sú uvedené v karte bezpečnostných údajov materiálov (k dispozícii na požiadanie). **7.** Všetky komponenty sú určené len na jedno použitie. **8.** Pri nedodržaní týchto bezpečnostných opatrení výsledky testov nebudú platné. **9.** Koagulovaná krv môže upchať dráhy tekutín.

SKLADOVANIE: Skladujte na tmavom a chladnom mieste s teplotou 2-8 °C. Všetky reagencie sú pripravené na použitie, balené po jednej dávke v skrutkovacích skúmavkách.
EXSPIRÁCIA: Dátum exspirácie je vytlačený na štítkoch, ktoré sa nachádzajú na obalovej škatuli testu. Dátum exspirácie súpravy platí pre všetky komponenty súpravy, aj keď exspirácia jednotlivých komponentov je odlišná! Po uplynutí exspirácie sa všetky komponenty testu musia zlikvidovať.

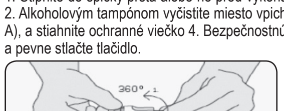
REAGENCIE A MATERIÁLY
1. DILUT – Zrieďovač vzoriek, 350 µl, 1x (červené viečko) **2. WASH – Vymývací roztok**, 1 ml každý, 3x (modré viečko) **3. Ab1G4 – Roztok protilátok 1G4**, 800 µl, 1x (sivé viečko) **4. Ab2 – Roztok protilátok 2, 800 µl**, 1x (žlté viečko) **5. COLR – Farebná reagencia**, 800 µl každá (obsahuje 5-bromo-4-chloro-3-indolylfosfát/nitro-modrý tetrazólium chlorid), 2x (biele viečko) **6. STOP – Zastavovací roztok,** 1 ml, 1x (zelené viečko). **Zohľadnite:** Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Skladujte ich pri teplote 2-8 °C do dátumu exspirácie.

Ľudský materiál použitý v komponentoch pomôcky AESKUCARE® Food Intolerance bol testovaný a potvrdený ako negatívny na HIV, hepatitídu B a hepatitídu C. Z bezpečnostných dôvodov sa však so všetkými komponentmi súpravy musí zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
Dodaný materiál: návod na použitie, hodnotiaci list, zariadenie na analýzu AESKUCARE® Food Intolerance, stojan na reagencie obsahujúci 9 ampuliek s farebným kódovaním, vrecko na odber vzorky krvi obsahujúce: dezinfekčný tampón CE, lancetu, sterilnú CE **0344**, 50 µl kapiláru CE s lítiovým heparínom na odber vzorky krvi, tampón CE, leukoplast CE, injekčnú striekačku CE **0086.**
Ďalší potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou súpravy: jednorazové rukavice, časovač
Na vzorky žilovej plnej krvi alebo plazmy: bežné pomôcky na napichnutie žily, skúmavky na odber heparinizovanej krvi, laboratórna pipeta
Zoznam extraktov potravín: pozri hodnotiaci list, ktorý sa nachádza v škatuli

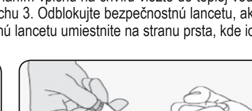
TESTOVACIE VZORKY: V tomto teste možno použiť kapilárnu krv z vpichu do prsta, ušného lalôčika alebo päty (v prípade malých detí). Do kapiláry dodanej v súprave odoberte správny objem (50 µl). Ako vzorku možno v tomto teste použiť aj heparinizovanú (so sodným alebo lítiovým heparínom) žilovú plnú krv, plazmu alebo sérum. Objem, ktorý sa má pridať k zrieďovaču vzoriek, je 50 µl pre plnú krv a 20 µl pre plazmu alebo sérum. V prípade plazmy alebo séra sa na nadávkovanie požadovaného objemu musia použiť laboratórne pipety.
Po pridaní k zrieďovaču vzoriek sa všetky vzorky môžu uchovávať pri teplote 2-8 °C maximálne 72 hodín. Ak chcete vzorku skladovať, označte testovaciu súpravu štítkom s ID pacienta.
Zohľadnite! Krv neskladujte v kapilárach.

POSTUP TESTU
Príprava: Všetky reagencie a analyzačná pomôcka sa musia minimálne 30 minút pred použitím 1 ohriať na teplotu miestnosti (18-30 °C). 1. Otvorte súpravu a vyberte pomôcku, injekčnú striekačku, stojan na reagencie a vrecko na odber vzorky krvi. Položte ich na rovný povrch. 2. Otvorte a zostavte stojan na reagencie. 3. Pomôcku označte vpísaním ID pacienta do sivej oblasti štítku.

Odobratie vzorky kapilárnej krvi: Otvorte vrecko na odber vzorky krvi a vyberte jeho obsah: alkoholový tampón, bezpečnostnú lancetu, 50 µl kapiláru na odber krvi, gázu a leukoplast. Všetky predmety položte na čistý, rovný povrch. 1. Štipnite do špičky prsta alebo ho pred vykonaním vpichu na chvíľu vložte do teplej vody, aby sa optimalizoval tok krvi 2. Alkoholovým tampónom vyčistite miesto vpichu 3. Odblokujte bezpečnostnú lancetu, ako vidieť na obrázku (obr. kroku A), a stiahnite ochranné viečko 4. Bezpečnostnú lancetu umiestnite na stranu prsta, kde idete urobiť vpich (obr. kroku B), a pevne stlačte tlačidlo.



Krok A


Krok B

Zohľadnite! Zabezpečte, aby ruka bola pod úrovňou srdca. Ak je tok krvi na začiatku pomalý, prst jemne pomasírujte a skontrolujte, či je ruka pod (!) úrovňou srdca.

Špičkou kapiláry na odber krvi sa dotknite kvapiek krvi. Kapiláru na odber krvi držte v horizontálnej polohe alebo v uhle s malým klesaním a nechajte natiecť do skúmavky správne množstvo krvi. Zaistite, aby ste nezakryli (vzduchový) otvor v pieste. Keď sa krv zastaví, znamená to, že objem vzorky (50 µl) je naplnený. Ranu zakryte leukoplastom. Ihneď otvorte ampulku so zrieďovačom vzoriek (červené viečko) a špičku kapiláry na odber krvi umiestnite tesne nad otvor ampulky. Prstom zakryte otvor na konci piestu. Jemným stlačením piestu pridajte krv do ampulky so zrieďovačom vzoriek. Zatvorte ampulku so zrieďovačom vzoriek a ručne alebo pomocou vortexového miešadla ju jemne premiešajte.

Zohľadnite! Neskladujte krv bez toho, aby ste ju pridali do zrieďovača vzoriek. Po pridaní k zrieďovaču vzoriek sa všetky vzorky môžu uchovávať pri teplote 2-8 °C maximálne 72 hodín. Ak sa použije nespracovaná krv (teda bez pridania plnej krvi do zrieďovača vzoriek), výsledky testov nebudú platné.

Odber vzorky žilovej krvi, vzorky plazmy alebo vzorky séra: Ako vzorku možno v tomto teste použiť aj heparinizovanú (so sodným alebo lítiovým heparínom) žilovú plnú krv, plazmu alebo sérum. 1. Použite štandardné laboratórne techniky na odber vzoriek žilovej (heparinizovanej) krvi. 2. Podľa potreby vykonajte odstredenie pomocou štandardnej laboratórnej techniky, aby sa oddelila plazma od krvi.
Objem, ktorý sa má pridať do ampulky so zrieďovačom vzoriek (červené viečko), je 50 µl pre plnú krv a 20 µl pre plazmu alebo sérum. Na nadávkovanie požadovaného objemu je nutné použiť laboratórne pipety. Po pridaní vzorky do ampulky so zrieďovačom vzoriek zmes jemne premiešajte rukou.

Pridanie vzorky: 1. Pri vykonávaní testu je nutné použiť rukavice. 2. Z portu na kvapaliny na analyzačnej pomôcke snímte nálepku. 3. Otvorte ampulku so zrieďovačom vzoriek (červené viečko) obsahujúcu vzorku a injekčnou striekačkou vytiahnite celý jej obsah. Skontrolujte, či sa vnútri nevytvorili veľké vzduchové bubliny. Injekčnú striekačku pevne nasaďte na port na kvapaliny na analyzačnej pomôcke a stlačením piestu vstreknite celý objem injekčnej striekačky. **Inkubujte 8 minút. Upozornenie!** Malé množstvo spätného toku testovacej vzorky neovplyvní výsledky testu, pokiaľ sa predtým testovacou vzorkou premočí celá membrána.

Primárna inkubácia protilátok: 1. Otvorte prvú ampulku s vymývacím roztokom (modré viečko), vytiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa uvedeného opisu. 2. Otvorte ampulku s primárnymi protilátkami (sivé viečko), vytiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa uvedeného opisu. **Inkubujte 8 minút.**

Sekundárna inkubácia protilátok: 1. Otvorte druhú ampulku s vymývacím roztokom (modré viečko), vytiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa uvedeného opisu. 2. Otvorte ampulku so sekundárnymi protilátkami (žlté viečko), vytiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa uvedeného opisu. **Inkubujte 8 minút.**

Farebná reakcia: 1. Otvorte tretiu ampulku s vymývacím roztokom (modré viečko), vytiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa uvedeného opisu. 2. Otvorte dve ampulky s farebnými reagenciami (hnedé skúmavky, biele viečko), z prvej ampulky vytiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa uvedeného opisu. Zapnite časovač. 1. **Do 30 sekúnd:** Z druhej ampulky vytiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa uvedeného opisu. **Inkubujte 5 minút** (celková inkubačná doba dvoch krokov).

Zastavenie reakcie: 1. Otvorte ampulku so zastavovacím roztokom (zelené viečko), vytiahnite z nej celý roztok a vstreknite ho podľa uvedeného opisu. 2. Port na kvapaliny zakryte nálepkou (voliteľné).

POSTUP TESTU PRE DVA ALEBO VIAC PARALELNÝCH TESTOV: Skúsení používatelia testov AESKUCARE® Food Intolerance môžu vykonávať viac testov paralelne. Odporúča sa začať s testami v intervaloch aspoň 1 minúty alebo jej násobkov, aby bola zaistená správna manipulácia počas krokov vývoja. Neodporúča sa vykonávať paralelne viac ako päť testov.

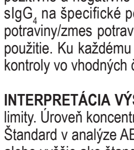
ODČÍTANIE VÝSLEDKOV ANALÝZY: Pri hodnotení výsledkov umiestnite analyzačnú pomôcku tak, aby port na kvapaliny (vstup vzorky) smeroval doľava. V tejto orientácii sú čísla na extraktoch potravín/zmesiach potravín umiestnené nad príslušnými testovacími oblasťami a pod nimi. Pri odčítavaní výsledkov je potrebné dobré svetlo. Dajte pozor na tieň spôsobený predným štítkom a zamedzte nesprávnej interpretácii testovacích signálov. Začnite zhora zľava a odčítavajte testovaciu oblasť až po pravý koniec riadka. Zopakujte v jednotlivých riadkoch. Zodpovedá to usporiadaniu zoznamu potravín v hodnotiacom liste. Na odhadnutie úrovne (1-3) signálu sa musí jeho intenzita porovnať s intenzitou štandardu na ľavej strane príslušnej testovacej oblasti. Výsledky sa zaznamenajú do príslušného hodnotiaceho listu.

Zohľadnite! 1. Odporúča sa porovnať výsledky testu s príkladmi výsledkov analýzy vyobrazenými v ilustrovanom letáku v návode na použitie. 2. Dajte pozor, aby ste použili výlučne hodnotiaci list, ktorý je súčasťou príslušnej súpravy AESKUCARE® Food Intolerance. 3. Odčítanie výsledkov sa musí vykonať ihneď po testovacom postupe, aby nedošlo k pomiešaniu s inými testami. Pri skladovaní v tme výsledky testov zostanú stabilné minimálne 24 hodín. Farba pozadia testovacích oblastí sa môže časom zmeniť. Ak sú prítomné malé vzduchové bublinky, možno ich odstrániť opatrným vfukovaním malého množstva vzduchu do pomôcky pomocou dodanej injekčnej striekačky, kým testovacie oblasti nebudú bez bubliniek. Ak pruh štandardu nie je viditeľný, výsledky testu sú neplatné.

Možné výsledky hodnotenia analýzy

Úroveň 1	Intenzita signálu menšia ako štandard	
Úroveň 2	Intenzita signálu približne rovnaká ako štandard	
Úroveň 3	Intenzita signálu väčšia ako štandard	

Príklad testovacej oblasti



Korelácia medzi úrovňami AESKUCARE® Food Intolerance a IgG_4 špecifického pre potraviny

Úroveň AESKUCARE® Food Intolerance	Koncentrácia $sIgG_4$*
1	nízka
2	stredná
3	vysoká

* pozri časť Interpretácia výsledkov

Analytická špecificita: Analýza AESKUCARE® Food Intolerance deteguje špecifické protilátky IgG_4. Krížová reaktivita s ostatnými druhmi imunoglobulínu sa neočakáva.
Diagnostická senzitivita/špecificita: Výsledky testu AESKUCARE® Food Intolerance boli porovnané s AESKU.Group sIgG4 ELISA laboratórnym testom.
Obmedzenia a rušivé vplyvy: Nie sú známe.

KONTROLA KVALITY: Je dobrou laboratórnou praxou zaznamenávať čísla šarží všetkých použitých komponentov.
INTERNÉ KONTROLY: Každá testovacia oblasť obsahuje štandard (ľavý pruh). Zobrazuje sa v kroku vývoja ako pruh so strednou saturáciou indigovej farby. Ak štandard chýba, výsledky testu nie sú platné pre túto testovaciu oblasť; výsledky sa musia ignorovať alebo sa test musí zopakovať s novou testovacou súpravou.
EXTERNÉ KONTROLY: K dispozícii je špecifická kontrolná plazma pre analýzu AESKUCARE® Food Intolerance ako externé pozitívne a negatívne systémové kontroly $sIgG_4$. Pozitívna kontrola AESKUCARE® Food Intolerance obsahuje protilátky $sIgG_4$ na špecifické potraviny. Negatívna kontrolná plazma neobsahuje merateľné protilátky $sIgG_4$ na žiadny extrakt potraviny/zmes potravín prítomných v teste. Kontroly sa vložia ako bežné vzorky a test sa vykonáva podľa návodu na použitie. Ku každému baleniu kontrolnej plazmy je priložený certifikát kvality. Je dobrou laboratórnou praxou vykonávať kontroly vo vhodných časových intervaloch.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV: V diagnostike $sIgG_4$ sa nezvyknú zvažovať konkrétne hodnoty ako pevne definované limity. Úroveň koncentrácie $sIgG_4$ je individuálne špecifická a nemožno ju klasifikovať na zovšeobecnené limity.
Štandard v analýze AESKUCARE® Food Intolerance zodpovedá strednej úrovni $sIgG_4$ (úroveň 2). Intenzity signálu rovné alebo vyššie ako štandard (úroveň 2 a 3) zodpovedajú strednej alebo vysokej úrovni $sIgG_4$.*
Pri diagnostike pacienta sa výsledky testu musia vždy hodnotiť spolu s lekárskou anamnézou a príznakmi.

LIKVIDÁCIA ODPADU: Je nutné rešpektovať bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s ľudskou krvou a bezpečnú likvidáciu použitých dielov (obsahujúcich krv). Informácie o zaobchádzaní s biologickým odpadom sú uvedené v miestnych/národných smerniciach. Zvyšok súpravy sa nemusí pokladať za biologický odpad a podľa toho sa môže zlikvidovať.

OBMEDZENIA POSTUPU: 1. Definitívna klinická diagnóza potravinovej intolerancie nemá byť založená len na výsledkoch jednej diagnostickej metódy. Dôkaz in vitro o $sIgG_4$ musí byť vždy doplnený celkovou lekárskou anamnézou a analýzou príznakov. 2. Každý pacient reaguje individuálne, preto identické výsledky testu neznamenajú automaticky rovnakú diagnózu. Rôzne potraviny s podobnými molekulárnymi štruktúrami alebo epitópmi môžu spustiť slabé alebo stredne závažné krížové reakcie. Vždy sa musia zohľadniť krížové reakcie. 3. Niekedy sa môžu u pacientov s príznakmi potravinovej intolerancie, ktoré jasne korelujú s kontaktom s potravinami, vyskytnúť negatívne výsledky in vitro. 4. Výsledky úrovne 2 alebo 3 indikujú prítomnosť protilátok $sIgG_4$ vo vzorke pacienta pre jeden alebo viac zo štyridsiatich extraktov potravín/zmesí potravín. Nemožno vylúčiť vysoké úrovne $sIgG_4$ voči potravinám iným ako v analýze AESKUCARE® Food Intolerance 5. Pacienti s klinickými príznakmi nasvedčujúcimi potravinovej intolerancii s výsledkami na úrovni inej ako 1 by mali navštíviť odborníka s cieľom vykonať ďalšie vyšetrenie. Väzobná kapacita pre protilátky $sIgG_4$ sa môže medzi jednotlivými potravinami líšiť. Identické výsledky pre rôzne potraviny preto nemusia nutne znamenať presne rovnaké hladiny protilátky $sIgG_4$.
7. Spoľahlivé a reprodukovateľné výsledky sa získajú, keď sa analýza vykoná v súlade s pokynmi na postup a dobrou laboratórnou praxou.

OČAKÁVANÉ HODNOTY: Vo všeobecnosti platí, že čím je vyššia úroveň výsledku testu, tým je vyššia koncentrácia IgG_4 špecifického pre potraviny.
Podobne ako pri všetkých testovaniach IgG_4 špecifického pre potraviny, aj tu existuje potenciál krížovej reaktivity medzi súvisiacimi a nesúvisiacimi potravinami, ktoré môžu obsahovať podobné alebo homologické molekuly (antigény). Čím bližší je biologický vzťah medzi rôznymi druhmi, tým väčší je stupeň štrukturálnej a imunologickej podobnosti epitópov prítomných v potravine. Podobne pacient, ktorý je klinicky reaktívny na jeden druh, bude kvôli imunologickej krížovej reaktivite štrukturálne súvisiacich epitópov pravdepodobne reaktívny na ostatné, úzko súvisiace druhy. Na druhej strane, ku krížovej reaktivite môže dôjsť aj medzi vzdialene súvisiacimi biologickými druhmi. Niektoré skupiny proteínov sú široko distribuované a zdá sa, že obsahujú vysoko zachované štruktúry, ktoré môžu slúžiť ako podobné epitópy.

ZÁRUKA: Tu uvedené údaje o výkone sa získali pomocou uvedeného postupu. Akákoľvek zmena alebo modifikácia postupu, ktorá tu nie je odporúčaná, môže ovplyvniť výsledky. V takom prípade spoločnosť AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG odmieta všetky výslovne uvedené záruky, predpokladané záruky alebo záruky vyplývajúce zo zákona vrátane predpokladanej záruky predajnosti alebo vhodnosti na použitie. Spoločnosť AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG a jej autorizovaní distribútori v takom prípade nezodpovedajú za priame ani následné škody.

LITERATÚRA: 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/IgG_4 in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten" Erfahrungsheilkunde 2007; 56: 400-406.
David TJ, „Adverse reactions and intolerance to foods" Br Med Bull 2000; 56: 34-50.

ADRESA: Vyrába 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

Kedykoľvek si možno vyžiadať ďalšie informácie o spoločnosti a výrobkoch.

* Na rozdiel od situácie pri alergiách typu 1 (včasný typ) v súčasnosti neexistuje jednotný systém hodnotenia na klasifikáciu potravinových intolerancií na základe koncentrácie $sIgG_4$ alebo sIgG.

IVD – Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro	Pozrite si návod na použitie	2°C–8°C – Hraničné hodnoty teploty
Použite do	Nepoužívajte opakovane	Upozornenie
Obsah vystačí na nasledujúci počet testov: <1>	Výrobca	REF – Číslo položky
CE – Conformité Européenne	LOT – Kód šarže	