

VERWENDUNGSZWECK: Aeskucare® Allergy ist ein semiquantitativer In-vitro-Immunoassay zur parallelen Messung von allergen-spezifischen, humanen IgE-Antikörpern von 20 Allergenen und Allergenmischen in heparinisiertem- oder Na-EDTA-Blut, venösem oder Kapillarblut, Plasma oder Serum. Der patientennahe Test dient dazu, einen ersten umfassenden allergiediagnostischen Befund in Verbindung mit anderen klinischen Befunden zu erstellen. Er ist durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das im Umgang mit in-vitro-diagnostischen Methoden vertraut ist.

TESTPRINZIP: Aeskucare® Allergy ist ein modifiziertes ELISA-Testsystem (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Die Testkassette enthält 4 Reihen mit je 5 Testfenstern, in denen jeweils ein Allergen oder Allergenmisch sowie zwei Standards aufgetragen sind. Spezifische IgE-Antikörper (sIgE) aus der Probe binden an die entsprechenden Antigene des Allergens. Das gebundene humane IgE wird durch spezifische anti-human-IgE-Antikörper nachgewiesen. Ein sekundärer Antikörper, der an das Enzym alkalische Phosphatase gekoppelt ist, wird zur Signalverstärkung hinzugegeben. Nach Zugabe einer Farbreagenz wird der gebundene IgE-Antikörper durch ein Indigo-farbenes Präzipitat identifiziert. Der individuelle Sensibilisierungsgrad kann semiquantitativ durch das bloße Auge für alle 20 Allergene in 5 Stufen abgelesen werden. Das Auslesen erfolgt durch Vergleichen der Farbsättigung (Intensität) des Signals mit den entsprechenden Standards 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. Die 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 Material Sicherheitsblätter (erhältlich auf Anfrage). 7. Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch. 8. Die Testerggebnisse 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 Schraubdeckelröhrchen verpackt.

VERFALLSDATUM: Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Das Verfallsdatum des Kits ist für alle Kit-Komponenten gültig, auch wenn das Verfallsdatum der einzelnen Komponenten davon abweicht! Nach dem Ablauf des Verfallsdatums müssen alle Testkomponenten verworfen werden.

REAGENZIEN UND MATERIAL

1. **DILUT - Probenverdüner**, 300 µL, 1x (roter Deckel) 2. **WASH - Waschlösung**, je 1 mL, 3x (blauer Deckel) 3. **Ab1 - Antikörperlösung 1**, 800 µL, 1x (grauer Deckel) 4. **Ab2 - Antikörperlösung 2**, 800 µL, 1x (gelber Deckel) 5. **COLR - Farbreagenz**, je 800 µL (beinhaltet 5-Bromo-4-Chloro-3-Indolylphosphat / Nitroblau Tetrazoliumchlorid), 2x (weißer Deckel) 6. **STOPP - Stopp-Puffer**, 1 mL, 1x (grüner Deckel). Hinweis: Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig; Lagerung bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum.

Bestandteile der Aeskucare® Allergy Testkassette aus humanem 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® Allergy Testkassette, Reagenzständer mit 9 farbkodierten Röhrchen, Blutentnahme-Beutel: Alkoholtupfer, CE, Sicherheitslanzette (steril) CE 0124, Blutentnahmekapillare 200 µL CE mit Lithium Heparin, Tupfer CE, Pflaster CE, Spritze **Zusätzlich benötigtes Material, nicht im Kit enthalten:** Einweghandschuhe, Stoppuhr. Für venöses Blut und/oder Plasmaproben: Zubehör für die venöse Blutabnahme, heparinisieretes Blutentnahmeröhrchen, Laborpipette. **Liste der Allergene und Allergenmische:** Siehe Auswertebogen in der Verpackung

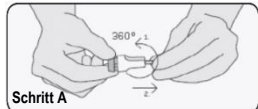
PROBENBEHANDLUNG: Kapillarblut, das durch einen Stich in den Finger, ins Ohrläppchen oder in die Ferse (geeignet für Kinder) entnommen wurde, kann für den Test verwendet werden. Die im Kit enthaltene Blutentnahmekapillare sollte verwendet werden, um das korrekte Volumen (200 µL) einzuhalten. Heparinisiertes (Natrium- oder Lithium-Heparin) venöses Blut (200 µL), Plasma oder Serum (67 µL) können ebenfalls als Probe für diesen Test verwendet werden.

Entnahme von venösem Blut, Plasma oder Serum: 1. Verwenden Sie Standard-Laborverfahren für die Entnahme von venösem heparinisiertem Blut. 2. Falls gewünscht, zentrifugieren Sie mittels Standard-Laborverfahren Blut, um Plasma von Blutzellen zu trennen. Um das erforderliche Volumen für Plasma oder Serum einzusetzen, sollten Laborpipetten verwendet werden. Schließen Sie das Probenverdüner-Röhrchen und mischen Sie vorsichtig oder vortex kurz. Sobald die Probe zum Probenverdüner 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 (18-30 °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-Beutel: Entnehmen Sie den Inhalt des Blutentnahme-Beutels: Alkoholtupfer, Sicherheitslanzette, Blutentnahmekapillare 200 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) die Schutzkappe und ziehen Sie diese dann 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.



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 Blutropfen 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 Belüftungloch des Saugrohrs nicht bedeckt wird. Die Füllmarkierung markiert das Probenvolumen von 200 µL. 2. Bedecken Sie die Wunde mit einem Pflaster. 3. Öffnen Sie sofort anschließend das Probenverdüner-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 Saugrohrs mit Ihrem Finger. Drücken Sie vorsichtig das Saugröhrchen, um das Blut in das Probenverdüner-Röhrchen zu drücken. Schließen Sie das Probenverdüner-Röhrchen und mischen Sie vorsichtig oder vortex kurz.

Hinweis! Lagern Sie das Blut nicht, ohne dieses zum Probenverdüner hinzugefügt zu haben. Sobald die Probe zum Probenverdüner 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 Probenverdüners), dann sind die Testergebnisse ungültig.

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 Probenverdüner-Röhrchen (DILUT - roter Deckel) mit hinzugefügter Probe 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 Antikörperinkubation: 1. Öffnen Sie das erste Röhrchen mit Waschlösung (WASH - blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der Antikörperlösung 1 (Ab1 - 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 (WASH - blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der Antikörperlösung 2 (Ab2 - gelber Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. **Inkubation: 8 Minuten.**

Zugabe des Farbreagens: 1. Öffnen Sie das dritte Röhrchen mit Waschlösung (WASH - blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie beide Farbreagenz-Röhrchen (COLR - braune Röhrchen, weißer 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 (COLR - 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 (STOPP - 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 PARALLELE DURCHFÜHRTEN TESTS: Erfahrene Anwender des Aeskucare® Allergy Tests können mehrere Tests 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 die Allergen-Codes unter dem entsprechenden Test-Fenster positioniert. Die Testergebnisse müssen bei guten Lichtverhältnissen ausgedeutet 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 Allergen-Reihenfolge entspricht der auf dem Auswertebogen. Um die Stufe (1-5) eines Allergens einzuordnen, wird die Intensität der Signalbande (Mitte) mit der Intensität der Kontrollbanden (links und rechts) in jedem Test-Fenster verglichen. Alle 20 Ergebnisse werden auf dem beiliegenden Auswertebogen notiert.

Hinweise! 1. Achten Sie darauf, nur Auswertebögen zu verwenden, die dem dazugehörigen Aeskucare® Allergy Kit entnommen wurden. 2. 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 Kontrollbanden nicht sichtbar sind, so sind die Testergebnisse ungültig.

Mögliche Auswertungsergebnisse

Stufe 1	Signal Intensität schwächer als der untere Standard	
Stufe 2	Signal Intensität circa gleich dem unteren Standard	
Stufe 3	Signal Intensität stärker als der untere Standard und schwächer als der obere Standard	
Stufe 4	Signal Intensität circa gleich dem oberen Standard	
Stufe 5	Signal Intensität stärker als der obere Standard	

Test-Fenster-Beispiel				Korrelation zwischen Aeskucare® Allergy-Stufe, Sensibilisierung, CAP-Klasse und sIgE*			
Aeskucare® Allergy -Stufe		Sensibilisierung	CAP-Klasse	sIgE [kU _e /L]			
1	niedrig	0-2	0-3.4				
2*	mäßig	2-3	0.7-17.4				
3	hoch	3-4	3.5-49.9				
4*	sehr hoch	4-5	17.5-100				
5	sehr hoch	5-6	> 50				

* Die beiden Aeskucare® Allergy Standards stimmen mit den Stufen 2 und 4 überein. CAP-Klasse 2 wird häufig als grenzwertige Sensibilisierung angesehen.

Analytische Spezifität: Aeskucare® Allergy weist spezifische IgE Antikörper nach. Kreuzreaktivität mit anderen humanen Immunglobulin-Spezies wird nicht detektiert. **Diagnostische Sensitivität / Spezifität:** Die Aeskucare® Allergy-Testergebnisse sind im Vergleich zum Thermo Fisher Scientific ImmunoCAP-System 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 zwei Kontrollbanden (unterer und oberer Standard). Diese zeigen sich im Farbreagenz-Schritt als zwei parallele Banden mit unterschiedlicher Indigo-Farbsättigung. Wenn diese Banden fehlen, ist das Testergebnis für dieses Test-Fenster ungültig und muss entweder ignoriert oder der Test mit einem neuen Test-Kit wiederholt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE: In der Allergiediagnostik ist es nicht üblich, Messergebnisse im Rahmen streng definierter Grenzen zu interpretieren. Die aktuelle Reaktion auf einen besonderen Grad der Sensibilisierung ist sehr individuell und kann nicht an genauen Grenzwerten festgemacht werden. Mit einer zunehmenden Konzentration von IgE wird eine direkte Korrelation mit Symptomen wahrscheinlicher. Um eine Diagnose zu stellen, müssen die Testergebnisse immer im Zusammenhang mit der Krankengeschichte und den Symptomen betrachtet werden.

Hinweis! Aeskucare® Allergy testet Allergene, die Vorhersagen über mögliche Kreuzreaktionen erlauben. Dies muss bei der Bewertung der Ergebnisse, für die Entscheidung über die weitere Diagnose und Beratung des Patienten berücksichtigt 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 auf den Ergebnissen eines einzelnen diagnostischen Verfahrens beruhen, sondern darf nur unter Berücksichtigung aller ausgewerteten Labor- und Klinikbefunde gestellt werden. Der In-vitro-Nachweis von spezifischem IgE 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. Verschiedene Allergene 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 Allergen-Kontakten korrelieren. 4. Die Stufen 2-5 indizieren das Vorliegen von spezifischen IgE-Antikörpern gegen eines oder mehrerer der 20 Allergene in der Patientprobe. Eine Sensibilisierung auf andere Allergene als die, die im Aeskucare® Allergy -Test enthalten sind, können nicht ausgeschlossen werden. 5. Patienten mit Stufe 1 Ergebnissen auf die entsprechenden Allergene und mit klinischen Symptomen, die auf eine Allergie hindeuten, sollten für eine weitere Untersuchung zu einem Spezialisten überwiesen werden. 6. Bindekapazitäten spezifischer IgE-Antikörper können von Allergen zu Allergen variieren. Deshalb müssen identische Stufen für verschiedene Allergene nicht unbedingt denselben IgE-Gehalt entsprechen. 7. Zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test entsprechend den Anweisungen und unter Einhaltung guter Laborpraxis durchgeführt wird.

ERWARTETE WERTE: Generell ist die ermittelte Stufe umso höher, je höher die sIgE-Konzentration gegen jedes der 20 Allergene im Aeskucare® Allergy ist. Wie bei allen sIgE-Tests, können Kreuz-Reaktionen zwischen verwandten und nicht verwandten Allergenen, 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 Allergene beider Spezies. Dementsprechend wird ein Patient, der klinisch auf ein Allergen reagiert, aufgrund von immunologischen Kreuzreaktionen strukturell verwandter Allergene wahrscheinlich auch auf Allergene 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 Aeskucare® Allergy-Testergebnisse nicht den garantierten oder Gewährleistungen der Marktängigkeit und Eignung für den Einsatz ablehnt. Aeskucare® Allergy-Testergebnisse GmbH & Co. KG und seine autorisierten Distributoren sind in einem solchen Fall nicht für mittelbare oder Folgeschäden haftbar.

REFERENZEN: 1. Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitisation to common inhalant allergens. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202. 2. Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6. 3. Martinez FD, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. N Engl J Med 1995;332:133-8. 4. Gern JE, Busse WW. The role of viral infections in the natural history of asthma. J Allergy Clin Immunol 2000;106:201-12. 5. Heinzerling L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhalant allergens across Europe – a survey from the GA2LEN network. Allergy 2005;60:1287-1300. 6. Wever-Hess J, et al., Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. Acta Paediatr 1999;88:827-34. 7. Eysink PED, et al. Development of specific immunoglobulin E in coughing toddlers: A medical records review of symptoms in general practice. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:133-141. 8. Duran-Tauleria E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.

ADRESSE: Hergestellt von Aeskucare® Allergy Diagnostics GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany. Tel: +49 6734-9622-0, Fax: +49 6734-9622-2222. Web: www.aeskucare.com
Zusätzliche Firmen oder Produktinformationen können jederzeit beim Hersteller angefragt werden.

HISTORIE: Angaben zu externen Kontrollen (spezifische Kontroll-Plasmaproben) entfernt.

Die Gebrauchsanweisung gilt für Aeskucare® Allergy ONE (REF: 820101), Aeskucare® Allergy TWO (REF: 820102), Aeskucare® Allergy THREE (REF: 820201), Aeskucare® Allergy FOUR (REF: 820301).

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

INTENDED USE: Aeskucare® Allergy is an in vitro semi-quantitative enzyme immunoassay for the parallel measurement of allergen-specific human IgE antibodies to 20 allergens and allergen mixtures in heparinized or Na-EDTA blood, venous or capillary blood, plasma or serum. The test is intended to be a point of care tool for comprehensive first line in vitro allergy diagnostics in conjunction with other clinical findings, and is to be carried out by healthcare professionals experienced in the use of in vitro diagnostic methods.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE: Aeskucare® Allergy is a modified ELISA test system (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). The assay device contains 4 rows with 5 test areas each. Each test area comprises a specific allergen or allergen mixture and two controls. Specific IgE antibodies (sIgE) from the sample bind to the corresponding antigens of the allergen. The bound human IgE is detected by specific anti-human-IgE antibodies. A secondary antibody coupled to alkaline phosphatase is added for signal amplification. After adding color reagent, any bound IgE is identified by an indigo-colored precipitate. For all 20 allergens, individual sensitization levels can be read semi-quantitatively in 5 levels with the naked eye. The read-out is performed by comparing the color saturation (intensity) of the signal with those of the corresponding controls in each test area.

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 test 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 in order to avoid incorrect results or a wrong diagnosis. 5. Do not 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 protection gloves. For more information see Material Safety Data Sheet (available on request). 7. All components are for single use only. 8. The test results are invalid, if the 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 and packaged in screw tubes. **EXPIRATION:** The expiration date is given on the outer packaging. The expiration date of the kit is valid for all kit components, even if the expiration of single components is different! After expiration, all test components have to be discarded.

REAGENTS AND MATERIAL: 1. **DILUT - Sample dilutor**, 300 µL, 1x (red lid) 2. **WASH - Washing solution**, 1 mL each, 3x (blue lid) 3. **Ab1 - Anti body solution 1**, 800 µL, 1x (grey lid) 4. **Ab2 - Anti body solution 2**, 800 µL, 1x (yellow lid) 5. **COLR - Color reagent** 800 µL each (contains 5-bromo-4-chloro-3-indolylphosphate/nitro-blue tetrazolium chloride), 2x (white lid) 6. **STOP - Stop buffer**, 1 mL, 1x (green lid). **Note!** All reagents are ready to use; Store at 2-8 °C until the expiration date.

Human material used in the Aeskucare® Allergy assay 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 being potentially infectious.

Materials provided: instructions for use, evaluation sheet Aeskucare® Allergy assay device, reagent rack containing 9 color-coded vials, blood sampling pouch: alcohol wipe, CE, safety lancet sterile CE 0124, 200 µL capillary CE with lithium heparin, gauze / absorbent pad CE, band-aid CE, syringe **Additional material, not provided in the kit:** disposable gloves, timer. For venous blood and/or plasma samples: normal venipuncture supplies, heparinized blood collection tubes, laboratory pipette. **List of allergens and allergen extracts:** see evaluation sheet in the packaging.

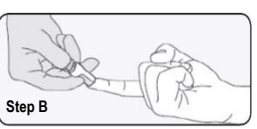
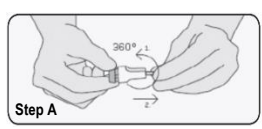
TREATMENT OF TEST SAMPLES: Capillary blood from a finger prick, from earlobes or heels (suitable for infants) can be used in this test. The blood sampling capillary provided in the kit should be used to collect the correct volume (200 µL). Heparinized (sodium or lithium heparin) venous whole blood (200 µL), plasma or serum (67 µL) can also be used as samples in this test.

Collection of venous blood, plasma, or serum sample: 1. Use normal laboratory techniques for collecting venous (heparinized) blood samples. 2. If desired, centrifuge the blood according to normal laboratory technique to separate plasma from blood cells. Laboratory pipettes should be used to dispense the required volume of plasma or serum. Close the sample dilutor vial and mix carefully by hand or by shortly vortexing the sample. Once the blood sample has been added to the sample dilutor, all samples may be stored at 2-8 °C for up to 72 hours. Make sure to label the test kit with the patient ID, if you want to store the sample. **Note!** Do not store the sample in the blood sampling capillary.

TEST PROCEDURE

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

Collection of capillary blood sample: Open the blood sampling pouch and take out its contents: alcohol wipe, safety lancet, 200 µL blood sampling capillary, gauze, and band aid. Place all items on a clean, flat surface. 1. Massage your fingertip or put it into warm water for a few moments before collecting the blood so as to optimize the 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. Press the safety lancet to the finger site to be pricked (fig. step B) and firmly press the button.



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 heart.

1. Collect the drops of blood with the tip of the blood sampling capillary. Hold the blood sampling capillary horizontally or at a slightly downward angle and let the blood flow until the capillary is properly filled. Make sure not to cover the ventilation hole in the plunger. The filling mark shows the sample volume (200 µL). 2. Cover the wound with the band-aid. 3. Immediately afterwards open the sample dilutor vial (red lid) and put the tip of the blood sampling capillary in a position just below the vial opening. Cover the hole at the end of the plunger with your finger. Gently press the plunger to transfer 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 the sample dilutor) then the tests results are not valid.

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 vial with washing solution (WASH - blue lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. 2. Open the primary antibody vial (Ab1 - transparent lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. **Incubate for 8 minutes.**

Secondary antibody incubation: 1. Open a second washing solution vial (WASH - blue lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. 2. Open the secondary antibody vial (Ab2 - yellow lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. **Incubate for 8 minutes.**

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

Stopping the reaction: 1. Open the stop buffer vial (STOP - green lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. 2. Cover the fluid port with the sticker (optional).

TEST PROCEDURE FOR TWO OR MORE PARALLEL TESTS: Experienced users of Aeskucare® Allergy tests may perform several tests in parallel. It is recommended to test the tests in intervals of at least 1 min 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 the fluid port (sample inlet) pointing to the left. In this orientation allergen codes are positioned under the corresponding test area. Results must be read in good light conditions. Make sure to prevent shadowing. Start from the top left and then read each test area until the right end of the row. Repeat row by row. This corresponds to the allergen layout in the evaluation sheet. To estimate the level (1-5) of a signal band, its intensity must be compared with the intensity of the two procedural control bands (lower and higher standard) on the left and right sides of the corresponding test area. All 20 results are recorded on the corresponding evaluation sheet.

Note! 1. Take care to use only evaluation sheets taken from the corresponding Aeskucare® Allergy kit. 2. 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 of the results in the test fields might change over time. In case small air bubbles have developed in the test device, they may be removed by carefully inflating the device with some air using the syringe if the control bands are not visible, the test results are invalid.

Possible assay evaluation results

Level 1	Signal intensity less than the lower standard	
Level 2	Signal intensity approximately the same as lower standard	
Level 3	Signal intensity greater than the lower and less than the higher standard	
Level 4	Signal intensity approximately the same as higher standard	
Level 5	Signal intensity greater than the higher standard	

Correlation between Aeskucare® Allergy-Level, sensitization, class and sIgE*			
Aeskucare® Allergy-Level	Sensitization	CAP Class	sIgE [kU _e /L]
1	low	0-2	0-3.4
2*	moderate	2-3	0.7-17.4
3	high	3-4	3.5-49.9
4*	very high	4-5	17.5-100
5	very high	5-6	> 50

* The two Aeskucare® Allergy controls are identical to levels 2 and 4. CAP class 2 is usually seen as a borderline sensitization.

Analytical

USO PREVISTO: AESKUCARE® Allergy es una prueba de inmunoensayo in vitro semicuantitativa que sirve para efectuar la medición paralela de los anticuerpos IgE específicos humanos de 20 alérgenos y mezclas de varios alérgenos en muestras de plasma, suero o sangre, venosa o capilar, heparinizada o con Na-EDTA. Esta prueba (prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente) sirve para hacer un diagnóstico inicial completo de las alergias junto con otros diagnósticos clínicos. Su uso está limitado al personal médico especialista familiarizado con las técnicas de diagnóstico in vitro.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA: AESKUCARE® Allergy es un sistema de ensayo ELISA modificado (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). El Estuche del test consta de 4 filas con 5 ventanas de control en cada una de las cuales se aplica un alérgeno o una mezcla de varios alérgenos junto con dos estándares. Los anticuerpos IgE específicos (sIgE) de la muestra se unen a los antígenos correspondientes de los alérgenos. Anticuerpos IgE anti-humanos detectan los anticuerpos IgE humanos enlazados. Para amplificar la señal, se añade un anticuerpo secundario enlazado a la enzima fosfatasa alcalina. Al añadir el colorante, los anticuerpos IgE enlazados se vuelven visibles gracias al precipitado de color índigo. El grado de sensibilización individual a los 20 alérgenos se puede detectar a simple vista de forma semicuantitativa en 5 niveles distintos. La lectura se efectúa comparando la saturación del color (intensidad) de la señal con el estándar correspondiente en cada ventana de control.

Precauciones: 1. Utilizar únicamente para el diagnóstico in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano. 2. Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. 3. No utilice reactivos que hayan superado la fecha de caducidad. 4. En caso de que el envase esté dañado, compruebe con cuidado que la funda protectora de la placa de reacción no está dañada y el puerto de fluidos no está abierto. Compruebe también que los tubos de los reactivos no están dañados ni abiertos. En caso de duda, no utilice la prueba para evitar obtener resultados erróneos o diagnósticos equivocados. 5. No mezcle los reactivos. 6. El colorante contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indolfosfato y nitrozul de tetrazolio. Evite el contacto con la piel. Póngase unos guantes de protección adecuados. 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. Si se incumplen las precauciones, los resultados de la prueba no tendrán validez. 9. La sangre coagulada puede obstruir las vías de paso de los fluidos.

ALMACENAMIENTO: Almacenar en un lugar fresco y oscuro a 2-8 °C. Todos los reactivos están listos para usar y han sido envasados en tubos de ensayo con tapón de rosca.

FECHA DE CADUCIDAD: La fecha de caducidad aparece sellada en el envase. La fecha de caducidad del kit se refiere a todos los componentes del kit, ¡incluso aunque la fecha de caducidad de alguno de los componentes sea distinta! Una vez transcurrida la fecha de caducidad, hay que desechar todos los componentes de la prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES

1. **DILUT - Diluyente de muestras**, 300 µl, 1 unidad (tapón rojo) 2. **WASH - Solución de lavado**, 1 ml por unidad, 3 unidades (tapón azul) 3. **Ab1 – Solución de anticuerpos 1**, 800 µl, 1 unidad (tapón gris) 4. **Ab2 - Solución de anticuerpos 2**, 800 µl, 1 unidad (tapón amarillo) 5. **COLR - Reactivo de color**, 800 µl por unidad (contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indolfosfato y nitrozul de tetrazolio, 2 unidades (tapón blanco) 6. **STOP - Tapmón de detención**, 1 ml, 1 unidad (tapón verde). Advertencia: Todos los reactivos están listos para su uso. Almacenar a 2-8 °C hasta su fecha de caducidad. Los componentes de la placa de reacción AESKUCARE® Allergy procedentes de muestras humanas se han sometido a análisis y han dado negativo en VIH, hepatitis B y hepatitis C. No obstante, por motivos de seguridad, todos los componentes del kit deben tratarse como elementos potencialmente infecciosos.

Materiales suministrados: instrucciones de uso, hoja de evaluación, placa de reacción AESKUCARE® Allergy, soporte de reactivos con 9 tubos de ensayo clasificados por colores, bolsa para la toma de muestras de sangre; torunda impregnada con alcohol **CE**, lanceta de seguridad (esterilizada)**CE** 0124, capilar de extracción de sangre (200 µl) **CE** con heparina de litio, torunda **CE**, tirtia **CE**, jeringa

Material necesario adicional no incluido en el kit: guantes desechables, cronómetro. Para sangre venosa y/o muestras de plasma: utensilio para extraer sangre venosa, tubos heparinizados para las muestras de sangre, pipeta de laboratorio. **Lista de alérgenos y mezclas de varios alérgenos:** consulte la hoja de evaluación incluida en el envase.

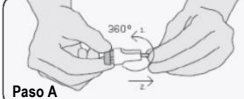
TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS: Para realizar la prueba, puede utilizarse sangre capilar obtenida mediante punción en la yema del dedo, el lóbulo de la oreja o el talón (en el caso de los niños). Es necesario utilizar el capilar incluido en el kit para obtener el volumen adecuado (200 µl). Para esta prueba también se puede utilizar sangre venosa heparinizada (heparina de litio o sodio)(200 µl), plasma o suero (67 µl).

Toma de muestras de sangre venosa, plasma o suero: 1. Para la toma de muestras de sangre venosa heparinizada utilice los procedimientos de laboratorio estándar. 2. Si lo desea, puede centrifugar la sangre siguiendo los procedimientos de laboratorio estándar para así separar el plasma de las células sanguíneas. Para introducir el volumen necesario de plasma o suero, debe utilizar pipetas de laboratorio. Cierre el tubo de ensayo que contiene el diluyente de muestras y mezcle con cuidado o con un agitador tipo vórtex (brevemente). Una vez que la muestra se ha añadido al diluyente, las muestras se pueden guardar a 2-8 °C durante un máximo de 72 horas. Si guarda las muestras, asegúrese de haber etiquetado el kit del ensayo detallando el número de identificación del paciente. ¡Advertencia! No guarde la sangre en el capilar utilizado para la toma de muestras de sangre.

INSTRUCCIONES PARA REALIZAR EL TEST

Preparación: Antes de usar los reactivos y la placa de reacción, estos tienen que dejarse a temperatura ambiente (18-30 °C) durante como mínimo 30 minutos. 1. Abra el kit de ensayo y extraiga: la placa de reacción, la jeringa, el soporte de los reactivos y los accesorios para la toma de muestras de sangre. Deposite todo este material en una superficie plana y 2. monte el soporte de los reactivos 3. Etiquete la placa de reacción señalando el número de identificación o el nombre del paciente en el campo de rotulación gris previsto para tal fin.

Toma de muestras de sangre: Extraiga el contenido de la bolsa para la toma de muestras de sangre; torunda impregnada con alcohol, lanceta de seguridad, capilar de extracción de sangre (200 µl), torunda y tirtia. Deposite todos los componentes en una superficie limpia y plana. 1. Antes de proceder con la extracción de muestras de sangre, masajee la yema de los dedos o introdúzcalos un momento en agua templada para mejorar el flujo sanguíneo. 2. Limpie con la torunda impregnada con alcohol la zona donde va a realizar la punción. 3. Coja la lanceta de seguridad y gírela tal y como aparece en la imagen (Paso A), después, retire el tapón protector. 4. Apriete la lanceta de seguridad contra el punto de la yema del dedo en el que hay que realizar la punción (Paso B) y pulse firmemente el botón hasta que se dispare.



Advertencia! Asegúrese de que la mano está por debajo de la altura del corazón. En caso de que el flujo sanguíneo sea lento al principio, masajee los dedos suavemente y asegúrese de que la mano está por debajo (!) de la altura del corazón.

1. Recoja las gotas de sangre con la punta del capilar. Mantenga el capilar mirando hacia abajo con una ligera inclinación. Deje que la sangre fluya hasta que alcance la marca de llenado. Asegúrese de que mientras fluye, la sangre no tape el orificio de ventilación del conducto de aspiración. La marca de llenado señala un volumen de 200 µl. 2. Cubra la herida con una tirtia. 3. A continuación, abra inmediatamente el tubo que contiene el diluyente (tapón rojo) y coloque la punta del capilar de extracción de sangre justo debajo de la abertura del tubo. Cubra con el dedo el orificio situado al final de la pipeta. Presione con cuidado la pipeta para pasar la sangre al tubo del diluyente. Cierre el tubo de ensayo que contiene el diluyente de muestras y mezcle con cuidado o con un agitador tipo vórtex (brevemente).

Advertencia! No guarde la sangre sin haberle añadido el diluyente. Una vez que se haya añadido el diluyente a la muestra, puede guardar todas las muestras a 2-8 °C durante un máximo de 72 horas. Si se utiliza sangre sin tratar (p. ej. sin añadir el diluyente), los resultados de la prueba no tendrán validez.

Adición de la muestra: 1. Utilice guantes durante la realización de la prueba. 2. Retire el adhesivo del puerto de fluidos de la placa de reacción. 3. Abra el tubo del diluyente (DILUT - tapón rojo) al que se le ha añadido la muestra y llene la jeringa con todo su contenido. Asegúrese de que no se forman burbujas de aire grandes en el interior. Sitúe la jeringa en el puerto de fluidos de la placa de reacción e inyecte el contenido íntegro de la jeringa empujando a fondo el émbolo. **Incubación: 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 primaria de anticuerpos: 1. Abra el primer tubo que contiene solución de lavado (WASH - tapón azul), extraiga toda la solución e inyéctela tal y como se describe más arriba. 2. Abra el tubo que contiene la solución de anticuerpos (Ab1 - tapón gris), extraiga toda la solución e inyéctela tal y como se describe más arriba. **Incubación: 8 minutos.**

Adición del reactivo de color: 1. Abra el tercer tubo que contiene solución de lavado (WASH - tapón azul), extraiga toda la solución e inyéctela tal y como se describe más arriba. 2. Abra los dos tubos con reactivo de color (COLR - tubos marrones, tapón blanco), extraiga todo el contenido del primer tubo e inyéctelo tal y como se describe más arriba. Ponga en marcha el cronómetro. 3. **A los 30 segundos:** extraiga e inyecte todo el contenido del segundo tubo de reactivo de color (COLR - tubo marrón, tapón blanco) tal y como se describe más arriba. **Incubación: 5 minutos** (tiempo total de incubación de ambos pasos).

Detección de la reacción: 1. Abra el tubo que contiene el tapmón de detención (STOP - tapón verde), extraiga todo el líquido e inyéctelo tal y como se describe más arriba. 2. Cierre el puerto de fluidos con el adhesivo (opcional).

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA CON DOS O MÁS PRUEBAS REALIZÁNDOSE EN PARALELO: Los usuarios experimentados de los tests AESKUCARE® Allergy pueden realizar varias pruebas en paralelo. Se recomienda empezar las pruebas en intervalos de como mínimo 1 minuto o múltiplos de 1 minuto para garantizar una ejecución correcta durante los pasos de desarrollo. No se recomienda realizar más de cinco pruebas en paralelo.

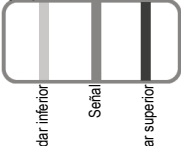
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA: Para evaluar los resultados, sitúe la placa de reacción tal tal manera que el puerto de fluidos apunte hacia la izquierda. En esta posición, los códigos de los alérgenos se sitúan debajo de la ventana de control correspondiente. Los resultados de la prueba deben leerse con buenas condiciones luminicias. Evite proyectar sombras al leer las ventanas de control. Las ventanas de control se leen empujando por la parte superior izquierda y siguiendo hacia la derecha hasta llegar al final de la fila. Repita el proceso fila por fila. Este orden de los alérgenos se corresponde con el que aparece en la hoja de evaluación. Para determinar el nivel (1-5) de un alérgeno, se compara la intensidad de la banda de la señal (centro) con la intensidad de las bandas de control (izquierda y derecha) en cada ventana de control. Los 20 resultados se anotan en la hoja de evaluación adjunta.

Advertencia! 1. Asegúrese de utilizar únicamente las hojas de evaluación incluidas en el kit de AESKUCARE® Allergy. 2. La lectura de los resultados debe llevarse a cabo inmediatamente después de hacer la prueba, de esta manera evitará confundirse con los resultados de otras pruebas. Si guarda la placa de reacción a oscuras, los resultados permanecerán estables durante como mínimo 24 horas. El color de fondo de los resultados en la ventana de control puede cambiar con el tiempo. En caso de que en la placa de reacción se hayan formado pequeñas burbujas de aire, puede eliminarlas inyectando con cuidado un poco de aire con ayuda de la jeringa. Si las bandas de control no están visibles, los resultados de la prueba no tendrán validez.

Posibles resultados de la evaluación

Nivel 1	Intensidad de la señal más débil que el estándar inferior	
Nivel 2	Intensidad de la señal prácticamente igual que el estándar inferior	
Nivel 3	Intensidad de la señal más fuerte que el estándar inferior y más débil que el estándar superior	
Nivel 4	Intensidad de la señal prácticamente igual que el estándar superior	
Nivel 5	Intensidad de la señal más fuerte que el estándar superior	

Ejemplo de ventana de control



Correlación entre nivel AESKUCARE® Allergy, sensibilización, clase CAP y sIgE*			
Nivel AESKUCARE® Allergy	Sensibilización	Clase CAP	sIgE [kU/L]
1	baja	0 - 2	0 - 3.4
2*	moderada	2 - 3	0.7 - 17.4
3	alta	3 - 4	3.5 - 49.9
4*	muy alta	4 - 5	17.5 - 100
5	muy alta	5 - 6	> 50

* Los dos estándares de AESKUCARE® Allergy se corresponden con los niveles 2 y 4. La clase CAP 2 suele considerarse una sensibilización en el límite de la normalidad.

Especificidad analítica: AESKUCARE® Allergy detecta la existencia de anticuerpos IgE específicos. No cabe esperar reactividad cruzada con otros tipos de inmunoglobulinas humanas. **Sensibilidad / especificidad diagnóstica:** Los resultados de los ensayos con AESKUCARE® Allergy se han evaluado comparándolos con el sistema ImmunoCAP de Thermo Fisher Scientific. **Limitaciones e interferencias:** Desconocidas hasta la fecha.

CONTROL DE CALIDAD: Forma parte de las buenas prácticas del laboratorio documentar los números de lote de todos los componentes utilizados.

CONTROLES INTERNOS: Todas las ventanas de control incluyen dos estándares procedimentales (estándar inferior y superior). Estos aparecen en el de reacción al colorante en forma de dos bandas paralelas de color índigo de distinta intensidad. Si estas bandas faltan, los resultados del ensayo no tienen validez y deben ignorarse o repetirse el ensayo con un kit nuevo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS: En el diagnóstico de las alergias no es habitual interpretar los resultados de la medición con unos límites estrictamente definidos. La reacción ante un grado de sensibilización determinado depende de cada persona y no puede determinarse en términos exactos. Conforme aumenta la concentración de IgE, más probable es la correlación directa con los síntomas. Para establecer un diagnóstico, los resultados de la prueba deben analizarse siempre teniendo en cuenta el historial clínico y los síntomas.

Advertencia! AESKUCARE® Allergy analiza alérgenos que permiten predecir posibles reacciones cruzadas. Hay que tener esto en cuenta a la hora de valorar los resultados, de optar por un diagnóstico u otro y de asesorar al paciente.

GESTIÓN DE RESIDUOS: Es obligatorio cumplir las precauciones aplicables al manejo de sangre humana y a la gestión segura de los residuos derivados de los utensilios empleados (con sangre). Le rogamos consulte todas las directivas nacionales e internacionales referentes a la manipulación de residuos que constituyen un riesgo biológico. El resto de componentes se considerarán no biológicos y se desecharán como corresponda.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: 1. El diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de un único procedimiento diagnóstico, sino que es necesario tener en cuenta todas las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas. La demostración in vitro de la presencia de IgE específicos siempre debe acompañarse con una anamnesis y un análisis de los diversos síntomas descritos. 2. Cada paciente reacciona de forma individual, por lo que unos resultados idénticos de la prueba no pueden conducir automáticamente a un mismo diagnóstico. Existen alérgenos distintos con estructuras moleculares o topólogos parecidos que pueden desencadenar reacciones cruzadas débiles o potentes, las cuales deben tenerse en cuenta siempre. 3. De vez en cuando, pueden darse resultados in vitro negativos en pacientes muy sensibles o pacientes que presentan síntomas que se correlacionan de forma inequívoca con contactos con alérgenos. 4. Los niveles 2-5 indican la existencia de anticuerpos IgE específicos contra uno o más de los 20 alérgenos en la muestra del paciente. No puede descartarse una sensibilización a otros alérgenos distintos a los presentes en la prueba AESKUCARE® Allergy. 5. Los pacientes con resultados de nivel 1 con respecto a los alérgenos correspondientes y que además presenten síntomas clínicos indicadores de una alergia deberían ser remitidos a un especialista para someterse a más pruebas. 6. La capacidad de fijación de los anticuerpos IgE específicos puede variar de un alérgeno a otro. Por este motivo, niveles idénticos de distintos alérgenos no se corresponden necesariamente con el mismo contenido de IgE. 7. Siempre que la prueba se realice conforme a las instrucciones facilitadas y aplicando las buenas prácticas del laboratorio, se obtendrán resultados fiables y reproducibles.

VALORES PREVISTOS: Por norma general, el nivel detectado es mayor, cuanto mayor sea la concentración de sIgE contra cada uno de los 20 alérgenos incluidos en AESKUCARE® Allergy. Igual como ocurre con todas las pruebas de alérgenos IgE específicos, pueden producirse reacciones cruzadas entre alérgenos relacionados y no relacionados que presenten moléculas parecidas u homólogos (antígenos). Cuanto más próxima sea la relación taxonómica entre diferentes clases, mayor es el grado de similitud estructural e inmunológica de los alérgenos de ambas especies. Por consiguiente, cuando un paciente reacciona clínicamente a un alérgeno debido a las reacciones cruzadas inmunológicas entre los alérgenos relacionados estructuralmente, es probable que también reaccione a los alérgenos de especies estrechamente relacionadas. Por otro lado, también pueden producirse reacciones cruzadas entre especies de alérgenos taxonómicamente muy poco relacionadas. Algunas familias de proteínas están muy extendidas y presentan estructuras altamente conservadas, que pueden funcionar como epítopsos coincidentes.

GARANTÍA: Los datos acerca del rendimiento que aquí se describen se han obtenido siguiendo el procedimiento señalado. Toda alteración o modificación del procedimiento que no se recomiende en el presente documento puede afectar a los resultados. En ese caso, AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG rechaza cualquier garantía o garantías de comerciabilidad e idoneidad para el uso. En este caso, ni AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG ni sus distribuidores autorizados se hacen responsables de los daños resultantes directos o indirectos.

REFERENCIAS: 1. Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitisation to common inhalant allergens. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202. 2. Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6. 3. Martinez FD, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. N Engl J Med 1995;332:133-8. 4. Gern JE, Busse WW. The role of viral infections in the natural history of asthma. J Allergy Clin Immunol 2000;106:201-12. 5. Heinzlering L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhalant allergens across Europe – a survey from the GAZLEN network. Allergy 2005;60:1287-1300. 6. Wever-Hess J, et al. Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. Acta Paediatr 1999;88:827-34. 7. Eysink PED, et al. Development of specific immunoglobulin E in coughing toddlers: A medical records review of symptoms in general practice. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:133-141. 8. Duran-Tauleira E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.

DIRECCIÓN: 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
 Puede solicitar al fabricante que le facilite información sobre otras empresas o sobre el producto siempre que lo desee.

HISTORIA: Se ha eliminado la información sobre los controles externos (muestras de plasma de control que funcionan como controles específicos).

Las instrucciones de uso son válidas para AESKUCARE® Allergy ONE (REF: 820101), AESKUCARE® Allergy TWO (REF: 820102), AESKUCARE® Allergy THREE (REF: 820201), AESKUCARE® Allergy FOUR (REF: 820301).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

UTILIZAÇÃO ESPECÍFICA: AESKUCARE® Allergy é um imunoseamento in vitro semiquantitativo para a medição paralela de anticorpos IgE humanos específicos de alérgenos de 20 alérgénios e misturas de alérgénios em sangue Na-EDTA ou heparinizado, sangue venoso ou capilar, plasma ou soro. O teste (dispositivo para diagnóstico junto do doente) serve para obter um primeiro diagnóstico alérgénico abrangente em conjugação com outros resultados clínicos. Deve ser realizado por profissionais de saúde familiarizados com métodos de diagnóstico in vitro.

PRINCIPIO DO TESTE: AESKUCARE® Allergy é um sistema de teste ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) modificado. A cassette de teste contém 4 filas com 5 janelas de teste cada, que incluem um alérgeno ou uma mistura de alérgénios bem como dois líquidos padrão. Os anticorpos IgE específicos (sIgE) da amostra ligam-se aos respetivos antígenos do alérgeno. A IgE humana ligada é detetada através de anticorpos anti IgE humanos específicos. Para amplificação do sinal, é adicionado um anticorpo secundário que está acoplado à enzima fosfatase alcalina. Após adição de um reagente de cor, o anticorpo IgE ligado é identificado através de um precipitado de cor índigo. O grau de sensibilização individual pode ser lido semiquantitativamente a olho nu para todos os 20 alérgénios em 5 níveis. A leitura é feita através da comparação da saturação de cor (intensidade) do sinal com o respetivo líquido padrão em cada janela de teste.

Medidas de precaução: 1. Apenas para utilização na área do diagnóstico in vitro humano 2. Leia as instruções de utilização na íntegra antes da realização do teste. 3. Não utilize reagentes depois de expirado o seu prazo de validade. 4. Se embalagem estiver danificada, verifique cuidadosamente se o invólucro de proteção da cassette de teste está danificado ou se a porta de introdução do líquido está aberta. Verifique também se as ampolas de reagentes estão danificadas ou abertas. Em caso de dúvida, não utilize o teste para concluir a possibilidade de resultados falsos ou de um diagnóstico errado. 5. Não misture reagentes. 6. O reagente de cor contém 5-bromo-4-cloro-3'-indolil fosfato e nitrozul de cloreto de trifênil tetrazólio. Evite o contacto com a pele. Use luvas de proteção adequadas. Para mais informações, consulte a ficha de segurança do material (disponibilizada a pedido.). 7. Todos os componentes são para uso único. 8. Os resultados do teste não são válidos se as medidas de precaução não forem respeitadas. 9. O sangue coagulado pode bloquear as áreas de passagem de fluidos.

ARMAZENAMENTO: Armazenar num local escuro e fresco a temperaturas de 2-8 °C. Todos os reagentes estão embalados em ampolas com tampa de enroscar, prontos a usar.

PRAZO DE VALIDADE: O prazo de validade está indicado na embalagem. O prazo de validade do kit é válido para todos os componentes do kit, mesmo que o prazo de validade dos componentes individuais seja diferente. Depois de expirado o prazo de validade, todos os componentes do teste devem ser descartados.

REAGENTES E MATERIAL

1. **DILUT - Diluente de amostras**, 300 µl, 1x (tampa vermelha) 2. **WASH - Solução de lavagem**, 1 mL cada, 3x (tampa azul) 3. **Ab1 - Solução de anticorpo 1**, 800 µl, 1x (tampa cinzenta) 4. **Ab2 - Solução de anticorpo 2**, 800 µl, 1x (tampa amarela) 5. **COLR - Reagente de cor**, 800 µl cada (contém 5-bromo-4-cloro-3'-indolil fosfato / nitrozul de cloreto de trifênil tetrazólio), 2x (tampa branca) 6. **STOP - Solução de paragem**, 1 mL, 1x (tampa verde). Nota: Todos os reagentes estão prontos a usar; armazenamento a 2-8 °C até expirar o prazo de validade. Os constituintes da cassette de teste AESKUCARE® Allergy de material humano foram testados e deram resultados negativos relativamente a HIV, hepatitis B e hepatitis C. Contudo, por motivos de segurança, todos os componentes do kit devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

Materiais fornecidos: Instruções de utilização, ficha de avaliação, cassette de teste AESKUCARE® Allergy, suporte de reagentes com 9 ampolas codificadas por cores, saco de recolha de sangue; gaze com álcool **CE**, lanceta de segurança (estéril)**CE** 0124, tubo capilar de recolha de sangue 200 µl **CE** com heparina de litio, gaze **CE**, penso **CE**, seringa **Material adicional necessário, não incluído no kit:** Luvas descartáveis, cronómetro. Para sangue venoso e/ou amostras de plasma: acessório para a recolha de sangue venoso, ampola de recolha de sangue heparinizada, pipeta de laboratório. **Lista dos alérgenos e misturas de alérgénios:** Ver ficha de avaliação na embalagem

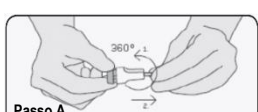
TRATAMENTO DA AMOSTRA: O sangue capilar recolhido através de punção no dedo, lóbulo da orelha ou no calcanhar (adequado para crianças) pode ser utilizado para o teste. O tubo capilar de recolha de sangue incluído no kit deve ser utilizado para garantir o volume correto (200 µL). Sangue venoso (200 µL), plasma ou soro (67 µL) heparinizados (heparina de sódio ou de lítio) também servem de amostra para este teste.

Recolha de sangue venoso, plasma ou soro: 1. Utilize métodos laboratoriais padrão na recolha de sangue heparinizado venoso. 2. Se desajeado, centrifugue o sangue mediante métodos laboratoriais padrão, para separar o plasma das células sanguíneas. Para utilizar o volume necessário de plasma ou soro, use pipetas de laboratório. Feche a ampola com diluente da amostra e misture cuidadosamente ou agite brevemente em vórtice. Assim que a amostra é adicionada ao diluente, todas as amostras podem ser armazenadas até 72 horas a temperaturas de 2-8 °C. Se armazenar as amostras, certifique-se de que o kit de ensaio está identificado com o número do paciente. Nota: Não armazene o sangue no tubo capilar de recolha de sangue.

INSTRUÇÕES DE REALIZAÇÃO DO TESTE

Preparação: Todos os reagentes e a cassette de teste devem estar, pelo menos 30 minutos, a temperatura (18-30 °C) ambiente antes da utilização. 1. Abra o kit de ensaio e retire: a cassette de teste, a seringa, o suporte dos reagentes e os acessórios de recolha de sangue. Coloque-a numa superfície plana e 2) monte o suporte dos reagentes. 3. Escreva o número ou o nome do paciente na cassette de ensaio, no campo cinzento.

Recolha de sangue: Retire o conteúdo do saco de recolha de sangue; gaze com álcool, lanceta de segurança, tubo capilar de recolha de sangue 200 µl, gaze e penso. Coloque todos os componentes numa superfície limpa e plana. 1. Antes da recolha de sangue, massageie a ponta do dedo ou coque-o por alguns momentos em água tépida, para otimizar o fluxo de sangue. 2. Limpe o local que pretende punccionar com a gaze com álcool. 3. Pegue na lanceta de segurança e rode-a conforme ilustrado (Fig. Passo A) e depois retire a tampa de proteção. 4. Pressione a lanceta de segurança no local do dedo que pretende punccionar (Fig. Passo B) e pressione firmemente o botão até ele se soltar.



Nota: Certifique-se de que a mão se encontra abaixo da altura do coração. Se o fluxo de sangue for inicialmente lento, massageie o dedo e certifique-se de que a mão se encontra abaixo (!) da altura do coração.

1. Recoja as gotas de sangue com a ponta do tubo capilar de recolha de sangue. Segure o tubo capilar de recolha de sangue num ângulo ligeiramente para baixo. Deixe fluir o sangue até chegar à marca de enchimento. Assure-se de que o orifício de ventilação do tubo de sucção não é coberto. A marca de enchimento indica o volume de amostra de 200 µL. 2. Cubra a ferida com um penso. 3. A seguir, abra imediatamente a ampola com diluente da amostra (tampa vermelha) e posicione a ponta do tubo capilar de recolha de sangue ligeiramente por baixo da abertura da ampola. Cubra o orifício na extremidade do tubo de sucção com o seu dedo. Pressione cuidadosamente o tubo de sucção, para passar o sangue para dentro da ampola com diluente da amostra. Feche a ampola com diluente da amostra e misture cuidadosamente ou agite brevemente em vórtice.

Nota: Não armazene o sangue sem o ter adicionado ao diluente da amostra. Assim que a amostra for adicionada ao diluente, todas as amostras podem ser armazenadas até 72 horas a temperaturas de 2-8 °C. Se for utilizado sangue não-tratado (p. ex. sem adição do diluente da amostra), os resultados do teste são inválidos.

Adição da amostra: 1. Utilize luvas durante a realização do teste. 2. Remova o autocolante da porta de introdução do líquido da cassette de teste. 3. Abra a ampola de diluente da amostra (DILUT - tampa vermelha) com a amostra adicionada e recolha o conteúdo integralmente com a seringa. Certifique-se de que não se formam bolhas de ar grandes. Insira a seringa firmemente na porta de introdução do líquido na cassette de teste e injeite todo o conteúdo da seringa, pressionando o êmbolo da seringa para baixo. **Incubação: 8 minutos.** Nota! Um ligeiro retorno da mistura da amostra não influencia os resultados do teste, desde que a membrana tenha sido totalmente humedecida com a amostra de sangue.

Incubação de anticorpo primário: 1. Abra a primeira ampola com solução de lavagem (WASH - tampa azul), retire totalmente a solução e injeite-a tal como descrito em cima. 2. Abra a ampola com a solução de anticorpo 1 (Ab1 - tampa cinzenta), retire totalmente a solução e injeite-a tal como descrito em cima. **Incubação: 8 minutos.**

Incubação de anticorpo secundário: 1. Abra a segunda ampola com solução de lavagem (WASH - tampa azul), retire totalmente a solução e injeite-a tal como descrito em cima. 2. Abra a ampola com a solução de anticorpo 2 (Ab2 - tampa amarela), retire totalmente a solução e injeite-a tal como descrito em cima. **Incubação: 8 minutos.**

Adição do reagente de cor: 1. Abra a terceira ampola com solução de lavagem (WASH - tampa azul), retire totalmente a solução e injeite-a tal como descrito em cima. 2. Abra ambas as ampolas de reagente de cor (COLR - ampolas castanhas, tampa branca), retire e injeite todo o conteúdo da primeira ampola tal como descrito em cima. Inicie o cronómetro. 3. **No espaço de 30 segundos:** retire e injeite todo o conteúdo da segunda ampola de reagente de cor (COLR - ampola castanha, tampa branca) tal como descrito em cima. **Incubação: 5 minutos** (tempo de incubação total dos dois passos).

Paragem da reação: 1. Abra a ampola com a solução de paragem (STOP - tampa verde), retire totalmente o líquido e injeite tal como descrito em cima. 2. Feche a porta de introdução do líquido com o autocolante (opcional).

REALIZAÇÃO DO TESTE COM DOIS OU MAIS TESTES REALIZADOS EM SIMULTÂNEO: Utilizadores experientes do teste AESKUCARE® Allergy podem realizar vários testes em paralelo. Recomendamos realizar os testes com um intervalo de, no mínimo, 1 minuto ou múltiplos, para garantir o manuseamento correto durante os passos de desenvolvimento. Não é recomendado realizar mais do que cinco testes em paralelo.

LEITURA DOS RESULTADOS DO TESTE: Para avaliar os resultados, coloque a cassette de teste de modo a que a porta de introdução do líquido fique do lado esquerdo. Com esta orientação, os códigos dos alérgénios estão posicionados por baixo da respetiva janela de teste. Os resultados do teste devem ser lidos em boas condições de iluminação. Evite a projeção de sombras ao avaliar as janelas do teste. Leia as janelas do teste começando no canto superior esquerdo até à extremidade direita da linha. Repita este procedimento linha após linha. Esta sequência de alérgénios corresponde à da ficha de avaliação. Para classificar o nível (1-5) de um alérgeno, a intensidade da faixa do sinal (centro) é comparada com a intensidade das faixas de controlo (esquerda e direita) em cada janela do teste. Todos os 20 resultados são anotados na ficha de avaliação fornecida.

Nota! 1. Use apenas folhas de avaliação retiradas do respetivo kit AESKUCARE® Allergy. 2. A leitura dos resultados deve ser efetuada diretamente após a realização do teste, deste modo é possível evitar a troca com resultados de outros testes. Desde que a cassette de teste seja guardada num local escuro, os resultados do teste mantêm-se estáveis por, pelo menos, 24 horas. A cor de fundo dos resultados nas janelas do teste pode alterar-se com o tempo. Caso se tenham formado pequenas bolhas de ar na cassette de teste, estas podem ser removidas injetando cuidadosamente um pouco de ar com ajuda da seringa. Se as faixas de controlo não estiverem visíveis, os resultados do teste são inválidos.

Possíveis resultados da avaliação

Nível 1	
---------	--

SCOPO: AESKUCARE® Allergy è un test immunoenzimatico in vitro semi quantitativo per il calcolo parallelo degli anticorpi anti-IgE umani specifici con un pannello di 20 allergeni e allergeni misti nel sangue eparinato/o EDTA Na, venoso o capillare, nel plasma o nel siero. Il test (dispositivo per analisi decontrattata) consente di ottenere un primo riscontro allergologico completo, legato ad altri riscontri clinici. Va eseguito da personale medico specializzato che ha familiarità con i metodi diagnostici in vitro.

PRINCIPIO DEL TEST: AESKUCARE® Allergy è un test modificato basato sul metodo ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Il dispositivo ha 4 file da 5 finestrelle ciascuna, nelle quali sono inseriti un allergene o un allergene misto e due standard. Gli anticorpi anti-IgE specifici (sIgE) dei campioni si legano agli antigeni corrispondenti dell'allergene. La presenza dell'IgE umana legata è dimostrata dagli anticorpi anti-IgE umani specifici. Viene aggiunto un anticorpo secondario che si lega all'enzima della fosfatasi alcalina per amplificare il segnale. Dopo aver somministrato un reagente colorato, l'anticorpo anti-IgE legato viene identificato per mezzo di un precipitato color indaco. Il grado di sensibilizzazione personale a livello semi-quantitativo può essere letto a occhio nudo per tutti e 20 gli allergeni in 5 livelli. La lettura avviene confrontando l'intensità cromatica del segnale rispetto agli standard corrispondenti in ogni finestra del test.

Misure precauzionali: 1. Da utilizzare solo nell'ambito della diagnostica in-vitro umana. 2. Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. 3. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza. 4. Se la confezione è danneggiata, verificare con cura che l'astuccio protettivo del dispositivo del test non sia danneggiato e che il fluid port non sia aperto. Verificare anche che le provette dei reagenti non siano danneggiate né aperte. In caso di dubbio, non utilizzare il test per escludere risultati errati oppure una diagnosi falsa. 5. Non mischiare i reagenti. 6. Il reagente colorato contiene 5-bromo-4-cloro-3-indoli fosfato e nitro blu tetrazoloio cloruro. Evitare il contatto con la pelle. Indossare guanti protettivi adeguati. Per maggiori informazioni, consultare la scheda di sicurezza del materiale (disponibile su richiesta). 7. Tutti i componenti sono monouso. 8. I risultati dei test non sono validi se non si rispettano le misure precauzionali. 9. I percorsi dei fluidi possono essere bloccati da coaguli di sangue.

CONSERVAZIONE: Si dovrebbe conservare tutto al buio e a una temperatura di 2-8° C. Tutti i reagenti sono pronti all'uso e confezionati in provette con coperchio a vite.

DATA DI SCADENZA: La data di scadenza è indicata sulla confezione. La data di scadenza è valida per tutti i componenti del kit, anche se la data di scadenza dei singoli componenti è diversa! Al raggiungimento della data di scadenza tutti i componenti del test devono essere gettati.

REAGENTI E MATERIALE

1. **DILUT - Diluente**, 300 µL, 1x (tappo rosso) 2. **WASH - Soluzione di lavaggio**, 1 mL ciascuna, 3x (tappo blu) 3. **Ab1 - Soluzione con anticorpi 1**, 800 µL, 1x (tappo grigio) 4. **Ab2 - Soluzione con anticorpi 2**, 800 µL, 1x (tappo giallo) 5. **COLR - Reagente colorato**, 800 µL ciascuno (contiene 5-bromo-4-cloro-3-indoli fosfato / nitro blu tetrazoloio cloruro), 2x (tappo bianco) 6. **STOP - Stop buffer**, 1 mL, 1x (tappo verde). Nota: Tutti i reagenti sono pronti all'uso; conservare a 2-8° C fino alla data di scadenza. I componenti del test AESKUCARE® Allergy composti da materiale umano sono stati testati e risultati negativi ad HIV, epatite B ed epatite C. Ciononostante, per motivi di sicurezza tutti i componenti del kit dovrebbero essere considerati come potenzialmente infetti.

Materiale incluso nella consegna: Istruzioni per l'uso, scheda di valutazione, dispositivo per il test AESKUCARE® Allergy, porta reagenti con 9 provette codificate per colore, sacchetto per prelievo di sangue: tampone imbevuto d'alcol **CE**, lancette di sicurezza (sterili) **CE** 0124, tubo capillare per il prelievo di sangue da 200 µL, **CE** con litio eparina, tampone **CE**, corotito **CE**, siringa

Uteriore materiale necessario, non incluso nel kit: Guanti monouso, timer. Per il sangue venoso e/o i campioni di plasma: Accessori per il prelievo di sangue venoso, provette per il sangue eparinato, pipetta da laboratorio.

Elenco degli allergeni e degli allergeni misti: Vedere la scheda di valutazione nella confezione

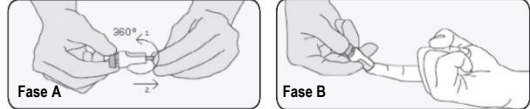
TRATTAMENTO DEI CAMPIONI: Il sangue capillare, prelevato attraverso una puntura nel dito, nel lobo auricolare o nel tallone (adatto per i bambini), può essere usato per il test. Si dovrebbe utilizzare il tubo capillare contenuto nel kit per rispettare il volume corretto (200 µL). È possibile utilizzare come campioni per il test anche il sangue venoso eparinato (sodio eparina o litio eparina) (200 µL), il plasma o il siero (67 µL).

Prelievo di sangue venoso, plasma o siero: 1. Seguire la procedura di laboratorio standard per prelevare il sangue venoso eparinato. 2. Se lo si desidera, centrifugare il sangue seguendo la procedura di laboratorio standard per separare il plasma dalle cellule ematiche. Per utilizzare il volume necessario di plasma o siero si dovrebbero usare le pipette da laboratorio. Chiudere la provetta con il diluente e mescolare con attenzione oppure agitare al vortex brevemente. Non appena il campione è stato agitato al diluente, è possibile conservare tutti i campioni fino a 72 ore a una temperatura di 2-8 °C. Se si conservano i campioni, accertarsi che sul kit del test sia indicato il numero del campione. Attenzione! Non conservare il sangue nel tubo capillare per il prelievo del sangue.

GUIDA PER IL TEST

Preparazione: Tutti i reagenti e il dispositivo del test devono essere portati a temperatura ambiente (18-30 °C) almeno 30 minuti prima dell'uso. 1. Aprire il kit del test e togliere: Il dispositivo del test, la siringa, il porta reagenti e gli accessori per il prelievo del sangue. Appoggiarli su una superficie piana e 2. Collocare il porta reagenti. 3. Scrivere sul dispositivo il numero o il nome del paziente nel campo grigio.

Prelievo del sangue: Togliere il contenuto del contenitore per il prelievo del sangue: tampone imbevuto d'alcol, lancette di sicurezza, capillare per il prelievo di sangue 200 µL, tampone e corotito. Appoggiare tutti i componenti su una superficie liscia e pulita. 1. Prima del prelievo, massaggiare la punta del dito oppure immergerla alcuni secondi in acqua calda per ottimizzare il flusso di sangue. 2. Detergere con il tampone imbevuto d'alcol il punto in cui sarà fatta l'iniezione. 3. Prendere la lancetta di sicurezza e ruotarla come illustrato (Figg. Fase A) e tirare il coperchio protettivo. 4. Premere al lancetta di sicurezza nel punto del dito in cui va eseguito il prelievo (Figg. Fase B) e premere forte sul pulsante, finché non cede.



Attenzione! Fare attenzione che la mano sia al di sotto dell'altezza del cuore. Se inizialmente il flusso sanguigno è lento, massaggiare delicatamente il dito e assicurarsi che la mano sia a un livello inferiore (!) a quello del cuore.

1. Massaggiare le gocce di sangue con la siringa del capillare. Tenere il capillare in modo che formi un leggero angolo verso il basso. Far scorrere il sangue finché non raggiunge il livello contrassegnato. Fare attenzione a non coprire il foro di aspirazione del tubo di aspirazione. Il contrassegno indica il volume del campione pari a 200 µL. 2. Coprire la ferita con un cerotto. 3. Poi aprire immediatamente la provetta con il diluente (tappo rosso) e posizionare la punta del capillare sotto l'apertura della provetta. Coprire il foro all'estremità del tubicino di aspirazione con il dito. Premere con attenzione il tubicino di aspirazione per spingere il sangue nella provetta con il diluente. Chiudere la provetta con il diluente e mescolare con attenzione oppure agitare al vortex brevemente.

Attenzione! Non conservare il sangue senza aver aggiunto questo diluente. Non appena il campione è stato aggiunto al diluente, è possibile conservare tutti i campioni fino a 72 ore a una temperatura di 2-8 °C. Se si utilizza sangue non trattato (ad es. senza aggiunta di diluente), i risultati dei test non sono validi.

Aggiunta del campione: 1. Durante l'esecuzione del test, utilizzare i guanti. 2. Togliere l'adesivo del fluid-port del dispositivo. 3. Aprire la provetta con il diluente (DILUT - tappo rosso) con il campione aggiunto e aspirarne il contenuto completamente con la siringa. Fare attenzione che non si formino grandi bolle d'aria. Inserire la siringa nel fluid port del dispositivo del test e iniettare l'intero contenuto della siringa spingendo fino in fondo il pistone della stessa. **Incubazione: 8 minuti.** Nota! Un lieve riflesso 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 primaria degli anticorpi: 1. Aprire la prima provetta con la soluzione di lavaggio (WASH - coperchio blu), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza. 2. Aprire la provetta con la soluzione con anticorpi 1 (Ab1 - tappo grigio), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza. **Incubazione: 8 minuti.**

Incubazione degli anticorpi secondaria: 1. Aprire la seconda provetta con la soluzione di lavaggio (WASH - tappo blu), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza. 2. Aprire la provetta con la soluzione con anticorpi 2 (Ab2 - coperchio giallo), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza. **Incubazione: 8 minuti.**

Aggiunta del reagente colorato: 1. Aprire la terza provetta con la soluzione di lavaggio (WASH - tappo blu), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza. 2. Aprire entrambe le provette con il reagente colorato (COLR - provette marroni, tappo bianco), prelevare e iniettare l'intero contenuto della prima provetta come descritto sopra. Avviare il timer. 3. **Entro 30 secondi:** Togliere e iniettare l'intero contenuto della seconda provetta con reagente colorato (COLR - provette marroni, tappo bianco), come descritto in precedenza. **Incubazione: 5 minuti** (tempo di incubazione complessivo di entrambe le fasi).

Arresto della reazione: 1. Aprire la provetta dello stop buffer (STOP - coperchio verde), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza. 2. Chiudere il fluid port con il nastro adesivo (opzionale).

ESECUZIONE DEL TEST CON DUE O PIÙ TEST IN PARALLELO: Gli utenti esperti del test AESKUCARE® Allergy possono eseguire più test in parallelo. Si consiglia di eseguire i test a distanza di almeno 1 minuto o di avviare uno dopo l'altro per garantire la corretta gestione durante le varie fasi. Si consiglia di eseguire più di cinque test in parallelo.

LETTURA DEI RISULTATI DEL TEST: Per analizzare i risultati posizionare il dispositivo in modo che il fluid port sia rivolto a sinistra. In questo modo i codici degli allergeni sono disposti sotto la finestra corrispondente. I risultati del test devono essere letti in ottime condizioni di luce. Evitare ombre quando si leggono le finestre del test. Leggere le finestre del test iniziando dall'alto a sinistra e terminando a destra della riga. Ripetere riga per riga. Questa sequenza di allergeni corrisponde alla scheda di valutazione. Per assegnare un livello (1-5) a un allergene, si confronta l'intensità della banda del segnale (centro) con l'intensità delle bande di controllo (sinistra e destra) di ogni finestra del test. Tutti i 20 risultati vengono indicati sulla scheda di valutazione allegata.

Attenzione! 1. Ricordare di utilizzare solo le schede di valutazione incluse nel kit AESKUCARE® Allergy corrispondente. 2. La lettura del risultato dovrebbe avvenire subito dopo l'esecuzione del test in modo da evitare scambi con altri risultati. Non appena il dispositivo del test viene conservato al buio, i risultati sono stabili per almeno 24 ore. Il colore di fondo del risultato nella finestra del test può cambiare nel tempo. Se dovessero formarsi piccole bollicine d'aria nel dispositivo, è possibile eliminarle iniettando con attenzione un po' d'aria con la siringa. Se le bande di controllo non sono visibili, i risultati dei test non sono validi.

Possibili risultati della valutazione

	Intensità del segnale più debole dello standard inferiore	
1		
2		
3		
4		
5		

Standard inferiore	Segnale	Standard superiore

Correlazione tra livello AESKUCARE® Allergy, sensibilizzazione, classe CAP e sIgE*			
Livello AESKUCARE® Allergy	Sensibilizzazione	Classe CAP	sIgE [kUa/L]
1	basso	0 - 2	0 - 3.4
2*	moderato	2 - 3	0.7 - 17.4
3	alto	3 - 4	3.5 - 49.9
4*	molto alto	4 - 5	17.5 - 100
5	molto alto	5 - 6	> 50

* Entrambi gli standard AESKUCARE® Allergy coincidono con i livelli 2 e 4. Spesso la classe CAP viene considerata come sensibilizzazione al limite.

Specificità analitica: AESKUCARE® Allergy dimostra la presenza degli anticorpi anti-IgE specifici. Non si prevede un'attività incrociata con altre specie di immunoglobuline umane.

Sensibilità / Specificità diagnostica: I risultati del test eseguito con AESKUCARE® Allergy sono stati analizzati rispetto al sistema Thermo Fisher Scientific ImmunoCAP. **Limitazioni e interferenze:** Finora non se ne conoscono.

CONTROLLI DI QUALITÀ: È buona pratica di laboratorio documentare i numeri di lotto di tutti i componenti usati.

CONTROLLI INTERNI: Ogni finestra del test contiene due standard procedurali (standard inferiore e superiore). Nella fase con reagente colorato, questi si manifestano sotto forma di due bande parallele con una diversa intensità cromatica indaco. Se queste bande non appaiono, il risultato del test per questa finestra non è valido e deve essere ignorato oppure si deve ripetere il test con un nuovo kit.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI: Nella diagnosi delle allergie non è la norma interpretare i risultati entro confini definiti in modo severo. L'attuale reazione a un particolare grado di sensibilizzazione è molto personale e non può essere determinata in base a valori limite precisi. Se si aumenta la concentrazione di IgE, è più probabile ottenere una correlazione diretta con i sintomi. Per eseguire una diagnosi è necessario tenere conto dei risultati dei test sempre in correlazione con l'anamnesi e i sintomi.

Attenzione! AESKUCARE® Allergy testa gli allergeni che consentono di prevedere possibili reazioni incrociate. Si deve tenere presente questo aspetto quando si analizzano i risultati e quando si decide in merito a ulteriori diagnosi e consulenze del paziente.

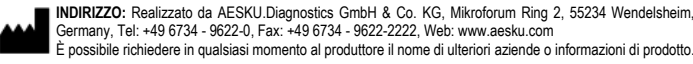
SMALTIMENTO: Si devono rispettare le misure precauzionali legate all'uso del sangue umano e al sicuro smaltimento dei componenti usati (contenenti sangue). Leggere tutte le disposizioni locali / internazionali relative alla gestione dei rifiuti biologici pericolosi. Gli altri componenti possono essere eventualmente considerati non biologici e smaltiti di conseguenza.

LIMITI DELLA PROCEDURA: 1. Una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sui risultati di una singola procedura diagnostica, bensì può essere eseguita solo tenendo conto di tutti i riscontri clinici e di laboratorio analizzati. La prova in vitro di specifici IgE dovrebbe sempre essere accompagnata da un'anamnesi e da un'analisi precisa di diversi sintomi. 2. Ogni paziente ha una reazione diversa, quindi risultati identici del test non devono portare automaticamente alla stessa diagnosi. Diversi allergeni con strutture molecolari o epitopi simili possono generare reazioni incrociate forti o deboli di cui si deve sempre tenere conto. 3. Occasionalmente si possono ottenere risultati in-vitro negativi anche in pazienti molto sensibili o in pazienti con sintomi correlati al contatto con gli allergeni. 4. I livelli 2-5 indicano la presenza di specifici anticorpi anti-IgE contro uno o più dei 20 allergeni nel campione del paziente. Non è possibile escludere una sensibilizzazione ad altri allergeni, diversi da quelli contenuti nel test AESKUCARE® Allergy. 5. I pazienti con risultati di livello 1 agli allergeni corrispondenti e con sintomi clinici che rimandano a un'allergia dovrebbero essere indirizzati da uno specialista per ulteriori analisi. 6. Le capacità di legarsi degli anticorpi anti-IgE specifici possono variare da allergene ad allergene. Pertanto, livelli identici per allergeni diversi non corrispondono tassativamente allo stesso contenuto di IgE. 7. Si ottengono risultati affidabili e riproducibili se il test viene eseguito nel rispetto delle istruzioni e delle buone pratiche di laboratorio.

VALORI ATTESI: In linea generale, il livello calcolato è più alto quanto più alta è la concentrazione di sIgE rispetto ad ognuno dei 20 allergeni in AESKUCARE® Allergy. Come per tutti i test sIgE, possono verificarsi reazioni incrociate tra allergeni imparentati e non imparentati che contengono molecole (antigeni) simili o omologhi. Maggiore è la parentela biologica tra le diverse tipologie, maggiore sarà il grado di somiglianza strutturale e immunologica degli allergeni di entrambe le specie. Di conseguenza un paziente che reagisce clinicamente a un allergene, in base alle reazioni incrociate immunologiche di allergeni strutturalmente imparentati, reagirà molto probabilmente anche ad altri allergeni imparentati. D'altro canto si possono verificare anche reazioni incrociate tra tipi di parentela biologicamente estese. Alcune famiglie di proteine sono ampiamente diffuse e hanno strutture fortemente conservate che possono fungere da epitopi ampiamente abbinati.

GARANZIA: I dati prestazionali illustrati qui sono stati ottenuti con il metodo descritto. Ogni modifica del procedimento che non è stata consigliata può influenzare il risultato, quindi AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG non si assume alcuna garanzia relativa alla fattibilità sul mercato e all'adeguatezza dell'uso. In un caso del genere AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG e i suoi distributori autorizzati non sono responsabili di danni diretti o successivi.

BIBLIOGRAFIA: 1. Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitisation to common inhalant allergens. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202. 2. Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6. 3. Martinez FD, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. N Engl J Med 1995;332:133-8. 4. Gem JE, Busse WW. The role of viral infections in the natural history of asthma. J Allergy Clin Immunol 2000;106:201-12. 5. Heinzerling L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhalant allergens across Europe - a survey from the GA2LEN network. Allergy 2005;60:1287-1300. 6. Wever-Hess J, et al.. Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. Acta Paediatr 1999;88:827-34. 7. Eysink PED, et al. Development of specific immunoglobulin E in coughing toddlers: A medical records review of symptoms in general practice. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:133-141. 8. Duran-Tauleria E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.



INDIRIZZO: Realizzato 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

È possibile richiedere in qualsiasi momento al produttore il nome di ulteriori aziende o informazioni di prodotto.

STORIA: Informazioni sui controlli esterni (campioni di plasma di controllo specifico) rimosse.

Le istruzioni per l'uso valgono per AESKUCARE® Allergy ONE (REF: 820101), AESKUCARE® Allergy TWO (REF: 820102), AESKUCARE® Allergy THREE (REF: 820201) AESKUCARE® Allergy FOUR (REF: 820301).

AESKUCARE®
HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)

FELHASZNÁLÁSI CÉL: A AESKUCARE® Allergy egy szemkvantitatív in vitro immunvizsgálát, mely 20 allergénre és allergénekverőkre allergénspecifikus humán IgE antitestek párhuzamos mérésére szolgál, heparinos vagy Na-EDTA-s vérben, vénás vagy kapilláris vérben, plazmában vagy szérumban. A teszt (betegközelbi laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz) célja, hogy egy első átfogó allergiadiagnózist állítson fel, kapcsolódva más klinikai leletekhez, és az in vitro diagnosztikai módszerek használataiban jártas orvosi szakemberekkel együtt elvégezze.

A TESZT ALAPELVE: A AESKUCARE® Allergy egy módosított ELISA-tesztrendszer (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). A tesztkazetta 4 soros, soronként 5 tesztablakkal, amelyekben egy-egy allergén vagy allergénekverők, valamint két kontrollminta található. A mintából származó specifikus IgE-antitestek (sIgE) az allergén megfelelő antigénjéhez kapcsolódnak. A megkötött humán IgE-t specifikus anti-humán IgE-antitestek mutatják ki. A jel erősítéséhez egy alkalikus foszfatázhoz kötött szekunder antitestet kell hozzáadni. Egy színreagens hozzáadása után a megkötött IgE-antitestet indigó színű csapadék azonosítja. Az egyéni érzékenység mértéke mind a 20 allergénnél szemkvantitatív módon, szabad szemmel 0-t fokozatban olvasható le. A leolvásás minden tesztablakban a jel színeltelességének (intenzitásának) a megfelelő kontrollokkal való összehasonlításával történik.

Elővigyázatossági intézkedések: 1. Kizárólag a humán in vitro diagnosztikában való felhasználásra. 2. Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa végig a teljes használati utasítást. 3. A lejáratú idő letele után ne használja a reagenset. 4. A csomagolás megsérülése esetén gondosan ellenőrizze, hogy a tesztkazetta burkolata nem sérült-e, és a fluid port nincs-e kinyitva. Azt is ellenőrizze, hogy a reagensfiolák nem sérültek vagy nyitottak-e. Kétség esetén ne használja a tesztkészletet, hogy kizárja a hibás eredményeket vagy a téves diagnózist. 5. A reagenset ne keverje össze. 6. A színreagens 5-bromo-4-kloro-3-indolliszfatóz / nitrokek tetrazolum-kloridot tartalmaz. Kérülje a bőrrel való érintkezést. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. További információkat lásd az anyagbiztonsági adatlapon (kérésre kapható). 7. Minden összetevő egyszer használható. 8. A teszteredmények nem érvényesek, ha az övintézkedéseket nem tartják be. 9. Az alvadt vér elzárhatja a folyadékkutatkat.

TÁROLÁS: Sötét és hűvös helyen, 2-8° C-on tárolja. Minden reagens használatra készen, csavaros kupakos fiolákban található.

LEJÁRATI DÁTUM: A lejáratú dátum a csomagoláson van feltüntetve. A készlet lejáratú dátuma a készlet minden összetevőjének érvényes, még akkor is, ha az egyes összetevők lejáratú dátuma eltérő. A lejáratú dátum letele után minden tesszőszetevőt ki kell dobni.

REAGENSEK ÉS ANYAG

1. **DILUT - mintahígító**, 300 µL, 1x (piros fedél) 2. **WASH - mosóoldat**, 1-1 mL, 3x (kék fedél) 3. **Ab1 - 1. antitestoldat**, 800 µL, 1x (szürke fedél) 4. **Ab2 - 2. antitestoldat**, 800 µL, 1x (sárga fedél) 5. **COLR - színes reagens**, 800-800 µl (5-bromo-4-kloro-3-indolliszfatóz / nitrokek tetrazolum-kloridot tartalmaz), 2x (fehér fedél) 6. **STOP - stop-puffer**, 1 mL, 1x (zöld fedél). Megjegyzés: Minden reagens használatra kész, tárolás 2-8° C-on a lejáratú dátumig. A AESKUCARE® Allergy tesztkazetta humana eredeti alkotóelemlet tiszteltük, és negatív HIV, Hepatitis B és Hepatitis C eredményt kaptunk. Biztonsági okokból azonban a készlet minden összetevőjét potenciálisan fertőzőként kell kezelni.

Anyagok a készletben: használati utasítás, értékelőlap, AESKUCARE® Allergy tesztkazetta, reagensállvány 9 szinkróditól fiolával, vérvételi tasak: alkoholos törölő **CE**, biztonsági ujbegyszűrő lánadsza (steril) **CE** 0124, vérvételi kapilláris 200 µL **CE** lítium-heparinnal, géz **CE**, tapasz **CE**, feskendők **CE**. **További szükséges anyagok, melyeket a készlet nem tartalmaz:** egyszer használatos kesztyű, stopperóra. Vénás vérhez és/veyg plazmamintákhoz: vénás vér vételéhez szükséges felszerelés, heparinos vérvételi fiolák, laborpipetta. **Az allergének és az allergénekverők listája:** lásd a csomagban lévő értékelőlapot

A MINTÁK KEZELÉSE: A teszthez használható kapilláris vér, amely ujbegyből, fülcimpából vagy sarokból vehető (gyermekek esetében). A pontos mennyiség (200 µL) vételéhez a készletben található vérvételi kapilláris használandó. Heparinos (nátrium- vagy lítium-heparin) vénás vér (200 µL), plazma vagy szérum (67 µL) ugyancsak felhasználható mintáként ehhez a teszthez.

Vénás vér, plazma vagy szérum vétele: 1. A vénás heparinos vér vételéhez normál laborelejárást alkalmazzon. 2. Ha szükséges, normál laborelejárással centrifugálja a vért, hogy a plazmát elválassza a vérszétlektől. Az előírt mennyiségű plazma vagy a szérum adagolásához laborpipettákat használjon. Zárja le a mintahigító fiolát, és keverje óvatosan, vagy röviden vortexelje. Miután a mintát hozzáadta a mintahigítóhoz, valamennyi minta tárolható 2-8° C-on legfeljebb 72 órán át. Ha a mintákat tárolja, bizonyosodjon meg, hogy a vizsgáókészleten jelölve van a beteg azonosítószáma. Megjegyzés! Ne tároljon vért a vérvételi kapillárisban.

TESZTLÉNYÉSAK

Előkészítés: Felhasználás előtt minden reagenst és a tesztkazettát is legalább 30 percig szobahőmérsékletre (18-30 °C) kell helyezni. 1. Nyissa ki a tesztkészletet, és vegye ki a tesztkazettát, a fecskendőt, a reagensállványt és a vérvételi tartozékok. Tegye őket sik felületre, és 2. helyezze őket a reagensállványra. 3. Írja a tesztkazetta szürke szövegmezőjébe a beteg számat vagy nevét.

Vérvétel: Vegye ki a vérvételi tasak tartalmát: alkoholos törölő, biztonsági ujbegyszűrő lánadsza, vérvételi kapilláris 200 µL, géz és tapasz. Az összes alkotóelemlet helyezze tisztá, sik felületre. 1. Vérvétel előtt masszírozza az ujbegyet, vagy néhány pillanatra tegye meleg vízbe, hogy optimalizálja a vérkeringést. 2. Az alkoholos kendővel tisztítsa meg azt a helyet, amelyet meg fog szúrni. 3. Vegye elő a biztonsági ujbegyszűrő lánadszt, és forgassa el az ábrán látható módon („A” lépés ábra), majd húzza le a védőkupakot. 4. Nyomja rá a biztonsági ujbegyszűrő lánadszt az ujjnak arra a pontjára, amelyet meg akar szúrni („B” lépés ábra), és nyomja erősen a gombot, amíg kioldódik.



Megjegyzés! Ügyeljen arra, hogy a kéz a szív magassága alatt legyen. Ha a vérkeringés eleinte lassú, akkor enyhén masszírozza az ujjat, és győződjön meg arról, hogy a kéz a szívmagasság alatt (1) van.

1. A vércseppekkel a vérvételi kapilláris hegyével vegye fel. A vérvételi kapilláris tartsa kissé lefelé. Hagyja folyni a vért, amíg eléri a töltési jelet. Ügyeljen arra, hogy eközben a szívközös szellőzőlyukát ne takarja el. A töltési jel a 200 µL-es mintamennyiséget jelzi. 2. Fedje le a tapasszal a sebet. 3. Azonnal nyissa ki a mintahigító fiolát (piros fedél), és a vérvételi kapilláris hegyét helyezze közvetlenül a csövecske nyílása alá. Fedje le az ujjával a szívófiola végén lévő lyukat. Óvatosan nyomja meg a szívófiolát, hogy a vért benyomja a mintahigító fiolába. Zárja le a szívófiolát, és keverje óvatosan, vagy röviden vortexelje.

Megjegyzés! Ne tárolja a vért anélkül, hogy hozzáadta volna a mintahigítóhoz. Miután a mintát hozzáadta a mintahigítóhoz, valamennyi minta tárolható 2-8° C-on legfeljebb 72 órán át. Kezeletlen vér alkalmazása esetén (pl. a mintahigító hozzáadása nélkül) a teszteredmények érvényteleneek.

A minta hozzáadása: 1. A teszt elvégzése során használjon kesztyűt. 2. A címkét távolítsa el a tesztkazetta fluid portjáról. 3. Nyissa ki a mintát tartalmazó mintahigító fiolát (DILUT - piros fedél), és szívia fel teljesen a tartalmát a fecskendővel. Ügyeljen arra, hogy ne képződjenek nagyméretű légbuborékok. Csatlakoztassa erősen a fecskendőt a tesztkazetta fluid portjára, és a fecskendő dugattyójának lenyomásával injektálja be a fecskendő teljes tartalmát. **Inkubálás: 8 perc.** Megjegyzés! A minta-keverék kismértékű visszaáramlása nem befolyásolja a teszteredményeket, ha előtte a teljes membránfelületet bekenték minta-keverékkel.

Elsődleges antitest-inkubálás: 1. Nyissa ki a mosóoldatot tartalmazó első fiolát (WASH - kék fedél), szívia ki teljesen az oldatot, és injektálja be a fent leírt módon. 2. Nyissa ki az 1. antitestoldatot tartalmazó fiolát (1. ábra - vörös fedél), szívia ki teljesen az oldatot, és injektálja be a fent leírt módon. **Inkubálás: 8 perc.**

Másodlagos antitest-inkubálás: 1. Nyissa ki a mosóoldatot tartalmazó második fiolát (WASH - kék fedél), szívia ki teljesen az oldatot, és injektálja be a fent leírt módon. 2. Nyissa ki az 2. antitestoldatot tartalmazó fiolát (2. ábra - sárga fedél), szívia ki teljesen az oldatot, és injektálja be a fent leírt módon. **Inkubálás: 8 perc.**

A színreagens hozzáadása: 1. Nyissa ki a mosóoldatot tartalmazó harmadik fiolát (WASH - kék fedél), szívia ki teljesen az oldatot, és injektálja be a fent leírt módon. 2. Nyissa ki mindkét színreagens-fiolát (COLR - barna fiola, fehér fedél), szívia ki és injektálja be az első fiola teljes tartalmát a fent leírt módon. Indítsa el a stopperórát. 3. **30 másodpercen belül:** szívia ki és injektálja be a második színreagens- fiola teljes tartalmát (COLR - barna fiola, fehér fedél) a fent leírt módon. **Inkubálás: 5 perc** (mindkét lépés együttes inkubálási ideje).

A reakció leállítás: 1. Nyissa ki a stop-puffer oldatot tartalmzó fiolát (STOP - zöld fedél), szívia ki teljesen a folyadékot, és injektálja be a fent leírt módon. 2. A fluid portot zárja le a címkével (opcionális).

A TESZT VÉGREHAJTÁSA KÉT VAGY TÖBB PÁRHUZAMOSAN VÉGREHAJTOTT TESZTTEL A AESKUCARE® Allergy teszt tapasszal alkalmazó párhuzamosan több tesztet tudnak végrehajtani. A teszteteket ajánlatos legalább 1 percos vagy többszörös időközökben elkezdenie, hogy biztosítsa a helyes kezelést a feldolgozási lépésekben. Nem ajánlatos párhuzamosan ötnél több tesztet végezni.

A TESZTEREDMÉNYEK LEOLVÁSÁSA: Az eredmények értékeléséhez a tesztkazettát úgy fedtesse le, hogy a fluid port balra mutasson. E

NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

ÚČEL POUŽITIA: AESKUCARE® Allergy je semikvantitatívny imunochemický in vitro test pre súbežné meranie alergénovo špecifických, humánných IgE protilátok 20 alergénov a zmesi alergénov v heparinizovanej alebo NaEDTA krvi, venóznej alebo kapilárnej krvi, plazme alebo sére. Test (pomôcka na delokalizovanú diagnostiku) slúži na stanovenie prvého obsiahleho alergicko-diagnostického nálezu v spojení s inými klinickými nálezmi. Test vykonáva lekársky personál oboznáný s diagnostickými metódami in vitro.

PRINCÍP TESTU: AESKUCARE® Allergy je modifikovaný testovací systém ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Testovacia kazeta obsahuje 4 rady s 5 testovacími oknami, v ktorých je nanosený vždy jeden alergén alebo zmes alergénov ako aj dva štandardy. Špecifické IgE protilátky (sIgE) zo vzorky sa viažu na príslušné antigény alergénu. Naviazaná humánna IgE je preukázaná špecifickou antihumánou IgE protilátkou. Sekundárna protilátka, ktorá sa viaže na enzým alkalické fosfatázy, sa pridáva pre amplifikáciu signálu. Po pridaní farebného činidla je naviazaná IgE protilátka identifikovaná modrým precipitátom. Individuálny stupeň senzibilizácie je možné semikvantitatívne odčítať voľným okom pre každý z 20 alergénov v 5 úrovniah. Odčítanie sa uskutočňuje porovnaním farebného nasýtenia (intenzitou) signálu s príslušným štandardom v každom testovacom okne.

Bezpečnostné opatrenia: 1. Len na použitie v oblasti humánnej in vitro diagnostiky. 2. Pred vykonaním testu si prečítajte celý návod na použitie. 3. Nepoužívajte reagencie po dátume expirácie. 4. V prípade poškodenia obalu sterilnosti skontrolujte, či nie je poškodený ochranný obal testovacej kazety alebo nie je otvorený injektážny (fluidný) port kazety. Tiež skontrolujte, či nie sú poškodené alebo otvorené skúmavky s reagenciami. V prípade pochybnosti test nepoužívajte, aby sa vylúčili chybné výsledky alebo nesprávna diagnóza. 5. Nemiesajte žiadne reagencie. 6. Farebné činidlo obsahuje 5-bromo-4-chloro-3-indolyl fosphate a nitro blue tetrazolium chloride. Zabránite kontaktu s pokožkou. Používajte vhodné ochranné rukavice. Ďalšie informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov (k dispozícii na požiadanie). 7. Všetky súčasti sú na jednorazové použitie. 8. Pri nedodržaní bezpečnostných opatrení sú výsledky testu neplatné. 9. Koagulovaná krv môže upchať dráhny tekutinu.

SKLADOVANIE: Test skladujte na tmavom a chladnom mieste pri teplote 2 až 8 °C. Všetky reagencie sú zabalené v skúmavkách so skrutkovacím uzáverom a pripravené na použitie.

DÁTUM EXPIRÁCIE: Dátum expirácie je uvedený na obale. Dátum expirácie súpravy platí pre všetky súčasti súpravy, aj v prípade ineého dátumu expirácie jednotlivých súčastí! Všetky súčasti testu po expirácii musia byť zlikvidované.

REAGENCIA A MATERIÁL

1. **DILUT - Diluitor vzoriek,** 300 µL, 1x (červený uzáver); 2. **WASH - Premývací roztok,** 10 mL, 3x (modrý uzáver); 3. **Ab1 - Protilátkový roztok** 1, 800 µL, 1x (šedý uzáver); 4. **Ab2 - Protilátkový roztok** 2, 800 µL, 1x (žltý uzáver); 5. **COLR - Farebné činidlo,** po 800 µL (obsahuje 5-bromo-4-chloro-3-indolyl fosphate i nitro blue tetrazolium chloride), 2x (biely uzáver); 6. **STOP - Zastavovací roztok,** 1 mL, 1x (zelený uzáver). Upozomenie: Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Skladujte pri teplote 2 až 8 °C do dátumu expirácie. Súčasti testovacej kazety AESKUCARE® Allergy z humánneho materiálu boli testované a posúdené ako negatívne na HIV, hepatitídu typu B a hepatitídu typu C. Z bezpečnostných dôvodov je však so všetkými súčasťami testu potrebné manipulovať ako s potenciálne infekčnými.

Materiál, ktorý je súčasťou súpravy: návod na použitie, vyhodnocovací hárok, testovacia kazeta AESKUCARE® Allergy, stojan na reagencie s 9 skúmavkami s farebným kódom, súprava na odber krvi: alkoholový tampón **CE**, bezpečnostná lanceta (sterilná)**CE** 0124, kapilára na odber krvi 200 µL **CE** s obsahom lítium heparínu, tampón **CE**, náplast **CE**, striekačka

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou súpravy: jednorazové rukavice, časovač. Pre venóznu krv alebo vzorky s plazmou: príslušenstvo pre odber venózne krvi, heparinizovaná skúmavka na odber krvi, laboratórna pipeta.

Zoznam alergénov a zmesi alergénov: Pozri vyhodnocovací hárok v balení.

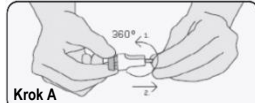
MANIPULÁCIA SO VZORKAMI: Pre test je možné použiť kapiláru krv odobratú vpichom do prsta, ušného lalôčky alebo do pučy (vhodné pre deti). Pre dodržanie správneho objemu (200 µL) je potrebné použiť kapiláru na odber krvi, ktorá je súčasťou súpravy. Ako vzorku pre tento test je tiež možné použiť heparinizovanú (nátrium alebo lítium heparín) venóznu krv (200 µL), plazmu alebo sérum (67 µL).

Ober venóznej krvi, plazmy alebo séra: 1. Odber venóznej heparinizovanej krvi vykonajte štandardnou laboratórnou metódou. 2. Ak je to žiaduce, krv odobráť štandardnou metódou vložiť do centrifúgy pre oddelenie plazmy od krvných buniek. Na pridanie potrebného objemu pre plazmu alebo sérum použite pipetu. Zavortvo skúmavku s diluitorom vzoriek (DILUT) a opätne zamiešajte alebo krátko pretrepte. Po pridaní vzorky do diluitora možno všetky vzorky skladovať pri teplote 2 až 8 °C až 72 hodín. Pri uskladnení vzoriek sa ubezpečte, že na testovacej súprave je napísané číslo pacienta. Upozomenie: Krv neskladujte v kapiláre na odber krvi!

NÁVOD NA POUŽITIE TESTU

Príprava: Všetky reagencie a testovacia kazeta musia byť min. 30 minút pred použitím vystavené izbovej teplote (18 až 20 °C). 1. Otvorte testovaciu súpravu a vyberte: testovaciu kazetu, striekačku, stojan na reagencie a príslušenstvo na odber krvi. Umiestnite ich na rovnu plochu. 2. Postavte stojan s reagenciami. 3. Do šedého popisného poľa na testovacej kazete napíšte číslo alebo meno pacienta.

Odber krvi: Vyberte obsah vrecka na odber krvi: tampón s alkoholom, bezpečnostnú lancetu, kapiláru na odber krvi 200 µL, tampón a náplast. Všetky súčasti odoberte na čistú, rovnu plochu. 1. Pred odberom krvi pomasírujte špičku prsta alebo no vložte na chvíľu do teplej vody pre optimalizovanie prietoku krvi. 2. Tampónom vyčistite miesto pre vpich. 3. Zoberte bezpečnostnú lancetu a otočte ju podľa obrázku (obr. Krok A). Stiahnite ochranný uzáver. 4. Prilátcie bezpečnostnú lancetu na miesto pre vpich na prste (obr. Krok B) a pevne prilátcie na tlačidlo, kým sa neuvoľní.



Upozornenie! Dbajte na to, aby ruká bola pod úroveň srdca. Ak krv najprv prúdi pomaly, jemne masírujte prst a ubezpečte sa, že ručka je pod (1) úrovňou srdca.

1. Odoberte kvapky krvi hrotom kapiláry na odber krvi. Kapiláru na odber krvi držte v malom uhle smerom nadol. Nechajte krv tiecť, kým nie je naplnená po značku. Dajte pozor, aby pritom neboli zakryté ventilácia otvor piestu. Značka označuje objem vzorky 200 µL. 2. Na ranu nalepte náplast. 3. Ihneď na to otvorte skúmavku diluitora vzoriek (červený uzáver) a hrot kapiláru na odber krvi umiestnite hneď pod otvor skúmavky. Otvor na konci piestu zakryte prstom. Opatrne stlačte piest pre vytlačenie krvi do skúmavky s diluitorom vzoriek. Zavortvo skúmavku s diluitorom vzoriek a opätne zamiešajte alebo krátko pretrepte.

Upozornenie! Neskladujte krv bez toho, aby ste ju pridali do diluitora. Po pridaní vzorky do diluitora možno všetky vzorky skladovať až 72 hodín pri teplote 2 až 8 °C. Pri použití neupravenej krvi (napr. bez pridania diluitora) sú výsledky testu neplatné.

Pridanie vzorky: 1. Počas vykonávania testu používajte rukavice. 2. Odlepte nálepku z fluidného portu testovacej kazety. 3. Otvorte skúmavku s diluitorom vzoriek (DILUT - červený uzáver) s pridanou vzorkou a natiahnite celý jej obsah do striekačky. Dajte pozor, aby nedošlo k tvorbe veľkých vzduchových bublín. Striekačkou pevne vložte do fluidného portu testovacej kazety a stlačení piestu striekačky injektujte celý obsah striekačky. **Inkubácia: 8 minút.** Upozomenie! Malé množstvo spätného toku testovacej vzorky neovplyvní výsledky testu, pokiaľ sa predtým testovacou vzorkou premočí celá membrána.

Primárna inkubácia protilátkového roztoku: 1. Otvorte prvú skúmavku s premývacím roztokom (WASH - modrý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. 2. Otvorte skúmavku s protilátkovým roztokom 1 (Ab1 - šedý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. **Inkubácia: 8 min.**
Sekundárna inkubácia protilátkového roztoku: 1. Otvorte druhú skúmavku s premývacím roztokom (WASH - modrý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. 2. Otvorte skúmavku s protilátkovým roztokom 2 (Ab2 - žltý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. **Inkubácia: 8 min.**
Pridanie farebného činidla: 1. Otvorte tretiu skúmavku s premývacím roztokom (WASH - modrý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. 2. Otvorte obidve skúmavky s farebným činidlom (COLR - modrá skúmavka, biely uzáver), natiahnite a vstreknite celý obsah prvej skúmavky podľa popisu vyššie. Spusťte časovač. **3. Do 30 sekund:** natiahnite a vstreknite celý obsah druhej skúmavky s farebným činidlom (COLR - hnedá skúmavka, biely uzáver) podľa popisu vyššie. **Inkubácia: 5 min** (celkový inkubačný čas obidvoch krokov).
Zastavenie reakcie: 1. Otvorte skúmavku so zastavovacím roztokom (STOP - zelený uzáver), tekutinu úplne natiahnite a vstreknite ju podľa popisu vyššie. 2. Nálepkou uzavrite fluidný port (voľiteľné).

VYKONANIE DVOCH ALEBO VIACERÝCH SÚBEŽNÝCH TESTOV: Skúsení používatelia testov AESKUCARE® Allergy môžu vykonávať súbežne viac testov. Odporuča sa, aby sa testy začali v intervaloch minimálne 1 minútu alebo jej násobkov pre zaručenie správnej manipulácie počas vývojových krokov. Neodporúča sa mimokvalite súbežne viac ako päť testov.

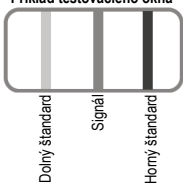
ODČÍTANIE VÝSLEDKOV TESTU: Pre vyhodnotenie výsledkov položte testovaciu kazetu tak, aby fluidný port smeroval doľava. V tejto polohe sa kódy alergénov nachádzajú pod testovacími oknami. Výsledky testu sa musia odčítavať pri dobrých svetelných podmienkach. Pri odčítávaní okien sa vyhňte tieneniu. Testovacia okná odčítavajte zľava hore až po pravy koniec riadku. Tento postup opakujte v každom riadku. Toto poradie alergénov zodpovedá poradiu na vyhodnocovacom hárkú. Pre priradenie úrovne (1 až 5) alergénu sa porovnáva intenzita signálneho prúžku (stred) s intenzitou kontrolného prúžku (vľavo a vpravo) v každom testovacom okne. Všetkých 20 výsledkov sa zaznamená na priložený vyhodnocovací hárok.

Upozornenia! 1. Dávajte pozor, aby sa použil len vyhodnocovací hárok, ktorý je priložený k príslušnej súprave AESKUCARE® Allergy. 2. Odčítanie výsledkov treba urobiť ihneď po vykonaní testu, takto je možné zabrániť zámene s inými výsledkami testov. Ak je testovacia kazeta skladovaná na tmavom mieste, zostanú výsledky stabilné minimálne 24 hodín. Farba pozadia výsledkov v testovacích oknách sa môže často zmeniť. Ak sa v testovacej kazete vytvorila malá vzduchová bublinka, možno ich odstrániť opatrným injektovaním malého množstva vzduchu. V prípade, že kontrolné prúžky nie sú viditeľné, výsledky testu sú neplatné.

Možné výsledky vyhodnotenia

Úroveň 1	Intenzita signálu slabšia ako dolný štandard	
Úroveň 2	Intenzita signálu približne rovnaká ako dolný štandard	
Úroveň 3	Intenzita signálu silnejšia ako dolný štandard a slabšia ako horný štandard	
Úroveň 4	Intenzita signálu približne rovnaká ako horný štandard	
Úroveň 5	Intenzita signálu silnejšia ako horný štandard	

Príklad testovacieho okna



Korelácia medzi úrovňami AESKUCARE® Allergy, senzibilizáciou, triedou CAP a sIgE*

Úroveň AESKUCARE® Allergy	Senzibilizácia	Trieda CAP	sIgE [kU/L]
1	nízka	0-2	0-3.4
2*	mierna	2-3	0.7-17.4
3	vysoká	3-4	3.5-49.9
4*	veľmi vysoká	4-5	17.5-100
5	veľmi vysoká	5-6	>50

* Obidva štandardy AESKUCARE® Allergy sa zhodujú s úrovňami 2 a 4. Třieda CAP 2 sa často považuje za hraničnú senzibilizáciu.

Analytická špecifickosť: AESKUCARE® Allergy vykazuje špecifické IgE protilátky. Krížová reaktivita s inými ľudskými druhmi imunoglobulínov sa nezistila.
Diagnostická senzitivita / špecificita: výsledky testu AESKUCARE® Allergy sú vyhodnocované podľa systému Thermo Fisher Scientific ImmunoCAP.
Obmedzenia a interferencie: zatiaľ nie sú známe.

KONTROLNA KVALITA: K dobrej laboratórnej praxi patrí zdokumentovanie čísla šarži všetkých použitých zložiek.

INTERNÉ KONTROLY: Každé testovacie okno obsahuje dva procedurálne štandardy (dolný a horný štandard). Tieto sa v kroku s farebným činidlom zobrazia ako dva paralelné prúžky s odlišným farebným nasýtením modrou farbou. Ak sa tieto prúžky nezobrazia, výsledok testu pre toto testovacie okno je neplatný a musíte ho buď ignorovať, alebo test zopakovať v novej testovacej súprave.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

V diagnostike alergií nie je bežné interpretovať namerané výsledky v rámci striktné definovaných medzí. Aktuálna reakcia na osobitný stupeň senzibilizácie je veľmi individuálna a nedá sa spájať s presnými hraničnými hodnotami. S narastajúcou koncentráciou IgE je pravdepodobná priama korelácia so symptómami. Pre stanovenie diagnózy musia byť výsledky testu vždy posudzované spolu s anamnézou pacienta a symptómami.

Upozornenie! AESKUCARE® Allergy testuje alergény, ktoré umožňujú predpovedanie prostredníctvom možných krížových reakcií. Toto musíte zohľadniť pri hodnotení výsledkov pre rozhodnutie o ďalšej diagnóze pacienta a poradneníe pacientovi.

LIKVIDÁCIA: Treba dodržiavať bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s ľudskou krvou a bezpečnú likvidáciu použitých súčastí (s krvou). Prečítajte si všetky miestne aj medzinárodné smernice pre manipuláciu s biologicky nebezpečným odpadom. Vvyššie časti prípadne možno považovať za nebiologickú a likvidovať ich podľa toho.

OBMEDZENIA METÓDY: 1. Konečná klinická diagnóza sa nesmie zakladať na výsledkoch jednotlivých diagnostických metód, ale smie sa stanoviť len pri zohľadnení všetkých vyhodnotených laboratórnych a klinických náleзов. Preukázanie špecifických IgE in vitro musí byť doložené dôkladnou anamnézou a analýzou rôznych symptómov. 2. Každý pacient reaguje individuálne, takže identické výsledky v teste nemusia automaticky viesť k rovnakým diagnózam. Rôzne alergény s podobnými molekulárnymi štruktúrami alebo epitopami môžu vyvolať slabé alebo silné krížové reakcie, ktoré vždy treba brať do úvahy. 3. Priležitosť sa môže vyskytnúť negatívne in vitro výsledky aj u veľmi senzibilizovaných pacientov alebo pacientov so symptómami, ktoré jednoznačne korelujú pri kontakte s alergénmi. 4. Úroveň 2 až 5 indikujú existenciu špecifických protilátok IgE na jeden alebo viaceru z 20 alergénov v pacientovej vzorke. Senzibilizáciu na iné alergény, ako tie obsiahnuté v teste AESKUCARE® Allergy, nie je možné vylúčiť. 5. Pacientov s výsledkami úrovne 1 na príslušný alergén a s klinickými symptómami, ktoré poukazujú na alergiu, je potrebné poslať na ďalšiu prehliadku k špecialistovi. 6. Kapacity naviazania špecifických protilátok IgE sa môžu u jednotlivých alergénoch líšiť. Identické úrovne pre rôzne alergény preto nemusia nevyhnutne zodpovedať rovnakému obsahu IgE protilátok. 7. Spofahlivé a opakovateľné výsledky dosiahnete, ak bude test vykonaný podľa návodu a pri dodržaní dobrej laboratórnej praxe.

OČAKÁVANÉ HDNOTY: Vo všeobecnosti je stanovená úroveň o to vyššia, čím vyššia je koncentrácia sIgE voči každému z každého 20 alergénov v teste AESKUCARE® Allergy. Ako pri všetkých sIgE testoch môžu medzi príbuznými a nepríbuznými alergénmi, ktoré obsahujú podobné alebo homologické molekuly (antigény), vzniknúť krížové reakcie. Čím bližšia je biologická príbuznosť medzi štruktúrnymi, tým vyššie je stupeň štruktúrálnej a imunologickej podobnosti alergénov obidvoch druhov. Podľa toho pacient, ktorý klinicky reaguje na alergén, bude na základe imunologických krížových reakcií štruktúrálne príbuzných alergénov pravdepodobne reagovať aj na alergény izko príbuzných druhov. Na druhej strane môžu vzniknúť aj krížové reakcie medzi biologicky vzdialene príbuznými druhmi. Niektoré rodiny proteínov sú rozsiahlo rozšírené a obsahujú silno konzervované štruktúry, ktoré môžu fungovať ako epitopy so zhodou v širokom rozsahu.

ZÁRUKA: Predložené výkonné údaje boli získané pomocou opísanej metódy. Akákoľvek zmena alebo úprava metódy, ktoré tu neboli odporúčané, môže ovplyvniť výsledky, pričom firma AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG odmieta akékoľvek záruky alebo ručenia predajnosti na trhu a vhodnosti na použitie. Firma AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG a jej autorizovaní distribútori v takomto prípade neručia za neupriame ani následné škody.

ODKAZY: 1. Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitisation to common inhalant allergens. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202. 2. Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6. 3. Martinez FD, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. N Engl J Med 1995;332:133-8. 4. Gern JE, Busse WW. The role of viral infections in the natural history of asthma. J Allergy Clin Immunol 2000;106:201-12. 5. Heinzerling L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhalant allergens across Europe – a survey from the GA2LEN network. Allergy 2005;60:1287-1300. 6. Wever-Hess J, et al.. Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. Acta Paediatr 1999;88:827-34. 7. Eysink PED, et al. Development of specific immunoglobulin E in coughing toddlers: A medical records review of symptoms in general practice. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:133-141. 8. Duran-Tauleria E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.

ADRESA VÝROBCU: 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

Doplňujúce informácie o firme a produkte si môžete kedykoľvek vyžiadať u výrobcu.

HISTÓRIA: Odstránené informácie o externé kontroly (špecifické kontrolné vzorky plazmy).

Návod na použitie sú aplikovateľné pre AESKUCARE® Allergy ONE (REF: 820101), AESKUCARE® Allergy TWO (REF: 820102), AESKUCARE® Allergy THREE (REF: 820201), AESKUCARE® Allergy FOUR (REF: 820301).



KULLANMA TALÍMATI (TR)

KULLANIM AMACI: AESKUCARE® Allergy ayrı kantitatif bir in vitro immün izleme aracı (assay) olup alerjenli veya Na-EDTA ile zenginleştirilmiş, venöz veya kapiler kan ile plazma veya serumda 20 farklı alerjen ile ilgili karışımın saptanması için insan IgE antikorları ile paralel biçimde ölçümüne yarar. Bu test diğer klinik bulgularla bağlantılı olarak geniş kapsamli alerji bulgusu tanısı koymaya yarar. Bu test in vitro teşhis yöntemleri konusunda bilgili tıbbi uzman personel tarafından yapılmalıdır.

TEST PRENSİBİ: AESKUCARE® Allergy modifiye bir ELISA-test sistemidir (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Test seti her birimde bir alerjen veya alerjen testi ile iki adet standart bulunan 5 test penceresinin oluşturduğu 4 sıra halinde yer alır. Numuneden alınan spesifik IgE antikorları alerjenin ilgili antikorlarına bağlanırlar. Bağlanan insan IgE'sinin varlığı spesifik anti-human IgE antikorları ile kantitatif. Alkalik fosfatase enzimi bağı olan ikinci bir enzim alınan uyarının (sinyal) güçlendirilmesi amacıyla kullanılır. Renk verici bir kimyasal maddenin ilavesiyle bağlanan IgE antikoruna indigo rengi bir çökelti yardımıyla kantitatif. Kişiyi özel duyarlılık (sensibilizasyon) kademesi yankantitatif biçimde çiplak gözle her bir 20 alerjen için 5 kademeli biçimde okunur. Okuma işleminde sinyalin verdiği renk doyumsuz (yoğunluğunun) her bir test penceresinde ilgili sinyali ile karşılaştırılması biçiminde gerçekleştirilir.

Tedbir amaçlı işlemler: 1. S adede i insanı y önelikli in vitro t eşişis y öntemi ol larak kullanılır. 2. L üf ten testi uygulamadan önce kullanma talimatının tamamını dikkatlice okuyunuz. 3. Asla son kullanın tarih geçirmiş kullanışılın kullanmayınız. 4. Ambalajın hasarlı olması durumunda lüf ten dikkatlice test cihazının koruyucu kılıfının zarar görmüş olduğunu veya Fluid-Port'un açık olup olmadığını kontrol ediniz. Ayrıca kimyasal sonuçların zarar görüp görmediğini veya açık olup olmadığını da kontrol ediniz. Emin olmadığınız durumlarda hatalı sonuçları ile yanlı şteşiş ten kaçınmak amacıyla testi kullanmaktan vazgeçiniz. 5. Kimyasallar birbirine karıştırmayınız. 6. Renk verici kimyasal 5-Bromo-4-Kloro-3-İndolil fosfataveno mavisi tetrazoliumklorit içerir. Deri ile temastan kaçının. Bunun için uygun koruyucu eldiven kullanın. Daha geniş bilgi için malzeme güvencimizle iletişime geçiniz (alep üzerine güncellenmiş). 7. Tüm bileşenler bir kez kullanıma mahsusdur. 8. Korunma amaçlı önlemlere uyulmadığı takdirde test sonuçları geçerli değildir. 9. Piliştışmiş kan sıvı yollarını tıkaıyabilir.

DEPOLAMA: Depolama kararlılık ve serin bir ortamda 2-8 °C arası ısıda yapılmalıdır. Küm kimyasal maddeler kullanıma hazır vaziyette vidalı kapaklara sahip tüplerle yerleştinirilir.
SON KULLANIM TARİHİ: Son kullanım tarihi ambalajın üzerinde yer almaktadır. Setin (kit) son kullanım tarihi her bir bileşenin son kullanım tarihi farklı olsa da, setin tümü için geçerlidir. Son kullanım tarihi geçtikten sonra tüm test bileşenlerinin imhası gerekir.

KİMYASAL MADDE VE MALZEMELER

1. **DILUT - Naumne seyretlicisi,** 300 µL, 1x (kırmızı kapak) 2. **WASH - durulama çözeltilisi,** her biri 1 mL, 3x (mavi kapak) 3. **Ab1 - antikor çözeltilisi,** 1, 800 µL, 1x (grn kapak) 4. **Ab2 - antikor çözeltilisi** 2, 800 µL, 1x (sarı kapak) 5. **COLR - renk verici kimyasal,** her biri 800 µL (5-Bromo-4-Kloro-3-İndolil fosfat ve nitro mavisi Tetrazoliumklorit), 2x (beyaz kapak) 6. **STOP - engellejici tampon,** 1 mL, 1x (yeşil kapak).
Hatırlatma: Tüm kimyasallar kullanıma hazır haldedir:depolama son kullanım tarihine kadar 2-8° arası ısıda uygundur. AESKUCARE® Allergy bileşenleri insanıa yönelik malzeme için test cihazı test edilmiş olup HIV, hepatit B ve hepatit C önünden negatiftir. Ancak güvencimiz açısından setin tüm bileşenleri potansiyel olarak enfeksiyon kaynağı olarak kabul edilmelidir.

Mevcut malzemeler: Kullanma talimatı, deęerlendirme formu, AESKUCARE® Allergy test cihazı, 9 adet renk kodlu tüpün yer aldığı kimyasal sehpası, içerisinde aşağıdaki bileşenlerin yar aldığı kan örnekleme torbası: alkol pamuğu **CE**, güvenli delici (steril) **CE** 0124, 200 µL likkan almasıa yaralan kılcal boru **CE** içeren lityum heparin, tampon **CE**, plaster **CE**, enjektör

Ayrıca ihtiyaç duyulan, ancak test bulunmayan malzeme: Bir kereye mahsus eldiven, kronometre. Venöz kan ve/veya plazma numunesi için: Venöz kan alımı, heparinli kan alım tüpü ve için yan malzeme ile laboratuvar pipeti
Alerjen ve alerjen karışımının listesi: Ambalajdaki deęerlendirme formuna bakınız

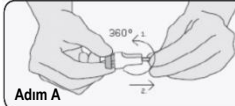
NUMUNEY E YAPILACAK İŞLEM: Parmak, kulak kepçesi ve topuktan (çocuklar için uygundur) delme yoluyla alınacak kapiler kan test amacıyla kullanılılır. Uygun hacme (200 µL) ulaşmak için sette bulunan kan alma pipeti kullanılmalıdır. Heparinli (sodyum veya lityum heparin) venöz kan (200 µL), plazma veya serum (67 µL) aynı şekilde bu test için numune olarak kullanılabilir.

Venöz kan, plazma veya serum alımı: 1. Venöz kaynaklı, heparinli kan alımı için standart laboratuvar yöntemlerini kullanınız. 2. İstendięi takdirde plazma ve kan hücrelerini birbirinden ayırarak için kanı standart laboratuvar yöntemleri ile ayırınız. Gereken miktarda plazma veya serumu ulaşmak için laboratuvar tüpleri kullanınız. Numuneyi seyretmeye yarayan pipeti kapatıp dikkatlice ve Vortex (sanitrifiy cihazı) ile karıştırınız. Numune, numune seyrettiçieye katıldktan sonra tüm numuneler 2-8 °C arası ısıda 72 saat boyunca depolanabilir. Numuneleri depolarken, lüf ten test setine hasta numarasının işlendięinden emin olunuz. Uyarı: Kanı, kan alma pipetine muhafaza etmeyiniz.

TEST TALİMATI

Hazırlık: Küm kimyasallar ve test cihazı kullanımdan ün az 30 dakika önce oda ısısına (18-30 °C)s getirilmelidir. 1. Test setini açın şunları çıkartınız: Test cihazı, enjektör, kimyasal sehpası ve kan alma aksesuarı. Bunu düz bir zeminde oturttu 2. Kimyasal sehpasını açın. 3. Test cihazına hasta numarasını yazın veya grı yazı alanına işin girin.

Uyarı: Kanı kan alma poşetinin içerięini çıkartın: Alkol pamuğu, güvenli delici (steril), lityum 200 µL'lik kann almasıa yarayan kılcal boru, tampon ve plaster. Tüm bileşenleri temiz ve düz bir zeminde yerleştirin. 1. Kan alımdan kan alımını en uygun hale getirmek için önce parmak ucuna hafifçe masaj yapın veya sıcak suya batırın. 2. Parlağın delinen yerini alkolü pamuk ile temizleyin. 3. Güvenli delici aleti alıp resimde görüldüğü biçimde (Çizim Adım A) çevirdikten sonra koruyucu kapagını çıkartır. 4. Güvenli delici aleti parmağın delinecek yerine bastırıp (Çizim Adım B) cıkanı kadar düğmeye bastırın.



Uyarı: Elin kalp hizasının altında kalmasını özen gösterin. Kan akışı zayıf kaldığında parmağın hafifçe masaj yapıp elin kalp hizasının altında almasını özen gösterin.

1. Kan damlacıklarını kan alma pipetinin ucu ile toplayın. Kan alma pipetini hafif bir şekilde aşağı doğru tutunuz. Dolun içareline kadar dolana kadar kanı akmasına müsaade ediniz. Bunu yaparken emme burusunun havalandığını hissederseniz kapanmamasına özen gösteriniz. Dolun içareti 200 µL'lik numune hacmini gösterir. 2. Yarayı plaster ile kapatın. 3. Daha sonra numune seyretmeye pipetini (kırmızı kapak) açıp kan alım tüpünün ucunu pipetin altına gelecek biçimde yerleştirin. Emme pipetinin deliğini parmağınızla kapatın. Kanı, kan seyretmeye pipetine aktarmak için dikkatlice emme pipetine bastırın. Numuneyi seyretmeye yarayan pipeti kapatıp dikkatlice ve Vortex (sanitrifiy cihazı) ile karıştırınız.

Uyarı: Kanı, numune seyrettiçieye aktarmadan muhafaza etmeyiniz. Numune, numune seyrettiçieye ilave edildikten sonra tüm numuneler 2-8 °C arası ısıda 72 saat boyunca muhafaza edilebilir. İşlemden geçmemiş kan (örneğin numune seyrettiçi ilave edilmemiş) ile yapılan test sonuçları geçersizdir.

Numuneni girilmesi 1. Testi yaparken eldiven kullanınız. 2. Test cihazının Fluid-Portu'ndaki etiketi çıkartın. 3. Numune seyretmeye pipetini (DILUT – kırmızı kapak) ilave edilen numune ime birlikte açıp içeriğini eksiksiz biçimde enjektöriye çekin. Büyük hava kabarcıklarının oluşmasına özen gösterin. Enjektörü test cihazının Fluid-