

VERWENDUNGSSWECK: 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 Allergenmix sowie zwei Standards aufgetragen sind. Spezifische IgE-Antikörper (slgE) 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 auszuschießen. 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 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 Tetrazolumchlorid. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut. Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe. Für weitere Informationen siehe Material Sicherheitsblatt (erhältlich auf Anfrage). 7. Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch. 8. Die Testergebnisse sind nicht gültig, wenn die Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden. 9. Koagulieretes Blut kann die Flüssigkeitswege verstopfen.

LAGERUNG: Die Lagerung sollte dunkel und kühl bei 2-8 °C erfolgen. Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig in Schraubkollektorröhrchen 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 - Probenverdünner**, 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 Tetrazolumchlorid), 2x (weißer Deckel) 6. **STOP - 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, Promokarte, AESKUCARE® Allergy Testkassette, Reagenzständer mit 9 farbmarkierten Röhrchen, Blutentnahme-Beutel *
* **CE** zertifiziertes Material: Alkoholtupfer, Blutentnahmekapillare 200 µL mit Lithium Heparin, Tupfer, Pflaster; Spritze * Sicherheitslanette: sterile, **CE** zertifiziertes Produkt, welches als Stechhilfe zur Blutgewinnung dient
* Spritze (Applikation von Flüssigkeiten)

Zusätzlich benötigtes Material, nicht im Kit enthalten: Einweghandschuhe, Stoppuhr. Für venöses Blut und/oder Plasmaproben: Zubehör für die venöse Blutabnahme, heparinisiertes Blutentnahmeröhrchen, Laborpipette.
Liste der Allergene und Allergenmixe: Siehe Auswertebogen in der Verpackung

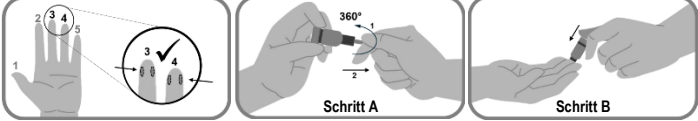
PROBENBEHANDLUNG: Kapillarblut, das durch einen Stich in den Finger, ins Ohrläppchen oder in die Ferse (geeignet für Kinder) entnommen wurde, kann für den Test verwendet werden. Die im Kit enthaltene Blutentnahmekapillare sollte verwendet werden, um das korrekte Volumen (200 µL) einzuhalten. Heparinisiertes (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 Probenverdünner-Röhrchen und mischen Sie vorsichtig oder vortexen kurz. Sobald die Probe zum Probenverdünner hinzugegeben wurde, können alle Proben bei 2-8 °C für bis zu 72 Stunden gelagert werden. Wenn Sie die Proben lagern, stellen Sie bitte sicher, dass das Test-Kit mit der Patienten-Nummer beschriftet ist. Hinweis! Lagern Sie das Blut nicht in der Blutentnahmekapillare.

TESTANLEITUNG

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

Blutentnahme: Entnehmen Sie den Inhalt des Blutentnahme-Beutels: Alkoholtupfer, Sicherheitslanette, 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 (idealerweise Finger 3 oder 4, seitlich), mit dem Alkoholtupfer. 3. Nehmen Sie die Sicherheitslanette und drehen Sie, wie dargestellt (Schritt A) die Schutzkappe und ziehen Sie diese dann ab. 4. Pressen Sie die Sicherheitslanette auf die Stelle des Fingers, die gestochen werden soll (Schritt B) und drücken Sie fest auf den Knopf, bis sich alles 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 (I) der Herzhöhe ist.

1. Nehmen Sie die Blutpipetten mit der Spitze der Blutentnahmekapillare auf. Halten Sie die Blutentnahmekapillare in einem leichten Winkel nach unten. Lassen Sie das Blut fließen, bis es bis zur Füllmarkierung gefüllt ist. Achten Sie darauf, dass dabei das Belüftungsloch des 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 Probenverdünner-Röhrchen (roter Deckel) und bringen Sie die Spitze der Blutentnahme-Kapillare knapp unter der Öffnung des Röhrchens in Position. Bedecken Sie das Loch am Ende des Saugröhrchens mit Ihrem Finger. Drücken Sie vorsichtig das Saugröhrchen, um das Blut in das Probenverdünner-Röhrchen zu drücken. Schließen Sie das Probenverdünner-Röhrchen und mischen Sie vorsichtig oder vortexen kurz.

Hinweis! Lagern Sie das Blut nicht, ohne dieses zum Probenverdünner hinzugefügt zu haben. Sobald die Probe zum Probenverdünner hinzugefügt wurde, können alle Proben bei 2-8 °C bis zu 72 Stunden gelagert werden. Wenn unbehandeltes Blut verwendet wird (z.B. ohne die Zugabe des Probenverdünners), dann sind die Testergebnisse ungültig.

Zugabe der Probe: 1. Benutzen Sie Handschuhe während der Durchführung des Tests. 2. Öffnen Sie das Probenverdünner-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 Farbreagenz: 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: Öffnen Sie das Stopp-Puffer-Röhrchen (STOP - grüner Deckel), entnehmen Sie die Flüssigkeit vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben.

TESTDURCHFÜHRUNG MIT ZWEI ODER MEHR PARALLEL 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 ausgelesen werden. Vermeiden Sie Schattenwurf beim Auslesen der Test-Fenster. Lesen Sie die Test-Fenster beginnend von oben links bis zum rechten Ende der Zeile. Wiederholen Sie dies Zeile für Zeile. Diese Allergen-Reihenfolge entspricht der auf dem Auswertebogen. Um die Stufe (-1-5) eines Allergens einzurufen, 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.

Hinweisel! 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 slgE *			
		AESKUCARE® Allergy -Stufe	Sensibilisierung	CAP-Klasse	slgE [kU/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 müssen. 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 Patientenprobe. 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 Allergenen zu Allergenen variieren. Deshalb müssen identische Stufen für verschiedene Allergene nicht unbedingt demselben 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 slgE-Konzentration gegen jedes der 20 Allergene im AESKUCARE® Allergy ist. Wie bei allen slgE-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 Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG jedwede Garantien oder Gewährleistungen der Marktängigkeit und Eignung für den Einsatz ablehnt. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG und seine autorisierten Distributoren sind in einem solchen Fall nicht für mittelbare oder Folgeschäden haftbar.

REFERENZEN: 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 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 Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany, Tel. +49 6734-9622-0, Fax: +49 6734-9622-2222, Web: www.aesku.com
Zusätzliche Firmen oder Produktinformationen können jederzeit beim Hersteller angefragt werden.

HISTORIE: Aktualisierung im Abschnitt „Vorhandene Materialien“ und Abbildungen zur Blutentnahme.

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 (slgE) from the sample bind to the corresponding antigens of the mixture. 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. 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, promo card, AESKUCARE® Allergy assay device, reagent rack containing 9 color-coded vials, blood sampling pouch *

* **CE** certified material: alcohol wipe, 200 µL capillary with lithium heparin, gauze/ absorbent pad, band-aid * safety lancet; sterile, **CE** certified product, which is used as a lancing device for blood collection * syringe (fluid application)

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.

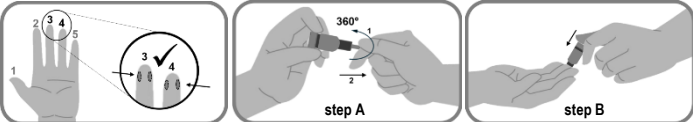
TREATMENT OF TEST SAMPLES: Capillary blood from a finger prick, from earlobes or heels (suitable for infants) can be used in this test. The blood sampling capillary provided in the kit should be used to collect the correct volume (200 µL). Heparinized (sodium or lithium heparin) venous whole blood (200 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 lid 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 (ideally finger 3 or 4, lateral) with the alcohol wipe. 3. Unlock the safety lancet as shown (step A) and pull off the protective cap. 4. Press the safety lancet to the finger site to be pricked (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 (I) 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 test results are not valid.

Adding the sample: 1. Gloves should be used while performing the test. 2. 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.**

Color 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 as it described above. **Incubate for 5 minutes** (total incubation time of the two steps).

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

TEST PROCEDURE FOR TWO OR MORE PARALLEL TESTS: Experienced users of AESKUCARE® Allergy tests may perform several tests in parallel. It is recommended to start 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 an less than the higher standard	
Level 4	Signal intensity approximately the same as higher standard	
Level 5	Signal intensity greater than the higher standard	

Test area example		Correlation between AESKUCARE® Allergy-Level, sensitization, class and sIgE*			
		AESKUCARE® Allergy-Level	Sensitization	CAP Class	sIgE [kU/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 specificity: AESKUCARE® Allergy detects specific IgE antibodies. Cross-reactivity with other immunoglobulin species is not detected.

Diagnostic sensitivity/ specificity: Test results of AESKUCARE® Allergy have been compared to the Thermo Fischer Scientific ImmunoCAP system.

Restrictions and interferences: None known.

QUALITY CONTROL: It is good laboratory practice to record lot numbers of all components used.</

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 eparinizzato o EDTA Na, venoso o capillare, nel plasma o nel siero. Il test (dispositivo per analisi decentralate) 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) del campione 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. 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. I reagente colorato contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indoli fosfato e nitro blu tetrazolio 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 del 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. **COLOR - Reagente colorato**, 800 µL ciascuno (contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indoli fosfato / nitro blu tetrazolio 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, scheda promozionale, dispositivo per il test AESKUCARE® Allergy, porta reagenti con 9 provette codificate per colore, sacchetto per prelievo di sangue

* materiale certificato **CE**: tampone imbevuto d'alcol, tubo capillare per il prelievo di sangue da 200 µL con litio eparina, tampone, cerotto

* lancette di sicurezza: prodotto sterile, certificato **CE**, che serve come pungidito per il prelievo di sangue

* siringa (applicazione di liquidi)

Uteriore materiale necessario, non incluso nel kit: Guanti monouso, timer. Per il sangue venoso elo i campioni di plasma: Accessori per il prelievo di sangue venoso, provette per il sangue eparinizzato, pipetta da laboratorio. **Elenco degli allergeni e degli allergeni misti:** Vedere la scheda di valutazione nella confezione

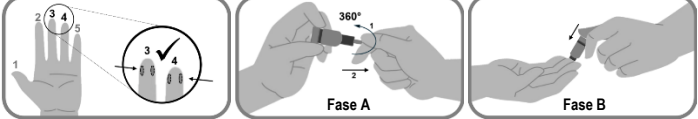
TRATTAMENTO DEI CAMPIONI: Il sangue capillare, prelevato attraverso una puntura nel dito, nel lobo auricolare o nel tallone (adatto per i bambini), può essere usato per il test. Si dovrebbe utilizzare il tubo capillare contenuto nel kit per rispettare il volume corretto (200 µL). È possibile utilizzare come campioni per il test anche il sangue venoso eparinizzato (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 eparinizzato. 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 aggiunto 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 paziente. 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, lancetta di sicurezza, capillare per il prelievo di sangue 200 µL, tampone e cerotto. 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 (idealmente il dito 3 o 4, sul lato). 3. Prendere la lancetta di sicurezza e ruotarla come illustrato (Fase A) e tirare il cappuccio protettivo. 4. Premere al lancetta di sicurezza nel punto del dito in cui va eseguito il prelievo (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. Prelevare 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 aerazione 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 del test non sono validi.

Aggiunta del campione: 1. Durante l'esecuzione del test, utilizzare i guanti. 2. 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 - provetta marrone, tappo bianco), come descritto in precedenza. **Incubazione: 5 minuti** (tempo di incubazione complessivo di entrambe le fasi).

Arresto della reazione: Aprire la provetta dello stop buffer (STOP - coperchio verde), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza.

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 avviarne uno multiplo per garantire la corretta gestione durante le varie fasi. Si sconsiglia di eseguire più di cinque test in parallelo.

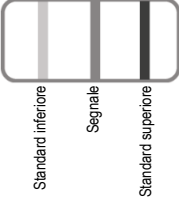
LETTURA DEI RISULTATI DEL TEST: Per analizzare i risultati posizionare il dispositivo in modo che il fluid port sia rivolto a sinistra. In questo modo i codici degli allergeni sono disposti sotto la finestra corrispondente. I risultati del test devono essere letti in ottime condizioni di luce. Evitare ombre quando si leggono le finestre del test. Leggere le finestre del test iniziando dall'alto a sinistra e terminando a destra della fila. 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 del test non sono validi.

Possibili risultati della valutazione

1	Intensità del segnale più debole dello standard inferiore	
2	Intensità del segnale all'incirca uguale allo standard inferiore	
3	Intensità del segnale maggiore dello standard inferiore e più debole dello standard superiore	
4	Intensità del segnale all'incirca uguale allo standard superiore	
5	Intensità del segnale più forte dello standard superiore	

Esempio di finestra del test



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 2 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 possibii 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 deve 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 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. 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.

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: Aggiornare la sezione "Materiale incluso nella consegna" e illustrazioni per il prelievo di sangue.

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).

FELHASZNÁLÁSI CÉL: A AESKUCARE® Allergy egy szemikvantitativ in vitro immunvizsgálat, mely 20 allergénre és allergénkeverekre allergénspecifikus humán IgE antitestek párhuzamos mérésére szolgál heparinos vagy Na-EDTA-s vérben, vénás vagy kapilláris vérben, plazmában vagy szérumban. A teszt (betegközlési laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz) célja, hogy egy első átfogó allergiadiagnózist állítson fel, kapcsolódva más klinikai leletekhez, és az in vitro diagnosztikai módszerek használatában jártas orvosi szakszemélyzetnek kell elvégeznie.

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 allergénkeverék, valamint két kontrolmintát találhatók. 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 erősítésére egy alkalikus foszfatázhoz kötött szekunder antitestet kell hozzáadni. Egy színeagens hozzáadása után a megkötött IgE antitestet indigó színnű csopatként azonosítja. Az egyéni érzékenységek mértéke mind a 20 allergénnél szemikvantitativ módon, szabad szemmel öt fokozatban olvasható le. A leolvasás minden tesztablakban a jel színtelítettségének (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 lejárati idő letele után ne használja a reagenseket. 4. A csomagolás megsérülése esetén gondosan ellenőrizze, az a tesztkazetta burkolata nem sérült-e. Azt is ellenőrizze, hogy a reagensfiolák nem sérültek vagy nyitottak-e. Késég esetén ne használja a tesztkészletet, hogy kizárja a hibás eredményeket vagy a téves diagnózist. 5. A reagenseket ne keverje össze. 6. A színeagens 5-bromo- 4-kloro-3'-indolfoszfatát és nitroékil tetrazolium-kloridot tartalmaz. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. További információkat lásd az anyagbiztonsági adatlapon (kérleképp kapható). 7. Minden összetevő egyszerű használható. 8. A teszteredmények nem érvényesek, ha az óvintézkedéseket nem tartják be. 9. Az alvadt vért elzárhatja a folyadékkutatok.

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

LEJÁRATI DÁTUM: A lejárati dátum a csomagoláson van feltüntetve. A készlet lejárati dátuma a készlet minden ös-zsetevőjére érvényes, még akkor is, ha az egyes összetevők lejárati dátuma eltérő. A lejárati dátum letele után minden tesztösszevető 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. **COLOR - színes reagens**, 800-800 µl (5-bromo-4-kloro-3'-indolfoszfatát / nitroékil tetrazolium-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 lejárati dátumig. A AESKUCARE® Allergy tesztkazetta humana eredetű alkotóelemeit teszteltük, 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, promóciós kártya, AESKUCARE® Allergy tesztkazetta, reagensállvány 9 szinkódolt fiolával, vértvételi tasak*
* **CE** tanúsított anyag: alkoholos töröl, vértvételi kapilláris 200 µl lítium-heparinnal, géz, tapasz
* biztonsági ügybizgyszűrő lánzsza: steríl, **CE** tanúsítvánnyal rendelkező termék, amely vértvétellel szolgálás eszközként szolgál
* fecskendő (folyadékok alkalmazása)

További szükséges anyagok, melyeket a készlet nem tartalmaz: egyszer használatos kesztyű, stopperóra. Vénás vérhez és/vagy plazmamintákhoz: vénás vér vételéhez szükséges felszerelés, heparinos vértvételi fiolák, laborpipetta. **Az allergének és az allergénkeverékek listája:** lásd a csomagban lévő értékelőlapot

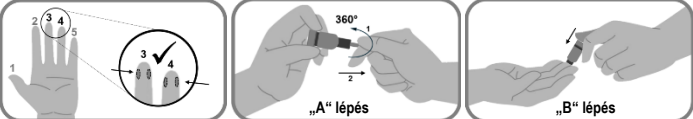
A MINTÁK KEZELÉSE: A teszthez használatba kapilláris vér, amely ügybőgből, fülcimpából vagy sarokból vehető (gyermekek esetében). A pontos mennyiség (200 µl) vételéhez a készletben található vértvételi kapilláris használandó. Heparinos (nátrium- vagy lítium-heparin) vénás vér (200 µl), plazma vagy szérum (67 µl) ugyancsak felhasználható mintaként ehhez a teszthez.

Vénás vér, plazma vagy szérum vétele: 1. A vénás heparinos vér vételéhez normál laboreljárást alkalmazzon. 2. Ha szükséges, normál laboreljárással centrifugálja a vért, hogy a plazmát elválassza a vérszekteltől. Az előírt mennyiségű plazma vagy a szérum adagolásához laborpипettákkal használjon. Zárja le a mintahígító fiolát, és keverje óvatosan, vagy röviden vortexelje. Miután a mintát hozzáadta a mintahígítóhoz, valamennyi minta tárolható 2–8° C-on legfeljebb 72 órán át. Ha a mintákat tárolja, bizonyosodjon meg, hogy a vizsgálókészleten jelölve van a beteg azonosítószáma. Megjegyzés! Ne tároljon vért a vértvételi kapillárisban.

TESZTELJÁRÁS

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 vértvételi tartókat. Tegye őket sík felületre, és 2. helyezze őket a reagensállványra. 3. Írja a tesztkazetta szürke szövegmezőjébe a beteg számtát vagy nevét.

Vértvétel: Vegye ki a vértvételi tasak tartalmát: alkoholos töröl, biztonsági ügybizgyszűrő lánzsza, vértvételi kapilláris 200 µl, géz és tapasz. Az összes alkotóelemet helyezze tiszta, sík felületre. 1. Vértvétel előtt masszírozza az ügybőget, vagy néhány pilanatra tegye meleg vízbe, hogy optimalizálja a vérkeringést. 2. Az alkoholos kendővel tisztítsa meg azt a helyet, amelyet meg fog szúrni (ideális esetben a 3. vagy 4. uj. oldalirányban). 3. Vegye elő a biztonsági ügybizgyszűrő lánzsát, és forrassa el az ábrán látható módon („A” lépés), majd húzza le a védőkupakot. 4. Nyomja rá a biztonsági ügybizgyszűrő lánzsát az ujjnak arra a pontjára, amelyet meg akar szúrni („B” lépés), és nyomja erősen a gombot, amíg kiodródik.



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

1. A vércseppeket a vértvételi kapilláris hegyével vegye fel. A vértvételi kapillárist tartsa kissé lefelé. Haggya folyni a vért, amíg eléri a töltési jelet. Úgyeljen arra, hogy eközben a szívócső szűkölőzlyükát ne takarja el. A töltési jel a 200 µl-es mintamennyiséget jelzi. 2. Fedje le a tapasszal a sebet. 3. Azonnal nyissa ki a mintahígító fiolát (piros fedél), és a vértvételi kapilláris hegyét helyezze közvetlenül a csövecske nyílása alá. Fedje le az ujjával a szívófiola végén levő lyukat. Óvatosan nyomja meg a szívófiolát, hogy a vért bonyomja a mintahígító fiolába. Zárja le a mintahígító fiolát, és keverje óvatosan, vagy röviden vortexelje.

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

A minta hozzáadása: 1. A teszt elvégzése során használjon kesztyűt. 2. Nyissa ki a mintát tartalmazó mintahígító fiolát (DILUT - piros fedél), és szívia fel teljesen a tartalmát a fecskendővel. Úgyeljen arra, hogy ne kápdözjenek nagymértékű légbuborékok. Csatlakoztassa erősen a fecskendőt a tesztkazetta fluid porjára, és a fecskendő dugattyújának lenyomásával injektálja be a fecskendő teljes tartalmát. **Inkubálás: 8 perc.** Megjegyzés! A minta-keverék kismértékű visszarármálása 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 a 2. antitestoldatot tartalmazó fiolát (1. ábra - szürke 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 színeagens 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 színeagens-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 színeagens-fiola teljes tartalmát (COLR - barna fiola, fehér fedél) a fent leírt módon. **Inkubálás: 5 perc** (mindkét lépés együttes inkubálási ideje).

A reakció leállítás: Nyissa ki a stop-puffer oldatot tartalmazó fiolát (STOP - zöld fedél), szívia ki teljesen a folyadékot, és injektálja be a fent leírt módon.

A TESZT VÉGREHAJTÁSA KÉT VAGY TÖBB PÁRHUZAMOSAN VÉGREHAJTOTT TESZTTEL A AESKUCARE® Allergy teszt tapasztalt alkalmazói párhuzamosan több tesztet tudnak végrehajtani. A teszteket ajánlatos legalább 1 perces vagy többszörös időközökben elkezdnie, hogy biztosítsa a helyes kezelést a feldolgozási lépésekben. Nem ajánlatos párhuzamosan ötnél több tesztet végezni.

A TESZTEREDMÉNYEK LEOLVASÁSA: Az eredmények értékeléséhez a tesztkazettát úgy fedtesse le, hogy a fluid port balra mutasson. Ebben a pozícióban az allergén kódok a megfelelő tesztablak alatt helyezkednek el. A teszteredményeket jó fény

ÚČEL POUŽITIA: AESKUCARE® Allergy je semikvantitatívny imunochemický in vitro test pre súbežné meranie alergénovo-sPECifických, humánných IgE protilátok z 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 alergologicko-diagnostického nálezu v spojení s inými klinickými nálezmí. Test vykonáva lekársky personál oboznámený 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 nanesený vždy jeden alergén alebo zmes alergénov ako aj dva štandardy. SPECifické IgE protilátky (slgE) zo vzorky sa viažu na príslušné antigény alergénu. Naviazaná humánna IgE je preukázaná špecifickou antihumánnou 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 každých 20 alergénov v 5 úrovniach. Odčítanie sa uskutočňuje porovnaním farebného nasýtenia (intenzity) 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 starostlivo skontrolujte, či nie je nepoužiteľný ochranný obal testovacej kazety. Tiež skontrolujte, či nie sú poškodené alebo otvorené skúmavky s reagentami. V prípade pochybností test nepoužívajte, aby sa vylúčilo chybné výsledky alebo nesprávna diagnóza. 5. Nemiešajte žiadne reagencie. 6. Farebné činidlo obsahuje 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate a nitro blue tetrazolium chloride. Zabráňte 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 dráhy tekutín.

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 iného dátumu expirácie jednotlivých súčastí! Všetky súčasti testu po expirácii musia byť zlikvidované.

REAGENCIE A MATERIÁL

1. **DILUT - Dilutor 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**, 800 µL (obsahuje 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate / nitro blue tetrazolium chloride), 2x (biely uzáver); 6. **STOP - Zastavovací roztok**, 1 mL, 1x (zelený uzáver). Upozornenie: 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, promo carta, testovacia kazeta AESKUCARE® Allergy, stojan na reagencie s 9 skúmavkami a farebným kódom, súprava na odber krvi*

* materiál s certifikátom **CE** : alkoholový tampón, kapilára na odber krvi 200 µL s obsahom lítiumu heparínu, tampón, náplast

* bezpečnostná lanceta: sterilný výrobok s certifikátom **CE**, ktorý slúži ako lancingové zariadenie na odber krvi

* striekačka (použitie kvapalín)

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

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

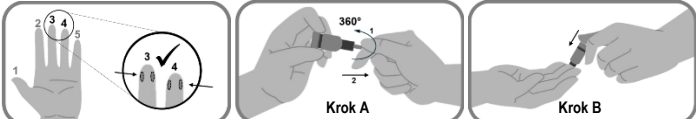
MANIPULÁCIA SO VZORKAMI: Pre test je možné použiť kapilárnu krv odobratú vpichom do prsta, ušného lalôčiku alebo do päty (vhodné pre deti). Pre dodržanie správneho objemu (200 µL) je potrebné použiť kapiláru na odber krvi, ktorá je súčasťou súpravy. Ako vzorku pre tento test je tiež možné použiť heparinizovanú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

Odber venóznej krvi, plazmy alebo séra: 1. Odber venóznej heparinizovanej krvi vykonajte štandardnou laboratórnou metódou z 2. Ak je to žiaduce, krv odobráte štandardnou metódou vložte do centrifúgy pre oddelenie plazmy od krvných buniek. Na pridanie potrebného objemu pre plazmu alebo sérum použite pipetu. Zatvorte skúmavku s dilutorom vzoriek (DILUT) a opatrne zamiešajte alebo krátko pretrepte. Po pridaní vzorky do dilutora možno všetky vzorky skladovať pri teplote 2 až 8 °C až 72 hodín. Pri uskudnení vzoriek sa ubezpečte, že na testovacej súprave je napísané číslo pacienta. Upozornenie: 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 30 °C). 1. Otvorte testovaciu súpravu a vyberte: testovaciu kazetu, striekačku, stojan na reagencie a príslušenstvo na odber krvi. Umiestnite ich na rovnú plochu. 2. Postavte stojan s reagentami. 3. Do šedého popisného pola na testovacej kazete napíšte číslo alebo meno pacienta.

Odber krvi: Vyberte obväz vrecka na odber krvi: tampón s alkoholom, bezpečnostnú lancetu, kapiláru na odber krvi 200 µL, tampón a náplast. Všetky súčasti položte na čistú, rovnú plochu. 1. Pred odberom krvi pomasírujte špičku prsta alebo ho vložte na chvíľu do teplej vody pre optimalizovanie prietoku krvi. 2. Tampónom vyčistite miesto pre vpich (ideálne prst 3 alebo 4, bočný). 3. Zoberte bezpečnostnú lancetu a otočte ju podľa obrázku (obr. Krok A). Stiahnite ochranný uzáver. 4. Prítlačte bezpečnostnú lancetu na miesto pre vpich na prste (obr. Krok B) a pevne pritlačte na tlačidlo, kým sa neuvolní.



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

1. Odoberte kvapky krvi hrotom kapiláry na odber krvi. Kapilára na odber krvi držte v malom uhle smerom nadol. Nechajte krv tečť, kým nie je naplnená po značku. Dajte pozor, aby prítom nebol zakrytý ventilačný otvor piestu. Značka označuje objem vzorky 200 µL. 2. Na ranu nalepte náplast. 3. Ihneď na to otvorte skúmavku dilutora vzoriek (červený uzáver) a hrot kapiláry na odber krvi umiestnite hneď pod otvor skúmavky. Otvor na konci piestu zakryte prstom. Opatrne stlačte piest pre pretlačenie krvi do skúmavky s dilutorom vzoriek. Zatvorte skúmavku s dilutorom vzoriek a opatrne zamiešajte alebo krátko pretrepte.

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

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

Prímarna 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. Spustite časovač. **3. Do 30 sekúnd:** 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: Otvorte skúmavku so zastavovacím roztokom (STOP - zelený uzáver), tekutinu úplne natiahnite a vstreknite ju podľa popisu vyššie.

YKONANIE DVOCH ALEBO VIACERÝCH SÚBEŽNÝCH TESTOV: Skúsení poskytovatelia testov AESKUCARE® Allergy môžu vykonávať súbežne viac testov. Odporúča sa, aby sa testy začínali v intervaloch minimálne 1 minútu alebo jej násobkov pre zaručenie správnej manipulácie počas vývojových krokov. Neodporúča sa vykonávať 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 dobrom svetelnom podmienkach. Pri odčítavaní okien sa vyhýnajte tieneniu. Testovacie okná odčítavajte zľava hore až po pravý koniec riadku. Tento postup opakujte v každom riadku. Toto poradie alergénov zodpovedá poradiu na vyhodnocovacom hároku. 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 zámenu 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 časom zmeniť. Ak sa v testovacej kazete vytvorila malé vzduchové bublinky, 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, senzibilizácia, triedou CAP a slgE*				
Úroveň AESKUCARE® Allergy	Senzibilizácia	Trieda CAP	slgE [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. Trieda CAP 2 sa často považuje za hraničnú senzibilizáciu.

Analytická špecifickosť: AESKUCARE® Allergy vykazuje špecifické IgE protilátky. Krížová reaktivita s inými ľudskými druhmi imunoglobulínmi sa nezistila.

Diagnostická senzitivita / špecificita: výsledky testu AESKUCARE® Allergy sú vyhodnocované podľa systému Thermo Fisher Scientific ImmunoCAP.

Obmedzenia a interferencie: zatiaľ nie sú známe.

KONTROLA KVALITY: K dobrej laboratórnej praxi patrí zadokumentovanie 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 pravdepodobné 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 poradenstve pacientovi.

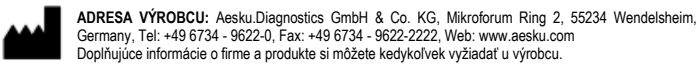
LIKVIDÁCIA: Treba dodržiavať bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s ľudskou krvou a bezpečnú likvidáciu použitých súčastí (s krvou). Prečítajte si všetky miestne aj medzinárodné smernice pre manipuláciu s biologicky nebezpečným odpadom. Zvyšné časti prípadne možno považovať za nebiologické a likvidovať 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 môžu vyskytnúť negatívne in vitro výsledky aj u veľmi senzibilizovaných pacientov alebo pacientov so symptómami, ktoré jednoznačne korelujú pri kontakte s alergénmi. 4. Úrovne 2 až 5 indikujú existenciu špecifických protilátok IgE na jeden alebo viacer 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 HODNOTY: Vo všeobecnosti je stanovená úroveň o tu vyššia, čím vyššia je koncentrácia slgE voči každému z každého 20 alergénov v teste AESKUCARE® Allergy. Ako pri všetkých slgE testoch môžu medzi príbuznými a nepríbuznými alergénmi, ktoré obsahujú podobné alebo homologické molekuly (antigény), vzniknúť krížové reakcie. Čím bližšie je biologická príbuznosť medzi rôznymi druhmi, 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 štruktúralne príbuzných alergénov pravdepodobne reagovať aj na alergény úzko 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 opisnej 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 nepriame 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-Tauleira E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.



HISTÓRIA: Aktualizácia v časti „Materiál, ktorý je súčasťou súpravy“ a ilustrácie pre odber krvi.

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).

KULLANIM AMACI: AESKUCARE® Allergy yarı kantitatif bir in vitro immün izleme aracı (assay) olup heparinli veya Na-EDTA ile zenginleştirilmiş, venöz veya kapiller kan ile plazma veya serumda 20 farklı alergen ile alergen karışımının alerjene özel insan IgE antikorları ile paralel biçimde ölçümüne yarar. Bu test diğer klinik bulgularla bağlantılı olarak geniş kapsamlı bir alerji bulgusu tanıya kolayca yarar. Bu test in vitro teşhis yöntemleri konusunda bilgi tibi uzman personeli tarafından yapılmaktadır.

TEST PRENSİBİ: AESKUCARE® Allergy modifiye bir ELISA-test sistemidir (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Test seti her birinde bir alerjen veya alergen testi ile iki adet standart bulunan 5 test penceresinin oluşturdugu 4 sıra halinde yer alır. Numuneden alınan spesifik IgE antikorları alerjenin ilgili antikorlarına bağlanırlar. Bağlanan insan IgE'sinin varlığı spesifik anti-humanetG antikorları ile kanıtlanır. Alkalik fosfataz enzime bağlı olan ikinci bir enzim alınan uyarının (sinyal) güçlendirilmesi amacıyla kullanılır. Renk verici bir kimyasal maddenin ilavesiyle bağlanan IgE antikorı indigo rengi bir çöktürlü yapılmaya kanıtlanır. Kişiyi özel duyarılık (senzibilizasyon) kademesi yarıkantitatif biçimde çizilak görür her bir alerjen için 5 kademeli biçimde okunur. Okuma işlemi sinyalin verdiği renk doyurunun (yoğunluğunun) bir test penceresinde ilgili sinyali ile karşılaştırılması biçiminde gerçekleştirilir.

Tedbir amaçlı işlemler: 1. Sadece a insana y önelik in vitro teşhis yöntemi olarak kullanılır. 2. Lütfen testi uygulamadan önce kullanılmalarının tamamını dikkatlice okuyunuz. 3. Asla son kullanımı tarihi geçmiş kimyasallar kullanmayınız. 4. Ambalajın hasarlı olması durumunda lütfen dikkatlice test cihazının koruyucu kılıfının zarar görüp görmediğini. Ayrıca kimyasal tüpünün zarar görüp görmediğini veya açık olup olmadığını da kontrol ediniz. Emin olmadığınız durumlarda hatalı sonuçlar ile yanlış teşhisten kaçınmak amacıyla testi kullanmaktan vazgeçiniz. 5. Kimyasallar birbirine karıştırmayınız. 6. Renk verici kimyasal 5-Bromo-4-Kloro-3-İndolil fosfatitro mavis tetrazoliumklorit içerir. Deni ile temastan kaçının. Bunun için uygun koruyucu eldiven kullanın. Daha geniş bilgi için malzeme güvenliğini göynüze bakabilirsiniz (tali üzerine gönderilir) 7. Tüm bileşenler bir kez kullanıma mahsustur. 8. Korunma amaçlı önlemlere uymalısınız (takdirle test sonuçları geçerli değildir). 9. Phtilaşmıg kan sıvı yollarını tikiyabilir.

DEPOLAMA: Depolama karanlık ve serin bir ortamda 2-8 °C arası ısıda yapılmalıdır. Küm kimyasal maddeler kullanıma hazır vaziyette vidalı kapaklarla şarj tüpleri yerleştirilmştir.

SON KULLANIM TARİHİ: Son kullanımı tarihi ambalajın üzerinde yer almaktadır. Setin (kit) son kullanım tarihi her bir bileşenin son kullanımı tarihi farklı olsa da, setin tümü için geçerlidir. Son kullanımı tarihi geçtikten sonra tüm test bileşenlerinin imhası gerekir.

KİMYASAL MADDE VE MALZEMELER

1. **DILUT - numune seyreltici**, 300 µL, 1x (kırmızı kapak) 2. **WASH - durulama çözeltisi**, her biri 1 mL, 3x (mavi kapak) 3. **Ab1 - antikor çözeltisi**, 1, 800 µL, 1x (gri kapak) 4. **Ab2 - antikor çözeltisi** 2, 800 µL, 1x (sarı kapak) 5. **COLR - renk verici kimyasal**, her biri 800 µL (5-Bromo-4-Kloro-3-İndolil fosfat ve nitro mavis Tetrazoliumklorit), 2x (beyaz kapak) 6. **STOP - engelleyleyici tampon**, 1 mL, 1x (yeşil kapak). Hatırlatma: Tüm kimyasallar kullanıma hazır haldeür depolama son kullanımı tarihine kadar 2-8°C arası ısıda yapılır. AESKUCARE® Allergy bileşenleri insana yönelik malzeme içeren test cihazı test edilmiş olup HIV, hepatit B ve hepatit C yönünden negatifdir. Ancak güvenliğin açısından setin tüm bileşenleri potansiyel olarak enfeksiyon kaynağı olarak kabul edilmelidir.

Mevcut malzemeler: Kullanma talimatı, değerlendirme formu, promosyon kartı, AESKUCARE® Allergy test cihazı, 9 adet renk kodlu tüpün yer aldığı kimyasal sehpası, içerisinde aşağıdaki bileşenlerin yer aldığı kan örmeleme torbası* * **CE** sertifikalı malzeme: alkali pamuğu, 200 µL likkan almaya yaralan kılcal boru içeren litium heparin, tampon, plaster * güvenli delici: steril, **CE** sertifikalı ürün, kan almak için bir lansman cihazı görevi görür * enjektör (sıvıların uygulanması)

Ayrıca ihtiyaç duyulan, ancak sette 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 değerlendirmeye formuna bakınız

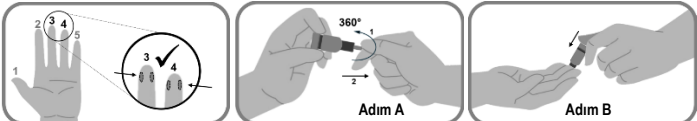
NUMUNEYİ YAPILACAK İŞLEM: Parmak, kulak keppesi ve topuktan (çocuklar için uyardırın) delme yoluyla alınacak kapiller kan test amacıyla kullanılır. Uygun hacme (200 µL) ulaşmak için sette bulunan kan alma pipeti kullanılmaktadır. Heparinli (sodyum veya litium heparin) venöz kan (200 µL), plazma veya serum (67 µL) aynı şekilde bu test için numune olarak kullanılabilir.

Venöz kan, plazma veya serum alımı: 1. Venöz kaynağı, heparinli kan alımı için standart laboratuvar yöntemlerini kullanınız. 2. İstendiği takdirde plazma ve kan hücrelerini birbirinden ayırmak için kanı standart laboratuvar yöntemleri ile ayırstırınız. Gereken miktarda plazma veya serumu ulaşmak için laboratuvar tüpleri kullanınız. Numuneyi seyretmeye yarayan pipeti kapatıp dikkatlice ve Vortex (santrifüj cihazı) ile karıştırınız. Numune, numune seyrelticiye katıldıktan sonra tüm numuneler 2-8 °C arası ısıda 72 saat boyunca depolanabilir. Numuneleri depolarken, lütfen test setine hasta numarasının işlendiğinden emin olunuz. Uyarı: Kanı, kan alma pipetinde muhafaza etmeyiniz.

TEST TALİMATI

Hazırlık: Küm kimyasallar ve test cihazı kullanılmıdn önce az 30 dakika önce oda ısısına (18-30 °C)s getirilmelidir. 1. Test setini açın sunları karıştırın: Test cihazı, enjektör, kılcal boru ve kan alma aksesuarı. Bunu düz bir zemine oturtun 2. kimyasal sehpasını açın. 3. Test cihazına hasta numarasını yazın veya gri yazı alanına isim girin.

Kan alımı: Kan alım poşetinin içeriğini çıkartın: Alkol pamuğu, güvenli delici (steril), litium 200 µL'lik kann almaya yarayan kılcal boru, tampon ve plaster. Tüm bileşenleri temiz ve düz bir zemine yerleştirin. 1. Kan almada kan akımını em uygun hale getirmek için önce parmak ucuna hafifçe masaj yapın veya sıcak suya batırın. 2. Parlağın delinen yerini (ideal olarak parmak 3 veya 4, yanal) alkolü pamuk ile temizleyin. 3. Güvenli delici aleti alıp resimde görüldüğü biçimde (Çizim Adım A) çevirdikten sonra koruyucu kapagını çıkarır. 4. Güvenli delici aleti pamagın delinecek yerine bastırıp (Çizim Adım B) çkana kadar düğmeye bastırın.



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

1. Kan damlalarını kan alma pipetinin ucu ile toplayın. Kan alma pipetini hafif bir şekilde aşağı doğru tutunuz. Dolun işlenene kadar dolana kadar kanın akmasını müsaade ediniz. Bunu yaparken emme borusunun havalandırma deliğinin kapalanmasına özen gösteriniz. Dolun işareti 200 µL'lik numune hacmini gösterir. 2. Yarayı plaster ile kapatın. 3. Daha sonra numune seyreltme pipetini (kırmızı kapak) açıp kan alım tüpünün ucunu pipetin altına gidecek biçimde yerleştirin. Emme pipetinin deliğini parmağınızla kapatın. Kanı, kan seyreltme pipetine aktarmak için dikkatlice emme pipetine bastırın. Numuneyi seyretmeye yarayan pipeti kapatıp dikkatlice ve Vortex (santrifüj cihazı) ile karıştırınız.

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

Numuneni girilmesi: 1. Testi yaparken eldiven kullanınız. 2. Numune seyretme pipetini (DILUT – kırmızı kapak) ilave edilen numune ile birlikte açıp içeriğini eksiksiz biçimde enjektörle çekin. Büyük hava kabarcıklarının oluşmasına özen gösterin. Enjektörü test cihazının Fluid-Port'una tamamen sokup enjektörün pistonunu aşağı doğru bastırarak içeriğini enjekte edin. **İnkübasyon: 8 dakika** Not! Tüm membran üzerinde önceden numune karışımı bulunması halinde, numune karışımının az bir oranda geri akması, test sonuçlarını etkilemez.

Birincil antikor inkübasyonu: 1. Durulama çözeltisinin bulunduğu ilk pipeti (WASH - mavi kapak) açıp çözeltiyi tamamen alırken sonra aynen yukardaki gibi enjekte edin. 2. Antikor çözeltisinin 1 olduğu pipeti (Ab1 - gri kapak) açtığınız tamamen alırken sonra aynen yukardaki gibi enjekte edin. **İnkübasyon: 8 dakika.**