

Allergoset[®] –IgE Basic Screen

Gebrauchsanweisung

A. Allgemeine Informationen

1. Einleitung

Allergische Erkrankungen sind genetisch bedingt und werden durch Umweltfaktoren ausgelöst. Bei entsprechender Disposition und Kontakt mit einem bestimmten Allergen wird das Immunsystem aktiviert und allergen-spezifisches Immunglobulin E (spez. IgE) durch die B-Lymphozyten produziert. Erfolgt nach dieser Sensibilisierung eine erneute Exposition mit dem entsprechenden Allergen, setzen die IgE-sensibilisierten Zellen bioaktive Substanzen (z.B. Histamin) frei. Diese Substanzen sind für die Entwicklung der allergischen Symptome verantwortlich.

Mit der Bestimmung des spezifischen IgE kann einerseits eine allergische Erkrankung differentialdiagnostisch festgestellt (oder ausgeschlossen) und andererseits eine bereits vorhandene IgE-Sensibilisierung als Vorstufe einer Allergie diagnostiziert werden.

Mit dem Allergoset[®]-IgE Basic Screen können IgE nachgewiesen werden, die spezifisch gegen 30 verschiedene Allergene gerichtet sind, welche in Form von 30 Allergenmischungen auf einem Teststreifen gebunden vorliegen.

Die Ergebnisse des Allergoset[®]-IgE Basic Screen werden entsprechend dem Gehalt an spezifischem IgE in 5 Stufen von 0 (nicht nachweisbar) bis ++++ (sehr hoher spezifischer IgE-Gehalt) angegeben.

2. Testprinzip des Allergoset[®]-IgE Basic Screen

Der Allergoset[®]-IgE Basic Screen ist ein Immunoblot-Assay, der auf dem ELISA-Sandwich-Prinzip basiert und mit der klassischen Antikörper-Testmethode (zwei Antikörper-Inkubationen) durchgeführt wird. Das allergenspezifische IgE der Probe (Serum oder Heparin-Plasma) wird mit den verschiedenen Allergenmischungen, die punktförmig als Dot auf den Teststreifen aufgetragen sind, zur Reaktion gebracht. Anschliessend wird das nicht gebundene Material in einem Waschschritt entfernt und der Teststreifen in einer Konjugat-Lösung inkubiert, die einen Peroxidase-gekoppelten monoklonalen (Maus)-Anti-Human IgE-Antikörper enthält. In einem weiteren Waschschritt wird der Überschuss an Konjugat entfernt und die gebundene Menge an Peroxidase durch Eintauchen des Teststreifens in eine gepufferte Substrat/Chromogen-Lösung über eine Farbreaktion bestimmt. Die Intensität der dabei entstehenden Farbe ist zum Gehalt an allergenspezifischem IgE in der Analysenprobe direkt proportional.

Der Teststreifen kann mit Hilfe einer Farbkarte (Color Card 2) ausgewertet und der Gehalt an spezifischem IgE in 5 Stufen angegeben werden.

Zur Funktionsprüfung enthält der Teststreifen des Allergoset[®]-IgE Basic Screen eine Negativkontrolle und eine Positivkontrolle, die anzeigen, ob der Test ordnungsgemäss durchgeführt wurde.

3. Packungsinhalt

- 12 Teststreifen mit Blisterkarten
 jeder Teststreifen enthält:

<input type="checkbox"/>	Negativkontrolle
<input type="checkbox"/>	Positivkontrolle
<input type="checkbox"/>	Knäuelgras (g3), Lieschgras (g6), Roggen (g12)
<input type="checkbox"/>	Ahorn (t1), Birke (t3), Olive (t9)
<input type="checkbox"/>	Beifuss (w6), Spitzwegerich (w9), Glaskraut (w21)
<input type="checkbox"/>	Aspergillus (m3), Alternaria (m6)
<input type="checkbox"/>	D. pteronyssinus (d1), D. farinae (d2), Küchenschabe (i6)
<input type="checkbox"/>	Epithel von: Katze (e1), Hund (e2), Pferd (e3), Entenfeder (e86)
<input type="checkbox"/>	Eiweiss (f1), Milch (f2), Kabeljau (f3), Krabbe (f23)
<input type="checkbox"/>	Erdnuss (f13), Haselnuss (f17), Kokosnuss (f36)
<input type="checkbox"/>	Weizenmehl (f4), Sojabohne (f14)
<input checked="" type="checkbox"/>	Erdbeere (f44), Kiwi (f84), Banane (f92)
<input type="checkbox"/>	

- 2 Tropfflaschen: Konjugate IgE sp. 6 ml (Maus)-Anti-human IgE-Peroxidase-Testlösung, stabilisiert
- 1 Tropfflasche: Substratpuffer 10 ml Substratpuffer, stabilisiert
- 1 Tropfflasche: Chromogen 5 ml 4-Chlor-1-Naphthol/H₂O₂ in Methanol/Glycerin
- 12 Patientenkarten
- 1 Colour Card 2
- 1 Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung

4. Zusätzlich benötigtes Material

- Becherglas oder ähnliches Gefäß
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- Papierhandtücher
- Stoppuhr
- Filzschreiber (wasserfest)

5. Lagerung und Haltbarkeit

Die Allergoset[®]-IgE Basic Screen-Testpackung ist bei 2-8 °C zu lagern und kann bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden.

Die Reagenzien einer Allergoset[®]-IgE Basic Screen-Testpackung sind aufeinander abgestimmt und dürfen nicht mit Reagenzien anderer Packungen ausgetauscht werden.

6. Probengewinnung und -vorbereitung

Der Allergoset[®]-IgE Basic Screen wird mit Serum oder Heparin-Plasma durchgeführt, welches mit den üblichen medizinischen Verfahren gewonnen wird. Für den Test wird ein Volumen von ca. 900 µl benötigt. Die Proben können im Kühlschrank bei 2-8 °C bis zu 5 Tagen aufbewahrt werden. Testproben, die länger aufbewahrt werden, sollten eingefroren bei -20 °C gelagert werden.

Die Proben dürfen vor ihrer Verwendung nicht mehrmals aufgetaut und wieder eingefroren werden. Gekühlte, bzw. gefrorene Proben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur (18-30 °C) gebracht werden.

7. Anmerkungen zur Testdurchführung

- Teststreifen, Entwicklungsreagenzien und Analysenproben müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die angegebenen Zeiten sollten genau eingehalten werden, damit ein einheitlicher Ablauf der einzelnen Tests gewährleistet ist.
- Analyseproben können entweder einzeln oder in Serie getestet werden.

8. Durchführung des Allergoset[®]-IgE Basic Screen

① Testvorbereitung

- Blisterkarte des Allergoset[®]-IgE Basic Screen-Tests und die Analysenprobe (Serum, bzw. Heparin-Plasma) werden auf Raumtemperatur (18-30 °C) gebracht.
- Für jede Analyseprobe wird eine eigene Blisterkarte verwendet.
- Die Blisterkarte wird oben links aufgerissen und der Teststreifen herausgenommen. Danach werden die Blister nach Vorlage aufgeschnitten und der Teststreifen mit einem wasserfesten Stift beschriftet. Die Testfelder des Streifens dürfen nicht berührt werden.
- Die Blisterkarte wird zur Inkubation senkrecht aufgestellt (Blisterhalter sind bei INTEX Pharmazeutica erhältlich).

② Erste Immunreaktion

- Mit einer Pipette wird die **Analyseprobe** in den Blister Nr. 1 bis zur Markierung **(1)** eingefüllt.
- Der Teststreifen wird in den Blister Nr. 1 eingetaucht. Auftretende Luftblasen werden durch Auf- und Abbewegen des Streifens im Blister entfernt.
- Der Teststreifen wird **über Nacht** (16-24 Stunden) bei Raumtemperatur inkubiert.

③ Erster Waschschrift

- Alle Testreagenzien werden auf Raumtemperatur (18-30 °C) gebracht.
- Der Teststreifen wird in einem Becherglas mit frischem entionisiertem oder dest. Wasser **10 Minuten** bei Raumtemperatur inkubiert (im Wasser stehen lassen). Dieser Schritt darf wegen der langsamen Diffusion auf keinen Fall verkürzt werden.

- Der Teststreifen wird aus dem Becherglas genommen und mit einem weichen Papiertuch leicht abgetupft, um das restliche Wasser zu entfernen.

④ Zweite Immunreaktion

- In den Blister Nr. 2 wird Maus Anti-human IgE-Peroxidase-Testlösung (Tropfflasche: **Conjugate IgE sp.**) bis zur Markierung **(1)** eingefüllt: Düse der Tropfflasche leicht schräg an die innere Wand der Blisteröffnung halten und Tropfflasche leicht drücken.
- Der Teststreifen wird in den Blister Nr. 2 eingetaucht. Luftblasen werden durch Auf- und Abbewegen des Streifens im Blister entfernt.
- Der Teststreifen wird für **1 Stunde** bei Raumtemperatur inkubiert.

⑤ Zweiter Waschschrift

- Der Teststreifen wird in einem Becherglas mit frischem entionisiertem oder dest. Wasser **10 Minuten** bei Raumtemperatur inkubiert.
- Dieser Waschschrift wird mit frischem entionisiertem oder dest. Wasser **wiederholt**.
- Der Teststreifen wird aus dem Becherglas genommen und mit einem weichen Papiertuch leicht abgetupft, um das restliche Wasser zu entfernen.

⑥ Enzymreaktion

- In den Blister Nr. 3 wird Chromogen-Lösung (Tropfflasche: **Chromogen**) bis zur ersten Markierung **(1/6)** und anschliessend Substratpuffer (Tropfflasche: **Substrate Buffer**) bis zur zweiten Markierung **(1)** eingefüllt: Düse der Tropfflasche leicht schräg an die innere Wand der Blisteröffnung halten und Tropfflasche leicht drücken.
- Der Teststreifen wird in den Blister Nr. 3 eingetaucht. Durch **mehrmaliges Auf- und Abbewegen des Teststreifens im Blister werden Chromogen-Lösung und Substratpuffer gut gemischt** und auftretende Luftblasen entfernt.
- Der Teststreifen wird **15 Minuten** lang bei Raumtemperatur inkubiert.

⑦ Dritter Waschschrift

- Der Teststreifen wird in einem Becherglas mit frischem entionisiertem oder dest. Wasser **5 Minuten** bei Raumtemperatur inkubiert.
- Der Teststreifen wird aus dem Becherglas genommen und mit einem weichen Papiertuch leicht abgetupft, um das restliche Wasser zu entfernen.
- Der Teststreifen wird **mindestens 30 Minuten** an einem dunklen Ort (z.B. in einer Schublade oder Schachtel) bei Raumtemperatur trocknen gelassen.

9. Auswertung des Allergoset[®]-IgE Basic Screen

Der Nachweis ist für eine Allergenmischung positiv, wenn das entsprechende Testfeld eine deutliche Blaufärbung aufweist. Die Farbintensität der Testfelder wird mit Hilfe der mitgelieferten Color Card 2 klassifiziert. Die Intensität der Blaufärbung ist zur Konzentration des allergenspezifischen IgE in der Probe direkt proportional. Die INTEX-Stufen entsprechen dabei folgendem Gehalt an allergenspezifischem IgE im Patientenserum:

INTEX-Stufe	Allergenspezifischer IgE-Spiegel
0	nicht messbar
+	niedrig
++	mittel
+++	hoch
++++	sehr hoch

WICHTIG

- Teststreifen können ausbleichen, wenn sie für längere Zeit Licht ausgesetzt sind.
- Wenn der Test ordnungsgemäss durchgeführt wurde, muss die Farbintensität der Positivkontrolle einer INTEX-Stufe ++ oder mehr entsprechen. Der Test ist ungültig, wenn die Positivkontrolle auf dem Teststreifen nicht deutlich sichtbar ist.






10. Spezifikation der Ergebnisse


Für die Diagnose sollten neben dem Resultat des Allergoset[®]-IgE Basic Screen-Tests auch die Anamnese des Patienten, die Ergebnisse der aktuellen medizinischen Untersuchungen (Symptome) sowie die Daten von anderen Labortests (z.B. Hauttest) mitberücksichtigt werden.

Der Allergoset[®]-IgE Basic Screen-Test enthält auf jedem Testfeld Allergen-Mischungen. Für die Spezifikation der Einzelallergene einer als positiv erkannten Mischung bietet INTEX weitere Allergoset[®] Testsysteme für die spezifische Allergie-Diagnostik an:

Allergoset[®]-IgE Inhalationsallergene, Allergoset[®]-IgE Nahrungsmittelallergene, Allergoset[®]-IgE Outdoor I

11. Symbolerläuterungen

REF	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
LOT	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
IVD	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

Allergoset [®] -IgE Basic Screen		REF
	12 Blister	AM1212



INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

IDSAN[®] Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24