

# Allergoset<sup>®</sup>–IgE Canine Indoor

## 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 beim Hund kann einerseits eine allergische Erkrankung differential-diagnostisch festgestellt (oder ausgeschlossen) und andererseits eine bereits vorhandene IgE-Sensibilisierung als Vorstufe einer Allergie diagnostiziert werden.

Mit dem Allergoset<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor können canine IgE nachgewiesen werden, die spezifisch gegen 10 verschiedene Inhalationsallergene (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae, Acarus syro, Lepidoglyphus destructor, Tyrophagus putrescentiae, Penicillium notatum, Candida albicans, Aspergillus fumigatus, Katzenepithel, Humanepithel) gerichtet sind, welche punktförmig auf einem Teststreifen gebunden vorliegen.

Die Ergebnisse des Allergoset<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor werden entsprechend dem Gehalt an spezifischem IgE in 5 Klassen von 0 (nicht nachweisbar) bis 4 (sehr hoch) angegeben.

#### 2. Testprinzip des Allergoset<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor

Der Allergoset<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor ist ein Immunoblot-Assay, der auf dem ELISA-Sandwichprinzip basiert und mit der klassischen Antikörper-Testmethode (zwei Antikörper-Inkubationen) durchgeführt wird. Das allergen-spezifische IgE der Probe (Serum oder Heparin-Plasma) wird mit den verschiedenen Allergenen, die punktförmig auf den Teststreifen aufgetragen sind, zur Reaktion gebracht. Anschließend wird das nicht gebundene Material in einem Waschschrift entfernt und der Teststreifen in einer Konjugatlösung inkubiert, die einen Peroxidase-gekoppelten polyklonalen (Ziege)-Anti-Hund-IgE-Antikörper enthält. In einem weiteren Waschschrift wird der Überschuss an Konjugat entfernt und die gebundene Menge an Peroxidase durch Eintauchen des Teststreifens in eine gepufferte Substrat/Chromogenlösung über eine Farbreaktion bestimmt. Die Intensität der dabei entstehenden Farbe ist dem Gehalt an allergenspezifischem IgE in der Analysenprobe direkt proportional.

Der Teststreifen wird mit Hilfe einer Farbkarte (Color Card) visuell ausgewertet und der Gehalt an spezifischem IgE in 5 Stufen (0 bis 4) angegeben.

Zur Funktionsprüfung enthält der Teststreifen des Allergoset<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor eine Negativ-Kontrolle und eine Positiv-Kontrolle, die anzeigen, daß der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

## 3. Packungsinhalt

- 6 Teststreifen mit Blisterkarten  
jeder Teststreifen enthält:

<input type="checkbox"/>	Negativkontrolle
<input type="checkbox"/>	Positivkontrolle
<input type="checkbox"/>	Dermatophagoides pteronyssinus (d1)
<input type="checkbox"/>	Dermatophagoides farinae (d2)
<input type="checkbox"/>	Acarus syro (d70)
<input type="checkbox"/>	Lepidoglyphus destructor (d71)
<input type="checkbox"/>	Tyrophagus putrescentiae (d72)
<input type="checkbox"/>	Penicillium notatum (m1)
<input type="checkbox"/>	Candida albicans (m5)
<input type="checkbox"/>	Aspergillus fumigatus (m3)
<input type="checkbox"/>	Katzenepithel (e1)
<input type="checkbox"/>	Humanepithel

- 2 Tropfflaschen: Konjugat 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/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Methanol/Glycerin
- 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<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor-Testpackung ist bei 2-8 C zu lagern und kann bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden.

Die Reagenzien einer Allergoset<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor-Testpackung sind aufeinander abgestimmt und dürfen nicht mit Reagenzien anderer Packungen ausgetauscht werden.

## 6. Probengewinnung und -vorbereitung

Der Allergoset<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor wird mit Hunde-Serum oder -Heparin-Plasma durchgeführt, das mit den in der Tierpraxis üblichen 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<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor

### ① Testvorbereitung

- Blisterkarte des Allergoset<sup>®</sup>-IgE Canine-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<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor

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 propor-

tional. 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<sup>®</sup>-IgE Canine Indoor-Tests auch die Anamnese des Patienten, die Ergebnisse der aktuellen medizinischen Untersuchungen (Symptome) sowie die Daten von anderen Labortests (z.B. Hauttest) mitberücksichtigt werden.

## 11. Symbolerläuterungen

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

Allergoset <sup>®</sup> -IgE Canine Indoor		
	6 Blister	ACI0606

**INTEX<sup>®</sup>**  
Diagnostika

### INTEX<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Diagnostika

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. fdasz. 1  
HU-1195 Budapest  
Tel. (0036) 1 357 65 98  
Fax (0036) 1 357 65 99  
intex@t-online.hu

[www.intex-diagnostika.com](http://www.intex-diagnostika.com)

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