

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Der Allergen-(Ambrosia)-Schnelltest ist geeignet für den qualitativen Nachweis von Ambrosia-spezifischem Immunglobulin E (sIgE) in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. In Verbindung mit diesem Test und weiteren klinischen Beobachtungen ist es möglich, eine Allergie zu identifizieren, die durch Ambrosia-spezifisches Immunglobulin E (IgE) aufgrund einer Typ-I-berempfindlichkeitsreaktion verursacht wurde.

EINLEITUNG

Allergien sind ein häufiges Gesundheitsproblem, das etwa 20–25 % der Bevölkerung betrifft und sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen kann, die sich in Form von Heuschnupfen, Nesselsucht, Ekzemen, gastrointestinale Beschwerden, Keuchen und selten anaphylaktischem Schock äußern. Der Begriff „Allergie“ wird häufig für Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen (sofortige Reaktionen) verwendet, deren Symptome typischerweise innerhalb von 30–60 Minuten nach Kontakt mit dem Allergen auftreten. Die Allergene, die Typ-I-Hypersensitivitätsreaktionen auslösen, stammen vorwiegend aus der natürlichen Umwelt, insbesondere pflanzliche Pollen, Tierhaare, Nahrungsmittel, Hausstaubmilben und Insektengifte. Typ-I-Allergien sind durch die Beteiligung von allgenspezifischem Immunglobulin E (sIgE) charakterisiert. Daher ist der Nachweis von sIgE ein wichtiges Instrument der modernen Allergiediagnostik. Ambrosia-Pflanzen gehören zur Gattung *Ambrosia* der Familie der Korbblütler (Asteraceae). Sie sind in den tropischen und subtropischen Regionen der Neuen Welt verbreitet, insbesondere in Nordamerika, wo die Ursprungsregion und das Zentrum der Artenvielfalt im Südwesten der Vereinigten Staaten und im Nordwesten Mexikos liegen. Ambrosiapollen ist ein häufiges Allergen. Einzelne Pflanzen können während der Saison etwa eine Milliarde Pollen produzieren, die durch den Wind verbreitet werden. Ambrosia ist in Nordamerika für etwa die Hälfte der Fälle von pollenbedingtem allergischem Schnupfen verantwortlich, wo die Pflanze am weitesten verbreitet und am vielfältigsten ist.

TESTPRINZIP

Der Allergen-(Ambrosia)-Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von Ambrosia-spezifischem IgE (sIgE) in humanem Serum, Plasma oder Vollblut durch visuelle Auswertung der Testlinienfarbe. Die Membran ist im Testbereich mit Streptavidin immobilisiert, der Konjugatpuffer enthält farbige Anti-IgE-Antikörperkolloidgold-Konjugate, und der Probenblock ist vorbeschichtet mit biotinyliertem Allergen. Nach Zugabe der Probe wandern die Gold-Konjugate kapillar durch die Membran. Bei Vorhandensein von Ambrosia-sIgE bildet sich ein Komplex mit dem biotinylierten Allergen, der an das Streptavidin auf der Membran bindet, wodurch eine farbige Testlinie erscheint. Fehlt das spezifische sIgE, bindet das biotinylierte Allergen direkt an das Streptavidin, und es erscheint keine Testlinie. Die farbige Kontrolllinie bestätigt die korrekte Durchführung und ausreichendes Probenvolumen.

TESTMATERIALIEN

MITGELIEFERTES MATERIAL

- Testkassetten einzeln verpackt
- Gebrauchsanweisung
- Stechhilfe für den Finger
- Einweg-Pipetten
- Pufferlösung für Vollblut
- Alkoholtupfer

ERFORDERLICH, ABER NICHT MITGELIEFERT

- Probenentnahmegefäß
- Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test ist ausschließlich für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums darf er nicht mehr verwendet werden.
- Tests mit beschädigtem Folienbeutel oder Behältnis sind ebenfalls nicht zu verwenden.
- Alle Tests sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Das Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs.
- Auch wenn Herkunft und Gesundheitszustand der Tiere überprüft wurden, kann eine Übertragung potenziell pathogener Erreger nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Daher sind diese Produkte grundsätzlich wie potenziell infektiöses Material zu behandeln und mit den üblichen Sicherheitsmaßnahmen zu handhaben; sie dürfen weder verschluckt noch eingeatmet werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, muss für jede Probe ein neues Probengefäß verwendet werden.
- Die gesamte Arbeitsanweisung ist vor Testbeginn sorgfältig durchzulesen.
- Im Arbeitsbereich, in dem Proben und Testkits gehandhabt werden, ist Essen, Trinken und Rauchen untersagt.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten könnten.
- Während der Durchführung sind die üblichen mikrobiologischen Sicherheitsregeln einzuhalten, und die Proben sind gemäß den Standardverfahren ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Beim Umgang mit Proben ist geeignete Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz zu tragen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Verbrauchte Testmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKHEIT

- Das Kit ist bei 2–30 °C bis zum auf dem versiegelten Beutel oder Behältnis angegebenen Verfallsdatum zu lagern.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bzw. im geschlossenen Behältnis verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Kits sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.
- Es ist darauf zu achten, die Komponenten des Kits vor Kontamination zu bewahren.
- Das Kit darf nicht verwendet werden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ausfällung vorliegen.
- Eine biologische Kontamination von Pipetten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

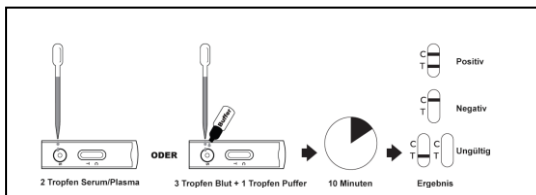
PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

- Das Allergen (Ambrosia) Schnelltestgerät ist ausschließlich zur Verwendung mit humanem Vollblut, Serum und Plasma bestimmt.
- Es sollten nur klare, nicht-hämolytische Proben verwendet werden. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich von den Blutzellen getrennt werden, um Hämolyse zu vermeiden.
- Die Testung ist unmittelbar nach der Probenentnahme durchzuführen. Proben dürfen nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung müssen die Proben bei unter –20 °C eingefroren werden.
- Venenblutproben können bei 2–8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
- Kapillarblut (Fingerstick) sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.
- Vor der Testdurchführung sind die Proben auf Raumtemperatur zu bringen. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.
- Wenn Proben versendet werden, müssen sie gemäß den geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzien verpackt werden.

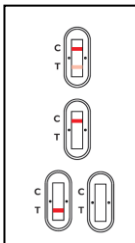
TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Tests, Proben und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Fläche. Beschriften Sie den Test mit der Patienten- oder Kontrollkennung. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchgeführt werden.
2. Für Serum- oder Plasmaproben: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 50 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie anschließend den Timer. Für Vollblutproben: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Vollblut (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Fügen Sie danach 1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie den Timer. Achten Sie darauf, dass sich keine Luftblasen in der Probenvertiefung (S) bilden, und geben Sie keine Flüssigkeit in den Ergebnisbereich.
3. Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten visuell ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



- 1) Die Farbtintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der Analyte in der Probe variieren. Daher ist jede Farbnuance im Testbereich (T) als positiv zu werten. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei ausschließlich um einen qualitativen Test handelt, mit dem die Konzentration

- 2) der Analyte in der Probe nicht bestimmt werden kann. Ein unzureichendes Probenvolumen, eine fehlerhafte Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie die korrekte Testdurchführung.
- Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und eine ordnungsgemäße Testleistung zu verifizieren (Good Laboratory Practice).

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der Allergen (Ambrosia) Schnelltest ist ausschließlich für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt und darf nur zum qualitativen Nachweis allergenspezifischer Immunglobulin E (sIgE) verwendet werden.
- Der Allergen (Ambrosia) Schnelltest zeigt lediglich das Vorhandensein von sIgE in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Allergie verwendet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome weiterhin bestehen, wird eine zusätzliche Untersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine gesicherte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und laborchemischen Befunde ausgewertet wurden.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Allergen (Ambrosia) Schnelltests beträgt 0,7 IU/mL.

Genauigkeit

Eine multizentrische klinische Evaluierung wurde durchgeführt, bei der die Ergebnisse des Allergen (Ambrosia) Schnelltests mit einem anderen kommerziell erhältlichen Allergen-Schnelltest verglichen wurden. Die Ergebnisse der Studie, die 129 Serumproben umfasste, zeigten eine Genauigkeit von 97,7 % des Allergen (Ambrosia) Schnelltests im Vergleich zu EIA.

Allergen(Ambrosia) Schnelltest vs. EIA

METHODE	EIA		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ
Allergen (Ambrosia) Schnelltest	Positiv	26	2
	Negativ	1	55
Gesamtergebnisse		27	57

Positive Übereinstimmung: 96,3% (81,7%-99,3%)

Negative Übereinstimmung: 96,5% (88,1%-99,0%)

Gesamtübereinstimmung: 96,4% (90,0%-98,8%)

Interferenzprüfung

Die folgenden Substanzen wurden zu Ambrosia-sIgE-freiem Serum und Vollblutproben mit 0,7 NE/mL Ambrosia-sIgE hinzugefügt. Keine der aufgeführten Substanzen beeinflusste den Test bei den angegebenen Konzentrationen.

Acetaminophen	20 mg/dL	Acetylsalicylsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Atropin	20 mg/dL
Koffein	20 mg/dL	Gentisinsäure	20 mg/dL
Glukose	2 g/dL	Hämoglobin	1 mg/dL

ZEICHENERKLÄRUNG

ρ	Katalognummer	0	Temperaturbegrenzung
ι	Gebrauchsanweisung beachten	Λ	Chargencode
Ι	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	T	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Υ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		