

## BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Der Allergen-Schnelltest (Eiklar) eignet sich zum qualitativen Nachweis von Eiklar-spezifischem Immunglobulin E (sIgE) in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut. In Kombination mit weiteren klinischen Beobachtungen kann der Test dazu beitragen, eine Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) zu identifizieren, die durch Eiklar-spezifisches Immunglobulin der Klasse E (IgE) verursacht wird.

## EINLEITUNG

Allergien stellen ein häufiges Gesundheitsproblem dar und betreffen etwa 20–25 % der Bevölkerung. Sie äußern sich in sofortigen Überempfindlichkeitsreaktionen, die in Form von Heuschnupfen, Nesselsucht, Ekzemen, Magen-Darm-Beschwerden, Keuchen und in seltenen Fällen sogar anaphylaktischem Schock auftreten können. Der Begriff Allergie wird häufig zur Beschreibung von Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I (Sofortreaktionen) verwendet, deren Symptome in der Regel innerhalb von 30–60 Minuten nach Kontakt mit dem Allergen auftreten. Die Auslöser solcher Typ-I-Reaktionen sind überwiegend Proteine natürlichen Ursprungs, beispielsweise Pollen, Tierhaare, Nahrungsmittel, Milben und Insektengifte. Ein charakteristisches Merkmal dieser Allergie ist die Beteiligung allergenspezifischer Immunglobuline der Klasse E (sIgE). Daher ist der Nachweis von sIgE ein wichtiges Instrument der modernen Allergiediagnostik. Eiklar ist die allgemeine Bezeichnung für die klare Flüssigkeit, die das Eigelb eines befruchteten oder unbefruchteten Eies umgibt. Eine Eiklarallergie entsteht durch eine übermäßige Reaktion des Immunsystems und kann bei Millionen von Menschen weltweit schwere körperliche Symptome hervorrufen. Diese Form der Allergie tritt hauptsächlich, aber nicht ausschließlich, bei Kindern auf und ist nach der Kuhmilchallergie die zweithäufigste Nahrungsmittelallergie im Kindesalter.

## TESTPRINZIP

Der Allergen-Schnelltest (Eiklar) wurde zum Nachweis von Eiklar-Allergen-spezifischem sIgE entwickelt, basierend auf der visuellen Interpretation einer Farbveränderung auf dem Teststreifen. Die Membran ist im Testbereich mit Streptavidin beschichtet. Der Konjugat-Pad ist mit einem farbmarkierten Anti-IgE-Antikörper-Kolloidgold-Konjugat sowie der Probenauflegezone mit einem biotinylierten Allergen vorbeschichtet. Nach dem Auftragen der Probe bewegen sich die Goldkonjugate durch Kapillarkwirkung chromatographisch über die Membran, wobei die Antikörper den Testbereich erreichen. Ist in der Probe eine ausreichende Menge Eiklar-spezifisches sIgE vorhanden, reagiert dieses mit dem im Probenpad enthaltenen biotinylierten Allergen. Das entstehende Gemisch wandert durch Kapillarkwirkung weiter über den Konjugat-Pad und bindet an die farbmarkierten Anti-IgE-Antikörper-Kolloidgold-Konjugate, wodurch ein Komplex gebildet wird. Dieser Komplex wandert anschließend zur Membran und bindet dort an das Streptavidin. Dadurch erscheint im Testbereich der Membran eine farbige Linie. Ist in der Probe kein Eiklar-Allergen-spezifisches sIgE vorhanden, bindet das auf dem Pad vorbeschichtete biotinylierte Allergen sofort an das Streptavidin, sodass keine farbige Linie im Testbereich sichtbar wird. Das Auftreten einer farbigen Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass eine ausreichende Probenmenge vorhanden war und die Kapillarwanderung auf der Membran ordnungsgemäß stattgefunden hat.

## 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.

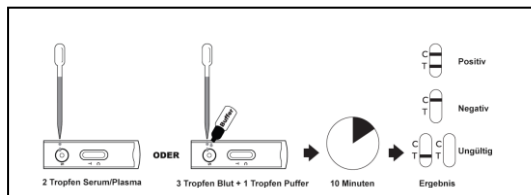
## PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

- Der Allergen-Schnelltest (Eiklar) ist ausschließlich für die Verwendung mit humanem Blut, Serum oder Plasma bestimmt.
- Es wird empfohlen, nur klare, nicht hämolytierte Proben für diesen Test zu verwenden. Serum oder Plasma sollten so bald wie möglich abgetrennt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden.
- Die Untersuchung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen!
- Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung müssen die Proben bei unter –20 °C aufbewahrt werden.
- Venenblutproben sollten bei 2–8 °C gelagert werden, wenn die Untersuchung innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme erfolgt. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden!
- Kapillarblutproben (Fingerbeerenblut) müssen sofort getestet werden.
- Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und homogenisiert werden. Warten Sie, bis die Proben Raumtemperatur erreicht haben. Mehrmaliges Einfrieren und Auftauen der Proben ist zu vermeiden!
- Müssen Proben transportiert werden, sollten sie entsprechend den geltenden Vorschriften für den Versand biologischer Materialien verpackt werden.

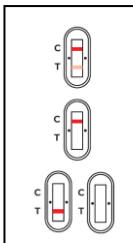
## TESTDURCHFÜHRUNG

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.
3. 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 der Analyte in der Probe nicht bestimmt werden kann.
- 2) 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-Schnelltest (Eiklar) ist für die professionelle in-vitro-diagnostische Anwendung bestimmt und dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von allergenspezifischem Immunglobulin E (sIgE).
- Der Allergen-Schnelltest (Eiklar) zeigt lediglich das Vorhandensein von sIgE in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Allergie verwendet werden.
- Fällt das Testergebnis negativ aus, während klinische Symptome weiterhin bestehen, sollten weitere Untersuchungen mit anderen klinischen Methoden durchgeführt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Verfahren darf die endgültige klinische Diagnose nicht auf das Ergebnis eines einzelnen Tests gestützt werden. Die ärztliche Beurteilung sollte unter Einbeziehung sämtlicher klinischer und laboranalytischer Befunde erfolgen.

## LEISTUNGSMERKMALE

## Sensitivität

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

## Genauigkeit

In mehreren klinischen Bewertungen wurde der Allergen-Schnelltest (Eiklar) mit anderen kommerziell erhältlichen Allergen-Schnelltests verglichen.

Die Untersuchung von 117 Serumproben ergab eine Übereinstimmungsrate von 98,3 % zwischen dem Allergen-Schnelltest (Eiklar) und der EIA-Methode (Enzymimmunoassay).

## Allergen (Eiklar) Schnelltest vs. EIA

METHODE	EIA		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	
Allergen (Eiklar) Schnelltest	Positiv	53	54
	Negativ	1	63
Gesamtergebnisse		54	117

Positive Übereinstimmung: 98,1% (90,2%-99,7%)

Negative Übereinstimmung: 98,4% (91,5%-99,7%)

Gesamtübereinstimmung: 98,3% (94,0%-99,5%)

## Interferenzprüfung

Die folgenden Substanzen wurden zu sIgE-freiem Serum sowie zu Vollblutproben mit 0,7 IU/ml Eiklar-Allergen-sIgE hinzugefügt. Bei den angegebenen Konzentrationen zeigte keine der getesteten Substanzen eine Beeinflussung des Testergebnisses.

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

## ZEICHENERKLÄRUNG

D	Katalognummer	0	Temperaturbegrenzung
I	Gebrauchsanweisung beachten	A	Chargencode
I	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
u	Hersteller	T	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
γ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		

Dia Sure

μ

Y

A

Hersteller: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou,  
310011 Zhejiang, V.R.China  
contact@diareagent.com

EC REP: Lotus NL B.V.  
KoninginJulianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague, Niederlande  
peter@lotusnl.com

Importeur:

Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn  
carbonmedoffice@gmail.com

www.carbonmedical.de