

Erdnussallergie-Schnelltest

Allergen-F13



BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Allergen-Schnelltest (Erdnuss) ist zur qualitativen Bestimmung von erdnusspezifischem Immunglobulin E (sIgE) in humanem Serum, Plasma oder Vollblut geeignet. In Kombination mit weiteren klinischen Beobachtungen kann der Test dazu beitragen, eine Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktion aufgrund von erdnusspezifischem Immunglobulin E (IgE) zu identifizieren.

Einleitung

Allergie ist ein häufiges gesundheitliches Problem und betrifft etwa 20–25 % der Bevölkerung. Sie ist mit sofortigen Überempfindlichkeitsreaktionen verbunden, wie Heuschnupfen, Nesselsucht, Ekzemen, gastrointestinale Beschwerden, Giemen und in seltenen Fällen anaphylaktischem Schock. Der Begriff Allergie wird häufig für Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I (sofortige Reaktionen) verwendet, deren Symptome in der Regel 30–60 Minuten nach Kontakt mit dem Allergen auftreten. Die Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I werden überwiegend durch natürlich vorkommende Proteine ausgelöst, wie Pollen, Tierhaare, Lebensmittel, Hausstaubmilben sowie Insektengifte. Charakteristisch für den Allergietyp I ist das Vorhandensein von allergenspezifischem Immunglobulin E (sIgE), weshalb der Nachweis von sIgE ein wesentliches diagnostisches Verfahren in der modernen Allergiediagnostik darstellt. Die Erdnussallergie ist eine Form der Lebensmittelallergie, unterscheidet sich jedoch von Allergien gegen andere Nüsse. Erdnüsse lösen eine Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ I aus und verursachen eine überschießende und pathologische Immunreaktion. Aufgrund ihrer Häufigkeit, Persistenz und der potenziell schweren klinischen Reaktionen gilt die Erdnussallergie als eine der bedeutendsten und gefährlichsten Lebensmittelallergien. In den Vereinigten Staaten tritt die Erdnussallergie bei etwa 0,6 % der Bevölkerung auf. In westlichen Ländern stellt sie die häufigste Ursache für lebensmittelbedingte anaphylaktische Schocks und Todesfälle dar.

GRUNDPRINZIP

Der Erdnussallergie-Schnelltest wurde entwickelt, um sIgE gegen Erdnussallergene qualitativ nachzuweisen, basierend auf der visuellen Interpretation der Farbänderung des Teststreifens. Die Membran ist auf der Testzone mit Streptavidin immobilisiert, der konjugierte Pad enthält gefärbte Anti-IgE-Antikörper-Kolloidgoldkonjugate, und das Probenpad wurde vorab mit biotinyliertem Allergen beschichtet. Nach Zugabe der Probe bewegen sich die Goldkonjugate aufgrund der kapillaren Chromatographie über die Membran, wodurch die Antikörper zur Testzone gelangen. Ist ausreichend Allergen-sIgE in der Probe vorhanden, reagiert es zunächst mit dem biotinylierten Allergen im Probenpad, wandert dann kapillar weiter über das konjugierte Pad und interagiert mit den gefärbten Anti-IgE-Kolloidgoldkonjugaten, wodurch ein Komplex gebildet wird. Dieser Komplex wandert anschließend auf die Membran und bindet an das Streptavidin. In der Testzone der Membran erscheint somit ein farbiger Streifen. Ist kein Erdnuss-Allergen-sIgE in der Probe vorhanden, bindet das zuvor aufgebrauchte biotinylierte Allergen sofort an das Streptavidin, sodass in der Testzone der Membran kein farbiger Streifen erscheint. Entsprechend zeigt das Erscheinen eines farbigen Streifens in der Testzone ein positives Ergebnis an. Das Erscheinen eines farbigen Streifens in der Kontrollzone dient als Verfahrenskontrolle und bestätigt, dass eine ausreichende Probenmenge vorhanden war und die Membran korrekt durchströmt wurde.

INHALT DES KITS

Bestandteile des Testkits:

- Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Einwegpipette
- Pufferlösung
- Stechhilfe (Fingertippstecher)
- Alkoholtupfer

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien:

- Probenahmebehälter
- Timer/Uhr

SICHERHEITSSAßNAHMEN

- Nur für professionelle in-vitro-diagnostische Anwendungen verwenden.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum. Benutzen Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel oder der Pufferbehälter beschädigt ist. Der Test darf nicht wiederverwendet werden.
- Dieses Set enthält Materialien tierischen Ursprungs. Die nachgewiesene Herkunft und/oder der Gesundheitszustand der Tiere garantiert nicht vollständig das Fehlen übertragbarer Krankheitserreger. Daher sollten diese Produkte als potenziell infektiös betrachtet und unter Einhaltung üblicher Sicherheitsvorkehrungen gehandhabt werden (nicht schlucken oder einatmen).
- Kreuzkontamination vermeiden: Für jede Probe einen neuen Probenbehälter verwenden!
- Lesen Sie die gesamte Anleitung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen!
- Nicht essen, trinken oder rauchen in dem Bereich, in dem Proben und Tests verwendet werden. Alle Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Befolgen Sie die mikrobiologischen Sicherheitsvorkehrungen und die Standardverfahren zur Entsorgung der Proben. Tragen Sie beim Testen geeignete Schutzkleidung, z. B. Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Verwendete Testmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG DES TESTKITS

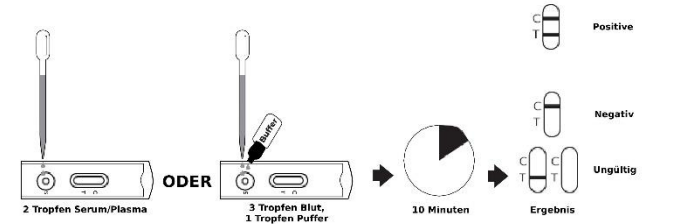
- Das Kit bei 2–30 °C lagern, bis zum auf der versiegelten Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- Nicht einfrieren!
- Die Komponenten des Kits vor Kontamination schützen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen mikrobieller Kontamination oder Ausfällungen festgestellt werden. Biologische Verunreinigungen von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Testergebnissen führen.

PROBENAHME UND LAGERUNG

- Der Erdnussallergie-Schnelltest ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Blut, Serum oder Plasma bestimmt.
- Es sollten nur saubere, nicht hämolytierte Proben verwendet werden. Serum oder Plasma sollte so schnell wie möglich von den Blutzellen getrennt werden, um Hämolyse zu vermeiden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht länger bei Raumtemperatur stehen! Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für längere Lagerung sollten die Proben bei -20 °C aufbewahrt werden. Vollblutproben aus Venenpunktion sollten bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblut nicht einfrieren!
- Kapillarblut (aus dem Finger) sollte sofort getestet werden.
- Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden. Warten Sie, bis die Proben Raumtemperatur erreicht haben. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.
- Falls Proben transportiert werden müssen, packen Sie diese entsprechend den geltenden Vorschriften für den Versand von infektiösen Agenzien.

DURCHFÜHRUNG

1. Warten Sie vor der Anwendung, bis alle Komponenten des Testkits Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben, und waschen Sie Ihre Hände. Nehmen Sie den Test aus dem verschlossenen Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, horizontale Fläche. Beschriften Sie den Test mit der Patienten- oder Kontrollkennung. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde nach Öffnung 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). Starten Sie anschließend den Timer. Für Vollblutproben: Halten Sie die Pipette senkrecht, geben Sie 3 Tropfen Blut (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung (S) und fügen Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL) hinzu. Starten Sie anschließend den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und lassen Sie keine Lösung in den Ergebnisbereich gelangen. Die Farbe wandert während des Prozesses kapillar über die Membran.
3. Warten Sie auf das Erscheinen der Farblinien. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Nach 15 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positiv: Es erscheinen zwei Farblinien auf der Membran. Eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die sIgE-Konzentration nachweisbar ist.

Negativ: Es erscheint nur eine Farblinie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die sIgE-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

Ungültig: Im Kontrollbereich erscheint keine sichtbare Linie. Jedes Testergebnis ohne sichtbare Kontrolllinie innerhalb der angegebenen Ableszeit ist ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie den örtlichen Distributor.

Hinweise:

1. Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Analytkonzentration in der Probe variieren. Jede Farbnance im Testbereich gilt als positiv. Beachten Sie, dass dies ein qualitativer Test ist und keine Konzentration der Analyten bestimmt werden kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Durchführung oder abgelaufene Tests sind die häufigsten Ursachen für ungültige Ergebnisse.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Verfahrenskontrollen sind Bestandteil des Tests. Die im Kontrollbereich (C) erscheinende Farblinie wird als interne positive Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt das ausreichende Probenvolumen und die korrekte Durchführung des Tests.
- Externe Kontrollen sind nicht Bestandteil des Tests. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen unter Einhaltung korrekter Laborpraktiken zu testen, um das Verfahren zu validieren und die Testleistung sicherzustellen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der Erdnussallergie-Schnelltest ist für professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung bestimmt und dient ausschließlich der qualitativen Nachweisung allergenspezifischer Immunglobulin E (sIgE).
- Der Erdnussallergie-Schnelltest zeigt nur 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, die klinischen Symptome jedoch weiterhin bestehen, wird empfohlen, weitere Untersuchungen mit anderen klinischen Methoden durchzuführen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht auf ein einzelnes Testergebnis gestützt werden. Die ärztliche Diagnose sollte nach Bewertung aller klinischen und laborchemischen Ergebnisse gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Erdnussallergie-Schnelltest beträgt 0,7 IU/ml.

Genauigkeit

In mehreren klinischen Bewertungen wurde der Erdnussallergie-Schnelltest mit anderen handelsüblichen Allergie-Schnelltests verglichen. Eine Studie mit 116 Serumproben zeigte eine Genauigkeit von 98,3 % im Vergleich zwischen dem Erdnussallergie-Schnelltest und dem EIA-Test.

Erdnussallergie-Schnelltest vs. EIA

Allergen-Schnelltest F13	Methode	EIA		Gesamtergebnisse
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
		45	1	46
	Positiv	45	1	46
	Negativ	1	69	70
Zusammengefasste Ergebnisse		46	70	116

Positive Übereinstimmung: 97.8% (88.7%-99.7%)
Negative Übereinstimmung: 98.6% (92.3%-99.7%)
Gesamtübereinstimmung: 98.3% (93.9%-99.5%)

Interferenzstudie

Die folgenden Substanzen wurden dem sIgE-freien Serum für Erdnussallergene sowie den Vollblutproben, die mit 0,7 NE/ml Erdnuss-sIgE angereichert waren, zugesetzt. In den aufgeführten Konzentrationen beeinflusste keine der Substanzen das Testergebnis.

Paracetamol	20 mg/d	Acetylsalicylsäure	20 mg/d
Ascorbinsäure	20 mg/d	Atropin	20 mg/d
Koffein	20 mg/d	Gentisinsäure	20 mg/d
Glukose	2 g/dl	Hämoglobin	1 mg/d

SYMBOLVERZEICHNIS

REF	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Verwendung
	Hersteller		Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Einmalgebrauch	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)		

HERSTELLERINFORMATIONEN

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu kerület, Hangzhou,
310011 Zhejiang, Volksrepublik China
contact@diareagent.com

EC REP **Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Håga, Hollandia
peter@lotusnl.com

Importeur: Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16.,
Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com

