

Allergen-(Hund) Schnelltest

Allergen-E5



BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Allergen-(Hund) Schnelltest eignet sich zur qualitativen Bestimmung von hundespezifischem E-Immunglobulin (IgE) im menschlichen Serum, Plasma oder Vollblut. In Kombination mit dem Test und anderen klinischen Befunden ist es möglich, eine Allergie gegen hundespezifisches E-Immunglobulin (IgE) zu identifizieren, die aufgrund einer Typ-I-Überempfindlichkeit entstanden ist.

EINLEITUNG

Allergien sind ein häufiges Gesundheitsproblem und betreffen etwa 20–25 % der Menschen. Sie gehen mit sofortigen Überempfindlichkeitsreaktionen einher, die sich als Heuschnupfen, Nesselsucht, Ekzeme, gastrointestinale Beschwerden, Keuchen und in seltenen Fällen als anaphylaktischer Schock äußern können. Der Begriff Allergie wird häufig für Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen (sofortige Reaktionen) verwendet, deren Symptome in der Regel 30–60 Minuten nach Kontakt mit dem Allergen auftreten. Die Allergene, die Typ-I-Hypersensitivitätsreaktionen auslösen, stammen hauptsächlich aus der natürlichen Umwelt, z. B. pflanzliche Pollen, Tierhaare, Lebensmittel, Hausstaubmilben und Insektenstiche. Typ-I-Allergien sind durch das Vorhandensein von allergenspezifischen E-Immunglobulinen (IgE) charakterisiert. Daher ist der Nachweis von IgE ein wichtiges Werkzeug der modernen Allergiediagnostik. Das Hauptallergen bei Hunden befindet sich vor allem im Speichel der Tiere. Im Gegensatz zum Katzenallergen, das auch im Hauttag vorhanden ist, ist die Haut der Hunde nicht die Hauptquelle des Hundeallergens.

FUNKTIONSPRINZIP

Der Allergen-(Hund) Schnelltest ist zur Nachweisung von hundespezifischem IgE konzipiert, basierend auf der visuellen Interpretation einer Farbänderung auf dem Teststreifen. Die Membran ist auf dem Testbereich mit Streptavidin immobilisiert. Das Konjugatkissen ist vorbeschichtet mit gefärbtem Anti-IgE-Antikörper-Kolloidgoldkonjugat und das Probenpad mit biotinyliertem Allergen. Nach Zugabe der Probe bewegen sich die Goldkonjugate kapillär über die Membran, wobei die Antikörper in den Testbereich gelangen. Wenn ausreichend allergen-spezifisches IgE in der Probe vorhanden ist, reagiert es mit dem biotinylierten Allergen im Probenpad. Dieses Gemisch wandert kapillär über das Konjugatkissen und interagiert mit den farbigen Anti-IgE-Antikörper-Kolloidgoldkonjugaten, wodurch ein Komplex entsteht. Anschließend bindet der Komplex an das Streptavidin auf der Membran, was zur Bildung einer sichtbaren Farblinie im Testbereich führt. Wenn kein hundespezifisches IgE in der Probe vorhanden ist, bindet das biotinylierte Allergen sofort an das Streptavidin, sodass im Testbereich keine Farblinie erscheint. Eine sichtbare Farbline im Testbereich zeigt somit ein positives Ergebnis an. Die Kontrolllinie auf dem Kontrollbereich dient der Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ausreichend Probe vorhanden war und das Kapillarmaterial korrekt durchtränkt wurde.

INHALT DES KITS

Bestandteile des Testkits:

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

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien:

- Probenahmbehälter
- Timer/Uhr

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch bestimmt.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden! Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist! Test nicht wiederverwenden!
- Dieses Kit enthält Materialien tierischen Ursprungs. Selbst bei nachgewiesener Kenntnis über Herkunft und/oder Gesundheitszustand der Tiere kann eine vollständige Sicherheit vor übertragbaren Krankheitserregern nicht garantiert werden. Daher sollten diese Produkte als potenziell infektiös betrachtet und unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsmaßnahmen gehandhabt werden (nicht schlucken oder einatmen).
- Kreuzkontamination der Proben vermeiden, indem für jede Probe ein neuer Probenbehälter verwendet wird.
- Vor Durchführung der Tests die gesamte Testanleitung sorgfältig lesen!
- Essen, Trinken und Rauchen im Bereich der Proben- und Kitverwendung vermeiden! Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Mikrobiologische Schutzmaßnahmen während der Arbeit beachten und Proben gemäß den standardisierten Entsorgungsverfahren korrekt entsorgen. Während der Testdurchführung persönliche Schutzausrüstung tragen, z. B. Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Die Puffersalzlösung enthält Natriumazid, das bei Kontakt mit Bleirohren oder Kupferrohren explosionsgefährliche Metallazide bilden kann. Beim Entsorgen der Puffersalzlösung oder der extrahierten Proben die betroffenen Flächen stets gründlich mit viel Wasser spülen, um die Ansammlung von Aziden zu verhindern.
- Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht vertauschen oder mischen!
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Gebrauchte Testmaterialien sind gemäß den örtlichen, staatlichen und/oder bundesrechtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG DES TESTKITS

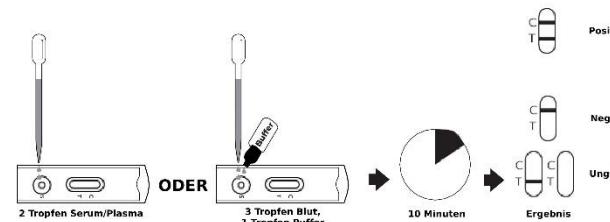
- Das Kit bei 2–30 °C lagern, bis zum auf der versiegelten Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- Nicht einfrieren!
- Die Komponenten des Kits vor Kontamination schützen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen mikrobieller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

PROBENAHME UND LAGERUNG

- Der Allergen-(Hund) Schnelltest ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Blut, Serum und Plasma vorgesehen.
- Es sollten nur saubere, nicht hämolierte Proben verwendet werden. Serum oder Plasma sollte so schnell wie möglich getrennt werden, um Hämolys zu vermeiden.
- Die Analyse 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 gelagert werden. Für die Langzeitlagerung sollten die Proben bei ≤ 20 °C aufbewahrt werden. Vollblut, das durch Venenpunktion entnommen wurde, sollte bei 2–8 °C gelagert werden, wenn die Analyse innerhalb von 2 Tagen erfolgt. Vollblutproben nicht einfrieren!
- Kapilläre Vollblutproben (Fingerstich) sollten sofort getestet werden.
- Gefrorene Proben müssen vor der Analyse vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Warten Sie, bis die Proben Raumtemperatur erreicht haben. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.
- Falls die Proben transportiert werden müssen, verpacken Sie diese gemäß allen geltenden Vorschriften für den Transport von biologischen Aggenzen.

DURCHFÜHRUNG

- 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.
- 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 kapillär über die Membran.
- 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 IgE-Konzentration nachweisbar ist.
- Negativ:** Es erscheint nur eine Farbline im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die IgE-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.
- Ungültig:** Im Kontrollbereich erscheint keine sichtbare Linie. Jedes Testergebnis ohne sichtbare Kontrolllinie innerhalb der angegebenen Ablesezeit ist ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie den örtlichen Distributor.

Hinweise:

- Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Analytkonzentration in der Probe variieren. Jede Farbnuance im Testbereich gilt als positiv. Beachten Sie, dass dies ein qualitativer Test ist und keine Konzentration der Analyten bestimmt werden kann.
- 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 Farbline 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 Allergen-(Hund) Schnelltest ist für die professionelle in-vitro-diagnostische Anwendung konzipiert und dient ausschließlich zur qualitativen Bestimmung von allergen-spezifischem Immunglobulin E (IgE).
- Der Test zeigt nur das Vorhandensein von IgE in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Allergie verwendet werden.
- Bei einem negativen Testergebnis, aber weiterhin bestehenden klinischen Symptomen, wird eine weitere Untersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht ausschließlich auf einem Testergebnis basieren. Die medizinische Diagnose sollte erst nach Bewertung aller klinischen und laborkhemischen Befunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Allergen-(Hund) Schnelltests beträgt 0,7 IU/ml.

Genauigkeit

In mehreren klinischen Bewertungen wurde der Allergen-(Hund) Schnelltest mit anderen kommerziell erhältlichen Allergenschnelltests verglichen. Die Untersuchung von 117 Serumproben ergab eine Genauigkeit von 98,3 % beim Vergleich des Allergen-(Hund) Schnelltests mit EIA.

Allergen-(Hund) Schnelltest vs. EIA

Methode	EIA		Gesamtergebnisse
	Ergebnis	Positiv	
Allergen-Schnelltest E5	Positiv	40	42
	Negativ	0	75
Zusammengefasste Ergebnisse		40	117

Positive Übereinstimmung: >99,9 % (91,2 %–100,0 %)*

Negative Übereinstimmung: 97,4 % (91,0 %–99,3 %)*

Gesamtbereinstimmung: 98,3 % (94,0 %–99,5 %)*

Interferenzstudie

Die folgenden Substanzen wurden dem IgE-freien Serum und den Vollblutproben mit 0,7 IU/ml hundespezifischem IgE zugesetzt. Bei den angegebenen 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/dl

SYMBOLVERZEICHNIS

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendung
	Hersteller		Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Importeur		UDI – Eindeutige Geräteidentifikation
	Einmalgebrauch		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	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

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Den Haag, Niederlande
peter@lotusnl.com

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

