

Allergen-(Katze) Schnelltest

Allergen-E1

Dia Sure

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Allergen-(Katze) Schnelltest dient zur qualitativen Bestimmung von katzenspezifischem Immunglobulin E (IgE) in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut. In Kombination mit anderen klinischen Beobachtungen ermöglicht der Test die Identifizierung einer Allergie, die durch katzenkonspezifisches Immunglobulin E (IgE) bei Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen verursacht wird.

EINLEITUNG

Allergien sind ein häufiges Gesundheitsproblem und betreffen etwa 20–25 % der Bevölkerung. Sie gehen mit sofortigen Überempfindlichkeitsreaktionen einher, die sich als Heuschnupfen, Nessesucht, 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-Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, stammen hauptsächlich aus der natürlichen Umgebung und sind Proteine wie Pflanzenpollen, Tierhaare, Nahrungsmittel, Hausstaubmilben und Insektenstiche. Typ-I-Allergien sind durch das Vorhandensein von allergenspezifischem Immunglobulin E (IgE) charakterisiert. Daher ist der Nachweis von IgE ein wichtiges Werkzeug in der modernen Allergiediagnostik. Katzenallergene entstehen aus der Hautschuppe von Haustieren und werden über das Fell verteilt. Manche Menschen reagieren allergisch auf bestimmte Proteine in Katzenhaaren, die auch im Speichel der Katze vorhanden sind. Diese Allergen werden über die Luft verbreitet und können bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen. Katzenhaare haften leicht an Kleidung, Teppichen oder Möbeln und können bis zu 6 Monate in einem Haushalt verbleiben, selbst nachdem die Katze nicht mehr anwesend ist. Die häufigsten allergischen Symptome durch Katzenallergene sind: Hauausschlag, Niesen, juckende Augen, juckende Haut und laufende Nase. In einigen Fällen können Katzenallergene Asthmaanfälle oder chronisches Asthma auslösen.

GRUNDPRINZIP

Der Allergen-(Katze) Schnelltest wurde entwickelt, um katzenspezifisches IgE mittels visueller Auswertung der Farbänderung auf dem Teststreifen nachzuweisen. Die Membran ist im Testbereich mit Streptavidin immobilisiert, das konjugierte Pad enthält gefärbte Anti-IgE-Antikörper-Kolloidgoldkonjugate und das Probenpad wurde vorab mit biotinyliertem Allergen behandelt. Nach Zugabe der Proben bewegen sich die Goldkonjugate kapillarchromatographisch über die Membran, und die Antikörper gelangen zum Testbereich. Befindet sich genügend katzenspezifisches IgE in der Probe, reagiert es mit dem biotinylierten Allergen im Probenpad, wandert kapillar weiter über das konjugierte Pad und bindet an die gefärbten Anti-IgE-Kolloidgoldkonjugate, wodurch ein Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert auf die Membran und bindet an das Streptavidin. Infolgedessen erscheint im Testbereich der Membran eine sichtbare Farblinie. Ist kein katzenspezifisches IgE in der Probe vorhanden, bindet das zuvor auf das Pad aufgebrachte biotinylierte Allergen sofort an das Streptavidin, und es erscheint keine Farblinie im Testbereich. Daher signalisiert das Erscheinen einer Farbline im Testbereich ein positives Ergebnis. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle, die bestätigt, dass ausreichendes Probenvolumen vorliegt 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

SICHERHEITSMÄßNAHMEN

- 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

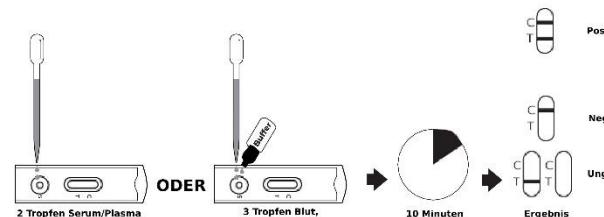
- Das Kit bei 2–30 °C lagern, bis zum auf der versiegelten Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- Nicht einfrieren!
- Die Komponenten des Kits vor Kontamination schützen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen mikrobieller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

PROBENAHME UND LAGERUNG

- Der Allergen-(Katze) Schnelltest ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Vollblut, Serum und Plasma bestimmt.
- Es sollten nur saubere, nicht hämolierte Proben verwendet werden. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich vom Blut getrennt werden, um Hämolyse zu vermeiden.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C maximal 3 Tage gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung müssen die Proben bei -20 °C aufbewahrt werden. Vollblut, das per Venenpunktion entnommen wurde, sollte bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren!
- Kapillarblut aus der Fingerbeere sollte sofort getestet werden.
- Eingefrorene 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 der Proben.
- Wenn Proben transportiert werden müssen, verpacken Sie sie gemäß allen relevanten Vorschriften für den Transport von etiologischen Agenten.

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-(Katze) 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-(Katze) Schnelltests beträgt 0,7 IU/ml.

Genauigkeit

In mehreren klinischen Bewertungen wurde der Allergen-(Katze) Schnelltest mit anderen kommerziell erhältlichen Allergenschnelltests verglichen. Die Untersuchung von 87 Serumproben ergab eine Genauigkeit von 97,7% beim Vergleich des Allergen-(Katze) Schnelltests mit EIA.

Allergen-(Katze) Schnelltest vs. EIA

Methode	EIA		Gesamtergebnisse
	Ergebnis	Positiv	
Allergen-Schnelltest E1	Positiv	25	26
	Negativ	1	60
	Zusammengefasste Ergebnisse	26	61
			87

Positive Übereinstimmung: 96,2% (81,1%-99,3%)

Negative Übereinstimmung: 98,4% (91,3%-99,7%)

Gesamtbereinstimmung: 97,7% (92,0%-99,4%)

Interferenzstudie

Die folgenden Substanzen wurden zu katzenkopffreiem Serum und zu Vollblutproben, die mit 0,7 NE/ml katzenspezifischem IgE angereichert waren, gegeben. Bei den angegebenen Konzentrationen beeinflusste keine der Substanzen den Test.

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

REF	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Verwendung
	Hersteller		Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Einmalgebrauch		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 Körül, 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

