

## BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Der Allergen (Milch) Schnelltest dient zum qualitativen Nachweis von milchspezifischem Immunglobulin E (sIgE) in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut. In Kombination mit weiteren klinischen Befunden kann der Test dabei helfen, eine Allergie auf Grund einer Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktion gegen milchspezifisches Immunglobulin E (IgE) zu identifizieren.

## EINLEITUNG

Allergien stellen ein weitverbreitetes Gesundheitsproblem dar. Etwa 20–25 % der Bevölkerung leiden an Soforttyp-Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Form von Rhinitis, Urtikaria, Dermatitis, gastrointestinalen Beschwerden, Atemnot und in seltenen Fällen auch als anaphylaktischer Schock äußern. Der Begriff „Allergie“ wird häufig für Reaktionen vom Typ I (Soforttyp-Reaktionen) verwendet, deren Symptome in der Regel innerhalb von 30–60 Minuten nach dem Kontakt mit dem Allergen auftreten. Die Auslöser solcher Typ-I-Reaktionen sind meist Proteine aus der natürlichen Umgebung, z. B. Pflanzenpollen, Tierhaare, Nahrungsmittel, Milben oder Insektengifte. Typisch für Typ-I-Allergien ist die Beteiligung allergenspezifischer Immunglobuline der Klasse E (sIgE). Daher ist der Nachweis von sIgE ein wichtiges Instrument der modernen Allergiediagnostik. Eine Milchallergie ist eine Nahrungsmittelallergie, also eine fehlgeleitete Immunreaktion auf einen oder mehrere Bestandteile der Milch von Säugtieren (am häufigsten auf Alpha-S1-Kasein, ein Protein der Kuhmilch). Eine durch Milch ausgelöste allergische Reaktion kann bis hin zur Anaphylaxie führen – einer potenziell lebensbedrohlichen Situation. Menschen mit Milchallergie können auf verschiedene Proteine in der Milch reagieren; am häufigsten ist Alpha-S1-Kasein der Auslöser.

## TESTPRINZIP

Der Allergen (Milch) Schnelltest ist zum Nachweis von milchspezifischem IgE (sIgE) konzipiert. Die Auswertung erfolgt visuell anhand der Farbentwicklung im Teststreifen. Die Membran im Testbereich ist mit Streptavidin beschichtet, während das Konjugat-Pad mit gefärbten Anti-IgE-Antikörpern (kolloidales Gold-Konjugat) und das Probenpad mit biotinyliertem Milchprotein vorbelagt ist. Nach Zugabe der Probe wandern die Gold-Konjugate kapillar durch die Membran. Befindet sich ausreichend milchspezifisches IgE in der Probe, reagiert dieses mit dem biotinylierten Milchprotein im Probenpad. Das entstandene Gemisch wandert weiter, bindet an die gefärbten Anti-IgE-Antikörper-Goldkonjugate und bildet einen Komplex. Dieser Komplex bewegt sich anschließend zur Membran und verbindet sich dort mit dem Streptavidin. Infolge dessen erscheint eine farbige Linie im Testbereich (T). Ist kein milchspezifisches IgE in der Probe vorhanden, bindet das biotinylierte Allergen direkt an das Streptavidin. In diesem Fall erscheint im Testbereich keine farbige Linie. Das Auftreten einer farbigen Linie im Testbereich zeigt daher ein positives Ergebnis an. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Funktionskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und die Chromatographie korrekt abgelaufen ist.

## TESTMATERIALIEN

## MITGELIEFERTES MATERIAL

- Testkassetten einzeln verpackt
- Einweg-Pipetten
- Gebrauchsanweisung
- Pufferlösung für Vollblut

## 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 beschädigten 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 HALTBARKEIT

- 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.

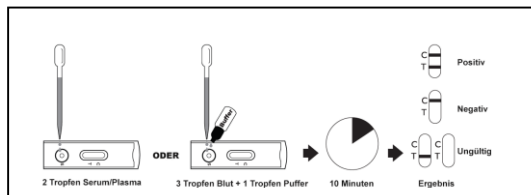
## PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

- Das Allergen (Milch) Schnelltestgerät ist ausschließlich zur Verwendung mit humanem Vollblut, Serum und Plasma bestimmt.
- Es sollten nur klare, nicht-hämolysierte Proben verwendet werden. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich von den Blutzellen getrennt werden, um Hämolysen 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.

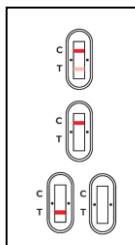
## TESTDURCHFÜHRUNG

## 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 (Milch) 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 (Milch) 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 (Milch) Schnelltests beträgt 0,7 IU/mL.

## Genauigkeit

Eine multizentrische klinische Evaluierung wurde durchgeführt, bei der die Ergebnisse des Allergen (Milch) Schnelltests mit einem anderen kommerziell erhältlichen Allergen-Schnelltest verglichen wurden. Die Ergebnisse der Studie, die 122 Serumproben umfasste, zeigten eine Genauigkeit von 97,5 % des Allergen (Milch) Schnelltests im Vergleich zu EIA.

Allergen(Milch) Schnelltest vs. EIA

| METHODE          |             | EIA     |         | Gesamtergebnisse |
|------------------|-------------|---------|---------|------------------|
| Allergen (Milch) | Ergebnisse  | Positiv | Negativ |                  |
|                  |             | 54      | 1       | 55               |
|                  | Schnelltest | Negativ | 2       | 65               |
| Gesamtergebnisse |             | 56      | 66      | 122              |

Positive Übereinstimmung: 96,4 %

Negative Übereinstimmung: 98,5 %

Gesamtübereinstimmung: 97,5 %

## Interferenzprüfung

Die folgenden Substanzen wurden Milch-sIgE-freiem Serum sowie mit 0,7 IU/mL Milch-sIgE versetzten Serumproben zugesetzt. Keine der Substanzen störte 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 | Genisinsäure       | 20 mg/dL |
| Glukose       | 2 g/dL   | Hämoglobin         | 1 mg/dL  |

## ZEICHENERKLÄRUNG

|   |                                                |   |                                                   |
|---|------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------|
| ρ | Katalognummer                                  | 0 | Temperaturbegrenzung                              |
| ι | Gebrauchsanweisung beachten                    | Λ | Chargencode                                       |
| I | 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 |   |                                                   |

## Importeur:

Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn

carbonmedoffice@gmail.com

www.carbonmedical.de