

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Der Allergen-(Sojabohne)Schnelltest eignet sich zum qualitativen Nachweis von Sojabohnen-spezifischem Immunglobulin E (sIgE) in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut. In Kombination mit anderen klinischen Befunden kann der Test dazu beitragen, eine durch Sojabohnen-spezifisches Immunglobulin E (IgE) vermittelte Typ-I-Überempfindlichkeitsallergie zu identifizieren.

EINLEITUNG

Allergien sind ein häufiges Gesundheitsproblem und betreffen etwa 20–25 % der Bevölkerung. Sie führen zu sofortigen Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Heuschnupfen, Nesselsucht, Ekzeme, gastrointestinale Beschwerden, Keuchen und selten als anaphylaktischer Schock äußern können. Der Begriff „Allergie“ wird häufig für Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen (sofortige Reaktionen) verwendet, deren Symptome in der Regel innerhalb von 30–60 Minuten nach Kontakt mit dem Allergen auftreten. Allergene, die Typ-I-Hyperempfindlichkeitsreaktionen auslösen, stammen hauptsächlich aus der natürlichen Umwelt und bestehen aus Proteinen wie pflanzlichem Pollen, Tierhaaren, Lebensmitteln, Hausstaubmilben und Insektengiftigen. Typ-I-Allergien zeichnen sich durch die Beteiligung von allenspezifischen Immunglobulin E-Antikörpern (sIgE) aus. Daher ist der Nachweis von sIgE ein wichtiges Werkzeug in der modernen Allergiediagnostik. Sojaallergie ist eine der häufigsten Nahrungsmittelallergien weltweit, insbesondere bei Säuglingen und Kindern. Etwa 0,4 % der Kinder sind gegen Soja allergisch. Studien zeigen, dass Sojaallergie in der Regel im frühen Kindesalter auftritt, aber oft bis zum dritten Lebensjahr – spätestens bis zum zehnten Lebensjahr – von den Kindern „überwachsen“ wird.

TESTPRINZIP

Der Allergen-(Sojabohne-)Schnelltest wurde zum Nachweis von Sojabohnen-Allergen-sIgE entwickelt und basiert auf der visuellen Interpretation der Farbänderung des Teststreifens. Die Membran ist im Testbereich mit Streptavidin immobilisiert. Auf dem Konjugat-Pad sind farbige Anti-IgE-Antikörper-Kolloidgold-Konjugate und auf dem Probenpad biotinylierte Allergene voraufgetragen. Nach Zugabe der Proben wandern die Gold-Konjugate kapillar chromatographisch über die Membran und die Antikörper erreichen den Testbereich. Wenn genügend Allergen-sIgE in der Probe vorhanden ist, reagiert es mit dem biotinylierten Allergen auf dem Probenpad. Das Gemisch wandert anschließend kapillar über das Konjugat-Pad, interagiert mit den farbigen Anti-IgE-Kolloidgold-Konjugaten und bildet einen Komplex. Dieser Komplex wandert dann auf die Membran und bindet an das Streptavidin. Infolgedessen erscheint im Testbereich der Membran eine farbige Linie. Wenn kein Sojabohnen-Allergen-sIgE in der Probe vorhanden ist, bindet das biotinylierte Allergen auf dem Pad sofort an das Streptavidin, sodass im Testbereich keine farbige Linie erscheint. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und bestätigt, dass genügend Probe zugeführt wurde und die Membran durchströmt wurde.

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 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.

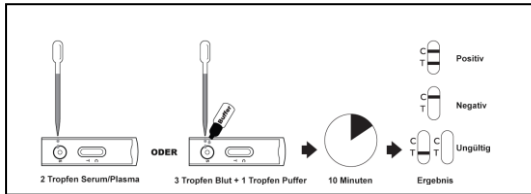
PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

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

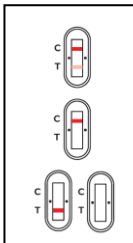
TESTDURCHFÜHRUNG

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 Ergebnissbereich.
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 (Sojabohne) 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 (Sojabohne) 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 (Sojabohne) Schnelltests beträgt 0,7 IU/mL.

Genauigkeit

Eine multizentrische klinische Evaluierung wurde durchgeführt, bei der die Ergebnisse des Allergen (Sojabohne) Schnelltests mit einem anderen kommerziell erhältlichen Allergen-Schnelltest verglichen wurden. Die Ergebnisse der Studie, die 129 Serumproben umfasste, zeigten eine Genauigkeit von 97,7 % des Allergen (Sojabohne) Schnelltests im Vergleich zu EIA.

Allergen(Sojabohne) Schnelltest vs. EIA

METHODE		EIA		Gesamtergebnisse
Allergen (Sojabohne) Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
		43	2	
		45		
	Negativ	1	83	84
Gesamtergebnisse		44	85	129

Positive Übereinstimmung: 97.7% (88.2%-99.6%)

Negative Übereinstimmung: 97.6% (91.8%-99.4%)

Gesamtübereinstimmung: 97.7% (93.4%-99.2%)

Interferenzprüfung

Die folgenden Substanzen wurden zu Sojabohne-sIgE-freiem Serum und Vollblutproben mit 0,7 NE/mL Sojabohne-sIgE hinzugefügt. Keine der aufgeführten Substanzen beeinflusste 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	Gentisinsäure	20 mg/dL
Glukose	2 g/dL	Hämoglobin	1 mg/dL

ZEICHENERKLÄRUNG

ρ	Katalognummer	0	Temperaturbegrenzung
ι	Gebrauchsanweisung beachten	Λ	Chargencode
Ι	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		

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.
Koningin Julianaplein 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