

# Total IgE-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma)

## 1 VERWENDUNGSZWECK

Das Total IgE-Schnelltestgerät ist ein In-vitro-Schnelltest auf Basis eines immunochromatographischen Verfahrens zum qualitativen Nachweis von Gesamt-Immunglobulin E (IgE) in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben von Patienten. Es dient als Hilfsmittel zur vorläufigen Diagnose von Allergien.

## LEITUNG

Immunglobulin E (IgE) ist eine Klasse von Antikörpern (oder ein Immunglobulin-(Ig)-„Isotyp“), die ausschließlich bei Säugetieren vorkommt. Die Hauptfunktion von IgE besteht in der Immunabwehr gegen Parasiten, insbesondere gegen parasitäre Würmer wie Schistosoma mansoni, Trichinella spiralis und Fasciola hepatica. IgE kann auch eine wichtige Rolle bei der Immunabwehr gegen bestimmte Protozoenparasiten wie Plasmodium falciparum spielen.

IgE spielt außerdem eine wesentliche Rolle bei Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I, die sich in verschiedenen allergischen Erkrankungen äußern können, wie allergischem Asthma, den meisten Formen der Sinusitis, allergischer Rhinitis, Nahrungsmittelallergien sowie bestimmten Formen der chronischen Urtikaria und der atopischen Dermatitis. IgE hat zudem eine zentrale Bedeutung bei allergischen Reaktionen wie anaphylaktischen Reaktionen auf bestimmte Arzneimittel, Pollen und Antigenpräparate, die in der spezifischen Desensibilisierungstherapie eingesetzt werden.

Obwohl IgE in der Regel der am wenigsten vorkommende Isotyp ist – die IgE-Konzentration im Blutserum eines normalen („nicht-atopischen“) Individuums beträgt nur etwa 0,05 % der gesamten Immunglobulinkonzentration, verglichen mit etwa 75 % für IgG bei einer Konzentration von 10 mg/ml, welche für den Großteil der klassischen adaptiven Immunantwort verantwortlich sind – kann IgE dennoch die stärksten Entzündungsreaktionen auslösen.

## PRINZIP

Das Total IgE-Schnelltestgerät ist ein immunochromatographischer Membrantest zum Nachweis von IgE in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Anti-IgE-Antikörper (Testlinie) sind auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert. Antikörper der Kontrolllinie sind als zweite Bande ebenfalls auf derselben Membran aufgebracht. Anti-IgE-Antikörper sind an sichtbare Partikel konjugiert, die auf einem inerten, absorbierenden Trägermaterial getrocknet sind.

Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit dem Konjugat, das zuvor auf den farbigen Partikeln adsorbiert wurde. Das Gemisch wandert anschließend durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben. Während die Probe durch die Testmembran fließt, migrieren die gefärbten Partikel. Im Falle eines positiven Ergebnisses binden die spezifischen, auf der Membran vorhandenen Antikörper das IgE und reagieren mit dem Konjugat. Die anderen immobilisierten Antikörper binden ebenfalls das sichtbare Konjugat und bilden die Kontrolllinie.

Ein positives Testergebnis kann je nach IgE-Konzentration in der Probe visuell innerhalb von 10–15 Minuten oder früher abgelesen werden. Ein negatives Ergebnis des Total IgE-Tests, das nach 10 Minuten abgelesen wird, weist darauf hin, dass die IgE-Konzentration unter 100 IU/ml liegt.

Die Auswertung erfolgt anhand des Vorhandenseins oder Fehlens von visuell rötlichen Linien. Ein positives Ergebnis zeigt sowohl eine Test- als auch eine Kontrolllinie, während bei einem negativen Ergebnis nur die Kontrolllinie erscheint. Erscheint die Kontrolllinie nicht – unabhängig davon, ob eine Testlinie vorhanden ist oder nicht – gilt der Test als ungültig.

## MATERIALIEN

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Pipette
- Pufferlösung

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Stoppuhr
- Probenentnahmebehälter

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Das Testgerät ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Hitze. Führen Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durch. Lesen Sie vor der Durchführung den gesamten Ablauf sorgfältig durch.
- Verwendete Testmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum bei 2–30 °C zu lagern.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Es ist darauf zu achten, die Komponenten dieses Testkits vor Kontamination zu schützen. Nicht verwenden, wenn Anzeichen mikrobieller Kontamination oder Ausfällungen vorliegen. Biologische Kontamination von Dispensiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

## PROBENTENAHME UND LAGERUNG

- Das Total IgE-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.
- Für diesen Test werden ausschließlich nicht hämolytierte Proben empfohlen.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Vollblut, das durch Venenpunktion entnommen wurde, sollte bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird.

Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Kapillarblut aus der Fingerbeere sollte sofort getestet werden.

• Für die Lagerung von Vollblut sollten Behälter mit Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin verwendet werden.

• Bringen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Falls Proben versendet werden, sind diese gemäß den geltenden Vorschriften für den Transport infektiöser Materialien zu verpacken.

## DURCHFÜHRUNG

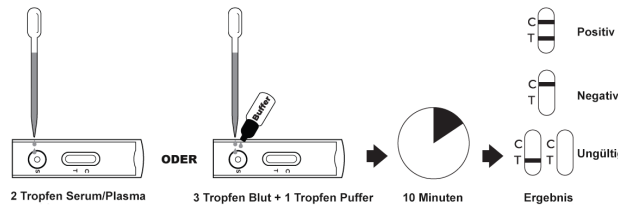
**Bringen Sie Tests, Proben und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C).**

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie den Test mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde 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) des Testgeräts. Starten Sie anschließend die Stoppuhr. Für Vollblut aus Venenpunktion: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Vollblut (ca. 75 µl) in die Probenvertiefung (S) des Testgeräts. Fügen Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in den Ergebnisbereich. Während der Test abläuft, wandert die Farbe über die Membran.

3. Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten abzulesen. Nach 15 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



**POSITIV:** Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die IgE-Konzentration über dem nachweisbaren Grenzwert liegt.



**NEGATIV:** Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine farbige Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die IgE-Konzentration unter dem nachweisbaren Grenzwert liegt.



**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, bei denen innerhalb der angegebenen Ableszeit keine Kontrolllinie erscheint, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie bitte den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.

- Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der in der Probe enthaltenen Analyte variieren. Daher ist jede sichtbare Farbveränderung im Testbereich (T) als positiv zu werten. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei ausschließlich um einen qualitativen Test handelt, der keine Aussage über die Konzentration der Analyte in der Probe ermöglicht.
- Unzureichendes Probenvolumen, fehlerhafte Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

## QUALITÄTSKONTROLLE

• Im Test sind interne Verfahrenskontrollen enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie eine korrekte Durchführung des Tests.

• Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, im Rahmen guter Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die ordnungsgemäße Funktion des Tests zu überprüfen.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Das Total IgE-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Obwohl der Test sehr genau beim Nachweis von IgE ist, kann es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen kommen. Bei zweifelhaften Ergebnissen sollten weitere klinisch verfügbare Tests durchgeführt werden. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Bewertung aller klinischen und laborchemischen Befunde durch einen Arzt gestellt werden.

2. Proben von Patienten, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken mit monoklonalen Mauseantikörpern behandelt wurden, können humane Anti-Maus-Antikörper enthalten. Solche Proben können bei Testkits, die monoklonale Mauseantikörper verwenden, zu erhöhten oder erniedrigten Messwerten führen.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Total IgE-Schnelltests beträgt 100 IU/ml.

### Genauigkeit

Zur Bestimmung der klinischen Leistungsfähigkeit wurde der IgE-Test im Vergleich zu einem anderen kommerziell erhältlichen IgE-ELISA-Testkit bewertet. Insgesamt wurden 183 Patienten in die Studie einbezogen. Die Ergebnisse der Studie waren wie folgt:

Ansure IgE Schnelltest	IgE ELISA TEST		Gesamt
	POSITIV	NEGATIV	
	94	1	
2	86	88	
Gesamt	96	87	183

Relative Sensitivität: 97,9 % (92,7 %–99,4 %)

Relative Spezifität: 98,9 % (93,8 %–99,8 %)

Gesamtübereinstimmung: 98,4 % (95,3 %–99,4 %)

## LITERATURVERZEICHNIS

- Maria del Carmen Sancho-Serra. Rapid IgE desensitization is antigen specific and impairs early and late mast cell responses targeting FcεR1 internalization[J]. Eur J Immunol.2011.41:1004-1013
- Bohle B, Vieths S. Improving diagnostic tests for food allergy with recombinant allergens[J]. Methods, 2004,32(3):292
- Hiller R, Laffer S, Harwanegg C, et al. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment[J]. FASEB J. 2002,16(3):414
- Meyers D, Freidhof L, Marsh D. Predicting skin test sensitivity and total serum IgE levels in family members[J]. Aller Clin Immun, 1986, 77:608

## GLOSSAR DER SYMBOLE

ρ	Katalognummer	θ	Temperaturbegrenzung
ι	Gebrauchsanweisung beachten	Λ	Chargencode
∫	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	Τ	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	Α	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
γ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		

Y A μ

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou,  
310011 Zhejiang, P.R. China  
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands  
peter@lotusnl.com

Importeur:

Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn

carbonmedoffice@gmail.com

www.carbonmedical.de