

Gebrauchsanweisung bitte vor Beginn der Testabarbeitung sorgfältig lesen

ALFA Total IgE
Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von
Total IgE in humanem Serum oder Plasma

REF 183000

Σ 20

HINTERGRUND

Allergische Reaktionen vom Soforttyp (Typ I Allergie) werden durch Allergen-spezifische Immunglobuline der Klasse E (IgE) vermittelt. Die normale Serumkonzentration von IgE ist altersabhängig und erreicht den höchsten Wert im Alter von 6-15 Jahren. In vielen Fällen geht das Auftreten von Allergen-spezifischem IgE mit einem deutlichen Anstieg der Gesamt-IgE Konzentration im Blut der Patienten einher. In diesen Fällen kann der IgE Spiegel im Blut um das 1000fache ansteigen. Angegeben wird die IgE Konzentration in IU/mL wobei 1 IU ungefähr 2,4 ng IgE entspricht. Die höchsten IgE Konzentrationen (bis zu 50000 IU/mL) werden bei Patienten mit atopischer Dermatitis gefunden.

Von der Norm abweichende Titer wurden u.a. auch bei Parasiteninfektionen und bestimmten Autoimmunerkrankungen beschrieben.

VERWENDUNGSZWECK

ALFA (Allergy Lateral Flow Assay) Total IgE ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von Total IgE in humanem Serum, Plasma oder Vollblut.

TESTPRINZIP

ALFA Total IgE besteht aus einer Testeinheit – dem ALFA Total IgE *Basis Set* – in Kombination mit einer Anti-IgE Lösung.

Zur Durchführung des Tests wird die Patientenprobe (Serum, Plasma oder Vollblut) in die Probenauftragsstelle des *Basis Set* gegeben. Direkt anschließend wird die Anti-IgE Lösung ebenfalls in die Probenauftragsstelle getropft. Während der Inkubationszeit von 25-30 min, wird die Flüssigkeit durch Kapillarkraft durch die Testeinheit gezogen. Das Anti-IgE bindet spezifisch an das IgE der Probe. Anti-IgE ist mit einem Liganden markiert und wird durch ein Fängermolekül an den drei Testlinien (T) zurückgehalten. Gleichzeitig wird das an anti-

IgE gebundene IgE durch ein anti-IgE Konjugat (anti-IgE-Gold), welches eine rote Farbe aufweist, gebunden. Die Intensität der Farbreaktion der drei Testlinien ist proportional zur Menge der gebundenen Immunkomplexe, bestehend aus Ligand markiertem anti-IgE, IgE, und anti-IgE Gold Konjugat. Zur Interpretation des Ergebnisses wird unter zu Hilfenahme einer Auswertekarte die Anzahl der sichtbaren Testlinien sowie deren Intensität herangezogen. Nicht gebundenes Konjugat wird an der Kontrolllinie (C) zurückgehalten. Nach 25-30 min Inkubation entwickelt sich dort eine dunkelrote Linie.

KIT-KOMPONENTEN

ALFA Total IgE

Basis Set: Basis Set (gebrauchsfertig)
zum Nachweis von Total IgE
20 Testeinheiten = 20
Bestimmungen

ALFA Anti-IgE

Lösung: Gebrauchsfertige Lösung
1 x 2 mL = 20 Bestimmungen

Auswertekarte: Zur Interpretation des
Ergebnisses

Bestellnummer: 183000

Aufbewahrung: Bei 2-8°C, nicht einfrieren!
Sofort nach dem Öffnen der
Aluminium-Verpackung
verwenden!

Haltbarkeit: Bis zum Verfallsdatum, wenn
aufbewahrt gemäß Anleitung

BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

- Mikropipette und Pipettenspitzen für 10-20 µL
- Evtl. Röhrchen zur Gewinnung von Serum

PROBENHANDHABUNG

Für den Test kann entweder Serum, Plasma oder Vollblut eingesetzt werden. Lipämische und hämolytische Seren dürfen nicht verwendet werden. Es sind keine Konservierungsmittel erforderlich um die Unversehrtheit der Probe zu garantieren. Nach der Serum- bzw. Plasma-gewinnung müssen die Proben bei 2-8°C aufbewahrt und nach Möglichkeit innerhalb von 48 Stunden getestet werden. Ist dies nicht möglich, oder müssen die Proben verschickt werden, sollten die Proben eingefroren werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden. Vor der Testung werden die Proben aufgetaut und auf Raumtemperatur (RT, 18-25°C) gebracht (Proben gut mischen!).

TESTDURCHFÜHRUNG

Achtung! Bitte beachten Sie:

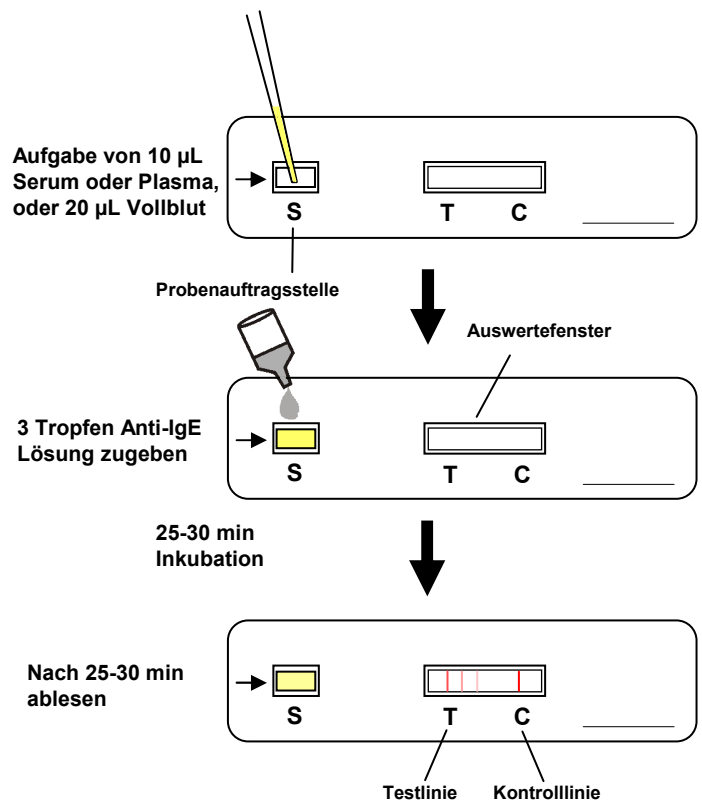
Das Basis Set (in der verschlossenen Verpackung) sowie die Anti-IgE Lösung sind vor Gebrauch auf RT zu bringen (mindestens 30 min vor Testbeginn).

- Bei Beschädigung der Verpackung das Basis Set nicht verwenden.
- Basis Set innerhalb von 30 min nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
- Test nicht in direktem Sonnenlicht durchführen.
- Basis Set während der Testung waagrecht hinlegen und nicht bewegen.

1. **10 µL Serum oder Plasma, oder 20 µL Vollblut** in das Probenauftragsfenster des Basis Sets überführen.
2. Sofort **3 Tropfen** der Anti-IgE Lösung in das Probenauftragsfenster des Basis Set geben.
3. Nach 25-30 min kann das Testergebnis im Auswertefenster des Basis Sets abgelesen werden.

Der Test muss innerhalb von 25-30 min nach Testbeginn ausgewertet werden. Eine spätere oder frühere Beurteilung kann unter Umständen eine falsche Interpretation des Ergebnisses zur Folge haben!

Testschema ALFA Total IgE



AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Achtung! Das Testergebnis ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie (C) der Testeinheit gut sichtbar ist. Basierend auf der Anzahl der sichtbaren Testlinien (T) und deren Intensität wird das Ergebnis von ALFA Total IgE unter zu Hilfe-nahme einer Auswertekarte (im Lieferumfang enthalten) interpretiert.

Zu beachten ist:

Für den geübten Anwender ist eine Auswertung in IU/mL möglich, es wird jedoch die Interpretation der Ergebnisse in den angegebenen Bereichen empfohlen. Schwache Resultate sind unter Umständen erst nach Ablauf von 25 min sichtbar. Starke Resultate sind u.U. schon vor Ablauf von 25 min sichtbar. Die Kontrolllinie ist in der Regel stärker gefärbt als die Testlinien.

Proben mit sehr hohen IgE Konzentrationen (>5000 IU/mL) können zu niedrige Werte erzeugen (*high-dose-hook-effect*).



DR. FOOKE

Laboratorien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0
Habichtweg 16 Fax: 0049-2131-2984-184
4 1 4 6 8 Neuss
E-mail: information@fooke-labs.de
Internet: www.fooke-labs.de

LEISTUNGSMERKMALE

Korrelation von ALFA Total IgE zur Referenz-Methode

Der Chi-square (χ^2) im Vergleich mit den Ergebnissen des CE-zertifizierten Total IgE HRP EIA (08102CP) der Dr. Fooke Laboratorien GmbH wurde mit 58,3 bestimmt.

Reproduzierbarkeit von ALFA Total IgE

Der Chi-square (χ^2) zwischen den Ergebnissen von zwei durchführenden Personen beträgt 29,9. Die Inter-Assay Varianz in % beträgt 16.

MESSBEREICH

Der Messbereich von ALFA Total IgE ist durch die mitgelieferte Auswertekarte gekennzeichnet und erstreckt sich von 5 IU/mL bis 1000 IU/mL.

DETEKTIONSLIMIT

Die Nachweisgrenze von ALFA Total IgE beträgt 5 IU/mL. Die Pufferkontrolle zeigt keine falsch positiven Signale.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Es wird empfohlen, in jedem Labor die altersabhängigen Normbereiche über einen bestimmten Zeitraum mit statistisch relevanter Probenzahl selbst zu ermitteln, bevor eine klinische Bewertung der Ergebnisse erfolgt. Die hier aufgelisteten Ergebnisse⁽¹⁾ können als Leitlinie für die eigenen Referenzwerte verwendet werden.

Alter (Jahre)	n	MW (IU/mL)	MW + 1 SA (IU/mL)
1-2	29	20	64
3-5	31	35	119
6-15	45	51	150
16-20	59	38	123
21-30	114	27	100
31-40	38	34	113
>40	109	34	114
Ges.	425	32	108

MW = Mittelwert; SA = Standardabweichung

LITERATUR

1. Wittig H, Bellot J, Fillippi I, Royal G. **Age-related Serum IgE Levels in Healthy Subjects and in Patients with Allergic Disease.** *J Allergy Clin Immunol* 1980, **66**:305-313.
2. Lucassen R, Mahler M, Fooke M. **Development and evaluation of a new rapid assay for semi-quantitative detection of total IgE in human serum and capillary blood.** Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain.

WICHTIGE HINWEISE

1. Gemäß Art. 1 Abs. 2b der EU-Richtlinie 98/79/EG legt der Hersteller die Zweckbestimmung von *in-vitro*-Diagnostika fest, um deren Eignung, Leistung und Sicherheit zu gewährleisten. Daher sind die vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmungen vom autorisierten Anwenderkreis zu beachten. Dieses Testkit ist ausschließlich für die im Verwendungszweck (siehe Seite 1) angegebene Zweckbestimmung vorgesehen.
2. Der Test ist nach dieser Gebrauchsanweisung durchzuführen, die alle notwendigen Informationen, die Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise enthält. Bei Anwendung des Testkits auf Diagnostika-Geräten ist die Testmethode erweitert zu validieren. Jede Änderung am Aussehen, der Zusammensetzung und der Testdurchführung sowie jede Verwendung in Kombination mit anderen Produkten, die der Hersteller nicht autorisiert hat, ist nicht zulässig; der Anwender ist für solche Änderungen selbst verantwortlich. Der Hersteller haftet für falsche Ergebnisse und Vorkommnisse aus solchen Gründen nicht.
3. Das Produkt darf nur von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Schwangere sollten den Test nicht durchführen.
4. Verwendete Geräte sind gemäß den Herstellerangaben regelmäßig zu warten und vor ihrem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
5. Die Reagenzien sind nur für *in-vitro*-Diagnostik und zum Einmalgebrauch bestimmt. Reagenzien, deren Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht verwendet werden. Keine Reagenzien anderer Hersteller oder Kitkomponenten unterschiedlicher Chargen mit den Reagenzien dieses Testkits kombinieren.
6. Kitkomponenten nicht benutzen, wenn die Verpackung der Komponenten beschädigt ist. Die Tropfflaschen sofort nach Gebrauch fest verschließen, um Verdunstung und mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Verschlusskappen der einzelnen Reagenzien nicht vertauschen.
7. Testkomponenten humanen Ursprungs (Kalibratoren und Kontrollen) wurden mit CE-gekennzeichneten Methoden auf Anti-HIV-1/2, HBsAg, Anti-HBc und Anti-HCV untersucht und für nicht reaktiv befunden. Ungeachtet dieser Resultate sollten alle Reagenzien auf Humanserumbasis als potentiell infektiös (biogefährdend) betrachtet werden.
8. Einige Kitkomponenten können Rinderserumalbumin enthalten, von dem laut Lieferant keine Infektiosität bekannt ist. Da möglicherweise nicht nachweisbare infektiöse Agentien vorhanden sein könnten, wird empfohlen, generell alle Produkte tierischer Herkunft als potentiell infektiös zu betrachten.
9. Auf folgende Sicherheitsbestimmungen für alle Reagenzien wird besonders hingewiesen:
 - Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen (P262).
 - BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen (P301/330/331).
 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen (P303/361/353).
 - BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert (P304/340).
 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen (P305/351/338).
 - Essen, Rauchen und Trinken während der Arbeit ist nicht gestattet. Reagenzien von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fern halten.
 - Während der Arbeit mit Kitreagenzien oder Patientenproben Kittel, Schutzbrille und Einmalhandschuhe tragen (P280). Nach der Arbeit die Hände gründlich waschen (P264).
10. Die enthaltenen Konservierungsmittel (Bronidox L, Azid) sind giftig für Wasserorganismen, haben aber keine gewässergefährdende Konzentration mehr. Große Mengen Reagenzien sollten vor der Beseitigung mit Wasser verdünnt werden.
11. Serumhaltige Abfälle müssen in Abfallbehältern gesammelt werden, die ein geeignetes Desinfektionsmittel in ausreichender Konzentration enthalten. Abfälle müssen entsprechend den Regularien des jeweiligen Landes behandelt werden.
12. Wir weisen auf die Medizinproduktebetreiber-Verordnung, die Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) in ihrer aktuellen Version und auf die „Gute Labordiagnostische Praxis, GLDP“ hin.



DR. FOOKE

Laboratorien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0
 Habichtweg 16 Fax: 0049-2131-2984-184
 4 1 4 6 8 Neuss
 E-mail: information@fooke-labs.de
 Internet: www.fooke-labs.de

Los- Nummer	CE- Konformitäts- kenn- zeichnung	<i>In-vitro</i> Diagnos- tikum	Temperatur- begrenzung	Verwend- bar bis	Bestell- nummer	Gebrauchs- anweisung beachten	Begleit- dokumente beachten	Nicht benutzen, wenn die Ver- packung zerstört ist	Einmal- gebrauch	Inhalt aus- reichend für <n> Prüfungen	Hergestellt von	Bioge- fährdend