



Gebrauchsanweisung bitte vor Beginn der Testarbeit sorgfältig lesen

ALFA Basis Set

Lateral Flow Assay zur qualitativen Bestimmung von Allergen-spezifischem IgE in humanem Serum, Plasma oder Vollblut

Einfach-Kassette	REF 1800010	▽ _Σ 20
Achtfach-Kassette	REF 184000	▽ _Σ 80

HINTERGRUND

Die Häufigkeit von Allergien hat in den letzten Jahrzehnten weltweit stark zugenommen. Unter Allergien versteht man krankhafte Immunreaktionen vom Typ I (Soforttypreaktion), deren Symptome im Allgemeinen innerhalb von 30-60 min auftreten. Als Symptome sind unter anderem zu nennen: Heuschnupfen (Rhinitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Nesselsucht (Urtikaria), allergisches Asthma und als gefährlichste Erscheinungsform der anaphylaktische Schock.

Die auslösenden Allergene der Typ I-Reaktion gehören bis auf wenige Ausnahmen zur Gruppe der Proteine und stammen meist aus unserer natürlichen Umwelt wie z.B. aus Pflanzen-Pollen, Tierhaaren, Nahrungsmitteln, Milben und Insektengiften. Ein charakteristisches Merkmal einer Typ I Allergie ist die Beteiligung von Allergen-spezifischen Immunglobulinen (Antikörpern) der Klasse E (sIgE). Der Nachweis von sIgE ist daher ein wesentlicher Bestandteil der modernen Allergiediagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

ALFA (Allergy Lateral Flow Assay) ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von sIgE in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. ALFA ist als Suchtest konzipiert und soll dem Anwender die Möglichkeit geben, einen Allergie-Test sehr schnell und unmissverständlich durchführen zu können. Durch Auswahl geeigneter Allergenlösungen wird eine Symptom-basierte Allergie-Diagnostik ermöglicht.

TESTPRINZIP

Das ALFA Basis Set ist als Einfach- (REF 1800010; 20 St. \triangleq 20 Best.) und Achtfach-Kassette (REF 184000; 10 St. \triangleq 80 Best.) erhältlich - mit variabel einsetzbaren Allergenlösungen.

Für die Testung wird das Probenmaterial in die Probenauftragsstelle des Basis Set gegeben und direkt anschließend die gewünschte Allergenlösung aufgetropft. Während der Inkubationszeit von 15-20 min wird die Flüssigkeit aufgrund von Kapillarkräften durch die Testeinheit gezogen. Dabei bindet das sIgE der Probe spezifisch an die in der Allergenlösung enthaltenen Allergene. Die Allergene sind markiert und werden über ein Fängermolekül an der Test-Linie (T) zurückgehalten. Gleichzeitig wird das sIgE von einem Antikörper, der an farbige Partikel gekoppelt ist (Konjugat), gebunden. Dabei ist die Farbintensität an der Testlinie proportional zur Menge der Immunkomplexe aus Ligand-markiertem Allergen, sIgE und IgE-spezifischem Konjugat. **Die Signalintensität reicht dabei von hell-rosa (sehr wenig sIgE in der Probe) bis dunkel-rot (sehr viel sIgE in der Probe).**

Nicht gebundenes Konjugat wird an der Kontrolllinie (C) zurückgehalten und bildet innerhalb der Inkubationszeit eine dunkel-rote Linie aus.

KIT-KOMPONENTEN

ALFA Basis Set:	Testeinheit (<i>gebrauchsfertig</i>): Einfach-Kassette (REF 1800010; 20 St. ± 20 Best.) 8fach-Kassette (REF 184000; 10 St. ± 80 Best.)
Lagerung:	Bei 2-8°C, nicht einfrieren! Sofort nach dem Öffnen der Aluminium-Verpackung verwenden!
Haltbarkeit:	Im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.

GESONDERT ZU BESTELLENDEN MATERIAL

ALFA Allergene:	Gebrauchsfertige Lösung.
Artikelnummer:	18-Code (siehe aktuelle Liste der ALFA Allergene).
Lagerung:	Bei 2-8°C, nicht einfrieren!
Haltbarkeit:	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.

BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

- Mikropipette und Pipettenspitzen für 20 µL
- Kapillare oder Transferpipette für 25 µL
- Evtl. Röhrchen zur Gewinnung von Serum
- Evtl. Besteck zur Blutentnahme
- Uhr

PROBENHANDHABUNG

Für den Test kann entweder Serum, Plasma oder Vollblut eingesetzt werden. Lipämische und hämolytische Seren dürfen nicht verwendet werden. **Vollblut muss mit einer Kapillare oder Transferpipette (25 µL) entnommen und zügig aufgegeben werden; Gerinnungshemmer sollten nicht verwendet werden.** Wird Serum oder Plasma verwendet, ist wie folgt vorzugehen:

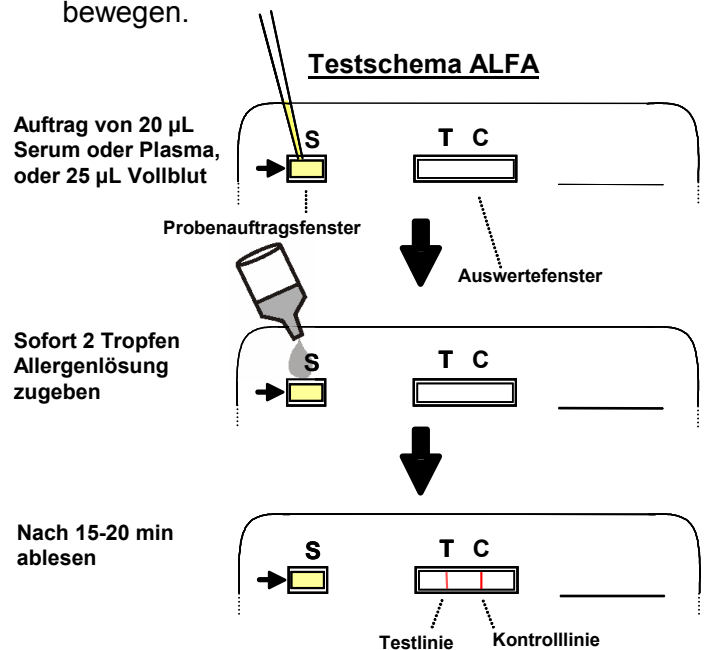
Es sind keine Konservierungsmittel erforderlich. Nach der Serum- bzw. Plasmagewinnung müssen die Proben bei 2-8°C aufbewahrt und nach Möglichkeit innerhalb von 48 Stunden getestet werden. Ist dies nicht möglich, oder müssen die Proben verschickt werden, sollten die Proben eingefroren werden. Wiederholtes 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:

- Die Allergenlösung sowie das *Basis Set* (in der verschlossenen Verpackung) sind vor Gebrauch auf RT zu bringen (mindestens 30 Minuten 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 legen und nicht bewegen.



1. **20 µL Serum oder Plasma, oder 25 µL Vollblut** in das Probenauftragsfenster des *Basis Set* überführen.
2. Sofort **2 Tropfen** der gewünschten **Allergenlösung** direkt aus der Tropfflasche in das Probenauftragsfenster des *Basis Set* geben (Tropfflasche dabei 1 cm über das Probenauftragsfenster halten).
3. Nach 15-20 min kann das Testergebnis im Auswertefenster des *Basis Set* abgelesen werden.

Der Test muss innerhalb von 15-20 min nach Testbeginn ausgewertet werden. Eine spätere Beurteilung kann unter Umständen eine falsche Interpretation des Ergebnisses zur Folge haben!

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Achtung! Das Testergebnis ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie (C) der Testeinheit gut sichtbar ist.

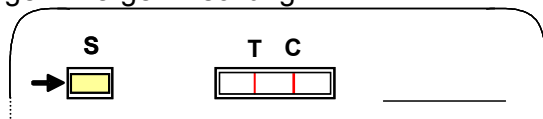
Die Auswertung wird anhand der Beurteilung der Testlinie (T) durchgeführt. Dabei korreliert die Farbintensität der Testlinie mit der Menge des in der Probe enthaltenen sIgE. Zu beachten ist:

- Schwache Resultate sind erst nach Ablauf von 20 min sichtbar.
- Die Kontrolllinie ist in der Regel stärker gefärbt als die Testlinie.
- Stark-positive Resultate sind eventuell schon vor Ablauf der Inkubationszeit sichtbar.
- Testeinheit ins Licht halten.

Mögliche Testergebnisse sind:

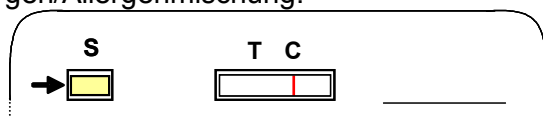
Variante 1: Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) sind gefärbt

→ das Testergebnis ist positiv, die Patientenprobe enthält sIgE gegen das verwendete Allergen/Allergenmischung:



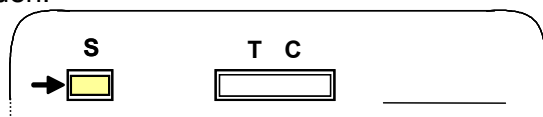
Variante 2: Testlinie (T) ist nicht gefärbt aber Kontrolllinie (C) ist gefärbt

→ das Testergebnis ist negativ, die Patientenprobe enthält keine messbare Konzentration von sIgE gegen das verwendete Allergen/Allergenmischung:



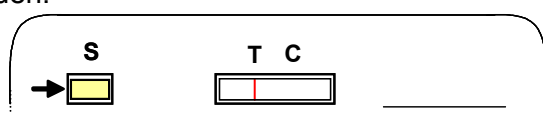
Variante 3: Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) sind nicht gefärbt

→ das Testergebnis ist ungültig, der Test muss mit einem neuen *Basis Set* wiederholt werden:



Variante 4: Testlinie (T) ist gefärbt aber Kontrolllinie (C) ist nicht gefärbt

→ das Testergebnis ist ungültig, der Test muss mit einem neuen *Basis Set* wiederholt werden:



LEISTUNGSDATEN

Tabelle 1 zeigt die Leistungsdaten für die wichtigsten Allergene bzw. zwei Allergen-Screens (Sensitivität und Spezifität) bei Verwendung von Serum als Probenmaterial. Für weitere Details verweisen wir auf die entsprechende Produktinformation und Veröffentlichungen.

Tabelle 1 Analytische Sensitivität und Spezifität von ALFA

ALFA Einzel-Allergene/ Allergen Screens	Sensitivität (%) im Vergleich zu ImmunoCAP® und ALLERG-O-LIQ	Spezifität (%) im Vergleich zu ImmunoCAP® und ALLERG-O-LIQ
<i>D. pteronyssinus</i> (d1)	93.3	97.2
Katze (e1)	95.0	100.0
Lieschgras (g6)	96.7	100.0
Birke (t3)	93.6	98.0
<i>Alternaria alternata</i> (m6)	88.9	100
Perennial Screen	88.4	97.2
Seasonal Screen	94.3	98.8

Das Detektionslimit von ALFA ist \approx RAST Klasse 2. Die Testergebnisse müssen immer anhand der Klinik des Patienten verifiziert werden. Evtl. sollten andere *in vitro*-Testmethoden herangezogen werden. Die oben genannten Leistungsdaten können zwischen Serum, Plasma und Vollblut abweichend sein.

GRENZEN

Hohe Titer an Allergen-spezifischem IgG können sIgE maskieren. Total IgE Titer über 8000 IU/mL können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Negative Test-Resultate können eine schwache Sensibilisierung des Patienten gegen das untersuchte Allergen nicht ausschließen.

LITERATUR

1. Hamilton RG, Franklin Adkinson N Jr. **In- vitro assays for the diagnosis of IgE-mediated disorders.** *J Allergy Clin Immunol* 2004; 114: 213-25.
2. Lucassen R, Fooke M, Kleine-Tebbe J, Mahler M. **Development and Evaluation of a Rapid Assay for the Diagnosis of IgE-mediated Type I Allergies.** *J Investig Allergol Clin Immunol* 2008; 18 (3): 223-230.
3. Lucassen R, Fooke M, Lorenz C, Kleine-Tebbe J and Mahler M. **Evaluation of a rapid assay for the diagnosis of type I allergy.** Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain.
4. Pfender N, Lucassen R, Offermann N, Schulte-Pelkum J, Fooke M, Jakob T: **Evaluation of a novel rapid test system for the detection of specific IgE to hymenoptera venoms.** *Journal of Allergy* 2012, 2012: 1-7.

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> Diagnostikum	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