

VERWENDUNGSZWECK: FastCheckPOC® 20 ist ein semiquantitativer In-vitro-Immunoassay zur parallelen Messung von allergen-spezifischen, humanen IgE-Antikörpern von 20 Allergenen und Allergenmischen in heparinisiertem- oder Na-EDTA-Blut, venösem oder Kapillarblut, Plasma oder Serum. Der Test dient dazu, einen ersten umfassenden allergiediagnostischen Befund in Verbindung mit anderen klinischen Befunden zu erstellen. Er ist durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das im Umgang mit in-vitro-diagnostischen Methoden vertraut ist.

TESTPRINZIP: FastCheckPOC® 20 ist ein modifiziertes ELISA-Testsystem (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Die Testkassette enthält 4 Reihen mit je 5 Testfenstern, in denen jeweils ein Allergen oder Allergenmix sowie zwei Standards aufgetragen sind. Spezifische IgE-Antikörper (sIgE) aus der Probe binden an die entsprechenden Antigene des Allergens. Das gebundene humane IgE wird durch spezifische anti-human-IgE-Antikörper nachgewiesen. Ein sekundärer Antikörper, der an das Enzym alkalische Phosphatase gekoppelt ist, wird zur Signalverstärkung hinzugegeben. Nach Zugabe eines Farbreagens wird der gebundene IgE-Antikörper durch ein Indigo-farbenes Präzipitat identifiziert. Der individuelle Sensibilisierungsgrad kann semiquantitativ durch das bloße Auge für alle 20 Allergene in 5 Stufen abgelesen werden. Das Auslesen erfolgt durch Vergleichen der Farbsättigung (Intensität) des Signals mit den entsprechenden Standards in jedem Testfenster.

Vorsichtsmaßnahmen: 1. Nur zur Verwendung im Bereich der humanen In-vitro-Diagnostik 2. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests. 3. Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums. 4. Bei Beschädigung der Verpackung prüfen Sie bitte sorgfältig, ob die Schutzhülle der Testkassette beschädigt oder der Fluid-Port offen ist. Überprüfen Sie auch, ob die Reagenzien-Röhrchen beschädigt oder offen sind. Im Zweifelsfall verwenden Sie den Test nicht, um fehlerhafte Ergebnisse oder eine falsche Diagnose auszuschließen. 5. Mischen Sie keine Reagenzien. 6. Das Farbreagenz enthält 5-Bromo-4-Chloro-3-Indolylphosphat und Nitroblau Tetrazoliumchlorid. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut. Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe. Für weitere Informationen siehe Material Sicherheitsblatt (erhältlich auf Anfrage). 7. Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch. 8. Die Testergebnisse sind nicht gültig, wenn die Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden.

LAGERUNG: Die Lagerung sollte dunkel und kühl bei 2-8 °C erfolgen. Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig in Schraubdeckelröhrchen verpackt.

VERFALLSDATUM: Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Das Verfallsdatum des Kits ist für alle Kit-Komponenten gültig, auch wenn das Verfallsdatum der einzelnen Komponenten davon abweicht! Nach dem Ablauf des Verfallsdatums müssen alle Testkomponenten verworfen werden.

REAGENZIEN UND MATERIAL

1. DILUT – Probenverdünner, 300 µL, 1x (roter Deckel) **2. WASH – Waschlösung**, je 1 mL, 3x (blauer Deckel) **3. Ab1 – Antikörperlösung 1**, 800 µL, 1x (grauer Deckel) **4. Ab2 – Antikörperlösung 2**, 800 µL, 1x (gelber Deckel) **5. COLR – Farbreagenz**, je 800 µL (beinhaltet 5-Bromo-4-Chloro-3-Indolylphosphat / Nitroblau Tetrazoliumchlorid), 2x (weißer Deckel) **6. STOPP – Stopp-Puffer**, 1 mL, 1x (grüner Deckel). Hinweis: Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum. Bestandteile der FastCheckPOC® 20 Testkassette aus humanem Material wurden getestet und als negativ auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C befunden. Aus Sicherheitsgründen sollten jedoch alle Kit-Komponenten als potenziell infektiös behandelt werden.

Vorhandene Materialien: Gebrauchsanweisung, Auswertebogen, FastCheckPOC® 20 Testkassette, Reagenzständer mit 9 farb kodierten Röhrchen, Blutentnahme-Beutels: Alkoholputzer **CE**, Sicherheitslanzette (steril) **CE** 0344, Blutentnahmekapillare 200 µL **CE** mit Lithium Heparin, Putzer **CE**, Pflaster **CE**, Spritze. **Zusätzlich benötigtes Material, nicht im Kit enthalten:** Einweghandschuhe, Stoppuhr. Für venöses Blut und/oder Plasma-proben: Zubehör für die venöse Blutabnahme, heparinisiertes Blutentnahmeröhrchen, Laborpipette. **Liste der Allergene und Allergenmixe:** Siehe Auswertebogen in der Verpackung

PROBENBEHANDLUNG: Kapillarblut, das durch einen Stich in den Finger, ins Ohrplättchen oder in die Ferse (geeignet für Kinder) entnommen wurde, kann die Test verwendet werden. In die Kit enthaltene Blutentnahmekapillare sollte verwendet werden, um das korrekte Volumen (200 µL) einzuhalten. Heparinisiertes (Natrium- oder Lithium-Heparin) venöses Blut (200 µL), Plasma oder Serum (67 µL) können ebenfalls als Probe für diesen Test verwendet werden.

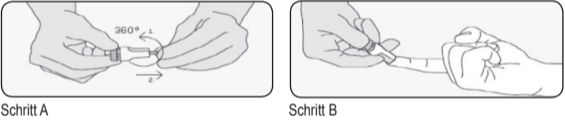
Entnahme von venösem Blut, Plasma oder Serum: 1. Verwenden Sie Standard-Laborverfahren für die Entnahme von venösem heparinisiertem Blut. 2. Falls möglich, zentrifugieren Sie mittels Standard-Laborverfahren Blut, um Plasma von Blutzellen zu trennen. Um das erforderliche Volumen für Plasma oder Serum einzusetzen, sollten Laborpipetten verwendet werden. Schließen Sie das Probenverdünner-Röhrchen und mischen Sie vorsichtig oder vortexen kurz.

Sobald die Probe zum Probenverdünner hinzugegeben wurde, können alle Proben bei 2-8 °C für bis zu 72 Stunden gelagert werden. Wenn Sie die Proben lagern, stellen Sie bitte sicher, dass das Test-Kit mit der Patienten-Nummer beschriftet ist. Hinweis! Lagern Sie das Blut nicht in der Blutentnahmekapillare.

TESTANLEITUNG

Vorbereitung: Alle Reagenzien und die Testkassette müssen mind. 30 Minuten vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-30 °C) gebracht werden. 1. Öffnen Sie das Test-Kit und entnehmen Sie die Testkassette, die Spritze, den Reagenzständer und das Blutentnahme-Zubehör. Legen Sie diese auf eine ebene Oberfläche und 2. stellen Sie den Reagenzständer auf. 3. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten-Nummer oder -Namen im grauen Beschriftungsfeld.

Blutentnahme-Beutel: Entnehmen Sie den Inhalt des Blutentnahme-Beutels: Alkoholputzer, Sicherheitslanzette, Blutentnahmekapillare 200 µL, Tupfer und Pflaster. Legen Sie alle Bestandteile auf eine saubere, ebene Oberfläche. 1. Vor der Blutentnahme massieren Sie die Fingerspitze oder legen Sie sie einige Momente in warmes Wasser, um den Blutfluss zu optimieren. 2. Reinigen Sie die Stelle, die gestochen wird, mit dem Alkoholputzer. 3. Nehmen Sie die Sicherheitslanzette und drehen Sie, wie dargestellt (Abb. Schritt A) die Schutzkappe und ziehen Sie diese dann ab. 4. Pressen Sie die Sicherheitslanzette auf die Stelle des Fingers, die gestochen werden soll (Abb. Schritt B) und drücken Sie fest auf den Knopf, bis er sich löst.



Hinweis! Achten Sie darauf, dass die Hand unterhalb der Herzhöhe ist. Wenn der Blutfluss zunächst langsam ist, massieren Sie sanft den Finger und stellen Sie sicher, dass die Hand unterhalb (!) der Herzhöhe ist.

1. Nehmen Sie die Blutropfen mit der Spitze der Blutentnahmekapillare auf. Halten Sie die Blutentnahmekapillare in einem leichten Winkel nach unten. Lassen Sie das Blut fließen, bis es bis zur Füllmarkierung gefüllt ist. Achten Sie darauf, dass dabei das Belüftungslöch des Saugrohrs nicht bedeckt wird. Die Füllmarkierung markiert das Probenvolumen von 200 µL. 2. Bedecken Sie die Wunde mit einem Pflaster. 3. Öffnen Sie sofort anschließend das Probenverdünner-Röhrchen (roter Deckel) und bringen Sie die Spitze der Blutentnahme-Kapillare knapp unter der Öffnung des Röhrchens in Position. Bedecken Sie das Loch am Ende des Saugröhrchens mit Ihrem Finger. Drücken Sie vorsichtig das Saugröhrchen, um das Blut in das Probenverdünner-Röhrchen zu drücken. Schließen Sie das Probenverdünner-Röhrchen und mischen Sie vorsichtig oder vortexen kurz.

Hinweis! Lagern Sie das Blut nicht, ohne dieses zum Probenverdünner hinzugefügt zu haben. Sobald die Probe zum Probenverdünner hinzugefügt wurde, können alle Proben bei 2-8 °C bis zu 72 Stunden gelagert werden. Wenn unbehandeltes Blut verwendet wird (z.B. ohne die Zugabe des Probenverdünners), dann sind die Testergebnisse ungültig.

Zugabe der Probe: 1. Benutzen Sie Handschuhe während der Durchführung des Tests. 2. Entfernen Sie den Aufkleber vom Fluid-Port der Testkassette. 3. Öffnen Sie das Probenverdünner-Röhrchen (DILUT - roter Deckel) mit hinzugefügter Probe und ziehen Sie dessen Inhalt vollständig mit der Spritze auf. Achten Sie darauf, dass sich keine großen Luftblasen bilden. Stecken Sie die Spritze fest in den Fluid-Port der Testkassette und injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze, indem Sie den Spritzenkolben heraufdrücken. **Inkubation: 8 Minuten.** Hinweis! Ein geringer Rücklauf des Proben-Mixes beeinflusst die Testergebnisse nicht, sondern der gesamte Membranstreifen zuvor mit dem Proben-Mix benetzt wurde.

Primäre Antikörperinkubation: 1. Öffnen Sie das erste Röhrchen mit Waschlösung (WASH - blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der Antikörperlösung 1 (Ab1 - grauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. **Inkubation: 8 Minuten.**

Sekundäre Antikörperinkubation: 1. Öffnen Sie das zweite Röhrchen mit Waschlösung (WASH - blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der Antikörperlösung 2 (Ab2 - gelber Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. **Inkubation: 8 Minuten.**

Zugabe des Farbreagens: 1. Öffnen Sie das dritte Röhrchen mit Waschlösung (WASH - blauer Deckel), entnehmen Sie die Lösung vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Öffnen Sie beide Farbreagenz-Röhrchen (COLR - braune Röhrchen, weißer Deckel), entnehmen und injizieren Sie den gesamten Inhalt des ersten Röhrchens wie oben beschrieben. Starten Sie die Stopp-Uhr. 3. **Innerhalb von 30 Sekunden:** Entnehmen und injizieren Sie den gesamten Inhalt des zweiten Farbreagenz-Röhrchens (COLR - braunes Röhrchen, weißer Deckel) wie oben beschrieben. **Inkubation: 5 Minuten** (Gesamt-Inkubationszeit von beiden Schritten).





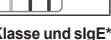
Abstoppen der Reaktion: 1. Öffnen Sie das Stopp-Puffer-Röhrchen (STOP - grüner Deckel), entnehmen Sie die Flüssigkeit vollständig und injizieren Sie sie wie oben beschrieben. 2. Verschließen Sie den Fluid-Port mit dem Aufkleber (optional).

TESTDURCHFÜHRUNG MIT ZWEI ODER MEHR PARALLELE DURCHFÜHRTEN TESTS: Erfahrene Anwender des FastCheckPOC® 20 Tests können mehrere Tests parallel durchführen. Es wird empfohlen, die Tests in Abständen von mindestens 1 Minute oder einem Vieltachen zu starten, um die korrekte Handhabung während der Entwicklungsschritte zu gewährleisten. Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf Tests parallel durchzuführen.

LESEN DER TESTERGEBNISSE: Um die Ergebnisse zu bewerten, legen Sie die Testkassette so, dass der Fluid-Port nach links zeigt. In dieser Ausrichtung sind die Allergen-Codes unter dem entsprechenden Test-Fenster positioniert. Die Testergebnisse müssen bei guten Lichtverhältnissen ausgelesen werden. Vermeiden Sie Schattenwurf beim Auslesen der Test-Fenster. Lesen Sie die Test-Fenster beginnend von oben links bis zum rechten Ende der Zeile. Wiederholen Sie dies Zeile für Zeile. Diese Allergen-Reihenfolge entspricht der auf dem Auswertebogen. Um die Stufe (1-5) eines Allergens einzuordnen, wird die Intensität der Signalbande (Mitte) mit der Intensität der Kontrollbanden (links und rechts) in jedem Test-Fenster verglichen. Alle 20 Ergebnisse werden auf dem beiliegenden Auswertebogen notiert.

Hinweise! 1. Achten Sie darauf, nur Auswertebögen zu verwenden, die dem dazugehörigen FastCheckPOC® 20 Kit entnommen wurden. 2. Das Auslesen der Ergebnisse sollte direkt nach der Testdurchführung vorgenommen werden, so können Verwechslungen mit anderen Testergebnissen vermieden werden. Sofern die Testkassette im Dunkeln gelagert wird, bleiben die Testergebnisse für mindestens 24 Stunden stabil. Die Hintergrundfarbe der Ergebnisse in den Testfeldern kann sich mit der Zeit verändern. Falls sich kleine Luftbläschen in der Testkassette entwickelt haben sollten, so können Sie diese entfernen, indem Sie vorsichtig mit Hilfe der Spritze etwas Luft injizieren. Wenn die Kontrollbanden nicht sichtbar sind, so sind die Testergebnisse ungültig.

Mögliche Auswertungsergebnisse

Stufe 1	Signal Intensität schwächer als der untere Standard	
Stufe 2	Signal Intensität circa gleich dem unteren Standard	
Stufe 3	Signal Intensität stärker als der untere Standard und schwächer als der obere Standard	
Stufe 4	Signal Intensität circa gleich dem oberen Standard	
Stufe 5	Signal Intensität stärker als der obere Standard	

Test-Fenster Beispiel **Korrelation zwischen FCP20-Stufe, Sensibilisierung, CAP-Klasse und sIgE***

FCP20-Stufe	Sensibilisierung	CAP-Klasse	sIgE [kU _A /L]
1	niedrig	0 - 2	0 - 3.4
2*	mäßig	2 - 3	0.7 - 17.4
3	hoch	3 - 4	3.5 - 49.9
4*	sehr hoch	4 - 5	17.5 - 100
5	sehr hoch	5 - 6	> 50

* Die beiden FastCheckPOC® 20 Standards stimmen mit den Stufen 2 und 4 überein. CAP-Klasse 2 wird häufig als grenzwertige Sensibilisierung angesehen.

Analytische Spezifität: FastCheckPOC® 20 weist spezifische IgE Antikörper nach. Kreuzreaktivität mit anderen humanen Immunoglobulin-Spezies wird nicht detektiert. **Diagnostische Sensitivität / Spezifität:** Die Testergebnisse des FastCheckPOC® 20 sind im Vergleich zum Thermo Fisher Scientific ImmunoCAP-System bewertet worden. **Einschränkungen und Interferenzen:** Bisher nicht bekannt.

QUALITÄTSKONTROLLE: Es ist gute Laborpraxis, die Lot-Nummern aller verwendeten Komponenten zu dokumentieren. **INTERNE KONTROLLEN:** Jedes Test-Fenster enthält zwei Kontrollbanden (unterer und oberer Standard). Diese zeigen sich im Farbreagenz-Schritt als zwei parallele Bänder mit unterschiedlicher Indigo-Farbsättigung. Wenn diese Bänder fehlen, ist das Testergebnis für dieses Test-Fenster ungültig und muss entweder ignoriert oder der Test mit einem neuen Test-Kit wiederholt werden.

EXTERNE KONTROLLEN: Spezifische Kontroll-Plasmaproben für den FastCheckPOC® 20 Test stehen als spezifische positive und negative IgE Systemkontrollen zur Verfügung. Die positive FastCheckPOC® 20 Systemkontrolle enthält spezifische IgE-Antikörper auf die angebotenen Allergene. Die negative Systemkontrolle enthält keine messbaren sIgE Antikörper auf Allergene, die im Test vorhanden sind. Kontrollen werden wie eine normale Probe eingesetzt und die Prüfung erfolgt lt. Gebrauchsanweisung; jeder Sendung ist ein Qualitätszertifikat beigelegt. Es entspricht guter Laborpraxis, in festgelegten Abständen externe Kontrollen mitzusetzen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

In der Allergiediagnostik ist es nicht üblich, Messergebnisse im Rahmen streng definierter Grenzen zu interpretieren. Die aktuelle Reaktion auf einen besonderen Grad der Sensibilisierung ist sehr individuell und kann nicht einen genaueren Grenzwert festgemacht werden. Mit einer zunehmenden Konzentration von IgE wird eine direkte Korrelation mit Symptomen wahrscheinlicher. Um eine Diagnose zu stellen, müssen die Testergebnisse immer im Zusammenhang mit der Krankengeschichte und den Symptomen betrachtet werden.

Hinweis! FastCheckPOC® 20 testet Allergene, die Vorhersagen über mögliche Kreuzreaktionen erlauben. Dies muss bei der Bewertung der Ergebnisse, für die Entscheidung über die weitere Diagnose und Beratung des Patienten berücksichtigt werden.

ENTSORGUNG: Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit menschlichem Blut und der sicheren Entsorgung von gebrauchten Teilen (mit Blut) müssen eingehalten werden. Bitte lesen Sie alle lokalen / internationalen Richtlinien für die Handhabung von biogefährlichem Abfall. Die restlichen Bestandteile können ggf. als nicht biologisch angesehen und entsprechend entsorgt werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS: 1. Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen diagnostischen Verfahrens beruhen, sondern darf nur unter Berücksichtigung aller ausgewerteten Labor- und Klinikbefunde gestellt werden. Der In-vitro-Nachweis von spezifischem IgE sollte immer durch eine sorgfältige Anamnese und Analyse von verschiedenen Symptomen begleitet werden. 2. Jeder Patient reagiert individuell, so dass identische Ergebnisse im Test nicht automatisch zu gleichen Diagnosen führen müssen. Verschiedene Allergene mit ähnlichen Molekülstrukturen oder Epitopen können schwache oder starke Kreuzreaktionen auslösen, die immer berücksichtigt werden müssen. 3. Gelegentlich können negative In-vitro-Ergebnisse auch bei sehr sensiblen Patienten oder Patienten mit Symptomen auftreten, die eindeutig mit Allergen-Kontakten korrelieren. 4. Die Stufen 2-5 indizieren das Vorliegen von spezifischen IgE-Antikörpern gegen eines oder mehrerer der 20 Allergene in der Patientenprobe. Eine Sensibilisierung auf andere Allergene als die, die im FastCheckPOC® 20-Test enthalten sind, können nicht ausgeschlossen werden. 5. Patienten mit Stufe 1 Ergebnissen auf die entsprechenden Allergene und mit klinischen Symptomen, die auf eine Allergie hindeuten, sollten für eine weitere Untersuchung zu einem Spezialisten überwiesen werden. 6. Bindepazitäten spezifischer IgE-Antikörper können von Allergenen zu Allergenen variieren. Deshalb müssen identische Stufen für verschiedene Allergene nicht unbedingt demselben IgE-Gehalt entsprechen. 7. Zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test entsprechend den Anweisungen und unter Einhaltung guter Laborpraxis durchgeführt wird.

ERWARTETE WERTE: Generell ist die ermittelte Stufe umso höher, je höher die sIgE-Konzentration gegen jedes der 20 Allergene im FastCheckPOC® 20 ist. Wie bei allen sIgE-Tests, können Kreuz-Reaktionen zwischen verwandten und nicht verwandten Allergenen, die ähnliche oder homologe Moleküle (Antigene) enthalten, auftreten. Je näher die biologische Verwandtschaft zwischen verschiedenen Arten ist, desto höher ist der Grad der strukturellen und immunologischen Ähnlichkeit der Allergene beider Spezies. Dementsprechend wird ein Patient, der klinisch auf ein Allergen reagiert, aufgrund von immunologischen Kreuzreaktionen strukturell verwandter Allergene wahrscheinlich auch auf Allergene eng verwandter Arten reagieren. Auf der anderen Seite können auch Kreuzreaktionen zwischen biologisch weitläufig verwandten Arten auftreten. Einige Proteinfamilien sind weit verbreitet und beinhalten stark konservierte Strukturen, die als weitgehend übereinstimmende Epitope fungieren können.

GARANTIE: Die hier vorgestellten Leistungsdaten wurden mit dem beschriebenen Verfahren durchgeführt. Jede Änderung oder Modifikation des Verfahrens, die hier nicht empfohlen wurde, kann die Ergebnisse beeinflussen, wodurch die DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH jedwede Garantien oder Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung für den Einsatz ablehnt. DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH und seine autorisierten Distributoren sind in einem solchen Fall nicht für mittelbare oder Folgeschäden haftbar.

REFERENZEN

1. Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitisation to common inhaled allergens. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202. 2. Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6. 3. Martinez FD, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. N Engl J Med 1995;332:133-8. 4. Gern JE, Busse WW. The role of viral infections in the natural history of asthma. J Allergy Clin Immunol 2000;106:201-12. 5. Heinzerling L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhaled allergens across Europe – a survey from the GA2LEN network. Allergy 2005;60:1287-1300. 6. Wever-Hess J, et al., Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. Acta Paediatr 1999;88:827-34. 7. Eysink PED, et al. Development of specific immunoglobulin E in coughing toddlers: A medical records review of symptoms in general practice. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:133-141. 8. Duran-Tauleria E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.

PATENT/ WARENZEICHEN: FastCheckPOC® 20 wird durch folgende Patente abgedeckt: 10 2009 33 008.9 und 10 2009 037 791.3

ADRESSE: Hergestellt von DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH, Güterbahnhofstraße 16, D-19059 Schwerin, Tel: +49 385 30348 0, Fax: +49 385 30348 499, Web: www.dst-diagnostic.com
Zusätzliche Firmen oder Produktinformationen können jederzeit beim Hersteller angefragt werden.

HISTORIE: Keine Änderungen in der vorgesehenen Anwendung der IVD, sowie keine Änderungen an Informationen, die für die korrekte und sichere Anwendung erforderlich sind.

VERWENDETE SYMBOLE

 In-Vitro-Diagnostikum	 Gebrauchsanweisung beachten	 Temperaturbegrenzung 2°C-8°C
 Verwendbar bis	 Nicht wieder verwenden	 Ausreichend für <1 > Prüfungen
 Hersteller	 Conformité Européenne	 Chargencode

FastCheckPOC® 20  **INSTRUCTION FOR USE (EN)**

INTENDED USE: FastCheckPOC® 20 is an in vitro semi-quantitative enzyme immunoassay for the parallel measurement of allergen-specific human IgE antibodies to 20 allergens and allergen mixtures in heparinized or Na-EDTA blood, venous or capillary blood, plasma or serum. The test is intended to be a point of care tool for comprehensive first line in vitro allergy diagnostics in conjunction with other clinical findings, and is to be carried out by healthcare professionals experienced in the use of in vitro diagnostic methods.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE: FastCheckPOC® 20 is a modified ELISA test system (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). The assay device contains 4 rows with 5 test areas each. Each test area comprises a specific allergen or allergen mixture and two controls. Specific IgE antibodies (sIgE) from the sample bind to the corresponding antigens of the allergen. The bound human IgE is detected by specific anti-human-IgE antibodies. A secondary antibody coupled to alkaline phosphatase is added for signal amplification. After adding color reagent, any bound IgE is identified by an indigo-colored precipitate. For all 20 allergens, individual sensitization levels can be read semi-quantitatively in 5 levels with the naked eye. The read-out is performed by comparing the color saturation (intensity) of the signal with those of the corresponding controls in each test area.

Precautions: 1. For human in vitro diagnostic use only. 2. Please read the entire contents of these Instructions for Use before performing the test. 3. Do not use reagents beyond their expiration dates. 4. In case of damage to the packaging, please inspect the protecting bag of the test device carefully for damage and make sure that the protection of the fluid port is intact. Make sure the reagents are not damaged or open. In case of doubt do not use the test kit in order to avoid incorrect results or a wrong diagnosis. 5. Do not pool any reagents. 6. The color reagent contains 5-bromo-4-chloro-3-indolylphosphate and nitro blue tetrazolium chloride. Avoid contact with skin. Wear suitable protection gloves. For more information see Material Safety Data Sheet (available on request). 7. All components are for single use only. 8. The test results are invalid, if the precautions are not followed.

STORAGE: Store in a dark and cool place at 2-8°C/36-46°F. All reagents are ready-to-use and packaged in screw tubes. **EXPIRATION:** The expiration date is given on the outer packaging. The expiration date of the kit is valid for all kit components, even if the expiration of single components is different. After expiration, all test components have to be discarded.

REAGENTS AND MATERIAL: 1. **DILUT – Sample dilutor**, 300 µL, 1x (red lid) 2. **WASH – Washing solution**, 1 mL each, 3x (blue lid) 3. **Ab1 – Anti body solution 1**, 800 µL, 1x (grey lid) 4. **Ab2 – Anti body solution 2**, 800 µL, 1x (yellow lid) 5. **COLR – Color reagent** 800 µL each (contains 5-bromo-4-chloro-3-indolylphosphate/nitro-blue tetrazolium chloride), 2x (white lid) 6. **STOP – Stop buffer**, 1 mL, 1x (green lid). **Note!** All reagents are ready to use; Store at 2-8 °C until the expiration date. Human material used in the FastCheckPOC® 20 assay device components was tested and found to be negative for HIV, Hepatitis B and Hepatitis C. However, for safety reasons, all kit components should be treated as being potentially infectious.

Materials provided: instructions for use, evaluation sheet FastCheckPOC® 20 assay device, reagent rack containing 9 color-coded vials, blood sampling pouch; alcohol wipe **CE**, safety lancet sterile **CE** 0344, 200 µL capillary **CE** with lithium heparin, gauze / absorbent pad **CE**, band-aid **CE**, syringe. **Additional material, not provided in the kit:** disposable gloves, timer. For venous blood and/or plasma samples: normal venipuncture supplies, heparinized blood collection tubes, laboratory pipette. **List of allergens and allergen extracts:** see evaluation sheet in the packaging.

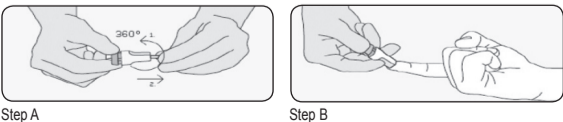
TREATMENT OF TEST SAMPLES: Capillary blood from a finger prick, from earlobes or heels (suitable for infants) can be used in this test. The blood sampling capillary provided in the kit should be used to collect the correct volume (200 µL). Heparinized (sodium or lithium heparin) venous whole blood (200 µL), plasma or serum (67 µL) can also be used as samples in this test.

Collection of venous blood, plasma, or serum sample: 1. Use normal laboratory techniques for collecting venous (heparinized) blood samples. 2. If desired, centrifuge the blood according to normal laboratory technique to separate plasma from blood cells. Laboratory pipettes should be used to dispense the required volume of plasma or serum. Close the sample dilutor vial and mix carefully by hand or by shortly vortexing the sample. Once the blood sample has been added to the sample dilutor, all samples may be stored at 2-8 °C for up to 72 hours. Make sure to label the test kit with the patient ID, if you want to store the sample. **Note!** Do not store the sample in the blood sampling capillary.

TEST PROCEDURE

Preparation: All reagents and the assay device must be adjusted to room temperature (18-30°C) for at least 30 minutes before use. 1. Open the kit and take out the assay device, the syringe, the reagent rack, and the blood sampling pouch. Place them on a flat surface and 2. Open and assemble the reagent rack. 3. Label the assay device with the patient ID in the grey labelling area.

Collection of capillary blood sample: Open the blood sampling pouch and take out its contents: alcohol wipe, safety lancet, 200 µL blood sampling capillary, gauze, and band aid. Place all items on a clean, flat surface. 1. Massage your fingertip or put it into warm water for a few moments before collecting the blood so as to optimize the blood flow. 2. Clean the site to be pricked with the alcohol wipe. 3. Unlock the safety lancet as shown (fig. step A) and pull off the protective cap. 4. Press the safety lancet to the finger site to be pricked (fig. step B) and firmly press the button.



Note! Make sure the hand is below the heart level. If the blood flow is initially slow, gently massage the finger and check if the hand is below (!) the hand.

1. Collect the drops of blood with the tip of the blood sampling capillary. Hold the blood sampling capillary horizontally or at a slightly downward angle and let the blood flow into the capillary is properly filled. Make sure not to cover the ventilation hole in the plunger. The filling mark shows the sample volume (200 µL). 2. Cover the wound with the band-aid. 3. Immediately afterwards open the sample dilutor vial (red lid) and put the tip of the blood sampling capillary in a position just below the vial opening. Cover the hole at the end of the plunger with your finger. Gently press the plunger to transfer the blood into the sample dilutor vial. Close the sample dilutor vial and mix gently by hand or vortex briefly.

Note! Do not store the blood without having added it to the sample dilutor. Once added to the sample dilutor, all samples may be stored at 2-8 °C for up to 72 hours. If untreated blood is used (i.e. without adding the sample dilutor) then the tests results are not valid.

Adding the sample: 1. Gloves should be used while performing the test. 2. Remove the sticker from the fluid port of the assay device. 3. Open the sample dilutor vial (red lid) containing the sample and completely withdraw its content with the syringe. Make sure no large air bubbles are formed inside. Place the syringe firmly on the fluid port of the assay device and inject the entire content of the syringe by pressing down the plunger. **Incubate for 8 minutes.** **Note!** If little backflow of the blood sample mix occurs, this does not influence the test results as long as the membrane is soaked with the blood sample mix.

Primary antibody incubation: 1. Open the first vial with washing solution (WASH - blue lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. 2. Open the primary antibody vial (Ab1 - transparent lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. **Incubate for 8 minutes.**

Secondary antibody incubation: 1. Open a second washing solution vial (WASH - blue lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. 2. Open the secondary antibody vial (Ab2 - yellow lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. **Incubate for 8 minutes.**

Colour reagent: 1. Open a third washing solution vial (WASH - blue lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. 2. Open the two color reagent vials (COLR - brown tubes, white lid), completely withdraw the solution of the first vial and inject it as described above. Start the timer. 3. **Within 30 sec.**, completely withdraw the solution of the second vial and inject it as described above. **Incubate for 5 minutes** (total incubation time of the two steps).


Stopping the reaction: 1. Open the stop buffer vial (STOP - green lid), completely withdraw the solution and inject it as described above. 2. Cover the fluid port with the sticker (optional).

TEST PROCEDURE FOR TWO OR MORE PARALLEL TESTS: Experienced users of FastCheckPOC® 20 tests may perform several tests in parallel. It is recommended to start the tests in intervals of at least 1 min or multiples thereof to ensure proper handling during the development steps. It is not recommended to perform more than five tests in parallel.

ASSAY RESULT READING: To evaluate the results, position the assay device with the fluid port (sample inlet) pointing to the left. In this orientation allergen codes are positioned under the corresponding test area. Results must be read in good light conditions. Make sure to prevent shadowing. Start from the top left and then read each test area until the right end of the row. Repeat row by row. This corresponds to the allergen layout in the evaluation sheet. To estimate the level (1-5) of a signal band, its intensity must be compared with the intensity of the two procedural control bands (lower and higher standard) on the left and right sides of the corresponding test area. All 20 results are recorded on the corresponding evaluation sheet.

Note! 1. Take care to use only evaluation sheets taken from the corresponding FastCheckPOC® 20 kit. 2. The reading of the test results should be done immediately after the test procedure to avoid confusion with other tests. Test results remain stable for at least 24 h if stored in the dark. The background of the results in the test fields might change over time. In case small air bubbles have developed in the test device, they may be removed by carefully inflating the device with some air using the syringe if the control bands are not visible, the test results are invalid.

Possible assay evaluation results

Level 1	Signal intensity less than the lower standard	
Level 2	Signal intensity approximately the same as lower standard	

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

SCOPO: **FastCheckPOC® 20** è un test immunoenzimatico in vitro semi quantitativo per il calcolo parallelo degli anticorpi anti-IgE umani specifici con un pannello di 20 allergeni e allergeni misti nel sangue eparinizzato o EDTA Na, venoso o capillare, nel plasma o nel siero. Il test consente di ottenere un primo riscontro allergologico completo, legato ad altri riscontri clinici. Va eseguito da personale medico specializzato che ha familiarità con i metodi diagnostici in vitro.

PRINCIPIO DEL TEST: **FastCheckPOC® 20** è un test modificato basato sul metodo ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Il dispositivo ha 4 file da 5 finestrelle ciascuna, nelle quali sono inseriti un allergene o un allergene misto e due standard. Gli anticorpi anti-IgE specifici (sIgE) del campione si legano agli antigeni corrispondenti dell'allergene. La presenza dell'IgE umana legata è dimostrata dagli anticorpi anti-IgE umani specifici. Viene aggiunto un anticorpo secondario che si lega all'enzima della fosfatasi alcalina per amplificare il segnale. Dopo aver somministrato un reagente colorato, l'anticorpo anti-IgE legato viene identificato per mezzo di un precipitato color indaco. Il grado di sensibilizzazione personale a livello semi-quantitativo può essere letto a occhio nudo per tutti e 20 gli allergeni in 5 livelli. La lettura avviene confrontando l'intensità cromatica del segnale rispetto agli standard corrispondenti in ogni finestra del test.

Misure precauzionali: 1. Da utilizzare solo nell'ambito della diagnostica in-vitro umana 2. Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. 3. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza. 4. Se la confezione è danneggiata, verificare con cura che l'astuccio protettivo del dispositivo del test non sia danneggiato e che il fluid port non sia aperto. Verificare anche che le provette dei reagenti non siano danneggiate né aperte. In caso di dubbio, non utilizzare il test per escludere risultati errati oppure una diagnosi falsa. 5. Non mischiare i reagenti. 6. Il reagente colorato contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indoli fosfato e nitro blu tetrazoloio cloruro, 800 µl ciascuno (contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indoli fosfato / nitro blu tetrazoloio cloruro), 2x (tappo bianco) 6. **STOP – Stop buffer**, 1 mL, 1x (tappo verde). Nota: Tutti i reagenti sono pronti all'uso; conservare a 2-8° C fino alla data di scadenza. I componenti del test **FastCheckPOC® 20** composti da materiale umano sono stati testati e risultati negativi ad HIV, epatite B ed epatite C. Ciononostante, per motivi di sicurezza tutti i componenti del kit dovrebbero essere considerati come potenzialmente infetti.

CONSERVAZIONE: Si dovrebbe conservare tutto al buio e a una temperatura di 2-8° C. Tutti i reagenti sono pronti all'uso e confezionati in provette con coperchio a vite.

DATA DI SCADENZA: La data di scadenza è indicata sulla confezione. La data di scadenza è valida per tutti i componenti del kit, anche se la data di scadenza dei singoli componenti è diversa! Al raggiungimento della data di scadenza tutti i componenti del test devono essere gettati.

REAGENTI E MATERIALE

1. **DILUT – Diluente**, 300 µl, 1x (tappo rosso)
2. **WASH – Soluzione di lavaggio**, 1 mL ciascuna, 3x (tappo blu)
3. **Ab1 – Soluzione con anticorpi 1**, 800 µL, 1x (tappo grigio)
4. **Ab2 – Soluzione con anticorpi 2**, 800 µL, 1x (tappo giallo)
5. **COLR – Reagente colorato**, 800 µl ciascuno (contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indoli fosfato / nitro blu tetrazoloio cloruro), 2x (tappo bianco)
6. **STOP – Stop buffer**, 1 mL, 1x (tappo verde).
Nota: Tutti i reagenti sono pronti all'uso; conservare a 2-8° C fino alla data di scadenza.
I componenti del test **FastCheckPOC® 20** composti da materiale umano sono stati testati e risultati negativi ad HIV, epatite B ed epatite C. Ciononostante, per motivi di sicurezza tutti i componenti del kit dovrebbero essere considerati come potenzialmente infetti.

Materiale incluso nella consegna: Istruzioni per l'uso, scheda di valutazione, dispositivo per il test **FastCheckPOC® 20**, porta reagenti con 9 provette codificate per colore, sacchetto per prelievo di sangue; tampone imbevuto d'alcol **CE** (lancetta di sicurezza sterili) **CE** 0344, tubo capillare per il prelievo di sangue da 200 µl **CE** con litio eparina, tampone **CE** cerotto **CE**, siringa. **Ulteriore materiale necessario, non incluso nel kit:** Guanti monouso, timer. Per il sangue venoso e/o i campioni di plasma: Accessori per il prelievo di sangue venoso, provette per il sangue eparinizzato, pipetta da laboratorio. **Elenco degli allergeni e degli allergeni misti: Vedere la scheda di valutazione nella confezione**

TRATTAMENTO DEI CAMPIONI: Il sangue capillare, prelevato attraverso una puntura nel dito, nel lobo auricolare o nel tallone (adatto per i bambini), può essere usato per il test. Si dovrebbe utilizzare il tubo capillare contenuto nel kit per rispettare il volume corretto (200 µL). È possibile utilizzare come campioni per il test anche il sangue venoso eparinizzato (sodio eparina o litio eparina) (200 µL), il plasma o il siero (67 µL).

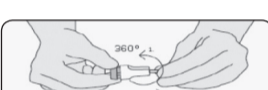
Prelievo di sangue venoso, plasma o siero:
1. Seguire la procedura di laboratorio standard per prelevare il sangue venoso eparinizzato. 2. Se lo si desidera, centrifugare il sangue seguendo la procedura di laboratorio standard per separare il plasma dalle cellule ematiche. Per utilizzare il volume necessario di plasma o siero si dovrebbe usare le pipette da laboratorio. Chiudere la provetta con il diluente e mescolare con attenzione oppure agitare al vortex brevemente.

Non appena il campione è stato aggiunto al diluente, è possibile conservare tutti i campioni fino a 72 ore a una temperatura di 2-8 °C. Se si conservano i campioni, accertarsi che sul kit del test sia indicato il numero del paziente. Attenzione! Non conservare il sangue nel tubo capillare per il prelievo del sangue.

GUIDA PER IL TEST

Preparazione: Tutti i reagenti e il dispositivo del test devono essere portati a temperatura ambiente (18-30 °C) almeno 30 minuti prima dell'uso.
1. Aprire il kit del test e togliere: Il dispositivo del test, la siringa, il porta reagenti, e gli accessori per il prelievo del sangue. Appoggiarli su una superficie piana e
2. Collocare il porta reagenti.
3. Scrivere sul dispositivo il numero o il nome del paziente nel campo grigio.

Prelievo del sangue: Togliere il contenuto del contenitore per il prelievo del sangue; tampone imbevuto d'alcol, lancette di sicurezza, capillare per il prelievo di sangue 200 µL, tampone e cerotto. Appoggiare tutti i componenti su una superficie liscia e pulita.
1. Prima del prelievo, massaggiare la punta del dito oppure immergerla alcuni secondi in acqua calda per ottimizzare il flusso di sangue.
2. Detergere con il tampone imbevuto d'alcol il punto in cui sarà fatta l'incisione.
3. Prendere la lancetta di sicurezza e ruotarla come illustrato (Fig. Fase A) e tirare il cappuccio protettivo.
4. Premere al lancetta di sicurezza nel punto del dito in cui va eseguito il prelievo (Fig. Fase B) e premere forte sul pulsante, finché non cede.



Fase A



Fase B

Attenzione! Fare attenzione che la mano sia al di sotto dell'altezza del cuore. Se inizialmente il flusso sanguigno è lento, massaggiare delicatamente il dito e assicurarsi che la mano sia a un livello inferiore (!) a quello del cuore.

1. Prelevare le gocce di sangue con la siringa del capillare. Tenere il capillare in modo che formi un leggero angolo verso il basso. Far scorrere il sangue finché non raggiunge il livello contrassegnato. Fare attenzione a non coprire il foro di aerazione del tubo di aspirazione. Il contrassegno indica il volume del campione pari a 200 µL.
2. Coprire la ferita con un cerotto.
3. Poi aprire immediatamente la provetta con il diluente (tappo rosso) e posizionare la punta del capillare sotto l'apertura della provetta. Coprire il foro all'estremità del tubicino di aspirazione con il dito. Premere con attenzione il tubicino di aspirazione per spingere il sangue nella provetta con il diluente. Chiudere la provetta con il diluente e mescolare con attenzione oppure agitare al vortex brevemente.

Attenzione! Non conservare il sangue senza aver aggiunto questo diluente. Non appena il campione è stato aggiunto al diluente, è possibile conservare tutti i campioni fino a 72 ore a una temperatura di 2-8 °C. Se si utilizza sangue non trattato (ad es. senza aggiunta di diluente), i risultati del test non sono validi.

Aggiunta del campione:
1. Durante l'esecuzione del test, utilizzare i guanti.
2. Togliere l'adesivo del fluid-port del dispositivo.
3. Aprire la provetta con il diluente (DILUT – tappo rosso) con il campione aggiunto e aspirarne il contenuto completamente con la siringa. Fare attenzione che non si formino grandi bolle d'aria. Inserire la siringa nel fluid port del dispositivo del test e iniettare l'intero contenuto della siringa spingendo fino in fondo il pistone della stessa. **Incubazione: 8 minuti.**
Nota! Un lieve riflusso del mix di campioni non influenza i risultati del test se tutta la striscia della membrana è stata inumidita precedentemente con il mix di campioni.

Incubazione primaria degli anticorpi:
1. Aprire la prima provetta con la soluzione di lavaggio (WASH – coperchio blu), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza.
2. Aprire la provetta con la soluzione con anticorpi 1 (Ab1 - tappo grigio), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza. **Incubazione: 8 minuti.**

Incubazione degli anticorpi secondaria:
1. Aprire la seconda provetta con la soluzione di lavaggio (WASH – tappo blu), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza.
2. Aprire la provetta con la soluzione con anticorpi 2 (Ab2 – coperchio giallo), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza. **Incubazione: 8 minuti**

Aggiunta del reagente colorato:
1. Aprire la terza provetta con la soluzione di lavaggio (WASH – tappo blu), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza.
2. Aprire entrambe le provette con il reagente colorato (COLR – provette marroni, tappo bianco), prelevare e iniettare l'intero contenuto della prima provetta come descritto sopra. Avviare il timer.
3. **Entro 30 secondi:** Togliere e iniettare l'intero contenuto della seconda provetta con reagente colorato (COLR – provetta marrone, tappo bianco), come descritto in precedenza. **Incubazione: 5 minuti** (tempo di incubazione complessivo di entrambe le fasi).

Arresto della reazione:
1. Aprire la provetta dello stop buffer (STOP – coperchio verde), estrarre tutta la soluzione e iniettarla come descritto in precedenza.
2. Chiudere il fluid port con il nastro adesivo (opzionale).

ESECUZIONE DEL TEST CON DUE O PIÙ TEST IN PARALLELO: Gli utenti esperti del test **FastCheckPOC® 20** possono eseguire più test in parallelo. Si consiglia di eseguire i test a distanza di almeno 1 minuto o di avviare un multiplo per garantire la corretta gestione durante le varie fasi. Si consiglia di eseguire più di cinque test in parallelo.

LETTURA DEI RISULTATI DEL TEST: Per analizzare i risultati posizionare il dispositivo in modo che il fluid port sia rivolto a sinistra. In questo modo i codici degli allergeni sono disposti sotto la finestra corrispondente. I risultati del test devono essere letti in ottime condizioni di luce. Evitare ombre quando si leggono le finestre del test. Leggere le finestre del test iniziando dall'alto a sinistra e terminando a destra della riga. Ripetere riga per riga. Questa sequenza di allergeni corrisponde alla scheda di valutazione. Per assegnare un livello (1-5) a un allergene, si confronta l'intensità della banda del segnale (centro) con l'intensità delle bande di controllo (sinistra e destra) di ogni finestra del test. Tutti i 20 risultati vengono indicati sulla scheda di valutazione allegata.

Attenzione!
1. Ricordare di utilizzare solo le schede di valutazione incluse nel kit **FastCheckPOC® 20** corrispondente.
2. La lettura del risultato dovrebbe avvenire subito dopo l'esecuzione del test in modo da evitare scambi con altri risultati.
Non appena il dispositivo del test viene conservato al buio, i risultati sono stabili per almeno 24 ore. Il colore di fondo del risultato nella finestra del test può cambiare nel tempo. Se dovessero formarsi piccole bollicine d'aria nel dispositivo, è possibile eliminarle iniettando con attenzione un po' d'aria con la siringa. Se le bande di controllo non sono visibili, i risultati del test non sono validi.

Possibili risultati della valutazione

Livello 1	Intensità del segnale più debole dello standard inferiore	▬▬▬▬
Livello 2	Intensità del segnale all'incirca uguale allo standard inferiore	▬▬▬▬▬
Livello 3	Intensità del segnale maggiore dello standard inferiore e più debole dello standard superiore	▬▬▬▬▬▬
Livello 4	Intensità del segnale all'incirca uguale allo standard superiore	▬▬▬▬▬▬▬
Livello 5	Intensità del segnale più forte dello standard superiore	▬▬▬▬▬▬▬▬

Esempio di finestra del test
Correlazione tra livello FCP20, sensibilizzazione, classe CAP e sIgE *

Livello FCP20	Sensibilizzazione	Classe CAP	sIgE [K _U /L]
1	basso	0 - 2	0 - 3.4
2*	moderato	2 - 3	0.7 - 17.4
3	alto	3 - 4	3.5 - 49.9
4*	molto alto	4 - 5	17.5 - 100
5	molto alto	5 - 6	> 50

* Entrambi gli standard **FastCheckPOC® 20** coincidono con i livelli 2 e 4. Spesso la classe CAP 2 viene considerata come sensibilizzazione al limite.

Specificità analitica: **FastCheckPOC® 20** dimostra la presenza degli anticorpi anti-IgE specifici. Non si prevede un'attività incrociata con altre specie di immunoglobuline umane. **Sensibilità / Specificità diagnostica:** I risultati del test eseguito con **FastCheckPOC® 20** sono stati analizzati rispetto al sistema Thermo Fisher Scientific ImmunoCAP. **Limitazioni e interferenze:** Finora non se ne conoscono.

CONTROLLI DI QUALITÀ: È buona pratica di laboratorio documentare i numeri di lotto di tutti i componenti usati.

CONTROLLI INTERNI: Ogni finestra del test contiene due standard procedurali (standard inferiore e superiore). Nella fase

con reagente colorato, questi si manifestano sotto forma di due bande parallele con una diversa intensità cromatica indaco. Se queste bande non appaiono, il risultato del test per questa finestra non è valido e deve essere ignorato oppure si deve ripetere il test con un nuovo kit.

CONTROLLI ESTERNI: Sono disponibili campioni di plasma di controllo specifici per il test **FastCheckPOC® 20** da utilizzare come sistemi di controllo IgE specifici, positivi e negativi. Il controllo di sistema **FastCheckPOC® 20** positivo contiene specifici anticorpi anti-IgE negli allergeni indicati. I controlli di sistema negativi non contengono anticorpi anti-sIgE misurabili sugli allergeni presenti nel test. I controlli vengono eseguiti come un normale campione e l'esame viene effettuato come da istruzioni per l'uso. Ad ogni fornitura è allegato un certificato di qualità. È buona pratica di laboratorio eseguire controlli esterni a intervalli definiti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Nella diagnosi delle allergie non è la norma interpretare i risultati entro confini definiti in modo severo. L'attuale reazione a un particolare grado di sensibilizzazione è molto personale e non può essere determinata in base a valori limite precisi. Se si aumenta la concentrazione di IgE, è più probabile ottenere una correlazione diretta con i sintomi. Per eseguire una diagnosi è necessario tenere conto dei risultati dei test sempre in correlazione con l'anamnesi e i sintomi.

Attenzioni! FastCheckPOC® 20 testa gli allergeni che consentono di prevedere possibili reazioni incrociate. Si deve tenere presente questo aspetto quando si analizzano i risultati e quando si decide in merito a ulteriori diagnosi e consulenze del paziente.

SMALTIMENTO: Si devono rispettare le misure precauzionali legate all'uso del sangue umano e al sicuro smaltimento dei componenti usati (contenenti sangue). Leggere tutte le disposizioni locali / internazionali relative alla gestione dei rifiuti biologici pericolosi. Gli altri componenti possono essere eventualmente considerati non biologici e smaltiti di conseguenza.

LIMITI DELLA PROCEDURA:
1. Una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sui risultati di una singola procedura diagnostica, bensì può essere eseguita solo tenendo conto di tutti i riscontri clinici e di laboratorio analizzati. La prova in vitro di specifici IgE dovrebbe sempre essere accompagnata da un'anamnesi e da un'analisi precisa di diversi sistemi.
2. Ogni paziente ha una reazione diversa, quindi risultati identici del test non devono portare automaticamente alla stessa diagnosi. Diversi allergeni con strutture molecolari o epitopi simili possono generare reazioni incrociate forti o deboli di cui si deve sempre tenere conto.
3. Occasionalmente si possono ottenere risultati in-vitro negativi anche in pazienti molto sensibili o in pazienti con sintomi correlati al contatto con gli allergeni.
4. I livelli 2-5 indicano la presenza di specifici anticorpi anti-IgE contro un o più dei 20 allergeni nel campione del paziente. Non è possibile escludere una sensibilizzazione ad altri allergeni, diversi da quelli contenuti nel test **FastCheckPOC® 20**.
5. I pazienti con risultati di livello 1 agli allergeni corrispondenti e con sintomi clinici che rimandano a un'allergia dovrebbero essere indirizzati da uno specialista per ulteriori analisi.
6. Le capacità di legarsi degli anticorpi anti-IgE specifici possono variare da allergene ad allergene. Pertanto, livelli identici per diversi test non corrispondono tassativamente allo stesso contenuto di IgE.
7. Si ottengono risultati affidabili e riproducibili se i test viene eseguito nel rispetto delle istruzioni e delle buone pratiche di laboratorio.

VALORI ATTESI: In linea generale, il livello calcolato è più alto quanto più alta è la concentrazione di sIgE rispetto ad ognuno dei 20 allergeni in **FastCheckPOC® 20**. Come per tutti i test sIgE, possono verificarsi reazioni incrociate tra allergeni imparentati e non imparentati che contengono molecole (antigeni) simili o omologhi. Maggiore è la parentela biologica tra le diverse tipologie, maggiore sarà il grado di somiglianza strutturale e immunologica degli allergeni di entrambe le specie. Di conseguenza un paziente che reagisce clinicamente a un allergene, in base alle reazioni incrociate immunologiche di allergeni strutturalmente imparentati, reagirà molto probabilmente anche ad allergeni imparentati. D'altro canto si possono verificare anche reazioni incrociate tra tipi di parentela biologicamente estese. Alcune famiglie di proteine sono ampiamente diffuse e hanno strutture fortemente conservate che possono fungere da epitopi ampiamente abbinati.

GARANZIA: I dati prestazionali illustrati qui sono stati ottenuti con il metodo descritto. Ogni modifica del procedimento che non è stata consiglia qui può influenzare il risultato, quindi DST Diagnostiche Systeme & Technologien GmbH non si assume alcuna garanzia relativa alla fattibilità sul mercato e all'adeguatezza dell'uso. In un caso del genere DST Diagnostiche Systeme & Technologien GmbH e i suoi distributori autorizzati non sono responsabili di danni diretti o successivi.

BIBLIOGRAFIA

1. Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitisation to common inhalant allergens. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202.
2. Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6.
3. Martinez FD, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. N Engl J Med 1995;332:133-8.
4. Gern JE, Busse WW. The role of viral infections in the natural history of asthma. J Allergy Clin Immunol 2000;106:201-12.
5. Henzlerling L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhalant allergens across Europe – a survey from the GA2LEN network. Allergy 2005;60:1287-1300.
6. Wever-Hess J, et al., Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. Acta Paediatr 1999;88:827-34.
7. Eysink PED, et al. Development of specific immunoglobulin E in coughing toddlers: A medical records review of symptoms in general practice. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:133-141.
8. Duran-Tauleria E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.

BREVETTO/ MARCHIO DI FABBRICA: **FastCheckPOC® 20** è coperto dai seguenti brevetti: 10 2009 33 008.9 e 10 2009 037 791.3

INDIRIZZO: Realizzato da DST Diagnostiche Systeme & Technologien GmbH, Güterbahnhofstraße 16, D-19059 Schwerin, Tel.: +49 385 30348 0, Fax: +49 385 30348 499, Web: www.dst-diagnostic.com

È possibile richiedere in qualsiasi momento al produttore il nome di ulteriori aziende o informazioni di prodotto.

DATI STORICI: Non si segnalano variazioni nell'uso previsto del dispositivo medico-diagnostico in vitro né nelle informazioni necessarie per un impiego corretto e sicuro.

SIMBOLI UTILIZZATI

		
Diagnostica in-vitro	Leggere le istruzioni per l'uso	Temperatura limite
		
Scade il	Non riutilizzabile	ezione
		
Produttore	Conformité Européenne	Codice del batch

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)

FELHASZNÁLÁSI CÉL: A **FastCheckPOC® 20** egy szemikvantitatív in vitro immunvizsgálat, mely 20 allergénre és allergénkeverékre allergénspecifikus humán IgE antitestek párhuzamos mérésére szolgál heparinos vagy Na-EDTA-s vérben, vénás vagy kapilláris vérben, plazmában vagy szérumban. A tesz célja, hogy egy első átfogó allergiadiagnózist állítson fel, kapcsolódva más klinikai leletekhez, és az in vitro diagnosztikai módszerek használatában jártas orvosi szak személyzetnek kell elvégeznie.

A **TESZT ALAPELVE:** A **FastCheckPOC® 20** egy módosított ELISA-tesztrendszer (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). A tesztkazetta 4 soros, soronként 5 tesztablakból, amelyekben egy-egy allergén vagy allergénkeverék, valamint két kontrollminta található. A mintából származó specifikus IgE-antitestek (sIgE) az allergén megfelelő antigénjéhez kapcsolódnak. A megkötött humán IgE-i specifikus anti-humán IgE-antitestek mutatják ki. A jel erősítése egy alkalkis foszfatázhoz kötött szekunder antitestet kell hozzáadni. Egy színreagens hozzáadása után a megkötött IgE antitestet indigo színi csapadék azonosítja. Az egyéni érzékenység mértéke mind a 20 allergénnél szemikvantitatív módon, szabad szemmel 0 fokozalon olvasható le. A leolvasás minden tesztablakban a jel színtelítettségének (intenzitásának) a megfelelő kontrollokkal való összehasonlításával történik.

Elővigyázatossági intézkedések:
1. Kizárólag a humán in vitro diagnosztikában való felhasználásra.
2. Kérjük, a tesztlévézése előtt olvassa végig a teljes használati utasítást.
3. A lejárati idő letele után ne használja a reagensteket.
4. A csomagolás megsérülése esetén gondosan ellenőrizze, hogy a tesztkazetta burkolata nem sérült-e, és a fluid port nincs-e kinyitva. Azt is ellenőrizze, hogy a reagensfilmek nem sérültek vagy nyitottak-e. Késésg esetén ne használja a tesztkazetta, hogy kizárja a hibás eredményeket vagy a téves diagnózist.
5. A reagensteket ne keverje össze.
6. A színreagens 5-bromo-4-kloro-3'-indolifoszfatát és nitroék tetrazoliolum-kloridot tartalmaz. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. További információkat lásd az anyagbiztonsági adatlapon (kérése kapothat).
7. Minden összetevő egyszer használható.
8. A teszteredmények nem érvényesek, ha az óvintézkedések nem tartják be.

TÁROLÁS: Sötét és hűvös helyen, 2–8° C-on tárolja. Minden reagens használatra készen, csavaros kupakos fiolákban található.
LEJÁRATI DÁTUM: A lejárati dátum a csomagoláson van feltüntetve. A készlet lejárati dátuma a készlet minden összetevőjére érvényes, még akkor is, ha az egyes összetevők lejárati dátuma eltérő. A lejárati dátum letele után minden tézsszövetővi ki kell dobni.

REAGENSEK ÉS ANYAG

1. **DILUT – mintahígító**, 300 µl, 1x (piros fedél)
2. **WASH – mosóoldat**, 1-1 ml, 3x (kék fedél)
3. **1. ábra – 1. antitestoldat**, 800 µl, 1x (szürke fedél)
4. **2. ábra – 2. antitestoldat**, 800 µl, 1x (sárga fedél)
5. **COLR – színes reagens**, 800-800 µl (5-bromo-4-kloro-3'-indolifoszfatát / nitroék tetrazoliolum-kloridot tartalmaz), 2x (fehér fedél)
6. **STOP – stop-puffer**, 1 ml, 1x (zöld fedél).
Megjegyzés: Minden reagens használható kész. tárolás 2–8° C-on a lejárati dátumig.
A **FastCheckPOC® 20** tesztkazetta humán eredetű alkotóelemeket tartalmaz, és negatív HIV, Hepatitis B, és Hepatitis C eredményt kaptnak. Biztonsági okokból azonban a készlet minden összetevőjét potenciálisan fertőzőként kell kezelni.

Anyagok a készletben: használati utasítás, értékelőlap, **FastCheckPOC® 20** tesztkazetta, reagensállvány 9 színekódolt fiolával, vérvételi tasak: alkoholos törő **CE**, biztonsági ujjbegyszűrő lándsza (steril) **CE** 0344, vérvételi kapilláris 200 µl **CE** (litium-heparinnal, géz **CE**, tapasz **CE**, fecskenél).
További szükséges anyagok, melyeket a készlet nem tartalmaz: egyszerű használatos kesztyű, stopperóra. Vénás vérhez és/vagy plazmamintákhoz: vénás vér vételezés szükséges felszerelés, heparinos vérvételi fiolák, laborpipetta. Az allergének és az allergénkeverékek listája: lásd a csomagban lévő értékelőlapot

A MINTÁK KEZELÉSE: A teszthez használható kapilláris vér, amely ujjbegyből, fülcimpából vagy sarokból vehető (gyermekek esetében). A pontos mennyiség (200 µl) vételezés a készletben található vérvételi kapilláris használandó. Heparinos (nátrium- vagy litium-heparin) vénás vér (200 µl), plazma vagy szérum (67 µl) ugyancsak felhasználható mintaként ehhez a teszthez.

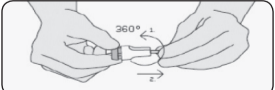
Vénás vér, plazma vagy szérum vétele:
1. A vénás heparinos vér vételezés normál laborejárásnál alkalmazzon.
2. Ha szükséges, normál laborejárásnál centrifugálja a vért, hogy a plazmát elválassza a vérszektől. Az előírt mennyiségű plazma vagy a szérum adagolásához laborpipettákat használjon. Zárja le a mintahígító fiolát, és keverje óvatosan, vagy röviden vortexelje.

Miután a mintát hozzáadta a mintahígítóhoz, valamennyi minta tárolható 2–8° C-on legfeljebb 72 órán át. Ha a mintákat tárolja, bizonyosodjon meg, hogy a vizsgálókészleten jelölve van a beteg azonosítószáma. Megjegyzés! Ne tároljon vért a vérvételi kapillárisban.

TESZTELJÁRÁS

Előkészítés: Felhasználás előtt minden reagenst és a tesztkazettát is legalább 30 percig szobahőmérsékletre (18-30 °C) kell helyezni.
1. Nyissa ki a tesztkészletet, és vegye ki a tesztkazettát, a feskendőt, a reagensállványt és a vérvételi tartozékokot. Tegye őket sík felületre, és 2. helyezze őket a reagensállványra.
3. Írja a tesztkazetta szürke szövegmezőjébe a beteg számát vagy nevét.

Vérvétel: Vegye ki a vérvételi tasak tartalmát: alkoholos törő, biztonsági ujjbegyszűrő lándsza, vérvételi kapilláris 200 µl, géz és tapasz. Az összes alkotóelemet helyezze tiszta, sík felületre.
1. Vérvétel előtt masszírozza az ujjbegyet, vagy néhány pillanatra tegye meleg vízbe, hogy optimalizálja a vérkeringést.
2. Az alkoholos kendővel tisztítsa meg azt a helyet, amelyet meg fog szúrni.
3. Vegye elő a biztonsági ujjbegyszűrő lándszt, és forgassa el az ábrán látható módon ('A' lépés ábra), majd húzza le a védőkupakot.
4. Nyomja rá a biztonsági ujjbegyszűrő lándszt az ujjnak arra a pontjára, amelyet meg akar szúrni ('B' lépés ábra), és nyomja erősen a gombot, amíg kioldódik.



„A” lépés



„B” lépés

Megjegyzés! Ügyeljen arra, hogy a kéz a szív magassága alatt legyen. Ha a vérkeringés eleinte lassú, akkor enyhén masszírozza az ujját, és győződjön meg arról, hogy a kéz a szívmagasság alatt (!) van.

1. A vércseppeket a vérvételi kapilláris hegyével vegye fel. A vérvételi kapillárist tartsa kissé lefelé. Hagyja folyni a vért, amíg eléri a töltési jelet. Ügyeljen arra, hogy ezekben a szívócső szellőzőlyukát ne takarja el. A töltési jele a 200 µl-es mintamennyiséget jelzi.
2. Fedje le tapasszal a sebet.
3. Azonnal nyissa ki a mintahígító fiolát (piros fedél), és a vérvételi nyíljárás helyét helyezze közvetlenül a csövecske nyílása alá. Fedje le az ujjával a szívófiola végén levő lyukat. Óvatosan nyomja meg a szívófiolát, hogy a vért benyomja a mintahígító fiolába. Zárja le a mintahígító fiolát, és keverje óvatosan, vagy röviden vortexelje.

Megjegyzés! Ne tárolja a vért anélkül, hogy hozzáadta volna a mintahígítóhoz. Miután a mintát hozzáadta a mintahígítóhoz, valamennyi minta tárolható 2–8° C-on legfeljebb 72 órán át. Kezeletlen év alkalmazása esetén (pl. a mintahígító hozzáadása nélkül) a teszteredmények érvénytelenek.

A minta hozzáadása:
1. A tesztlévézése során használjon kesztyűt.
2. A címket távolítsa el a tesztkazetta fluid portjáról.
3. Nyissa ki a mintát tárolkozó mintahígító fiolát (DILUT – piros fedél), és zárja le a fiolát a tartalmát a feskendővel. Ügyeljen arra, hogy ne képződjenek nagyméretű légbuborékok. Csatlakoztassa erősen a feskendőt a tesztkazetta fluid portjára, és a feskendő dugattyújának lenyomásával injektálja be a feskendő jelzés tartalmát. **Inkubálás: 8 perc.**
Megjegyzés! A minta-keverék kismértékű

USO PREVISTO: FastCheckPOC® 20 es una prueba de inmunoensayo in vitro semicuantitativa que sirve para efectuar la medición paralela de los anticuerpos IgE específicos humanos de 20 alérgenos y mezclas de varios alérgenos en muestras de plasma, suero o sangre, venosa o capilar, heparinizada o con Na-EDTA. Esta prueba sirve para hacer un diagnóstico inicial completo de las alergias junto con otros diagnósticos clínicos. Su uso está limitado al personal médico especialista familiarizado con las técnicas de diagnóstico in vitro.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA: FastCheckPOC® 20 es un sistema de ensayo ELISA modificado (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). La Etstufe del test consta de 4 filias con 5 ventanas de control en cada una de las cuales se aplica un alérgeno o una mezcla de varios alérgenos junto con dos estándares. Los anticuerpos IgE específicos (sIgE) de la muestra se unen a los antígenos correspondientes de los alérgenos. Anticuerpos IgE anti-humanos detectan los anticuerpos IgE humanos enlazados. Para amplificar la señal, se añade un anticuerpo secundario enlazado a la enzima fosfatasa alcalina. Al añadir el colorante, los anticuerpos IgE enlazados se vuelven visibles gracias al precipitado de color índigo. El grado de sensibilización individual a los 20 alérgenos se puede detectar a simple vista de forma semicuantitativa en 5 niveles distintos. La lectura se efectúa comparando la saturación del color (intensidad) de la señal con el estándar correspondiente en cada ventana de control.

Precaciones: 1. Utilizar únicamente para el diagnóstico in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano. 2. Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. 3. No utilice reactivos que hayan superado la fecha de caducidad. 4. En caso de que el envase esté dañado, compruebe con cuidado que la funda protectora de la placa de reacción no está dañada y el puerto de fluidos no está abierto. Compruebe también que los tubos de los reactivos no están dañados ni abiertos. En caso de duda, no utilice la prueba para evitar obtener resultados erróneos o diagnósticos equivocados. 5. No mezcle los reactivos. 6. El colorante contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indolilfosfato y nitrozol de tetrazolio. Evite el contacto con la piel. Póngase unos guantes de protección adecuados. Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad del material (disponible previa solicitud). 7. Todos los componentes son de un solo uso. 8. Si se incumplien las precauciones, los resultados de la prueba no tendrán validez.

ALMACENAMIENTO: Almacenar en un lugar fresco y oscuro a 2-8 °C. Todos los reactivos están listos para usar y han sido envasados en tubos de ensayo con tapón de rosca.

FECHA DE CADUCIDAD: La fecha de caducidad aparece señalada en el envase. La fecha de caducidad del kit se refiere a todos los componentes del kit, incluso aunque la fecha de caducidad de alguno de los componentes sea distinta! Una vez transcurrida la fecha de caducidad, hay que desechar todos los componentes de la prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES

1. DILUT - Diluyente de muestras, 300 µl, 1 unidad (tapón rojo) 2. WASH - Solución de lavado, 1 ml por unidad, 3 unidades (tapón azul) 3. Ab1 – Solución de anticuerpos 1, 800 µl, 1 unidad (tapón gris) 4. Ab2 – Solución de anticuerpos 2, 800 µl, 1 unidad (tapón amarillo) 5. COLR – Reactivo de color, 800 µl por unidad (contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indolilfosfato y nitrozol de tetrazolio), 2 unidades (tapón blanco) 6. STOP – Tampon de detención, 1 ml, 1 unidad (tapón verde). Advertencia: Todos los reactivos están listos para su uso. Almacenar a 2-8 °C hasta su fecha de caducidad. Los componentes de la placa de reacción FastCheckPOC® 20 procedentes de muestras humanas se han sometido a análisis y han dado negativo en VIH, hepatitis B y hepatitis C. No obstante, por motivos de seguridad, todos los componentes del kit deben tratarse como elementos potencialmente infecciosos.

Materiales suministrados: instrucciones de uso, hoja de evaluación, placa de reacción FastCheckPOC® 20, soporte de reactivos con 9 tubos de ensayo clasificados por colores, bolsa para la toma de muestras de sangre: torunda impregnada con alcohol CE (lanceta de seguridad (esterilizada) CE 0344, capilar de extracción de sangre (200 µl) CE con heparina de lilio, torunda CE, tira CE, jeringa. **Materiai necesario adicional no incluido en el kit:** guantes desechables, cronómetro. Para sangre venosa **yo** muestras de plasma: utensilio para extraer sangre venosa, tubos heparinizados para las muestras de sangre de laboratorio. **Lista de alérgenos y mezclas de varios alérgenos: consulte la hoja de evaluación incluida en el envase.**

TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS: Para realizar la prueba, puede utilizarse sangre capilar obtenida mediante punción en la yema del dedo, el lóbulo de la oreja o el talón (en el caso de los niños). Es necesario utilizar el capilar incluido en el kit para obtener el volumen adecuado (200 µl). Para esta prueba también se puede utilizar sangre venosa heparinizada (heparina de lilio o sodio)(200 µl), plasma o suero (67 µl).

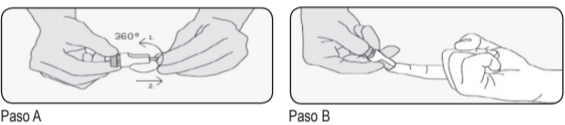
Toma de muestras de sangre venosa, plasma o suero: 1. Para la toma de muestras de sangre venosa heparinizada utilice los procedimientos de laboratorio estándar. 2. Si lo desea, puede centrifugar la sangre siguiendo los procedimientos de laboratorio estándar para así separar el plasma de las células sanguíneas. Para introducir el volumen necesario de plasma o suero, debe utilizar pipetas de laboratorio. Cierre el tubo de ensayo que contiene el diluyente de muestras y mezcle con cuidado con un agitador tipo vortex (breveamente).

Una vez que la muestra se ha añadido al diluyente, las muestras se pueden guardar a 2-8 °C durante un máximo de 72 horas. Si guarda las muestras, asegúrese de haber etiquetado el kit del ensayo detallando el número de identificación del paciente. ¡Advertencia! No guarde la sangre en el capilar utilizado para la toma de muestras de sangre.

INSTRUCCIONES PARA REALIZAR EL TEST

Preparación: Antes de usar los reactivos y la placa de reacción, estos tienen que dejarse a temperatura ambiente (18-30 °C) durante como mínimo 30 minutos. 1. Abra el kit de ensayo y extraiga: la placa de reacción, la jeringa, el soporte de los reactivos y los accesorios para la toma de muestras de sangre. Deposite todo este material en una superficie plana y 2. monte el soporte de los reactivos. 3. Etiquete la placa de reacción señalando el número de identificación o el nombre del paciente en el campo de rotulación gris previsto para tal fin.

Toma de muestras de sangre: Extraiga el contenido de la bolsa para la toma de muestras de sangre: torunda impregnada con alcohol, lanceta de seguridad, capilar de extracción de sangre (200 µl), torunda y tira. Deposite todos los componentes en una superficie limpia y plana. 1. Antes de proceder con la extracción de muestras de sangre, masajee la yema de los dedos o introdúzcalos un momento en agua templada para mejorar el flujo sanguíneo. 2. Limpie con la torunda impregnada con alcohol la zona donde va a realizar la punción. 3. Coja la lanceta de seguridad y gírela tal y como aparece en la imagen (Paso A), después, retire el tapón protector. 4. Apriete la lanceta de seguridad contra el punto de la yema del dedo en el que hay que realizar la punción (Paso B) y pulse firmemente el botón hasta que se dispare.



Advertencia! Asegúrese de que la mano está por debajo de la altura del corazón. En caso de que el flujo sanguíneo sea lento al principio, masajee los dedos suavemente y asegúrese de que la mano está por debajo (l) de la altura del corazón.

1. Recoja las gotas de sangre con la punta del capilar. Mantenga el capilar mirando hacia abajo con una ligera inclinación. Deje que la sangre fluya hasta que alcance la marca de llenado. Asegúrese de que mientras fluye, la sangre no tape el orificio de ventilación del conducto de aspiración. La marca de llenado señala un volumen de 200 µl. 2. Cubra la herida con una tira. 3. A continuación, abra inmediatamente el tubo que contiene el diluyente (tapón rojo) y coloque la punta del capilar de extracción de sangre justo debajo de la abertura del tubo. Cubra con el dedo el orificio situado al final de la pipeta. Presione con cuidado la pipeta para pasar la sangre al tubo del diluyente. Cierre el tubo de ensayo que contiene el diluyente de muestras y mezcle con cuidado o con un agitador tipo vortex (breveamente).

¡Advertencia! No guarde la sangre sin haberle añadido el diluyente. Una vez que se haya añadido el diluyente a la muestra, puede guardar todas las muestras a 2-8 °C durante un máximo de 72 horas. Si se utiliza sangre sin tratar (p. ej. sin añadir el diluyente), los resultados de la prueba no tendrán validez.

Adición de la muestra: 1. Utilice guantes durante la realización de la prueba. 2. Retire el adhesivo del puerto de fluidos de la placa de reacción. 3. Abra el tubo del diluyente (DILUT - tapón rojo) al que se le ha añadido la muestra y llene la jeringa con todo su contenido. Asegúrese de que no se forman burbujas de aire grandes en el interior. Sitúe la jeringa en el puerto de fluidos de la placa de reacción e inyecte el contenido íntegro de la jeringa empujando a fondo el émbolo. **Incubación: 8 minutos.** Nota: un ligero refresco de la mezcla de muestra de sangre no influye en los resultados de la prueba, siempre que antes se haya empapado toda la tira de membrana con la mezcla de muestra de sangre.

Incubación primaria de anticuerpos: 1. Abra el primer tubo que contiene solución de lavado (WASH - tapón azul), extraiga toda la solución e inyéctela tal y como se describe más arriba. 2. Abra el tubo que contiene la solución de anticuerpos (Ab1 - tapón gris), extraiga toda la solución e inyéctela tal y como se describe más arriba. **Incubación: 8 minutos.**

Incubación secundaria de anticuerpos: 1. Abra el segundo tubo que contiene solución de lavado (WASH - tapón azul), extraiga toda la solución e inyéctela tal y como se describe más arriba. 2. Abra el tubo que contiene la solución de anticuerpos 2 (Ab2 - tapón amarillo), extraiga toda la solución e inyéctela tal y como se describe más arriba. **Incubación: 8 minutos.**

Adición del reactivo de color: 1. Abra el tercer tubo que contiene solución de lavado (WASH - tapón azul), extraiga toda la solución e inyéctela tal y como se describe más arriba. 2. Abra los dos tubos con reactivo de color (COLR - tubos marrones, tapón blanco), extraiga todo el contenido del primer tubo e inyéctelo tal y como se describe más arriba. Ponga en marcha el cronómetro. 3. **A los 3 segundos:** extraiga e inyecte todo el contenido del segundo tubo de reactivo de color (COLR - tubo marrón, tapón blanco) tal y como se describe más arriba. **Incubación: 5 minutos** (tiempo total de incubación de ambos pasos).

Detección de la reacción: 1. Abra el tubo que contiene el tampón de detención (STOP - tapón verde), extraiga todo el líquido e inyéctelo tal y como se describe más arriba. 2. Cierre el puerto de fluidos con el adhesivo (opcional).

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA CON DOS O MÁS PRUEBAS REALIZÁNDOSE EN PARALELO: Los usuarios experimentados de los tests FastCheckPOC® 20 pueden realizar varias pruebas en paralelo. Se recomienda empezar las pruebas en intervalos de como mínimo 1 minuto o múltiplos de 1 minuto para garantizar una ejecución correcta durante los pasos de desarrollo. No se recomienda realizar más de cinco pruebas en paralelo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA: Para evaluar los resultados, sitúe la placa de reacción de tal manera que el puerto de fluidos apunte hacia la izquierda. En esta posición, los códigos de los alérgenos se sitúan debajo de la ventana de control correspondiente. Los resultados de la prueba deben leerse con buenas condiciones lumínicas. Evite proyectar sombras al leer las ventanas de control. Las ventanas de control se leen empujando por la parte superior izquierda y siguiendo hacia la derecha hasta llegar al final de la fila. Repita el proceso fila por fila. Este orden de los alérgenos se corresponde con el que aparece en la hoja de evaluación. Para determinar el nivel (1-5) de un alérgeno, se compara la intensidad de la banda de la señal (centro) con la intensidad de las bandas de control (izquierda y derecha) en cada ventana de control. Los 20 resultados se anotan en la hoja de evaluación adjunta.

¡Advertencia! 1. Asegúrese de utilizar únicamente las hojas de evaluación incluidas en el kit de FastCheckPOC® 20. 2. La lectura de los resultados debe llevarse a cabo inmediatamente después de hacer la prueba, de esta manera evitará confundirse con los resultados de otras pruebas. Si guarda la placa de reacción a oscuras, los resultados permanecerán estables durante como mínimo 24 horas. El color de fondo de los resultados en la ventana de control puede cambiar con el tiempo. En caso de que en la placa de reacción se hayan formado pequeñas burbujas de aire, puede eliminarlas inyectando con cuidado un poco de aire con ayuda de la jeringa. Si las bandas de control no están visibles, los resultados de la prueba no tendrán validez.

Posibles resultados de la evaluación

Nivel 1	Intensidad de la señal más débil que el estándar inferior	
Nivel 2	ntensidad de la señal prácticamente igual que el estándar inferior	
Nivel 3	Intensidad de la señal más fuerte que el estándar inferior y más débil que el estándar superior	
Nivel 4	Intensidad de la señal prácticamente igual que el estándar superior	
Nivel 5	Intensidad de la señal más fuerte que el estándar superior	

Ejemplo de ventana de control **Correlación entre nivel FCP20, sensibilización, clase CAP y sIgE***

	Nivel FCP20	Sensibilización	Clase CAP	sIgE [kU _A /L]
	1	baja	0 - 2	0 - 3.4
	2*	moderada	2 - 3	0.7 - 17.4
	3	alta	3 - 4	3.5 - 49.9
	4*	muy alta	4 - 5	17.5 - 100
	5	muy alta	5 - 6	> 50

* Los dos estándares de FastCheckPOC® 20 se corresponden con los niveles 2 y 4. La clase CAP 2 suele considerarse una sensibilización en el límite de la normalidad.

Especificidad analítica: FastCheckPOC® 20 detecta la existencia de anticuerpos IgE específicos. No cabe esperar reactivi-

dad cruzada con otros tipos de inmunoglobulinas humanas. **Sensibilidad / especificidad diagnóstica:** Los resultados de los ensayos con FastCheckPOC® 20 se han evaluado comparándolos con el sistema ImmunoCAP de Thermo Fisher Scientific. **Limitaciones e interferencias:** Desconocidas hasta la fecha.

CONTROL DE CALIDAD: Forma parte de las buenas prácticas del laboratorio documentar los números de lote de todos los componentes utilizados. **CONTROLES INTERNOS:** Todas las ventanas de control incluyen dos estándares procedimentales (estándar inferior y superior). Estos aparecen en el de reacción al colorante en forma de dos bandas paralelas de color índigo de distinta intensidad. Si estas bandas faltan, los resultados del ensayo no tienen validez y deben ignorarse o repetir el ensayo con un kit nuevo. **CONTROLES EXTERNOS:** Para la prueba FastCheckPOC® 20 tiene a su disposición muestras de plasma de control que funcionan como controles específicos de los IgE positivos y negativos. El control positivo de FastCheckPOC® 20 contiene anticuerpos IgE específicos frente a los alérgenos señalados. El control negativo no contiene ningún anticuerpo IgE mensurable frente a los alérgenos incluidos en la prueba. Los controles se utilizan del mismo modo que una muestra normal y el análisis se lleva a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso. Todos los envíos incluyen un certificado de calidad. Forma parte de las buenas prácticas del laboratorio someter a ensayo los controles externos con la frecuencia indicada.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

En el diagnóstico de las alergias no es habitual interpretar los resultados de la medición con unos límites estrictamente definidos. La reacción ante un grado de sensibilización determinado depende de cada persona y no puede determinarse en términos exactos. Conforme aumenta la concentración de IgE, más probable es la correlación directa con los síntomas. Para establecer un diagnóstico, los resultados de la prueba deben analizarse siempre teniendo en cuenta el historial clínico y los síntomas.

¡Advertencial FastCheckPOC® 20 analiza alérgenos que permiten predecir posibles reacciones cruzadas. Hay que tener esto en cuenta a la hora de valorar los resultados, de optar por un diagnóstico u otro y de asesorar al paciente.

GESTIÓN DE RESIDUOS: Es obligatorio cumplir las precauciones aplicables al manejo de sangre humana y a la gestión segura de los residuos derivados de los utensilios empleados (con sangre). Le rogamos consulte todas las directivas nacionales e internacionales referentes a la manipulación de residuos que constituyen un riesgo biológico. El resto de componentes se considerarán no biológicos y se desecharán como correspondía.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: 1. El diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de un único procedimiento diagnóstico, sino que es necesario tener en cuenta todos las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas. La demostración in vitro de la presencia de IgE específicos siempre debe acompañarse con una anente anamnesis y un análisis de los diversos síntomas descritos. 2. Cada paciente reacciona de forma individual, por lo que unos resultados idénticos de la prueba no pueden conducir automáticamente a un mismo diagnóstico. Existen alérgenos distintos con estructuras moleculares o epitopos parecidos que pueden desencadenar reacciones cruzadas débiles o potentes, las cuales deben tenerse en cuenta siempre. 3. De vez en cuando, pueden darse resultados in vitro negativos en pacientes muy sensibles o pacientes que presentan síntomas que se correlacionan de forma inequívoca con contactos con alérgenos. 4. Los niveles 2-5 indican la existencia de anticuerpos IgE específicos contra uno o más de los 20 alérgenos en la muestra del paciente. No puede descartarse una sensibilización a otros alérgenos distintos a los presentes en la prueba FastCheckPOC® 20. 5. Los pacientes con resultados de nivel 1 con respecto a los alérgenos correspondientes y que además presenten síntomas clínicos indicadores de una alergia deberían ser remitidos a un especialista para someterse a más pruebas. 6. La capacidad de fijación de los anticuerpos IgE específicos puede variar de un alérgeno a otro. Por este motivo, niveles idénticos de distintos alérgenos no se corresponden necesariamente con el mismo contenido de IgE. 7. Siempre que la prueba se realice conforme a las instrucciones facilitadas y aplicando las buenas prácticas del laboratorio, se obtendrán resultados fiables y reproducibles.

VALORES PREVISTOS: Por norma general, el nivel detectado es mayor, cuanto mayor es la concentración de sIgE contra cada uno de los 20 alérgenos incluidos en FastCheckPOC® 20. Igual como ocurre con todas las pruebas de antígenos IgE específicos, pueden producirse reacciones cruzadas entre alérgenos relacionados y no relacionados que presenten moléculas parecidas u homólogas (antígenos). Cuanto más próxima sea la relación taxonómica entre diferentes clases, mayor es el grado de similitud estructural e inmunológica de los alérgenos de ambas especies. Por consiguiente, cuando un paciente reacciona clínicamente a un alérgeno debido a las reacciones cruzadas inmunológicas entre los alérgenos relacionados estructuralmente, es probable que también reaccione a los alérgenos de especies estrechamente relacionadas. Por otro lado, también pueden producirse reacciones cruzadas entre especies de alérgenos taxonómicamente muy poco relacionadas. Algunas familias de proteínas están muy extendidas y presentan estructuras altamente conservadas, que pueden funcionar como epitopos coincidentes.

GARANTÍA: Los datos acerca del rendimiento que aquí se describen se han obtenido siguiendo el procedimiento señalado. Toda alteración o modificación del procedimiento que no se recomiende en el presente documento puede afectar a los resultados. En ese caso, DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH rehusa cualquier garantía o garantías de comerciabilidad e idoneidad para el uso. En este caso, ni DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH ni sus distribuidores autorizados se hacen responsables de los daños resultantes directos o indirectos.

REFERENCIAS

1. Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitisation to common inhalant allergens. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202. 2. Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6. 3. Martinez FD, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. N Engl J Med 1995;332:133-8. 4. Gem JE, Busse WW. The role of viral infections in the natural history of asthma. J Allergy Clin Immunol 2000;106:201-12. 5. Henzlering L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhalant allergens across Europe – a survey from the GA2LEN network. Allergy 2005;60:1287-1300. 6. Wever-Hess J, et al., Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. Acta Paediatr 1999;88:327-34. 7. Eysink PED, et al. Development of specific immunoglobulin E in coughing toddlers: A medical records review of symptoms in general practice. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:133-141. 8. Duran-Tauleria E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.

PATENTE/ MARCA COMERCIAL: FastCheckPOC® 20 está protegido por las siguientes patentes: 10 2009 33 008.9 y 10 2009 037 791.3

DIRECCIÓN: Fabricado por DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH, Güterbahnhofstraße 16, D-19059 Schwerin (Alemania). Tel.: +49 385 30348 0. Fax: +49 385 30348 499. Web: www.dst-diagnostic.com Puede solicitar al fabricante que le facilite información sobre otras empresas o sobre el producto siempre que lo desee.

HISTORIAL: sin modificaciones en el empleo previsto del producto sanitario para el diagnóstico in vitro ni en la información requerida para su empleo correcto y seguro.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

UTILIZAÇÃO ESPECÍFICA: FastCheckPOC® 20 é um imunodoseamento in vitro semiquantitativo para a medição paralela de anticorpos IgE humanos específicos de alérgenos de 20 alérgenos e misturas de alérgenos em sangue Na-EDTA ou heparinizado, sangue venoso ou capilar, plasma ou soro. O teste serve para obter um primeiro diagnóstico alergico abrangente em conjugação com outros resultados clínicos. Deve ser realizado por profissionais de saúde familiarizados com métodos de diagnóstico in vitro.

PRINCIPIO DO TESTE: FastCheckPOC® 20 é um sistema de teste ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) modificado. A cassete de teste contém 4 filias com 5 janelas de teste cada, que incluem um alérgeno ou uma mistura de alérgenos bem como dois líquidos padrão. Os anticorpos IgE específicos (sIgE) da amostra ligam-se aos respetivos antígenos do alérgeno. A IgE humana ligada é detetada através de anticorpos anti IgE humanos específicos. Para amplificação do teste, é adicionado um anticorpo secundário que está acoplado à enzima fosfatase alcalina. Após adição de um reagente de cor, o anticorpo IgE ligado é identificado através de um precipitado de cor índigo. O grau de sensibilização individual pode ser lido semiquantitativamente a olho nu para todos os 20 alérgenos em 5 níveis. A leitura é feita através da comparação da saturação de cor (intensidade) do sinal com o respetivo líquido padrão em cada janela de teste.

Medidas de precaução: 1. Apenas para utilização na área do diagnóstico in vitro humano 2. Leia as instruções de utilização na íntegra antes da realização do teste. 3. Não utilize reagentes depois de expirado o seu prazo de validade. 4. Se embalagem estiver danificada, verifique cuidadosamente se o invólucro de proteção da cassete de teste está danificado ou se a porta de introdução do líquido está aberta. Verifique também se as ampolas de reagentes estão danificadas ou abertas. Em caso de dúvida, não utilize o teste para excluir a possibilidade de resultados falsos de um diagnóstico errado. 5. Não misture reagentes. 6. O reagente de cor contém 5-bromo-4-cloro-3'-indolil fosfato e nitrozol de tetrzolio de um diagnóstico Ervite o contacto com a pele. Use luvas de proteção adequadas. Para mais informações, consulte a ficha de segurança do material (disponibilizada a pedido.) 7. Todos os componentes são para uso único. 8. Os resultados do teste não são válidos se as medidas de precaução não forem respeitadas.

ARMAZENAMENTO: Armazenar num local escuro e fresco a temperaturas de 2-8 °C. Todos os reagentes estão embalados em ampolas com tampa de enrosca, prontos a usar.

PRAZO DE VALIDADE: O prazo de validade está indicado na embalagem. O prazo de validade do kit é válido para todos os componentes do kit, mesmo que o prazo de validade dos componentes individuais seja diferente. Depois de expirado o prazo de validade, todos os componentes do teste devem ser descartados.

REAGENTES E MATERIAL

1. DILUT - Diluente de amostras, 300 µl, 1x (tampa vermelha) 2. WASH - Solução de lavagem, 1 mL cada, 3x (tampa azul) 3. Ab1 – Solução de anticorpo 1, 800 µl, 1x (tampa cinzenta) 4. Ab2 – Solução de anticorpo 2, 800 µl, 1x (tampa amarela) 5. COLR - Reagente de cor, 800 µl cada (contém 5-bromo-4-cloro-3'-indolil fosfato / nitrozol de cloreto de trifetil tetrazólio), 2x (tampa branca) 6. STOP – Solução de paragem, 1 mL, 1x (tampa verde). **Nota:** Todos os reagentes estão prontos a usar; armazenamento a 2-8 °C até expirar o prazo de validade. Os constituintes da cassete de teste FastCheckPOC® 20 de material humano foram testados e deram resultados negativos relativamente a HIV, heptite B e heptatite C. Contudo, por motivos de segurança, todos os componentes do kit devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

Materiais fornecidos: Instruções de utilização, ficha de avaliação, cassete de teste FastCheckPOC® 20, suporte de reagentes com 9 ampolas codificadas por cores, saco de recolha de sangue; gaze com álcool CE, lanceta de segurança (estêril) CE 0344, tubo capilar de recolha de sangue 200 µl CE com heparina de lilio, gaze CE, penso CE, seringa.

Materiai adicional necessário, não incluido no kit: Luvas descartáveis, cronómetro. Para sangue venoso etou amostras de plasma: acessório para a recolha de sangue venoso, ampola de recolha de sangue heparinizada, pipeta de laboratório. **Lista dos alérgenos e misturas de alérgenos: Ver ficha de avaliação na embalagem**

TRATAMENTO DA AMOSTRA: O sangue capilar recolhido através de punção no dedo, lóbulo da orelha ou no calcanhar (adequado para crianças) pode ser utilizado para o teste. O tubo capilar de recolha de sangue incluído no kit deve ser utilizado para garantir o volume correto (200 µL). Sangue venoso (200 µL), plasma ou soro (67 µL) heparinizados (heparina de sódio ou de lilio) também servem de amostra para este teste.

Recolha de sangue venoso, plasma ou soro: 1. Utilize métodos laboratoriais padrão na recolha de sangue heparinizado venoso. 2. Se desejado, centrifugue o sangue mediante métodos laboratoriais padrão, para separar o plasma das células sanguíneas. Para utilizar o volume necessário de plasma ou soro, use pipetas de laboratório. Feche a ampola com diluente da amostra e misture cuidadosamente o agite brevemente em vórtice.

Assim que a amostra é adicionada ao diluente, todas as amostras podem ser armazenadas até 72 horas a temperaturas de 2-8 °C. Se armazenar as amostras, certifique-se de que o kit de ensaio está identificado com o número do paciente. Nota: Não armazene o sangue no tubo capilar de recolha de sangue.

INSTRUÇÕES DE REALIZAÇÃO DO TESTE

Preparação: Todos os reagentes e a cassete de teste devem estar, pelo menos 30 minutos, à temperatura (18-30 °C) ambiente antes da utilização. 1. Abra o kit de ensaio e retire: a cassete de teste, a seringa, o suporte dos reagentes e os acessórios de recolha de sangue. Coloque-a numa superfície plana e 2) monte o suporte dos reagentes. 3. Escreva o número ou o nome do paciente na cassete de ensaio, no campo cinzento.

Recolha de sangue: Retire o conteúdo do saco de recolha de sangue; gaze com álcool, lanceta de segurança, tubo capilar de recolha de sangue 200 µL, gaze e penso. Coloque todos os componentes numa superfície limpa e plana. 1. Antes da recolha de sangue, massageie a ponta do dedo ou colete-o por alguns momentos em água tépida, para oximizar o fluxo de sangue. 2. Limpe o local que pretende punccionar com a gaze com álcool. 3. Pegue na lanceta de segurança e rode-a conforme ilustrado (Fig. Passo A) e depois retire a tampa de proteção. 4. Pressione a lanceta de segurança no local do dedo que pretende punccionar (Fig. Passo B) e pressione firmemente o botão até ele se soltar.



Nota: Certifique-se de que a mão se encontra abaixo da altura do coração. Se o fluxo de sangue for inicialmente lento, massageie o dedo e

certifique-se de que a mão se encontra abaixo (l) da altura do coração.

1. Recolha as gotas de sangue com a ponta do tubo capilar de recolha de sangue. Segure o tubo capilar de recolha de sangue num ângulo ligeiramente para baixo. Deixe fluir o sangue até chegar à marca de enchimento. Asssegure-se de que o orificio de ventilação do tubo de sucção não é coberto. A marca de enchimento indica o volume de amostra de 200 µL. 2. Cubra a ferida com um penso. 3. A seguir, abra imediatamente a ampola com diluente da amostra (tampa vermelha) e posicione a ponta do tubo capilar de recolha de sangue ligeiramente por baixo da abertura da ampola. Cubra o orificio na extremidade do tubo de sucção com o seu dedo. Pressione cuidadosamente o tubo de sucção, para passar o sangue para dentro da ampola com diluente da amostra. Feche a ampola com diluente da amostra e misture cuidadosamente o agite brevemente em vórtice.

Nota: Não armazene o sangue sem o ter adicionado ao diluente da amostra. Assim que a amostra for adicionada ao diluente, todas as amostras podem ser armazenadas até 72 horas a temperaturas de 2-8 °C. Se for utilizado sangue não-tratado (p. ex. sem adição do diluente da amostra), os resultados do teste são inválidos.

Adição da amostra: 1. Utilize luvas durante a realização do teste. 2. Remova o autocolante da porta de introdução do líquido da cassete de teste. 3. Abra a ampola de diluente da amostra (DILUT - tampa vermelha) com a amostra adicionada e recolla o conteúdo integralmente com a seringa. Certifique-se de que não se formam bolhas de ar grandes. Insira a seringa firmemente na porta de introdução do líquido na cassete de teste e injete todo o conteúdo da seringa, pressionando o êmbolo da seringa para baixo. **Incubação: 8 minutos.** Nota! Um ligeiro retorno da mistura da amostra não influencia os resultados do teste, desde que a membrana tenha sido totalmente humedecida com a amostra de sangue.

Incubação de anticorpo primário: 1. Abra a primeira ampola com solução de lavagem (WASH - tampa azul), retire totalmente a solução e injete-a tal como descrito em cima. 2. Abra a ampola com a solução de anticorpo 1 (Ab1 - tampa cinzenta), retire totalmente a solução e injete-a tal como descrito em cima. **Incubação: 8 minutos.**

Incubação de anticorpo secundário: 1. Abra a segunda ampola com solução de lavagem (WASH - tampa azul), retire totalmente a solução e injete-a tal como descrito em cima. 2. Abra a ampola com a solução de anticorpo 2 (Ab2 - tampa amarela), retire totalmente a solução e injete-a tal como descrito em cima. **Incubação: 8 minutos.**

Adição do reagente de cor: 1. Abra a terceira ampola com solução de lavagem (WASH - tampa azul), retire totalmente a solução e injete-a tal como descrito em cima. 2. Abra ambas as ampolas de reagente de cor (COLR - ampolas castanhas, tampa branca), retire e injete todo o conteúdo da primeira ampola tal como descrito em cima. Inicie o cronómetro. 3. **No espaço de 30 segundos:** retire e injete todo o conteúdo da segunda ampola de reagente de cor (COLR - ampola castanha, tampa branca) tal como descrito em cima. **Incubação: 5 minutos** (tempo de incubação total dos dois passos).

Paragem da reação: 1. Abra a ampola com a solução de paragem (STOP - tampa verde), retire totalmente o líquido e injete tal como descrito em cima. 2. Feche a porta de introdução do líquido com o autocolante (opcional).

TEST PROCEDURE FOR TWO OR MORE PARALLEL TESTS: Experienced users of FastCheckPOC® 20 tests may perform several tests in parallel. It is recommended to start the tests in intervals of at least 1 min or multiples thereof to ensure proper handling during the development steps. It is not recommended to perform more than five tests in parallel.

REALIZAÇÃO DO TESTE COM DOIS OU MAIS TESTES REALIZADOS EM SIMULTÂNEO: Utilizadores

ÚČEL POUŽITIA: FastCheckPCC® 20 je semikvantitatívny immunochemický in vitro test pre súbežné meranie alergénovo-spe­ci­fic­kých, humánnych IgE protilátok 20 alergénov a zmesi alergénov v heparinizovanej alebo NaEDTA krvi, venóznej alebo kapilárnej krvi, plazme alebo sére. Test slúži na stanovenie prvého obsiaholeho alergologicko-diagnostického nálezu v spojení s inými klinickými nálezi. Test vykonáva lekársky personál oboznámený s diagnostickými metódami in vitro.

PRINCÍP TESTU: FastCheckPCC® 20 je modifikovaný testovací systém ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Testovacia kazeta obsahuje 4 rady s 5 testovacími oknami, v ktorých je nanesený včdy jeden alergén alebo zmes alergénov, ako aj dva štandardy. Špecifické IgE protilátky (sIgE) zo vzorky sa viažu na príslušné antigény alergénu. Naviazaná humánna IgE je preukázaná špecifickou antihumánnou IgE protilátkou. Zo sekunda­r­ného zoskupenia protilátka, ktorá sa viaže na enzým alkalické fosfatázy, sa pridáva pre amplifikáciu signálu. Po pridaní farebného činidla je naviazaná IgE protilátka identifikovaná modrým precipitátom. Individuálny stupeň senzibilizácie je možné zmerniť vzhľadom na koncentráciu alergénu v 5 úrovnách. Odčítanie sa uskutočňuje porovnaním farebného nasýtenia (intenzitou) signálu s príslušným štandardom v každom testovacom okne.

Bezpečnostné opatrenia: 1. Len na použitie v oblasti humánnej in vitro diagnostiky. 2. Pred vykonaním testu si prečítajte celý návod na použitie. 3. Nepoužívajte reagencie po dátume expirácie. 4. V prípade poškodenia obalu starostlivo skontrolujte, či nie sú poškodený ochranný obal testovacej kazety alebo nie je otvorený injektátny (fluidný) port. Tiež skontrolujte, či nie sú poškodené alebo otvorené skúmavky s reagenciami. V prípade pochybností test nepoužívajte, aby sa vylúčili chýbné výsledky alebo nesprávna diagnóza. 5. Nemešajte žiadne reagencie. 6. Farebné činidlo obsahuje 5-bromo-4-chloro-3-indolyl fosfate a nitro blue tetrazolium chloride. Zabráňte kontaktu s pokožkou. Používajte vhodné ochranné rukavice. Ďalšie informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov (k dispozícii na požiadanie). 7. Všetky súčasťi sú na jednorazové použitie. 8. Pri nedodržaní bezpečnostných opatrení sú výsledky testu neplatné.

SKLADOVANIE: Test skladujte na tmavom a chladnom mieste pri teplote 2 až 8 °C. Všetky reagencie sú zabalené v skúmavkách so skrukovacím uzáverom a pripravené na použitie. **DÁTUM EXPIRÁCIE:** Dátum expirácie je uvedený na obale. Dátum expirácie súpravy platí pre všetky súčasťi súpravy, aj v prípade iného dátumu expirácie jednotlivých súčasťí! Všetky súčasťi testu po expirácií musia byť zlikvidované.

REAGENCIA A MATERIÁL

1. **DILUT – Dilutor vzoriek**, 300 µL, 1x (červený uzáver); 2. **WASH – Premývací roztok**, po 1 mL, 3x (modrý uzáver); 3. **Ab1 – Protilátkový roztok 1**, 800 µL, 1x (šedý uzáver); 4. **Ab2 – Protilátkový roztok 2**, 800 µL, 1x (žltý uzáver); 5. **COLR – Farebné činidlo**, po 800 µL (obsahuje 5-bromo-4-chloro-3-indolyl fosphate / nitro blue tetrazolium chloride), 2x (biely uzáver); 6. **STOP – Zastavovací roztok**, 1 mL, 1x (zelený uzáver).
Upozornenie: Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Skladujte pri teplote 2 až 8 °C do dátumu expirácie. Súčasťi testovacej kazety **FastCheckPCC® 20** z humánneho materiálu boli testované a posúdené ako negatívne na HIV, hepatitídu typu B a hepatitídu typu C. Z bezpečnostných dôvodov je však so všetkými súčasťami testu potrebné manipulovať ako s potenciálne infekčnými.

Materiál, ktorý je súčasťou súpravy: návod na použitie, vyhodnocovací hárok, testovacia kazeta **FastCheckPCC® 20**, stojan na reagencie s 9 skúmavkami s farebným číslom, súprava na odber krvi: alkoholový tampón **CE**, bezpečnostná lanceta (sterilná) **CE 0344**, kapilára na odber krvi 200 µL **CE** s obsahom lítium heparínu, tampón **CE**, náplast **CE**, striekačka. **Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou súpravy:** jednorazové rukavice, časovač. Pre venóznu krv alebo vzorky s plazmou: príslušenstvo pre odber venóznej krvi, heparinizovaná skúmavka na odber krvi, laboratórna pipeta. **Zoznam alergénov a zmesi alergénov: Pozri vyhodnocovací hárok v balení.**

MANIPULÁCIA SO VZORKAMI: Pre test je možné použiť kapilárnu krv odobratú vpichom do prsta, usného lalôčku alebo do päty (vhodné pre deti). Pre dodržanie správneho objemu (200 µL) je potrebné použiť kapiláru na odber krvi, ktorá je súčasťou súpravy. Ako vzorku pre tento test je tiež možné použiť heparinizovanú (nátrium alebo lítium heparín) venóznu krv (200 µL), plazmu alebo sérum (67 µL).

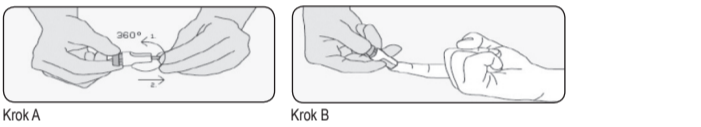
Odber venóznej krvi, plazmy alebo séra: 1. Odber venóznej heparinizovanej krvi vykonajte štandardnou laboratórnou metódou. 2. Ak je to žiaduce, krv odobratú štandardnou metódou vložte do centrifúgy pre oddelenie plazmy od krvných buniek. Na pridanie potrebného objemu pre plazmu alebo sérum použite pipetu. Zatvorte skúmavku s diluтором vzoriek (DILUT) a opatrne zamiešajte alebo krátko pretrepte.

Po pridaní vzorky do diluтора možno všetky vzorky skladovať pri teplote 2 až 8 °C až 72 hodín. Pri uskľadnení vzoriek sa ubezpečte, že na testovacej súprave je napísané číslo pacienta. Upozornenie: Krv neskladujte v kapiláre na odber krvi!

NÁVOD NA POUŽITIE TESTU

Príprava: Všetky reagencie a testovacia kazeta musia byť min. 30 minút pred použitím vystavené izbovej teplote (18 až 30 °C). 1. Otvorte testovaciu súpravu a vyberte: testovaciu kazetu, striekačku, stojan na reagencie a príslušenstvo na odber krvi. Umiestnite ich na rovnú plochu. 2. Postavte stojan s reagenciami. 3. Do šedého popisného poľa na testovacej kazete napíšte číslo alebo meno pacienta.

Odber krvi: Vyberte obsah vrecka na odber krvi: tampón s alkoholom, bezpečnostnú lancetu, kapiláru na odber krvi 200 µL, tampón a náplast. Všetky súčasťi položte na čistú, rovnú plochu. 1. Pred odberom krvi pomasírujte špičku prsta alebo ho vložte na chvíľu do teplej vody pre optimalizovanie prietoku krvi. 2. Tampónom vyčistite miesto pre vpich. 3. Zoberte bezpečnostnú lancetu a otočte ju podľa obrázku (obr. Krok A). Stlačte ochranný uzáver. 4. Pritlačte bezpečnostnú lancetu na miesto pre vpich na prste (obr. Krok B) a pevne pritlačte na tlačidlo, kým sa neuvoľní.



Upozornenie! Dbajte na to, aby ruka bola pod úrovňou srdca. Ak krv najprv prúdi pomaly, jemne masírujte prst a ubezpečte sa, že ruka je pod (!) úrovňou srdca.

1. Odoberte kvapky krvi hrotom kapiláry na odber krvi. Kapiláru na odber krvi držte v malom uhle smerom nadol. Nechajte krv tiecť, kým nie je naplnené po značku. Dajte pozor, aby pritom neboli zakryté ventilačný otvor píestiu. Značka označuje objem vzorky 200 µL. 2. Na ruku nalepte náplast. 3. Ihneď na to otvorte skúmavku diluтора vzoriek (červený uzáver) a hrot kapiláry na odber krvi umiestnite hneď pod otvor skúmavky. Otvor na konci píestiu zakryte prstom. Opatrne stlačte píest pre vytlačenie krvi do skúmavky s diluтором vzoriek. Zatvorte skúmavku s diluтором vzoriek a opatrne zamiešajte alebo krátko pretrepte.

Upozornenie! Neskladujte krv bez toho, aby ste ju pridali do diluтора. Po pridaní vzorky do diluтора možno všetky vzorky skladovať až 72 hodín pri teplote 2 až 8 °C. Pri použití neupravenej krvi (napr. bez prídania diluтора) sú výsledky testu neplatné.

Pridanie vzorky: 1. Počas vykonávania testu používajte rukavice. 2. Odlepte nálepku z fluidného portu testovacej kazety. 3. Otvorte skúmavku s diluтором vzoriek (DILUT – červený uzáver) s pridanou vzorkou a natiahnite celý jej obsah do striekačky. Dajte pozor, aby nedošlo k tvorbe veľkých vzduchových bublín. Striekačku pevne vložte do fluidného portu testovacej kazety a stlačením píestiu striekačky injektujte celý obsah striekačky. **Inkubácia: 8 minút.** Upozornenie! Malé množstvo spätného toku testovacej vzorky neovplyvní výsledky testu, pokiaľ sa predtým testovacou vzorkou premočí celá membrána.

Prímarna inkubácia protilátkového roztoku: 1. Otvorte prvú skúmavku s premývacím roztokom (WASH – modrý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. 2. Otvorte skúmavku s protilátkovým roztokom 1 (Ab1 – šedý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. **Inkubácia: 8 min.**

Sekundárna inkubácia protilátkového roztoku: 1. Otvorte druhú skúmavku s premývacím roztokom (WASH – modrý záver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. 2. Otvorte skúmavku s protilátkovým roztokom 2 (Ab2 – žltý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. **Inkubácia: 8 min.**

Pridanie farebného činidla: 1. Otvorte tretiu skúmavku s premývacím roztokom (WASH – modrý uzáver), natiahnite celý roztok a vstreknite ho podľa popisu vyššie. 2. Otvorte obidve skúmavky s farebným činidlom (COLR – modrá skúmavka, biely uzáver), natiahnite a vstreknite celý obsah prvej skúmavky podľa popisu vyššie. Spustite časovač. 3. **Do 30 sekúnd:** natiahnite a vstreknite celý obsah druhej skúmavky s farebným činidlom (COLR – hnedá skúmavka, biely uzáver) podľa popisu vyššie. **Inkubácia: 5 min** (celkový inkubačný čas obidvoch krokov).

Zastavenie reakcie: 1. Otvorte skúmavku so zastavovacím roztokom (STOP – zelený uzáver), tekutinu úplne natiahnite a vstreknite ju podľa popisu vyššie. 2. Nálepku uzavrite fluidný port (voľteľne).

VYKONANIE DVOCH ALEBO VIACERÝCH SÚBEŽNÝCH TESTOV: Skúsení používatelia testov **FastCheckPCC® 20** môžu vykonávať súbežne viac testov. Odporúča sa, aby sa testy začínali v intervalech minimálne 1 minútu alebo pri nižšom počte vzoriek vzhľadom na správne manipulácie počas vývojových krokov. Neodporúča sa vykonávať súbežne viac ako päť testov.

ODČÍTANIE VÝSLEDKOV TESTU: Pre vyhodnotenie výsledkov položte testovaciu kazetu tak, aby fluidný port smeroval doľava. V tejto polohe sa kódy alergénov nachádzajú pod testovacími oknami. Výsledky testu sa musia odčítavať pri dobrých svetelných podmienkach. Pri odčítavaní okien sa vyhnite tieneniu. Testovacie okná odčítavajte zľava hore až po pravý koniec riadku. Tento postup opakujte v každom riadku. Toto poradie alergénov zodpovedá poradiu na vyhodnocovacom hároku. Pre pridanie úroveň (1 až 5) alergénu sa porovnávajú intenzita signálneho prúžku (stred) s intenzitou kontrolného prúžku (vľavo a vpravo) v každom testovacom okne. Všetkých 20 výsledkov sa zaznamená na priložený vyhodnocovací hárok.

Upozornenia! 1. Dávajte pozor, aby sa pouzili len vyhodnocovací hárok, ktorý je priložený k príslušnej súprave **FastCheckPCC® 20**. 2. Odčítanie výsledkov treba urobiť ihneď po vykonaní testu, tákto je možné zabrániť zámene s inými výsledkami testov. Ak je testovacia kazeta skladovaná na tmavom mieste, zostanú výsledky stabilné minimálne 24 hodín. Farba pozadia výsledkov v testovacích oknách sa môže časom zmeniť. Ak sa v testovacej kazete vytvorila malá vzduchová bublinky, možno ich odstrániť opatrným injektovaním malého množstva vzduchu. V prípade, že kontrolné prúžky nie sú viditeľné, výsledky testu sú neplatné.

Úroveň 1	Intenzita signálu slabšia ako dolný štandard	
Úroveň 2	Intenzita signálu približne rovnaká ako dolný štandard	
Úroveň 3	Intenzita signálu silnejšia ako dolný štandard a slabšia ako horný štandard	
Úroveň 4	Intenzita signálu približne rovnaká ako horný štandard	
Úroveň 5	Intenzita signálu silnejšia ako horný štandard	

<p>Priklad testovacieho okna</p>	Korelácia medzi úrovňami FCP20, senzibilizáciou, triedou CAP a sIgE*			
	Úroveň FCP20	Senzibilizácia	Trieda CAP	sIgE [kU_A/L]
1	nízka	0 - 2	0 - 3.4	
2*	mierna	2 - 3	0.7 - 17.4	
3	vyšoká	3 - 4	3.5 - 49.9	
4*	veľmi vysoká	4 - 5	17.5 - 100	
5	veľmi vysoká	5 - 6	> 50	

* Obidva štandardy **FastCheckPCC® 20** sa zhodujú s úrovňami 2 a 4. Trieda CAP 2 sa často považuje za hraničnú senzibilizáciu.

Analytická špecifickosť: **FastCheckPCC® 20** vykazuje špecifické IgE protilátky. Krížová reaktivita s inými ľudskými druhmi imunoglobulínu sa nezistila. **Diagnostická senzitivita / špecifita:** výsledky testu **FastCheckPCC® 20** sú vyhodnocované podľa systému Thermo Fisher Scientific ImmunoCAP. **Obmedzenia a interferencie:** zatiaľ nie sú známe.

KONTROLA KVALITY: K dobrej laboratórnej praxi patrí zadokumentovanie čísla šarži všetkých použitých zložiek. **INTERNÉ KONTROLY:** Každé testovacie okno obsahuje dva procedurálne štandardy (dolný a horný štandard). Tieto sa v kroku s farebným činidlom zobrazia ako dva paralelné prúžky s odlišným farebným nasýtením modrou farbou. Ak sa tieto prúžky nezobrazia, výsledok testu je tvo testovacie okno je neplatný a musíte ho buď znovu inštalovať, alebo test zapakovať v novej testovacej súprave. **EXTERNÉ KONTROLY:** Špecifické kontrolné vzorky plazmy pre test **FastCheckPCC® 20** sú k dispozícii ako špecifická pozitívna a negatívna systémová kontrola IgE. Pozitívna systémová kontrola **FastCheckPCC® 20** obsahuje špecifické IgE protilátky na uvedené alergény. Negatívna systémová kontrola neobsahuje marafné sIgE protilátky na alergény, ktoré sú prítomné v teste. Kontroly sú vložené do normálne vzorky a kontrola nasleduje podľa návodu na použitie. Ku každej zložke je priložený certifikát kvality. Dobrou laboratórnou prácou je súčasne vykonávať testy externých kontrol v stanovených intervalech. **INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV** V diagnostike alergií nie je bežné interpretovať namerané výsledky v rámci striktné definovaných medzi. Aktuálna reakcia na osobitný stupeň senzibilizácie je veľmi individuálna a nedá sa spájať s presnými hraničnými hodnotami. S narastajúcou koncentráciou IgE je približne podobná priama korelácia so symptómami. Pre stanovenie diagnózy musia byť výsledky testu vždy

posudzované spolu s anamnézou pacienta a symptómami.

Upozornenie! **FastCheckPCC® 20** testuje alergény, ktoré umožňujú predpovedanie prostredníctvom možných krížových reakcií. Toto musíte zohľadniť pri hodnotení výsledkov pre rozhodnutie o ďalšej diagnóze pacienta a poradenstve pacientovi.

LIKVIDÁCIA: Treba dodržiavať bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s ľudskou krvou a bezpečnú likvidáciu použitých súčasťi (s krvou). Prečítajte si všetky miesta aj medzinárodne šmerice pre manipuláciu s biologicky nebezpečným odpadom. Zvyšné časťi prípadne možno považovať za nebiologické a likvidovať ich podľa toho.

OBMEDZENIA METÓDY: 1. Konečná klinická diagnóza sa nesmie zakladáť na výsledkoch jednotlivých diagnostických metód, ale smie sa stanoviť len pri zohľadnení všetkých vyhodnotených laboratórných a klinických nálezov. Preukázanie špecifických IgE in vitro musí byť doložené dôkladnou anamnézou a analýzou rôznych symptómov. 2. Každý pacient reaguje individuálne, takže identické výsledky v teste nemusia automaticky viesť k rovnakým diagnózam. Rôzne alergény s podobnými molekulárnymi štruktúrami alebo epitopami môžu vyvolať slabé alebo silné krížové reakcie, ktoré vždy treba brať do úvahy. 3. Príležitosťne sa môže vyskytnúť negatívne in vitro výsledky aj u veľmi senzibilizovaných pacientov alebo pacientov so symptómami, ktoré jednoznačne korelujú pri kontakte s alergénmi. 4. Úroveň 2 až 5 indikujú existenciu špecifických protilátok IgE na jeden alebo viaceroz 20 alergénov v pacientsvej vzorke. Senzibilizáciu na iné alergény, ako tie obsiahnuté v teste **FastCheckPCC® 20**, nie je možné vylúčiť. 5. Pacientov s vyššou úrovňou 1 na príslušný alergén a s klinickými symptómami, ktoré poukazujú na alergie, je potrebné poslať na ďalšie prehladku k špecialistovi. 6. Kapacity naviazania špecifických protilátok IgE sa môžu u jednotlivých alergénoch líšiť. Identické úrovne pre rôzne alergény preto nemusia nevyhnutne zodpovedať rovnakému obsahu IgE protilátok. 7. Spôľahlivé a opakovateľné výsledky dosiahnete, ak bude test vykonaný podľa návodu a pri dodržaní dobrej laboratórnej praxe.

ŌČAKÁVANÉ HODNOTY: Vo všeobecnosti je stanovená úroveň 0 to vyššia, čím vyššia je koncentrácia sIgE voči každému z každého 20 alergénov (s krvou). Čím vyššie sIgE testoch môžu medzi pribuznými a nepríbuznými alergiami, ktoré obsahujú podobné alebo homologické molekuly (antigény), vzniknúť krížové reakcie. Čím bližšia je biologická príbuznosť medzi rôznymi druhmi, tým vyšší je stupeň štruktúrnej a imunologickej podobnosti alergénov obidvoch druhov. Poďľa toho pacient, ktorý klinicky reaguje na alergén, bude na základe imunologických krížových reakcií štruktúralne príbuzných alergénov pravdepodobne reagovať aj na alergény úzko príbuzných druhov. Na druhej strane môžu vzniknúť aj krížové reakcie medzi biologicky vzdialene príbuznými druhmi. Niektoré rodiny proteínov sú rozsiahlo rozšírené a obsahujú silno konzervované štruktúry, ktoré môžu fungovať ako epitopy so zhodou v širokom rozsahu.

ZÁRUKA: Predložené výkonové údaje boli získané pomocou opísanej metódy. Akákoľvek zmena alebo úprava metódy, ktoré tu neboli odporúčané, môže ovplyvniť výsledky, pričom firma DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH odmieta akékoľvek záruky alebo ručenia predajnosti na trhu a vhodnosti na použitie. Firma DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH je autorizovaný distribútor v takomto prípade neručia za neopriame ani následné škody.

ODKAZY

1. Williams PB, et al. J. Efficacy of a single diagnostic test for sensitisation to common inhalant allergens. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:196-202. 2. Ahlstedt S. Understanding the usefulness of specific IgE blood tests in allergy. Clin Exp Allergy 2002;32:11-6. 3. Martinez FD, et al. Asthma and wheezing in the first six years of life. N Engl J Med 1995;332:133-8. 4. Gem JE, Busse WW. The role of viral infections in the natural history of asthma. J Allergy Clin Immunol 2000;106:201-12. 5. Heinzerling L et al. Standard skin prick testing and sensitization to inhalant allergens across Europe – a survey from the GA2LEN network. Allergy 2005;60:1287-1300. 6. Wever-Hess J, et al.. Prognostic characteristics of asthma diagnosis in early childhood in clinical practice. Acta Paediatr 1999;88:827-34. 7. Eysink PED, et al. Development of specific immunoglobulin E in coughing toddlers: A medical records review of symptoms in general practice. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:133-141. 8. Duran-Taulería E, et al. The utility of specific immunoglobulin E measurements in primary care. Allergy 2004;59 (Suppl.78):35-41.

PATENT / OBCHODNÁ ZNAČKA: na výrobok **FastCheckPCC® 20** sa vzťahujú nasledujúce patenty: 10 2009 33 008.9 a 10 2009 037 791.3

ADRESA VÝROBCU: DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH, Güterbahnhofstraße 16, D-19059 Schwerin, Tel.: +49 385 30348 0, fax: +49 385 30348 499, web: www.dst-diagnostic.com

Dopňujúce informácie o firme a produkte si môžete kedykoľvek vyžadiť u výrobcu.

HISTÓRIA: Žiadne zmeny v predpokladanom použití IVD ako ani žiadne zmeny v informáciách potrebných pre správne a bezpečné použitie.

In vitro diagnostika	Držte návod na použitie	Teplotný rozsah
Výrobca	Conformité Européenne	Postačuje pre <1> kontrol
	Číslo šarže	

FastCheckPCC® 20 – 38 KULLANIM TALIMATI (TR)

KULLANIM AMACI: **FastCheckPCC® 20** yarı kantitatif bir in vitro immün izleme aracı (assay) olup heparinli veya Na-EDTA ile zenginleştirilmiş, venöz veya kapıllar kan ile plazma veya serumda 20 farklı alerjen ile alerjen karışımının alerjene özel insan IgE antikorları ile paralel biçimde ölçümüne yarar. Bu test diğer klinik bulgularla bağlantılı olarak geniş kapsamlı bir alerji bulgusu tanısı koymaya yarar. Bu test in vitro teşhis yöntemleri konusunda bilgili tıbbi uzman personel tarafından yapılmalıdır.

TEST PRENŞİBİ: **FastCheckPCC® 20** modifiye bir ELISA-test sistemidir (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Test seti her birinde bir alerjen veya alerjen testi ile iki adet standart bulunan 5 test penceresinin oluşturduğu 4 sıra halinde yer alır. Numuneden alınan spesifik IgE antikorları alerjenin ilgili antikorlarına bağlanırlar. Bağlanan insan IgE'sinin varlığı spesifik anti-humane IgE antikorları ile kanıtlanır. Alkalkil fosfataz enzime bağlı olan ikinci bir enzim alanın uyarının (sinyal) güçlendirilmesi amacıyla kullanılır. Renk verici kimyasal maddenin ilavesiyle bağlanan IgE antikorı indigo rengi bir çöktel yardımcıyla kanıtlanır. Kişiyi özel duyarlılık (sensibilizasyon) kademesi yankaritatif biçimde çizilme ölçme her bir 20 alerjen için 5 kademeli biçimde okunur. Okuma işlemi sinyalin verdiği renk doyumsuz (yoğunluğuna) her bir test penceresinde ilgili sinyali ile karşılaştırılması biçiminde gerçekleştirilir.

Tedbir amaçlı işlemler: 1. Sadece insana yönelik in vitro teşhis yöntemi olarak kullanılır. 2. Lütfen testi uygulamadığınız önce kullanıma talimatının tamamını dikkatlice okuyunuz. 3. Asla son kullanım tarihi geçmiş kimyasalları kullanmayınız. 4. Ambalajın hasarlı olması durumunda lütfen dikkatlice test cihazının koruyucu kilifinin zarar görüp görmediğini veya Fluid-Port'un açık olup olmadığını kontrol ediniz. Ayrıca kimyasal tüpünün zarar görüp görmediğini veya açık olup olmadığını da kontrol ediniz. Emin olmadığınız durumlarda hatalı sonuçlar ile yanlış teşhisten kaçınmak amacıyla testi kullanmaktan vazgeçiniz. 5. Kimyasalların birbirine karıştırmayınız. 6. Renk verici kimyasal 5-Bromo-4-Kloro-3'-İndolil fosfatoteno mavis tetrazoliumklorit içerir. Deri ile temastan kaçının. Bunun için uygun koruyucu eldiven kullanın. Daha geniş bilgi için matizme güvenliğini göyüne bakabilirsiniz (talep üzerine gönderilir) 7. Tüm bileşenler bir kez kullanıma mahsustur. 8. Korunma amaçlı önlemlerin uyulmadığı takdirde test sonuçları geçerli değildir.

DEPOLAMA: Depolama karanlık ve serin bir ortamda 2-8 °C arası ısıda yapılmalıdır. Küm kimyasal maddenler kullanıma hazır vaziyette vidalı kapaklara sahip tüplere yerleştirilmştir. **SON KULLANIM TARİHİ:** Son kullanım tarihi ambalajın üzerinde yer almaktadır. Setin (kit) son kullanım tarihi her bir bileşenin son kullanım tarihi farklı olsa da, setin tümü için geçerlidir. Son kullanım tarihi geçtikten sonra tüm test bileşenlerinin imhası gerekir.

KİMYASAL MADDE VE MALZEMELER

1. **DILUT – numune seyreltici**, 300 µL, 1x (kırmızı kapak) 2. **WASH – durulama çözeltisi**, her biri 1 mL, 3x (mavi kapak) 3. **Ab1 – antikor çözeltisi 1**, 800 µL, 1x (gri kapak) 4. **Ab2 – antikor çözeltisi 2**, 800 µL, 1x (sarı kapak) 5. **COLR renk verici kimyasal**, her biri 800 µL (5-Bromo-4-Kloro-3'-İndolil fosfat ve nitro mavis Tetrazolyumklorit), 2x (beyaz kapak) 6.**STOP – engelleyici tampon**, 1 mL, 1x (yeşil kapak). **Hatırlatma:** Tüm kimyasallar kullanıma hazır haldeidir:depolama son kullanım tarihine kadar 2-8°C arası ısıda yapılır. **FastCheckPCC® 20** bileşenleri insana yönelik malzeme içeren test cihazı test edimiş olup HIV, hepatit B ve hepatit C yönünden negatifdir. Ancak güvenliğin açısından setin tüm bileşenleri potansiyel olarak enfeksiyon kaynağı olarak kabul edilmelidir.

Mevcut malzemeler: Kullanıma talimatı, değerlendirme formu, **FastCheckPCC® 20** test cihazı, 9 adet renk kodlu tüpün yer aldığı kimyasal sehası, içerisinde aşağıdaki bileşenlerin yar aldığı kan örmeleme torbası: alkol pamuğu **CE**, güvenli delici (steril) **CE 0344**, 200 µL likkan almayaya yaralan kalıcı boru **CE** içeren litium heparin, tampon **CE**, plaster **CE**, enjektör. **Ayrıca ihtiyaç duyulan, ancak sette bulunmayan malzeme:** Bir kereye mahsus eldiven, kronometre. Venöz kan ve/veya plazma numunesi için: Venöz kan alımı, heparinli kan alım tüpü ve için yan malzeme ile laboratuvar pipeti, **Alerjen ve alerjen karışımının listesi: Ambalajdaki değerlendirme formuna bakınız**

NUMUNEYE YAPILACAK İŞLEM: Parmak, kulak kepeşi ve topuktan (çocuklar için uygundur) delme yoluyla alınacak kapiller kan test amacıyla kullanılır. Uygun hacme (200 µL) ulaşmak için sette bulunan kan alma pipeti kullanılmalıdır. Heparinli (sodyum veya litium heparin) venöz kan (200 µL), plazma veya serum (67 µL) aynı şekilde bu test için numune olarak kullanılabilir.

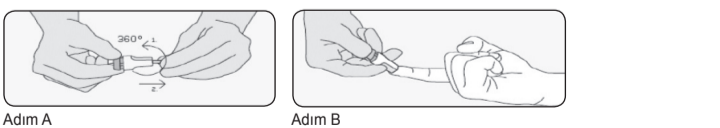
Venöz kan, plazma veya serum alımı: 1. Venöz kaynaklı, heparinli kan alımı için standart laboratuvar yöntemleri kullanınız. 2. İstendiği takdirde plazma ve kan hücrelerini birbirinden ayırmak için kanı standart laboratuvar yöntemleri ile ayırıştırınız. Gereken takdirde plazma veya serumu ulaşmak için laboratuvar tüpleri kullanınız. Numuneyi seyretmeye yarayan pipeti kapatıp dikkatlice ve Vortex (santirfij cihazı) ile karıştırınız.

Numune, numune seyrelticiye katıldıktan sonra tüm numuneler 2-8 °C arası ısıda 72 saat boyunca depolanabilir. Numuneleri depolarken, lütfen test setine hasta numarasının işlendiğinden emin olunuz. Uyarı: Kanı, kan alma pipetine muhafaza etmeyiniz.

TEST TALİMATI

Hazırlık: Küm kimyasallar ve test cihazı kullanılmadan ön az 30 dakika önce oda ısısına (18-30 °C)s getirilmelidir. 1. Test setini açıp kapaklarınızı: Test cihazı, enjektör, kimyasal sehası ve kan alma aksesuarı. Bunu düz bir zeminde oturtun 2. kimyasal sehasını açın. 3. Test cihazına hasta numarasını yazın veya gri yazı alanına isim girin.

Kan alımı: Kan alım poşetinin içeriğini çıkartın: Alkol pamuğu, güvenli delici (steril), lityum 200 µL'lik kan almayaya yarayan kalıcı boru, tampon ve plaster. Tüm bileşenleri temiz ve düz bir zeminde yerleştirin. 1. Kan almadan kan akımını en uygun hale getirmek için önce parmak ucuna hafifçe masaj yapın veya sıcak suya batırın. 2. Parlağın delinen yerini alkolü pamuk ile temizleyin. 3. Güvenli delici aleti alıp resimde görüldüğü biçimde (Çizim Adım A) çevirdikten sonra koruyucu kapamaı çıkartır. 4. Güvenli delici aleti parmağın delinecek yerine bastırıp (Çizim Adım B) o kadar kademeye bastırın.



Uyarı: Elin kalp hizasının altında kalmasına özen gösterin. Kan akışı zayıf kaldığında parmağa hafifçe masaj yapıp elin kalp hizasının altında almasına özen gösterin.

1. Kan damllarının kan alma pipetinin ucu ile toplanın. Kan alma pipetini hafif bir şekilde aşığı doğru tutunuz. Dolum işaretnine kadar dolma kadar kanın akmasına müsaade ediniz. Bunu yaparken emme borusunun havalandırma deliğinin kapanmamasına özen gösteriniz. Dolum işareti 200 µL'lik numune hacmini gösterir. 2. Yarayı plaster ile kapatın. 3. Daha sonra numune seyreltme pipetini (kırmızı kapak) açıp kan alım tüpünün ucunu pipetin altına gelecek biçimde yerleştirin. Emme pipetinin deliğini parmağınıza kapatın. Kanı, kan seyreltme pipetine aktarmak için dikkatlice emme pipetine bastırın. Numuneyi seyretmeye yarayan pipeti kapatıp dikkatlice ve Vortex (santirfij cihazı) ile karıştırınız.

Uyarı: Kanı, numune seyrelticiye aktarmadan muhafaza etmeyiniz. Numune, numune seyrelticiye ilave edildikten sonra tüm numuneler 2-8 °C arası ısıda 72 saat boyunca muhafaza edilebilir. İşlemden geçmiş kan (örneğin numune seyreltici ilave edilmemiş) ile yapılan test sonuçları geçersizdir.

Numuneni girilmesi: 1