

1. Zweckbestimmung

Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von allergenspezifischem IgE in humanem Serum oder Plasma. Die Bestimmung von spezifischem IgE mit dem vorliegenden Testkit ist nur in Verbindung mit dem Gold Standard Diagnostics CD Kassel-Testsystem validiert und die ermittelten Leistungsdaten sind nur für die Gold Standard Diagnostics CD Kassel-Testsysteme bestimmt worden. Die Benutzung mit anderen Testsystemen muss vom Anwender validiert werden. Die Anwendung ist auf Fachpersonal beschränkt, das speziell in Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, die unter Verwendung von IVDs durchgeführt werden.

2. Einleitung

Immunglobulin E ist ein Serumprotein und Hauptträger der Reaktivität allergischer Typ I - Reaktionen (Soforttyp). IgE zirkuliert in der Blutbahn; für die klinischen Symptome der Typ I-Reaktion ist das an die Oberfläche von Mastzellen und basophilen Granulozyten gebundene IgE verantwortlich. Die Bindung erfolgt am Fc-Teil des IgE-Moleküls. Kommt es zu einem Kontakt eines Allergens mit dem korrespondierenden (spezifischen) zellständigen IgE, erfolgt eine Ausschüttung proinflammatorischer Mediatoren und Enzyme (z.B. Histamin). Mit dem Testverfahren zum Nachweis des zirkulierenden IgE kann zellständiges spezifisches IgE nicht bestimmt werden. Deshalb sollten die Ergebnisse bei der Bestimmung des spezifischen IgE im Serum nur Teile eines Diagnosekonzeptes sein, das sorgfältige Anamnese sowie Haut- und Provokations-Tests beinhaltet.

3. Test-Prinzip

Die quantitative Bestimmung des zirkulierenden spez. IgE im Serum erfolgt durch einen nichtkompetitiven Enzymimmunoassay. Die Festphase besteht aus einer chemisch aktivierten Papierscheibe, an die die entsprechenden Allergene kovalent gebunden sind. Im ersten Schritt wird Patientenserum bzw. -plasma auf die Allergenscheibe pipettiert. Dabei erfolgt eine Bindung des allergenspezifischen IgE an das festphasengebundene Allergen. Überschüssiges Serum/Plasma wird anschließend in einem Waschschriff entfernt. Im zweiten Schritt wird ein enzymmarkiertes Anti-human-IgE auf die Allergenscheibe mit dem Allergen-IgE-Komplex gegeben. Dabei erfolgt eine Bindung des markierten Anti-human-IgE an das festphasengebundene spezifische IgE. Ungebundenes Anti-human-IgE wird in einem Waschschriff entfernt. Die Menge des gebundenen, markierten Anti-human-IgE ist proportional zur Menge des spez. IgE im Serum/Plasma. Im nächsten Schritt wird eine Substratlösung (p-Nitrophenylphosphat) hinzugegeben. Durch die Aktivität der alkalischen Phosphatase entsteht eine gefärbte Lösung. Die Enzymreaktion wird am Ende der Inkubationszeit mit einer Stopplösung beendet. Die Extinktionen der gefärbten Lösungen werden im Photometer gemessen. Die Auswertung erfolgt über eine Kalibrierkurve, bestehend aus den Extinktionswerten der gemessenen Kalibrator-Kavitäten.

4. Inhalt Spez. IgE XL Testkit

1. **CONJ Konjugat:** 1 Flasche mit 35 ml monoklonalem Anti-human-IgE (Maus), konjugiert mit alkalischer

Phosphatase in gepufferter Eiweißlösung; Konservierungsmittel: 0,02 % Natriumazid, grün gefärbt.

2. **WASH 20x** Waschlösung (Konzentrat): 3 Flaschen mit 60 ml konz. Natriumchloridlösung mit Tween 20; Konservierungsmittel: 0,05 % Natriumazid (Herstellung der Waschlösung siehe unter Punkt 10.2).
3. **SUBS Substratlösung:** 1 Flasche mit 85 ml p-Nitrophenylphosphat (PNPP).
4. **STOP Stopplösung:** 1 Flasche mit 85 ml 1M Natronlauge.
5. **Kalibriersystem:**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|-------|---|----------------------------|-------|---|----------------------------|-----|-------|---|---------------------------|-----|-------|---|---------------------------|-----|-------|---|--------------------------|-----|-------|---|--------------------------|
| CAL | DISC | Kalibrierscheiben: 3 x 10 Kalibrierscheiben (Anti-human-IgE), Konservierungsmittel: 0,02 % Natriumazid. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CAL | SERUM | Kalibrierseren 1, 2, 3, 4, 5: 5 Flaschen mit je 0,6 ml Humanserum mit Gesamt IgE kalibriert gegen WHO IRP 11/234. Konservierungsmittel: 0,02 % Natriumazid. Enthält bovines Serumalbumin (BSA). Die Kalibratoren sind in ansteigender Konzentration abgefüllt: <table border="1"> <tr> <td>CAL</td> <td>SERUM</td> <td>1</td> <td>Kalibrator 1 = 0,35 IU/ml;</td> </tr> <tr> <td>CAL</td> <td>SERUM</td> <td>2</td> <td>Kalibrator 2 = 1,0 IU/ml;</td> </tr> <tr> <td>CAL</td> <td>SERUM</td> <td>3</td> <td>Kalibrator 3 = 3,5 IU/ml;</td> </tr> <tr> <td>CAL</td> <td>SERUM</td> <td>4</td> <td>Kalibrator 4 = 10 IU/ml;</td> </tr> <tr> <td>CAL</td> <td>SERUM</td> <td>5</td> <td>Kalibrator 5 = 50 IU/ml.</td> </tr> </table> | CAL | SERUM | 1 | Kalibrator 1 = 0,35 IU/ml; | CAL | SERUM | 2 | Kalibrator 2 = 1,0 IU/ml; | CAL | SERUM | 3 | Kalibrator 3 = 3,5 IU/ml; | CAL | SERUM | 4 | Kalibrator 4 = 10 IU/ml; | CAL | SERUM | 5 | Kalibrator 5 = 50 IU/ml. |
| CAL | SERUM | 1 | Kalibrator 1 = 0,35 IU/ml; | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CAL | SERUM | 2 | Kalibrator 2 = 1,0 IU/ml; | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CAL | SERUM | 3 | Kalibrator 3 = 3,5 IU/ml; | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CAL | SERUM | 4 | Kalibrator 4 = 10 IU/ml; | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CAL | SERUM | 5 | Kalibrator 5 = 50 IU/ml. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

5. Zusätzlich erforderliche Materialien und Geräte

1. **Allergenscheiben:**
Allergenscheiben sind in Packungen zu je 10 bzw. 25 Stück erhältlich. Konservierungsmittel: 0,02 % Natriumazid.
2. **Materialien und Geräte:**
 - Mikrotiterplatten mit Flachboden (96 Vertiefungen Fa. Greiner)
 - Einmalhandschuhe
 - Pinzette
 - Destilliertes Wasser
 - Gold Standard Diagnostics CD Kassel-System

6. Grenzen des Verfahrens

- Verlässliche und reproduzierbare Ergebnisse werden nur dann erhalten, wenn der Test ordnungsgemäß (siehe Testdurchführung Kapitel 10) durchgeführt wird.
- Die klinische Diagnose sollte sich nicht nur auf den alleinigen Nachweis von spezifischen IgE-Antikörpern stützen, sondern auch andere klinische Daten und Testergebnisse einschließen. Die In-vitro-Bestimmung von spez. IgE sollte nie als alleinige diagnostische Entscheidungsmaßnahme zur Aufnahme einer Hyposensibilisierungsbehandlung herangezogen werden. Zusätzlich müssen Hauttests und – sofern möglich – auch Provokationstests zum Nachweis der klinischen Relevanz durchgeführt werden (s. Literatur 1).
- Besonders bei Nahrungsmittelallergien kann ein negatives In-vitro-Ergebnis vorliegen, obwohl ausgeprägte klinische Symptome bestehen. Dies erklärt sich dadurch,

daß Nahrungsmittel durch den Reifungsprozess, durch industrielle Verarbeitung, durch Kochen, Braten etc. aber auch durch den Verdauungsprozess stark verändert werden, so daß In-vitro unter Umständen ganz andere Proteinstrukturen vorliegen, als sie auf der Festphase des Allergenträgers vorhanden sind. Weiterhin ist eine Reihe von Nahrungsmitteln sehr empfindlich, was dazu führt, daß nicht alle im Nativzustand vorkommenden Allergene an die Festphase zu binden sind.

- Bei der In-vitro-Bestimmung von Haptenen wird Human-Serum-Albumin als Spacersubstanz eingesetzt. Dadurch wird ein reproduzierbar herstellbares Quasi-Vollantigen für die In-vitro-Bestimmung dargestellt. Dieses Verfahren kann die Reaktionsmöglichkeiten eines Haptens im menschlichen Körper natürlich nicht vollständig abbilden. Aus diesem Grunde kann der In-vitro-Test nicht in jedem Fall zu einem positiven Resultat führen, wenn eine positive Klinik vorliegt.
- Allgemein geben negative Werte bei Insektengiften nur darüber Aufschluß, daß zur Zeit kein zirkulierendes spezifisches IgE gegen die getesteten Insektengifte im Serum/Plasma detektierbar ist. Daraus kann nicht der Schluß gezogen werden, daß der Patient gegenwärtig oder zukünftig bei einem Insektenstich keine klinischen Symptome entwickeln wird. Bei Insektengiften kann es einige Zeit nach der Exposition ggf. zu einem temporären Verbrauch der Antikörper kommen, so daß zum Zeitpunkt der Messung kein Spez.-IgE-Antikörpertiter mehr nachweisbar ist.
- Negative In-vitro-Ergebnisse können u.a. vorkommen wenn:
 - die Symptome nicht IgE-vermittelt sind;
 - die Probe entnommen wurde, bevor der Organismus spezifisches IgE gegen das Antigen bilden konnte;
 - wenn der IgE-Spiegel lange Zeit nach der Sensibilisierung wieder einen niedrigen Stand erreicht hat.
- Identische Resultate bei verschiedenen Patienten lassen nicht auf eine gleiche Reaktionslage schließen, da sie individuell verschieden ist.
- Positive Resultate bei Spez. IgE In-vitro-Tests müssen nicht zwangsläufig mit klinischen Manifestationen einhergehen. Viele IgE-Antikörper zeigen eine Kreuzreaktivität mit anderen IgE-Antikörpern z.B. Birkenpollen/Apfel, Beifußpollen/Sellerie, Latex/Banane. Die Diagnosefindung muß diesen Sachverhalt berücksichtigen.

7. Spezifische Leistungsdaten

Parallelität (stellvertretend für Richtigkeit)
Für repräsentative Allergene aus 6 Allergengruppen wurde mit jeweils 3 Proben für 4 aufeinander-folgende Verdünnungsstufen ein mittlerer Interverdünnungs-VK von 23,5 % (Basis: Units) ermittelt. Abweichende Ergebnisse können aber aufgrund variierender Zusammensetzung des humanen Probenmaterials gefunden werden.

Präzision

Intra-Assay Varianz:

| Probe | Mittelwert (EKL) | VK [%] | Mittelwert [U/ml] | VK [%] |
|----------|------------------|--------|-------------------|--------|
| 1 (n=10) | 2,7 | 2,7 | 2,8 | 6,7 |
| 2 (n=10) | 3,2 | 1,7 | 7,4 | 9,6 |
| 3 (n=10) | 4,2 | 4,4 | 24,9 | 23,4 |

| | | (Basis: Klassen) | | (Basis: Units) |
|----------|-----|------------------|------|----------------|
| 1 (n=10) | 2,7 | 2,7 | 2,8 | 6,7 |
| 2 (n=10) | 3,2 | 1,7 | 7,4 | 9,6 |
| 3 (n=10) | 4,2 | 4,4 | 24,9 | 23,4 |

Inter-Assay Varianz:

| Probe | Mittelwert (EKL) | VK [%] (Basis: Klassen) | Mittelwert [U/ml] | VK [%] (Basis: Units) |
|----------|------------------|-------------------------|-------------------|-----------------------|
| 1 (n=10) | 2,6 | 5,4 | 2,7 | 19,5 |
| 2 (n=10) | 3,2 | 1,5 | 6,9 | 13 |
| 3 (n=10) | 4,0 | 4,7 | 20,6 | 23,8 |

Analytische Sensitivität

Steigung der Kalibrierkurve:

Der Anstieg zwischen den Kalibrierpunkten beträgt mindestens

- KAL 1 zu 2: ≥ 0,11
- KAL 2 zu 3: ≥ 0,13
- KAL 3 zu 4: ≥ 0,08
- KAL 4 zu 5: ≥ 0,01

Messbereich

0,35-50 U/ml

Untere Nachweisgrenze

< 0,35 U/ml

Metrologische Rückverfolgbarkeit der spez. IgE

Kalibrierreihe

WHO IRP 11/234

Analytische Spezifität

Allergen-bezogene analytische Spezifität

Der Test wird durch ebenfalls in der Probe vorliegendes IgE anderer Spezifität nicht beeinflusst, es sei denn es bestehen Kreuzreaktivitäten unter den Allergenen.

Auf Anfrage können weitere Leistungsdaten von Gold Standard Diagnostics CD Kassel zur Verfügung gestellt werden.

8. Einschränkungen und Interferenzen

| | | |
|------------------------|--------------|------------------------|
| Bilirubin konjugiert | < 0,05 mg/ml | Keine Beeinträchtigung |
| Bilirubin unkonjugiert | < 0,15 mg/ml | |
| Hämoglobin | < 5 mg/ml | |
| Triglyzeride | < 5 mg/ml | |
| Unspezifisches IgE | < 700 U/ml | |

Abweichende Ergebnisse können aber aufgrund variierender Zusammensetzung des humanen Probenmaterials gefunden werden.

9. Probengewinnung und -lagerung

Es kann Serum und Plasma eingesetzt werden, das bis zu 5 Tage bei 2 – 8 °C gelagert werden kann. Sollte der Test nicht innerhalb dieser Zeit durchgeführt werden, empfiehlt sich das Einfrieren bei –20 °C (Haltbarkeit bei –20 °C mind. 6 Monate). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren vermeiden!

10. Durchführung des Analyseverfahrens

Die Reagenzien sind für einen Testlauf mit 576 Bestimmungen konzipiert. Das Zusammenmischen mehrerer Testkits ist nicht zu empfehlen.

Testdurchführung:

1. Vor Testbeginn sind alle Komponenten auf Raumtemperatur (RT, 20 – 25 °C) zu erwärmen.
2. Zubereitung der Waschlösung: für je 2 Platten werden 60 ml des Waschlösungskonzentrates mit dest. Wasser auf 1.200 ml verdünnt und gut vermischt. Nach Verdünnung ist die Waschlösung bei Verwendung gründlich gereinigter Gefäße 24 h bei Raumtemperatur haltbar.
3. Alle Reagenzien und Proben müssen vor Bestückung des *Test-Systems* nochmals gründlich gemischt werden. Die Verschlüsse von Reagenzien-Flaschen und Serumröhrchen sind zu entfernen.
4. Starten Sie das *Gold Standard Diagnostics CD Kassel - System* und folgen Sie den Anweisungen des Handbuchs oder des interaktiven Programms des Test-Systems.
5. Wenn der Test erst einmal begonnen wurde, ist er ohne Unterbrechungen und unter Einhaltung sämtlicher Einzelschritte, Temperaturen und Reaktionszeiten abzuarbeiten.
6. Bei jedem Testlauf sollten Werte zur Qualitätskontrolle mitgemessen werden.

Achtung! Sind wesentliche Änderungen am Testablauf vorgenommen worden (z. B. Zeit, Abfolge, Temperatur etc.) oder sind auch bei korrekter Anwendung wesentliche Beeinträchtigungen der Analysenleistung zu sehen (z. B. Kontrollwerte außerhalb des erlaubten Bereiches, stark differierende Doppelwerte etc.), so dürfen die erhaltenen Werte nicht weiter verwendet werden. Eine Überprüfung des Systems bzw. der Abarbeitung ist vor der Fortführung der Arbeiten unbedingt nötig. Bitte wenden Sie sich dazu in Zweifelsfällen an die Fachmitarbeiter von Gold Standard Diagnostics CD Kassel.

Manuelle Testdurchführung:

1. Vor Testbeginn sind alle Komponenten auf Raumtemperatur (RT, 20 – 25 °C) zu erwärmen.
2. Zubereitung der Waschlösung: für je 2 Platten werden 60 ml des Waschlösungskonzentrates mit dest. Wasser auf 1.200 ml verdünnt und gut vermischt. Nach Verdünnung ist die Waschlösung bei Verwendung gründlich gereinigter Gefäße 24 h bei RT haltbar.
3. Alle Reagenzien und Proben müssen vor Testbeginn nochmals gründlich gemischt werden.
4. Erstellung eines Verteilungsschemas für Kalibratoren und Untersuchungsproben.
Bitte beachten: Eine Doppelbestimmung der Kalibratorwerte ist notwendig.
5. Mit einer Pinzette die Kalibrierscheiben und die Allergenscheiben mit den spezifischen Allergenen in die vorgesehenen Vertiefungen geben. Vertiefung A1 (Substratleerwert) bleibt leer. (Empfehlung: Kalibrierscheiben erst nach den Allergenscheiben verteilen)
6. Je 50 µl der Kalibrierer 1 – 5 auf die entsprechenden Kalibrierscheiben und je 50 µl der Serum-/Plasmaproben in die vorgesehenen Vertiefungen pipettieren. Die Vertiefung A1 (Substratleerwert) bleibt frei.
7. Mikrotiterplatte bedecken und 1 Stunde bei 37 °C inkubieren.
8. Die Vertiefungen der Mikrotiterplatten entweder mit dem automatischen Waschgerät (z.B. TECAN-Columbus) oder mit dem manuellen Waschgerät von Gold Standard Diagnostics CD Kassel waschen. (Waschvolumen 300 µl, 5 Waschzyklen, Einwirkzeit 80 Sekunden). Es dürfen nur die von Gold Standard Diagnostics CD Kassel freigegebenen Waschprozeduren benutzt werden.
9. Jeweils 50 µl grüne Konjugatlösung direkt auf die Allergenscheiben in die Vertiefungen pipettieren, jedoch nicht

in den Substratleerwert. Dann wird die Mikrotiterplatte wieder bedeckt. 1,5 Stunden bei 37 °C inkubieren.

10. Waschen wie unter Punkt 10.8.
11. Jeweils 100 µl Substratlösung in sämtliche Vertiefungen pipettieren (inkl. Substratleerwert). Mikrotiterplatte wieder abdecken und unter Lichtausschluss 1 Stunde bei 37 °C inkubieren.
12. In der gleichen Weise und Reihenfolge wie bei Pipettieren der Substratlösung jetzt jeweils 100 µl Stopplösung in alle Vertiefungen geben (inkl. Substratleerwert).
13. Nach Abstoppen der Reaktion mit Stopplösung ist der Farbkomplex innerhalb von 30 Minuten zu messen. Die Mikrotiterplatte mit der abgestoppten Farblösung wird in das Photometer gegeben. Die Messung erfolgt durch die Scheibe, die sich am Boden der Mikrotiterkavität befindet. Ein Überpipettieren des Überstands ist im Regelfall nicht erforderlich.

Für Gold Standard Diagnostics CD Kassel Gerätesysteme mit Allervance-Software:

Die Messung erfolgt mit einer 3-Wellenlängen-Methode (405, 450 nm als Meßwellenlängen und 620 nm als Referenzwellenlänge). Dadurch ist eine Berechnung der Werte über einen größeren Meßbereich möglich.

Für Gold Standard Diagnostics CD Kassel Gerätesysteme ohne Allervance-Software:

Die Messung erfolgt bei 405 nm und der Referenzwellenlänge 620 nm. Die kombinierte Messung bei 405/620 nm ist unbedingt einzuhalten. Sollte bei der Auswertung der 5. Kalibrator nicht berechnet worden sein, d.h. es erfolgt kein Ausdruck eines Wertes, so ist der Messbereich des Photometers überschritten worden. In diesem seltenen Fall muß überpipettiert werden. Dazu den Inhalt aus jeder Vertiefung in eine leere Mikrotiterplatte (gleiches Schema) überführen und bei 405/620 nm nochmals messen.

11. Berechnung

Bei Geräten von Gold Standard Diagnostics CD Kassel erfolgt die Berechnung der Referenzkurve und die Auswertung der Meßergebnisse automatisch.

| Kalibratoren | Kalibriersystem (5 Kalibratoren) |
|--------------|----------------------------------|
| 1 | 0,35 IU/ml |
| 2 | 1,0 IU/ml |
| 3 | 3,5 IU/ml |
| 4 | 10,0 IU/ml |
| 5 | 50,0 IU/ml |

Manuell kann die Kalibrierkurve berechnet werden, indem die für die Kalibratoren ermittelten Extinktionen gegen die Kalibrator-Unit-Werte auf halb-logarithmischem Papier aufgetragen und die einzelnen Punkte mit einem Lineal verbunden werden. Diese Kalibrierkurve dient zur Ermittlung der Werte der Serum-/Plasmaproben.

Es gelten folgende Beziehungen zwischen U/ml und EAST-Klassen:

| | |
|-------------------|-----------------|
| < 0,35 U/ml | = EAST-Klasse 0 |
| ≥ 0,35 < 0,7 U/ml | = EAST-Klasse 1 |
| ≥ 0,7 < 3,5 U/ml | = EAST-Klasse 2 |
| ≥ 3,5 < 17,5 U/ml | = EAST-Klasse 3 |
| ≥ 17,5 < 50 U/ml | = EAST-Klasse 4 |
| ≥ 50 U/ml | = EAST-Klasse 5 |

12. Normalwerte für spezifisches IgE

- Werte < 0,35 U/ml = EAST-Klasse 0 gelten als negativ
- Werte ≥ 0,35 U/ml = EAST-Klasse ≥ 1 gelten als positiv

Siehe auch Kapitel 6 „Grenzen des Verfahrens“ und Literatur 1 und 2.

13. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Regeln müssen beachtet werden:

1. Beim Umgang mit den Testbestandteilen sind die einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu beachten!
2. Kalibratoren und Untersuchungsproben stellen potentiell infektiöse Substanzen dar. Zwecks Desinfektion kontaminierter Bereiche sind geeignete Mittel/Verfahren einzusetzen. Die Kalibratoren zeigen keine Reaktivität gegenüber HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen), HCV und HIV-1/2.
3. Die Stopplösung enthält Natriumhydroxid. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Berührung mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
4. Im Labor sind Rauchen, Essen und Trinken untersagt.
5. Pipetten nicht mit dem Mund ansaugen!
6. Das Testkit ist für 6 Platten (bzw. 3 x 2 Platten) ausgelegt.
7. Keine beschädigten oder kontaminierten Kit-Komponenten verwenden.
8. Beim Pipettieren Kreuzkontamination verhindern!
9. Es dürfen keine Testkomponenten unterschiedlicher Chargen miteinander gemischt werden.
10. Reagenzien dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr eingesetzt werden.
11. Die Messungen und Qualitätskontrollen sollten analog ablaufen, um die Gleichförmigkeit der Testbedingungen abzusichern.
12. Funktionalität und Genauigkeit der verwendeten Systeme müssen regelmäßig überprüft werden. Die Anweisungen des Herstellers müssen beachtet werden!
13. Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, sollte dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
14. Reagenzien und Chemikalien müssen gemäß geltenden Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.
Liste der gelieferten Stoffe, die bei der Entsorgung ggf. besonders behandelt werden müssen:
 - Konjugat (Natriumazid <0,1% w/w CAS 26628-22-8; Bovines Serumalbumin CAS 90604-29-8)
 - Waschlösung (Natriumazid <0,1% w/w CAS 26628-22-8)
 - Substrat (p-Nitrophenylphosphat CAS 4264-83-9)
 - Stopplösung (Natronlauge 1M CAS 1310-73-2)
 - Kalibrierer (Natriumazid <0,1% w/w Bovines Serumalbumin CAS 90604-29-8)

14. Qualitätskontrolle

- **Interne Qualitätskontrolle**
Es wird empfohlen, bei jedem Testsatz mindestens ein Positivserum wie Patientenserum im Test einzusetzen. Gold Standard Diagnostics CD Kassel bietet solche Kontrollseren an. Für die Positivkontrolle werden Normbereiche von Gold Standard Diagnostics CD Kassel angegeben. Wenn sich die Positivkontrolle im Normbereich befindet, so kann davon ausgegangen werden, daß die Testmethode korrekt arbeitet.
Es wird empfohlen, Qualitätsregelkarten zu führen.

- **Externe Qualitätskontrolle**
Es wird empfohlen, an externen Qualitätskontrollen (Ringversuche) teilzunehmen. Dabei werden von einem Ringversuchsveranstalter Proben versandt, deren analytische Konzentrationen dem an der externen Qualitätskontrolle teilnehmenden Labor unbekannt sind. Der Ringversuchsveranstalter wertet nach Sammlung der Ergebnisse aller Einsender die Resultate aus und beurteilt sie. Einzelheiten müssen vom Ringversuchsveranstalter erfragt werden. Bitte wenden Sie sich an Gold Standard Diagnostics CD Kassel bzw. Ihren In-vitro Außendienstmitarbeiter.

15. Lagerung des Testkits

2 – 8 °C

16. Haltbarkeit

Das Testkit erfüllt seine Spezifikation bis zum angegebenen Verfallsdatum des Testkits und der Komponenten. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des auf dem Testkit oder Komponenten angegebenen Monats. Keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums benutzen.

17. Literatur

1. Ring J., 1992, Angewandte Allergologie, MMW Verlag, München
2. R. Wahl, R. Krause: Methoden der In-vitro-Allergiediagnostik und deren Stellenwert unter Berücksichtigung ihrer technischen Aspekte. Allergologie 33/3, 2010, 121-133.

18. Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung ist ab 01.10.2022 gültig.

19. Bestellinformation

| | |
|--|---------------|
| Spez. IgE XL | Bestellnummer |
| Mikrotiterplatten (Fa. Greiner) | REF 36080000 |
| Allergenscheiben siehe Gold Standard Diagnostics CD Kassel Allergenscheibenkatalog | REF 36921000 |

20. Hersteller/Vertreiber

 **Gold Standard Diagnostics CD Kassel GmbH**
Otto-Hahn-Straße 16
D-34123 Kassel – Germany
☎ +49 561 491742 0
Fax +49 561 491742 20

 **Gold Standard Diagnostics Kassel GmbH**
Otto-Hahn-Straße 16
D-34123 Kassel – Germany
☎ +49 561 491742 0
Fax +49 561 491742 20