



BRISK REAGENZ SET

REF 20 RGT100

Σ 100

DEUTSCH



GARANTIE

Der Hersteller gewährt keine andere Garantie außer der, dass der Diagnostikkit den betreffenden Analyten misst, wenn er gemäß der gedruckten Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Verwendung des Diagnostikkits für jeden anderen Zweck ist nicht Teil des Verwendungszwecks dieses Produktes und erfolgt auf Risiko des Benutzers. Der Hersteller lehnt alle vorausgesetzten Garantien hinsichtlich einer allgemeinen Gebrauchstauglichkeit, Verwendungstauglichkeit oder vorausgesetzten Verwendbarkeit für jeden anderen Zweck ab. Alle durch einen bei anweisungsgerechter Verwendung auftretenden Fehler des Diagnostikkits sind auf den Ersatzwert des Kits beschränkt. Die Garantie der Bioclone Australia Pty Limited und ihrer Vertriebshändler beschränkt sich ausschließlich auf den Umtausch des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises. Bioclone Australia Pty Limited haftet nicht für durch das Produkt verursachte

Eigentumsbeschädigung, Körperverletzung oder wirtschaftlichen Verlust.

Hergestellt durch Bioclone Australia Pty Limited
(ein Tochterunternehmen der Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIEN 2204
Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Freecall 1800 251 138
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.

Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Phone: +44 1628 585 591

VERWENDUNGSZWECK

Das BRISK Kit dient der *in-vitro*-diagnostischen Bestimmung von allergenspezifischen IgE im Serum oder Plasma.

TESTPRINZIP

Dieses Verfahren basiert auf einem Radioimmunosorbent-Assaysystem. Dabei wird Patientenserum mit Cellulosescheiben inkubiert, an die sich spezielle Allergene kovalent binden. Folglich bindet sich jedes allergenspezifische IgE an die Scheibe. Nach dem Waschen wird der Scheiben-Allergen-IgE-Komplex mit den ¹²⁵I-markierten markierten anti-IgE inkubiert. Der Scheiben-Allergen-Komplex wird dann erneut gewaschen, die gebundene Menge wird mit Hilfe eines Gammacounters gezählt und der Prozentsatz der von Count zu Count hinzugefügten Bindungen wird als radioaktive Aufnahme berechnet. Der Prozentsatz der radioaktiven Aufnahme in der Probe ist direkt proportional zur Menge der in der Probe vorhandenen allergenspezifischen IgE. Dieses Ergebnis kann man als eine mit einem Referenzserum verglichene Sondermessung aufzeichnen.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN, STABILITÄT UND LAGERUNG

Kitgröße - 100 Tests. Das Kit und alle Komponenten sollten geöffnet oder ungeöffnet bei 2-8°C innerhalb des angegebenen Verfalldatums gelagert werden.

BRISK: Tracer

1 Fläschchen Kat # RAI1
11 ml ¹²⁵I- markierte anti-IgE (5µCi) in BSA-PBS-Puffer, nicht-immunes Tiereserum und orangener Farbstoff. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Gebrauchsfertig.

BRISK: Waschkonzentrat

1 Fläschchen Kat # IEW1
120 ml einer 12,5-fach konzentrierten Waschlösung. Enthält Natriumazid, 1 % w/v. Vor Gebrauch verdünnen.

Beachte: Die Allergenscheiben werden separat verkauft. Das gesamte Angebot an Scheiben für Australien ist bei Bioclone erhältlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR DEN BENUTZER

Die Handhabung der Proben und Komponenten des Kits, deren Verwendung, Lagerung und Entsorgung sollte gemäß der lokalen oder nationalen Laborsicherheitsvorschriften oder Richtlinien erfolgen. Nur für Fachpersonal.

Proben

Es empfiehlt sich, alle Proben so zu behandeln, als potentiell infektiös zu betrachten.

Konservierungsstoffe

Dieser Kit enthält Natriumazid als

Konservierungsstoff. Da die Reagentien einen potentiell toxischen Konservierungsstoff enthalten, sollte vorsichtig mit diesen umgegangen werden, um Verschlucken oder Hautkontakt zu vermeiden. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohrleitungen reagieren und potentiell explosive Säuren bilden.

Radioaktives Material

Der Tracer enthält radioaktives Material.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Es ist keine spezielle Patientenvorbereitung notwendig. Als Probenmaterial kann man Serum oder Plasma verwenden, das labortestgerecht zu entnehmen ist. Serum ist vorzuziehen, trotzdem können die Antikoagulantien Heparin oder EDTA ohne Genauigkeitseinbußen verwendet werden. Stark hämolysierte, lipämische und trübe Proben sind zu vermeiden. Die Proben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden gelagert werden. Länger zu lagernde Proben sollten bei -20°C oder darunter gelagert werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Aufgetaute Proben sollten auf Ausflockungen geprüft werden und durch Inversion kurz vor dem Testen gemischt werden. Trübe Proben oder Proben, die Partikel enthalten, sollten vor Gebrauch zentrifugiert werden.

ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL UND GERÄT

- * Allergenscheiben
- * Destilliertes oder entionisiertes Wasser
- * Einwegplastikteströhrchen 12 x 75 mm
- * Präzisionspipetten
- * Multipipette
- * Timer
- * Zange
- * Vortexmischer
- * Parafilm
- * Absaugvorrichtung mit Vakuumpumpe
- * Gammacounter

HINWEISE ZUM VERFAHREN

Alle Reagentien und Proben auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen und vor Gebrauch vorsichtig durch Umdrehen über Kopf mischen. Doppelbestimmungen sind empfehlenswert. Kontamination der Reagenzien führt zu schlechten Ergebnissen. Alle Testschritte sollten ohne Unterbrechung durchgeführt werden.

Die Reagentien sind aufeinander abgestimmt, daher sollte man Reagentien unterschiedlicher Lotnummern nicht untereinander mischen. Der Gammacounter und alle verwendeten Pipetten sind vor Gebrauch entsprechend zu kalibrieren.

Waschen

Die Effizienz der Waschschriffe ist entscheidend für eine hohe Präzision.

Qualitätskontrolle

Kontrollproben sollten bei jedem Test mitbestimmt werden, um eine korrekte Testdurchführung zu garantieren. Vor einer Freigabe der testergebnisse sollten die Kontrollwerte innerhalb der vorgegebenen Bereiche liegen.

TESTVERFAHREN

Vorbereitung der

Reagenzien

Waschlösung

Waschkonzentrat 1 zu 12,5 mit entionisiertem Wasser verdünnen. Die Waschlösung kann bei Raumtemperatur (20-25°C) 6 Monate lang gelagert werden.

Protokoll

1. Teströhrchen zusammenstellen (Doppelbestimmung) und entsprechend der Anzahl der erforderlichen Tests kennzeichnen, inkl. vollständiger Count (TA), Kontrollen und Proben .
2. Die (nicht mitgelieferten) Scheiben mit Hilfe der Zangen aus der Kassette nehmen und diese in die Teströhrchen geben.

3. 50 µl Probe (Kontrollen und Proben) in die entsprechenden Teströhrchen pipettieren (Doppelbestimmung).
4. Die Röhrchen mit Parafilm abdecken und 3 Stunden bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
5. Die Röhrchen 3 mal mit Waschlösung wie folgt waschen:
 - a) 2 ml Waschlösung in jedes Röhrchen einfüllen
 - b) Lösung aus den Röhrchen absaugen und Vorgang weitere 2 mal wiederholen.
6. 100 µl BRISK Tracer (gelb) in alle Röhrchen pipettieren. TC-Röhrchen zur Seite stellen.
7. Röhrchen mit Parafilm abdecken und über Nacht (16-20 Stunden) bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
8. Waschvorgang außer für TC-Röhrchen wiederholen.
9. Alle Röhrchen zwei Minuten mit Hilfe eines Gammacounters zählen.
10. Ergebnisse berechnen.

Sich vergewissern, dass sich nach dem letzten Waschen keine Flüssigkeit mehr in den Röhrchen befindet.

BESTELLINFORMATION

Das *BRISK REAGENZ SET* wird hergestellt durch:
 Bioclone Australia Pty Limited,
 71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIEN.
 Telefon +61 (0) 2 9517 1966 Freecall 1800 251 138
 Fax +61 (0) 2 9517 2990
 Email sales@bioclone.com.au Web: www.bioclone.com.au

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vollständiger technischer Kundendienst ist erhältlich durch Anruf bei Bioclone unter der Nummer +61 (0) 2 9517 1966 oder Freecall 1800 251 138

TEILENUMMER: *KBBRG* Ausg.5

Revision Datum: 1 Juni 2006

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

1. Durchschnittscounts pro Minute (cpm) für alle zur Doppelbestimmung verwendeten Röhrchen bestimmen.
2. % der Aufnahme von ¹²⁵I-anti-IgE auf die Allergenscheiben berechnen:

$$\% \text{ Aufnahme} = \frac{\text{cpm Probe} \times 100}{\text{cpm Gesamtcounts}}$$

Beispiel für %Aufnahmen, bezogen auf Referenzstandards zur Ergebnisbestimmung mit Hilfe einer Auswertungsmethode.

Referenzserum	%Aufnahme (erwarteter Bereich)
Ref A	25 - 40%
Ref B	15 - 25%
Ref C	10 - 15%
Ref D	5 - 10%

Bestimmung der BRISK ERGEBNISSE

% Aufnahme von Testproben	BRISK ERGEBNISSE
> Ref. A	4 Max. Konzentration von allergen-spezifischem IgE
< Ref. A > Ref B	3
< Ref. B > Ref C	2
< Ref. C > Ref D	1
< Ref. D	0 Nicht nachweisbares allergen-spezifisches IgE

GRENZEN DES VERFAHRENS

Stark hämolysierte, lipämische oder trübe Serumproben können zu falschen Ergebnissen führen.

Proben, die eine merkliche Hintergrundradioaktivität besitzen, sollten nicht verwendet werden. Jede verdächtige Probe sollte vor der Testdurchführung auf Radioaktivität geprüft werden und solange aufbewahrt werden, bis die Radioaktivität abgeklungen ist oder man fordert eine neue Probe an.

Wie bei allen anderen Diagnostikverfahren dürfen die mit Hilfe des vorliegenden Kits erhaltenen Werte nur zusätzlich zu den anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Informationen (wie z.B. entsprechende Anamnese) verwendet werden.

Bei der Durchführung von Lebensmittelallergietests sind aufgrund der Veränderung der Lebensmittelproteine keine Ergebnisse zu erwarten, da gekochte Lebensmittel andere Allergeneigenschaften als die getesteten ungekochten besitzen.

Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit der Analytwiederfindung bei Hämoglobinkonzentrationen bis zu 250 mg/dl, Bilirubin bis 10 mg/dl und Triglyzeriden bis 970 mg/dl beobachtet.