



# CAST<sup>®</sup> Allergens

за

CAST<sup>®</sup> ELISA

Flow CAST<sup>®</sup>

Инхалаторни алергени  
Отровни алергени  
Храна и хранителни добавки  
Екологични алергени

За ин витро диагностична употреба.

BAG-XX/ BAG2-XX  
BAG-XXX/ BAG2-XXX  
BAG-XXXX/ BAG2-XXXX  
BAG2-XXXXX

Дата на излизане: 2022-05-12  
Версия A1



Производител

**BÜHLMANN Laboratories AG**  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch, Швейцария  
Тел.: +41 61 487 1212  
Факс: +41 61 487 1234  
info@buhlmannlabs.ch

<b>Въведение</b>	4	Риба / Месо	11	
<b>Отрови от насекоми</b>		BAG-F3	Риба треска 11	
BAG2-I1	Пчелна отрова	5	BAG-F24	Скариди 11
BAG2-I3	Отрова на оса	5	BAG-F27	Говеждо месо 11
BAG2-I75	Отрова на европейски стършел	5	BAG2-GAL	alpha-Gal-HSA 11
BAG2-I77	Отрова от европейска хартиена оса	5	Плодове / Зеленчуци	11
<b>Инхалатори</b>		BAG-F25	Домат 11	
Триви		6	BAG2-MALD1	rMal d 1 Ябълка 11
BAG-G6	Трева "Тимъти"	6	Семена, боб / ядки	12
BAG-GX1	6-Тревна смес	6	BAG-F10	Сусам 12
Плевели		6	BAG-F13	Фъстък 12
BAG-W19	Пелитори	6	BAG2-ARAN1	nAra h 1 Фъстък 12
Дървета		7	BAG2-ARAN2	nAra h 2 Фъстък 12
BAG-T3	Обикновена бреза	7	BAG2-ARAN6	nAra h 6 Фъстък 12
BAG-T4	Лещник	7	BAG-F14	Соя 12
Калепи		7	BAG-F17	Лешник 12
BAG-M1	Пеницил	7	BAG-F20	Бадем 12
BAG-M2	Мухъл	7	BAG-F202	Кашу 12
BAG-M3	Аспергилус	7	BAG-F203	Шам-фъстък 12
BAG-M5	Кандида албиканс	7	BAG-F256	Орех 12
BAG-M6	Алтернария	7	Зърнени храни	13
Акари / Животни		8	BAG-F4	Пшеница 13
BAG-D1	Акар от домашен прах	8	BAG-F5	Ръжено брашно 13
BAG-D2	Am. Акар от домашен прах	8	BAG-F6	Брашно от ечемик 13
BAG-E1	Котешки епител	8	BAG-F7	Овесено брашно 13
BAG-E2	Кучешки епител	8	BAG-F45	Хлебна мая 13
BAG2-FELD1	rFel d 1 Котка	8	BAG-F79	Глутен – пшеница 13
BAG-DX1	Смес от акари	8	BAG-F98	Глиадин - пшеница 13
Инхалаторна смес		9	<b>Хранителен микс</b>	
BAG-IX1	Инхалаторна смес	9	BAG-FX1	Хранителен микс 14
<b>Храна</b>			<b>Смеси за оцветители за хранителни</b>	
Яйце / мляко		10	BAG2-C101	Смес от хранителни оцветители I 15
BAG-F1	Яйчен белтък	10	BAG2-C102	Смес от хранителни оцветители II 15
BAG-F75	Яйчен жълтък	10	<b>Хранителни добавки</b>	
BAG-F2	Краве мляко	10	BAG2-C103	Тартразин 16
BAG-F76	α- Лакталбумин	10	BAG2-C111	Натриев бензоат 16
BAG-F77	β- Лактоглобулин	10	BAG2-C112	Натриев нитрит 16
BAG-F78	Казеин	10	BAG2-C113	Калиев метабиисулфит 17
			BAG2-C114	Натриев салицилат 17
			BAG2-CE104	Хинолиново жълто 17

BAG2-CE110	Сънсет жълто FCF	18
BAG2-CE122	Хромотроп FB	18
BAG2-CE123	Амарант	18
BAG2-CE124	Нов Коцин	19
BAG2-CE127	Еритрозин	19
BAG2-CE131	Патентно синьо V	19
BAG2-CE132	Индиго кармин	20
BAG2-CE151	Брилянтно черно BN	20
BAG2-CE202	Сорбинова киселина	20
BAG2-CE466	Карбоксиметилцелулоза	21
BAG2-CE621	Глутамат	21
<b>Литература</b>		22
<b>Термини и съкращения</b>		23
<b>Промени</b>		24

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

CAST® Allergens са спомагателни реагенти, предназначени да се използват в комбинация с тестовете BÜHLMANN CAST®.

За лабораторна употреба.

## ПРИНЦИП НА ИЗПИТВАНЕТО

Както е описано в съответните инструкции за употреба (IFU) на анализа CAST® (реф. 1-26).

## ДОСТАВЕНИ РЕАКТИВИ И ПОДГОТОВКА

CAST® Allergens е продуктово семейство, състоящо се от няколко отделни продукта. Всеки алерген от менюто (вижте съдържанието на стр. 2-3) може да бъде поръчан индивидуално и ще бъде доставен в кутия за доставка (кутия или чанта).

Реактиви	Количество	Код	Коментари
CAST® Allergens	1 флакон до 4 теста	BAG-xx* BAG2-xx*	Разтворете според инструкциите по-долу.

Таблица 1

\* xx: 2 до 5 буквено-цифрови или цифрови знака

CAST® Allergens могат да се използват в комбинация с:

- BÜHLMANN Flow CAST® (код за поръчка: FK-CCR)
- BÜHLMANN CAST® ELISA (код за поръчка: EK-CAST)

## ПРОВЕРЕТЕ ВАШАТА ДОСТАВКА

BÜHLMANN CAST® Allergens са произведени с най-голямо внимание и са положени всички възможни усилия, за да се гарантира пълнотата на доставката и нейното изпълнение. Въпреки това ви съветваме да проверите вашия контейнер за доставка за състоянието на флаконите с алергени въз основа на следните критерии:

- Срок на годност
- Безупречното състояние на флакона

Ако един от флаконите с алергени не отговаря на посочените по-горе критерии, моля, използвайте друг флакон.

## СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ НА РЕАКТИВИТЕ

Неотворени реактиви	
CAST® Allergens BAG-xx* BAG2-xx*	Да се съхранява при ≤ -20°C. Не използвайте реагентите след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикетите.
Отворени/ разтворени или разреждени реактиви	
CAST® Allergens BAG-xx* BAG2-xx*	Разтворените или разреждени алергени трябва да се използват пресни.

Таблица 2

\* xx: 2 до 5 буквено-цифрови или цифрови знака

## РЕАКТИВИТЕ И МАТЕРИАЛИТЕ СЕ ДОСТАВЯТ ДОПЪЛНИТЕЛНО

### CAST® Assays

Предлагат се два различни анализа CAST®, които са описани в таблица 3. Те трябва да се поръчат отделно.

CAST® Assay	Количество	Код
Flow CAST® Базофилно активиране	Комплект със 100 тестови единици	FK-CCR
CAST® ELISA sLT тест за освобождаване	Комплект със 192 тестови единици	EK-CAST
	Комплект с 480 тестови единици	EK-CAST5

Таблица 3

За повече информация посетете [www.buhlmannlabs.ch/allergy](http://www.buhlmannlabs.ch/allergy)

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- Вортекс миксер
- Прецизни пипети с крайници за еднократна употреба: 10-100 µL и 100-1000 µL

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### Технически предпазни мерки

- За да се приложат специфични за алергени гранични стойности, трябва да бъдат изпълнени критериите за контрол на качеството, публикувани в инструкциите за CAST® Assay.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА КАНДИДАТСТВАНЕ

За да използвате CAST® Allergens, към флакона с алерген трябва да се добави специфичен за анализа стимулационен буфер:

CAST® ELISA: B-CAST-STB  
Flow CAST®: B-CCR-STB

- Добавете 250 µL буфер за стимулиране във флакона и разбъркайте на вортекс, докато алергенът във флакона се разтвори напълно.
- За някои CAST® Allergens се препоръчва допълнително разреждане със стимулиращ буфер (вижте параграфа „допълнително разреждане“ в описанието на алергена).
- Напр. „допълнително разреждане“ от 1:5 се извършва чрез добавяне на 40 µL разтвор на алерген към 160 µL буфер за стимулиране.
- След разтваряне или разреждане, алергените са готови за употреба според съответния CAST® Assay IFU.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Тълкуването на резултатите се отнася до съответния CAST® Assay IFU.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Виждете характеристиките на специфичната ефективност на анализа в съответния CAST® Assay IFU.

# ОТРОВИ ОТ НАСЕКОМИ

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG2-I1	Пчелна отрова	<i>Apis mellifera</i>
BAG2-I3	Отрова на оса	<i>Vespula spp.</i>
BAG2-I75	Отрова на европейски стършел	<i>Vespa crabro</i>
BAG2-I77	Отрова от европейска хартиена оса	<i>Polistes dominula</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG2-I1	12,5 ng	10 ng/mL	≥270 pg/mL	11,5 ng/mL	≥10%
BAG2-I3	12,5 ng	10 ng/mL	≥270 pg/mL	11,5 ng/mL	≥10%
BAG2-I75	12,5 ng	10 ng/mL	≥200 pg/mL	11,5 ng/mL	≥10%
BAG2-I77	12,5 ng	10 ng/mL	≥200 pg/mL	11,5 ng/mL	≥10%

## ТРЕВИ

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-G6	Трева "Тимъти"	<i>Phleum pratense</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-G6	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

Поръчков код	Име	Компоненти	Съдържание на флакон (ng)	Конц. след разтваряне (ng/mL)
BAG-GX1	6-Тревна смес	Овощна трева (G3)	4,2	17
		Ливадна власатка (G4)	4,2	17
		Ръжена трева (G5)	4,2	17
		Трева "Тимъти" (G6)	4,2	17
		Ливадна трева (G8)	4,2	17
		Кадифена трева (G13)	4,2	17
		Общо съдържание	25	100

Анализ / формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Конц. в стимулация	20 ng/mL	22,5 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

## ПЛЕВЕЛИ

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-W19	Пелитори	<i>Parietaria officinalis</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-W19	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

## ДЪРВЕТА

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-T3	Обикновена бреза	<i>Betula pendula</i>
BAG-T4	Лещник	<i>Corylus avellana</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-T3	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-T4	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

## КАЛЕПИ

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-M1	Пеницил	<i>Penicillium notatum</i>
BAG-M2	Мухъл	<i>Cladosporium herbarum</i>
BAG-M3	Аспергилус	<i>Aspergillus fumigatus</i>
BAG-M5	Кандида албиканс	<i>Candida albicans</i>
BAG-M6	Алтернария	<i>Alternaria alternata</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-M1	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-M2	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-M3	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-M5	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-M6	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

## АКАРИ / ЖИВОТНИ

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-D1	Акар от домашен прах	<i>Dermatophagoides Pteronyssinus</i>
BAG-D2	Ам. Акар от домашен прах	<i>Dermatophagoides farinae</i>
BAG-E1	Котешки епител	<i>Felis domesticus</i> , епител
BAG-E2	Кучешки епител	<i>Canis familiaris</i> , епител
BAG2-FELD1	rFel d 1 Котка	<i>Felinis domesticus</i> , Основен котешки алерген

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-D1	250 ng	200 ng/mL	≥200 pg/mL	225 ng/mL	≥15%
BAG-D2	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-E1	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-E2	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG2-FELD1	250 ng	200 ng/mL	≥200 pg/mL	225 ng/mL	≥15%

Поръчков код	Име	Компоненти	Съдържание на флакон (ng)	Конц. след разтваряне (ng/mL)
BAG-DX1	Смес от акари	<i>Acarus siro</i> (D70)	6,25	25
		<i>Lepidoglyphus destructor</i> (D71)	6,25	25
		<i>Tyrophagus putrescentia</i> (D72)	6,25	25
		<i>Glycyphagus domesticus</i> (D73)	6,25	25
		Общо съдържание	25	100

Анализ / формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Конц. в стимулация	20 ng/mL	22,5 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63



## ИНХАЛАТОРНА СМЕС

Поръчков код	Име	Компоненти	Съдържание на флакон (ng)	Конц. след разтваряне (ng/mL)
BAG-IX1	Инхалаторна смес	6-Тревна смес (GX1)	25	100
		култ. ръжена трева (G12)	25	100
		Бреза (Т3)	25	100
		Лещник (Т4)	25	100
		Пелин (W6)	25	100
		Живовляк (W9)	25	100
		Алтернария (M6)	25	100
		Акар от домашен прах (D1)	25	100
		Американски акар от домашен прах (D2)	25	100
		Котешки епител (E1)	25	100
		Кучешки епител (E2)	25	100
		Общо съдържание	275	1100

Анализ / формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Конц. в стимулация	220 ng/mL	250 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

## ЯЙЦЕ / МЛЯКО

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-F1	Яйчен белтък	<i>Gallus domesticus</i>
BAG-F75	Яйчен жълтък	<i>Gallus domesticus</i>
BAG-F2	Краве мляко	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F76	α-Лакталбумин	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F77	β-Лактоглобулин	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F78	Казеин	<i>Bos domesticus</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-F1	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F75	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F2	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F76	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F77	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F78	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

**РИБА / МЕСО**

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-F3	Риба треска	<i>Gadus callarias</i>
BAG-F24	Скариди	<i>Pandalus borealis</i>
BAG-F27	Говеждо месо	<i>Bos domesticus</i>
BAG2-GAL	alpha-Gal-HSA	-

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-F3	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F24	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F27	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG2-GAL	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

**ПЛОДОВЕ / ЗЕЛЕНЧУЦИ**

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-F25	Домат	<i>Solanum lycopersicum</i>
BAG2-MALD1	rMal d 1 Ябълка	<i>Malus domestica</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-F25	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG2-MALD1	250 ng	200 ng/mL	≥200 pg/mL	225 ng/mL	≥15%

## СЕМЕНА / БОБ / ЯДКИ

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-F10	Сусам	<i>Sesamum indicum</i>
BAG-F13	Фъстък	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH1	nAra h 1 Фъстък	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH2	nAra h 2 Фъстък	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH6	nAra h 6 Фъстък	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG-F14	Соя	<i>Glycine soja</i>
BAG-F17	Лещник	<i>Corylus avellana</i>
BAG-F20	Бадем	<i>Prunus amygdalus</i>
BAG-F202	Кашу	<i>Anacardium occidentale</i>
BAG-F203	Шам-фъстък	<i>Pistacia vera</i>
BAG-F256	Орех	<i>Juglans regia</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-F10	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F13	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG2-ARAH1	250 ng	200 ng/mL	≥200 pg/mL	227 ng/mL	≥10%
BAG2-ARAH2	5 ng	4 ng/mL	≥200 pg/mL	4,5 ng/mL	≥10%
BAG2-ARAH6	5 ng	4 ng/mL	≥200 pg/mL	4,5 ng/mL	≥10%
BAG-F14	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F17	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F20	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F202	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F203	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥10%
BAG-F256	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥10%

## ЗЪРНЕНИ ХРАНИ

Поръчков код	Име	Таксономичен
BAG-F4	Пшеница	<i>Triticum aestivum</i>
BAG-F5	Ръжено брашно	<i>Secale cereale</i>
BAG-F6	Брашно от ечемик	<i>Hordeum sativum</i>
BAG-F7	Овесено брашно	<i>Avena sativa</i>
BAG-F45	Хлебна мая	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
BAG-F79	Глутен – пшеница	<i>Triticum aestivum</i>
BAG-F98	Глиадин - пшеница	<i>Triticum aestivum</i>

Анализ / формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Съдържание на флакон	Конц. в стимулация	Cut-off	Конц. в стимулация	Cut-off (CD63)
BAG-F4	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F5	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F6	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F7	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F45	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%
BAG-F79	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥10%
BAG-F98	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥10%

Поръчков код	Име	Компоненти	Съдържание на флакон (ng)	Конц. след разтваряне (ng/mL)
<b>BAG-FX1</b>	<b>Хранителен микс</b>	Яйчен белтък (F1)	12,5	50
		Яйчен жълтък (F75)	12,5	50
		Краве мляко (F2)	25	100
		Риба треска (F3)	25	100
		Пшеница (F4)	25	100
		Фъстък (F13)	25	100
		Соя (F14)	25	100
		Лешник (F17)	25	100
		Скариди (F24)	25	100
		Общо съдържание	200	800

Анализ / формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Конц. в стимулация	160 ng/mL	182 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

# СМЕСИ ЗА ОЦВЕТИТЕЛИ ЗА ХРАНИТЕЛНИ

Поръчков код	Име	Компоненти	Съдържание на флакон (µg)	Конц. след разтваряне (µg/mL)
<b>BAG2-C101</b>	<b>Смес от хранителни оцветители I</b>	Хинолиново жълто (CE104)	25	100
		Сънсет жълто (CE110)	25	100
		Хромотроп FB (CE122)	25	100
		Амарант (CE123)	25	100
		Нов коцин (CE124)	25	100
		Общо съдържание	125	500

Анализ / формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Конц. в стимулация	100 µg/mL	115 µg/mL
Cut-off	≥160 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Поръчков код	Име	Компоненти	Съдържание на флакон (µg)	Конц. след разтваряне (µg/mL)
<b>BAG2-C102</b>	<b>Смес от хранителни оцветители II</b>	Еритрозин (CE127)	1,25	5
		Патентно синьо V (CE131)	6,25	25
		Индиго кармин (CE132)	6,25	25
		Брилянтно черно (CE151)	6,25	25
		Общо съдържание	20	80

Анализ / формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Конц. в стимулация	16 µg/mL	18 µg/mL
Cut-off	≥100 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Поръчков код

Име

$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

**BAG2-C103**

**Тартразин**

MW 534,4

Име E102; Hydrazine yellow; Acid yellow 23; FD&C yellow No. 5; C.I. Food yellow 4

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

625 µg

625 µg

Конц. след разтваряне

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Конц. в стимулация

500 µg/mL

570 µg/mL

Cut-off

≥120 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_7H_5NaO_2$

**BAG2-C111**

**Натриев бензоат**

MW 144,1

Име

E211

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

625 µg

625 µg

Конц. след разтваряне

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Конц. в стимулация

500 µg/mL

570 µg/mL

Cut-off

≥90 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$NaNO_2$

**BAG2-C112**

**Натриев нитрит**

MW 69,0

Име

E250; Na-Nitrite; Nitrous acid sodium salt; Erinitrit

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

25 µg

25 µg

Конц. след разтваряне

100 µg/mL

100 µg/mL

Конц. в стимулация

20 µg/mL

22,7 µg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2



Поръчков код

Име

$K_2S_2O_5$

**BAG2-C113**

**Калиев метабисулфит**

MW 222,3

Име

E224; Potassium disulfite; Potassium pyrosulfite

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

12,5 µg

12,5 µg

Конц. след разтваряне

50 µg/mL

50 µg/mL

Конц. в стимулация

10 µg/mL

11,5 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_7H_5NaO_3$

**BAG2-C114**

**Натриев салицилат**

MW 160,1

Име

Alysine; Ardall; Enterosalicyl; Entersalil; Magsalyl; Parbocyl-Rev

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

250 µg

250 µg

Конц. след разтваряне

1 mg/mL

1 mg/mL

Конц. в стимулация

200 µg/mL

227 µg/mL

Cut-off

≥120 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{18}H_8NNa_3O_{11}S_3$

**BAG2-CE104**

**Хинолиново жълто**

MW 579,4

Име

E104; Acid yellow 3; D&C yellow No.10; Food yellow 13

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

125 µg

125 µg

Конц. след разтваряне

500 µg/mL

500 µg/mL

Конц. в стимулация

100 µg/mL

115 µg/mL

Cut-off

≥300 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

**BAG2-CE110**

**Сънсет жълто FCF**

MW 452,4

Име E110; FD&C yellow No.6; C.I. Food yellow 3

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

125 µg

125 µg

Конц. след разтваряне

500 µg/mL

500 µg/mL

Конц. в стимулация

100 µg/mL

115 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$

**BAG2-CE122**

**Хромотроп FB**

MW 502,4

Име E122; C.I. Food red 176

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

250 µg

250 µg

Конц. след разтваряне

1 mg/mL

1 mg/mL

Конц. в стимулация

200 µg/mL

227 µg/mL

Cut-off

≥80 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

**BAG2-CE123**

**Амарант**

MW 604,5

Име E123; C.I. Food red 9; Acid red 27; FD&C red No. 2

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

25 µg

25 µg

Конц. след разтваряне

100 µg/mL

100 µg/mL

Конц. в стимулация

20 µg/mL

22,7 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

**BAG2-CE124**

**Нов Коцин**

MW 604,5

Име E124; C.I. Food red 7; Acid red 18; Ponceau 4R

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

625 µg

625 µg

Конц. след разтваряне

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Конц. в стимулация

500 µg/mL

570 µg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{20}H_{14}N_2Na_2O_5$

**BAG2-CE127**

**Еритрозин**

MW 879,9

Име E127; Erythrosine BS; Erythrosine B; FD&C Red No. 3; C.I. Food Red 14; Acid Red 51

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

1,25 µg

1,25 µg

Конц. след разтваряне

5 µg/mL

5 µg/mL

Конц. в стимулация

1 µg/mL

1,15 µg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{27}H_{31}N_2NaO_7S_2$

**BAG2-CE131**

**Патентно синьо V**

MW 582,7

Име E131; C.I. Food blue 5; Acid Blue 3 Sodium salt; Acid Blue V Sodium salt

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

62,5 µg

62,5 µg

Конц. след разтваряне

250 µg/mL

250 µg/mL

Конц. в стимулация

50 µg/mL

57 µg/mL

Cut-off

≥70 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

**BAG2-CE132**

**Индиго кармин**

MW 466,4

Име

E132; Sodium indigotin disulfonate; soluble indigo blue; Indigotine; Acid Blue 74; C.I. Food Blue 1; FD&C Blue No. 2

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

62,5 µg

62,5 µg

Конц. след разтваряне

250 µg/mL

250 µg/mL

Конц. в стимулация

50 µg/mL

57 µg/mL

Cut-off

≥50 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_{28}H_{17}N_5Na_4O_{14}S_2$

**BAG2-CE151**

**Брилянтно черно BN**

MW 867,7

Име

E151; C.I. Food black 1; Black PN

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

62,5 µg

62,5 µg

Конц. след разтваряне

250 µg/mL

250 µg/mL

Конц. в стимулация

50 µg/mL

57 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

$C_6H_7KO_2$

**BAG2-CE202**

**Сорбинова киселина**

MW 150,2

Potassium salt

Име

E200, E202

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

500 µg

500 µg

Конц. след разтваряне

2 mg/mL

2 mg/mL

Конц. в стимулация

400 µg/mL

455 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

**BAG2-CE466**

**Карбоксиметилцелулоза**

Име

Cellulose glycolate; Cethylose; CMC; Carmethose; Cel-O-Brandt; Glykocellon; Carbose D; Xylo-Mu-cine; Tylose MGA; Cellolax; Polycell

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

5 µg

5 µg

Конц. след разтваряне

20 µg/mL

20 µg/mL

Конц. в стимулация

4 µg/mL

4,5 µg/mL

Cut-off

≥150 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Поръчков код

Име

**BAG2-CE621**

**Глутамат**

$C_5H_8NNaO_4$

MW 187,1

Име

E621; Chinese seasoning; MSG; RL-50; Accent; Ajinomoto; Glutacyl; Glutavene; Vetsin

**Анализ / формат**

**CAST® ELISA**

**Flow CAST®**

Допълнително разреждане

1:5

1:5

Съдържание на флакон

2,5 mg

2,5 mg

Конц. след разтваряне

10 mg/mL

10 mg/mL

Конц. в стимулация

2 mg/mL

2,27 mg/mL

Cut-off

≥70 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

1. Sainte-Laudy, J, et al. [Analysis of membrane expression of the CD63 human basophil activation marker. Applications to allergologic diagnosis]. *Allerg Immunol (Paris)* 26, 211-4. (1994).
2. Sabbah, A and Sainte-Laudy, J. Flow Cytometry applied to the analysis of Lymphocyte and Basophil activation. *ACI International* 8, 116-9 (1996).
3. Sanz, ML, et al. Flow cytometric basophil activation test by detection of CD63 expression in patients with immediate-type reactions to betalactam antibiotics. *Clin Exp Allergy* 32, 277-86. (2002).
4. DeWeck, AL and Sanz, ML. Flow cytometric cellular allergen stimulation Test (FAST/Flow-CAST): technical and clinical evaluation of a new diagnostic test in allergy and pseudo-allergy. *ACI International* 14, 204-215 (2002).
5. De Week AL, et. al.: Diagnosis of immediate-type beta-lactam allergy in vitro by flow-cytometric basophil activation test and sulfidoleukotriene production: a multicenter study. *Investig Allergol Clin Immunol.* 2009;19(2):91-109.
6. Eberlein, B. et al. A new basophil activation test using CD63 and CCR3 in allergy to antibiotics. *Clin. Exp. Allergy* 40, 411–418 (2010).
7. Rubio A, et al.: Benefit of the basophil activation test in deciding when to reintroduce cow's milk in allergic children. *Allergy.* 2011 Jan;66(1):92-100.
8. Patil SU et al.: Immunology in the clinic review series; focus on allergies: basophils as biomarkers for assessing immune modulation. *Clin Exp Immunol* 2011, 167: 59–66.
9. Kim MS, et al.: Flow Cytometry-Assisted Basophil Activation Test as a Safe Diagnostic Tool for Aspirin/NSAID Hypersensitivity. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2012 May;4(3):137-42.
10. Rouzair P, et al.: Negativity of the basophil activation test in quinolone hypersensitivity: a breakthrough for provocation test decision-making. *Int Arch Allergy Immunol.* 2012;157(3):299-302.
11. Hagau N, et al.: Threshold for basophil activation test positivity in neuromuscular blocking agents hypersensitivity reactions. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2013 Oct 23;9(1):42.
12. Santos AF et al.: Basophil activation test discriminates between allergy and tolerance in peanut-sensitized children. *J Allergy Clin Immunol.* 2014 Sep;134(3):645-52.
13. Song Y, et al.: Correlations between basophil activation, allergen-specific IgE with outcome and severity of oral food challenges. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2015 Apr;114(4):319-26.
14. Hoffmann HJ et al.: The clinical utility of basophil activation testing in diagnosis and monitoring of allergic disease. *Allergy.* 2015 Nov;70(11):1393-405.
15. Ponce M et al.: Markers of tolerance development to food allergens. *Allergy.* 2016 Oct;71(10):1393-404.
16. Teodorowicz M. et al.: Immunological Characterization of Dutch Sesame Seed-Allergic Patients. *Int Arch Allergy Immunol* 2016; 169:13–22.
17. Santos AF et al.: Road map for the clinical application of the basophil activation test in food allergy. *Clin Exp Allergy.* 2017 Sep;47(9):1115-1124.
18. Eberlein B, et al.: Utility of basophil activation testing to assess perioperative anaphylactic reactions in real-world practice. *Immun Inflamm Dis.* 2017 Dec;5(4):416-420.
19. Thinnes A, et al.: Individual risk assessment in the diagnosis of immediate type drug hypersensitivity reactions to betalactam and non-betalactam antibiotics using basophil activation test: a single center experience. *Cutan Ocul Toxicol.* 2018 Dec;37(4):309-318.
20. Mehlich J, et al.: The basophil activation test differentiates between patients with alpha-gal syndrome and asymptomatic alpha-gal sensitization. *J Allergy Clin Immunol.* 2019 Jan;143(1):182-189.
21. Patil, S. U. et al. Early decrease in basophil sensitivity to Ara h 2 precedes sustained unresponsiveness after peanut oral immunotherapy. *J. Allergy Clin. Immunol.* 144, 1310-1319.e4 (2019).
22. Ruinemans - Koerts, J. et al.: The Basophil Activation Test reduces the need for a food challenge test in children suspected of IgE - mediated cow's milk allergy. *Clin Exp Allergy.* 2019; 49: 350– 356.
23. Shan Deng, et al.: Clinical utility of basophil activation test in diagnosis and predicting severity of mugwort pollen-related peach allergy, *World Allergy Organization Journal*, Volume 12, Issue 6, 2019, 100043, ISSN 1939-4551.
24. Duan, L. et al.: Basophil activation test shows high accuracy in the diagnosis of peanut and tree nut allergy: The Markers of Nut Allergy Study. *Allergy Eur. J. Allergy Clin. Immunol.* 1–13 (2020) doi:10.1111/all.14695.
25. Santos AF, et al.: Basophil activation test reduces oral food challenges to nuts and sesame. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020 Dec 29: S2213-2198(20)31403-3.
26. Cottel, N. et al. Two Different Composite Markers Predict Severity and Threshold Dose in Peanut Allergy. *J. Allergy Clin. Immunol. Pract.* 9, 275-282.e1 (2021).

## ТЕРМИНИ И СЪКРАЩЕНИЯ

---

%CD63	Резултатите в Flow CAST® се изразяват в %CD63 положителни базофилни клетки
SI	Индекс на стимулация. SI се използва във Flow CAST® и се определя като съотношението на алерген-специфична базофилна активация и фонова активация. (SI = %CD63+ за алергенна стимулация / %CD63 за фон на пациента)
MW	Молекулно тегло, изразено в g/mol
IFU	Инструкция за употреба
sLT	Сулфидолевкотриени. Резултатите в CAST® ELISA се изразяват в pg/mL sLT
Допълнително разреждане	Някои индивиди реагират или при високи, или при ниски концентрации на алергени в анализа CAST®. Пригответе разреждане на основния разтвор на алергена със стимулационен буфер. напр. Допълнително разреждане от 1:5 се приготвя чрез добавяне на 40 µL разтвор на алерген към 160 µL буфер за стимулиране.

Дата	Версия	Промяна
2022-05-12	A1	Пълна редакция на инструкцията за употреба съгласно изискванията на IVDR 2017/746

## ДОКЛАДВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, уведомете незабавно производителя и компетентния орган на вашата държава-членка.

## ПОВРЕЖДЕНИЯ ОТ ПРАТКАТА

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е получен повреден.

## СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символите и знаците, изброени и описани в ISO 15223-1.

CAST® е регистрирана търговска марка на BÜHLMANN Laboratories AG

