



CAST[®] Allergens

til
CAST[®] ELISA
Flow CAST[®]

Inhalationsallergener
Giftallergener
Fødevarer og fødevaretilsætningsstoffer
Miljømæssige allergener

Til brug til *In Vitro-diagnose*.

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

Udgivelsesdato: 2022-05-12
Version A1



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Schweiz

Tlf.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

Introduktion		4	Fisk/kød		11
Insektgifte			BAG-F3	Codfish	11
BAG2-I1	Honey Bee Venom	5	BAG-F24	Shrimp	11
BAG2-I3	Yellow Jacket Venom	5	BAG-F27	Beef	11
BAG2-I75	European Hornet Venom	5	BAG2-GAL	alpha-Gal-HSA	11
BAG2-I77	European Paper Wasp Venom	5	Frugt/grøntsager		11
Inhalationsmidler			BAG-F25	Tomato	11
Græstyper		6	BAG2-MALD1	rMal d 1 Apple	11
BAG-G6	Timothy Grass	6	Frø, bønner/nødder		12
BAG-GX1	6-Grass Mix	6	BAG-F10	Sesame	12
Ukrudt		6	BAG-F13	Peanut	12
BAG-W19	Pellitory	6	BAG2-ARAH1	nAra h 1 Peanut	12
Træer		7	BAG2-ARAH2	nAra h 2 Peanut	12
BAG-T3	Common Birch	7	BAG2-ARAH6	nAra h 6 Peanut	12
BAG-T4	Hazel	7	BAG-F14	Soybean	12
Mugs		7	BAG-F17	Hazelnut	12
BAG-M1	Penicillium	7	BAG-F20	Almond	12
BAG-M2	Cladosporium	7	BAG-F202	Cashew Nut	12
BAG-M3	Aspergillus	7	BAG-F203	Pistachio Nut	12
BAG-M5	Candida albicans	7	BAG-F256	Walnut	12
BAG-M6	Alternaria	7	Korn		13
Mider/dyr		8	BAG-F4	Wheat	13
BAG-D1	House Dust Mite	8	BAG-F5	Rye Flour	13
BAG-D2	Am. House Dust Mite	8	BAG-F6	Barley Flour	13
BAG-E1	Cat Epithelium	8	BAG-F7	Oat Flour	13
BAG-E2	Dog Epithelium	8	BAG-F45	Baker's Yeast	13
BAG2-FELD1	rFel d 1 Cat	8	BAG-F79	Gluten - Wheat	13
BAG-DX1	Mites Mix	8	BAG-F98	Gliadin - Wheat	13
Inhalationsmiddelblanding		9	Fødevarerblanding		
BAG-IX1	Inhalant Mix	9	BAG-FX1	Food Mix	14
Fødevarer			Farvestofblandinger til fødevarer		
Æg/mælk		10	BAG2-C101	Food Colorant Mix I	15
BAG-F1	Egg White	10	BAG2-C102	Food Colorant Mix II	15
BAG-F75	Egg Yolk	10	Tilsætningsstoffer til fødevarer		
BAG-F2	Cow Milk	10	BAG2-C103	Tartrazine	16
BAG-F76	α-Lactalbumin	10	BAG2-C111	Sodium Benzoate	16
BAG-F77	β-Lactoglobulin	10	BAG2-C112	Sodium Nitrite	16
BAG-F78	Casein	10	BAG2-C113	Potassium Metabisulfite	17
			BAG2-C114	Sodium Salicylate	17
			BAG2-CE104	Quinoline Yellow	17

BAG2-CE110	Sunset Yellow FCF	18
BAG2-CE122	Chromotrope FB	18
BAG2-CE123	Amaranth	18
BAG2-CE124	New Coccine	19
BAG2-CE127	Erythrosine	19
BAG2-CE131	Patent Blue V	19
BAG2-CE132	Indigo Carmine	20
BAG2-CE151	Brilliant Black BN	20
BAG2-CE202	Sorbic Acid	20
BAG2-CE466	Carboxymethylcellulose	21
BAG2-CE621	Glutamate	21
Litteratur		22
Udtryk og forkortelser		23
Ændringslog		24

TILSIGTET ANVENDELSE

CAST®-allergener er tilbehørsreagenser, der er beregnet til brug i kombination med BÜHLMANN CAST®-analyser.

Til laboratoriebrug.

ANALYSEPRINCIP

Som beskrevet i den tilhørende brugsanvisning (IFU) (ref. 1-26) til CAST®-analyse.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG FORBEREDELSE

CAST®-allergener er en produktfamilie, der består af flere separate produkter. Hvert allergen i menuen (se indholdsfortegnelsen side 2) kan bestilles separat og vil blive leveret i en leveringsbeholder (kasse eller pose).

Reagenser	Antal	Kode	Kommentarer
CAST® Allergens	1 hætteglas op til 4 test	BAG-xx* BAG2-xx*	Opløs i henhold til nedenstående anvisninger.

Tabel 1

*xx: 2 til 5 alfanumeriske eller numeriske tegn

CAST®-allergener kan bruges i kombination med:

- BÜHLMANN Flow CAST® (bestillingskode: FK-CCR)
- BÜHLMANN CAST® ELISA (bestillingskode: EK-CAST)

EFTERPRØV LEVERINGEN

BÜHLMANN CAST®-allergener er fremstillet med største omhu, og der er gjort alt for at sikre, at leveringen er komplet, og produktet er effektivt. På trods af det anbefaler vi, at du efterprøver tilstanden af hætteglassene med allergenerne i leveringsbeholderen ud fra følgende kriterier:

- Udløbsdato
- Om hætteglasset er intakt og uden fejl

Brug et andet hætteglas, hvis ét af hætteglassene med allergener ikke opfylder ovennævnte kriterier.

OPBEVARING OG HOLDBARHED AF REAGENSER

Uåbnede reagenser	
CAST®-allergener BAG-xx* BAG2-xx*	Opbevares ved ≤ -20 °C. Reagenserne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er påtrykt etiketterne.
Åbnede/opløste eller fortyndede reagenser	
CAST®-allergener BAG-xx* BAG2-xx*	Opløste eller fortyndede allergener må udelukkende bruges i frisk tilstand.

Tabel 2

*xx: 2 til 5 alfanumeriske eller numeriske tegn

SUPPLERENDE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

CAST®-analyser

Der er to forskellige CAST®-analyser tilgængelige. De er beskrevet i tabel 3. De skal bestilles separat.

CAST®-analyse	Antal	Kode
Flow CAST® Basofilaktiveringstest	Sæt med 100 testenheder	FK-CCR
CAST® ELISA sLT- frigivelsesanalyse	Sæt med 192 testenheder	EK-CAST
	Sæt med 480 testenheder	EK-CAST5

Tabel 3

Du kan finde flere oplysninger på siden www.buhlmannlabs.ch/allergy

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Vortex-blander
- Præcisionspipetter med engangsspidser: 10-100 µL og 100-1000 µL

FORHOLDSREGLER

Tekniske forholdsregler

- Anvendelse af allergenspecifikke cut-off'er kræver, at de kvalitetskontrolkriterier, der er angivet i CAST®-analyseanvisningerne, skal være opfyldt.

ANVISNINGER FOR ANVENDELSE

Brug af CAST®-allergener kræver, at hætteglasset med allergener tilsættes analysespecifik stimuleringsbuffer:

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

- Tilsæt hætteglasset 250 µL stimuleringsbuffer, og vortexbland, indtil allergenet i hætteglasset er helt opløst.
- Ved nogle CAST®-allergener anbefales, at der udføres en yderligere fortynding med stimuleringsbuffer (se afsnittet "yderligere fortynding" i allergenbeskrivelsen).
- En "yderligere fortynding" på 1:5 udføres f.eks. ved at tilsætte 160 µL stimuleringsbuffer 40 µL allergenopløsning.
- Efter opløsning eller fortynding er allergenerne klar til brug i henhold til brugsanvisningen til CAST®-analysen.

FORTOLKNING AF RESULTATERNE

Ved fortolkning af resultaterne henvises til brugsanvisning til CAST®-analysen.

EFFEKTIVITETSEGENSKABER

Se de specifikke effektivitetsegenskaber i brugsanvisningen til CAST®-analysen.

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG2-I1	Honey Bee Venom	<i>Apis mellifera</i>	Honningbigift
BAG2-I3	Yellow Jacket Venom	<i>Vespula spp.</i>	Hvæpsegift
BAG2-I75	European Hornet Venom	<i>Vespa crabro</i>	Stor gedehams-gift
BAG2-I77	European Paper Wasp Venom	<i>Polistes dominula</i>	Papirgedehamsegift

Analyse/format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	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%

GRÆSTYPER

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-G6	Timothy Grass	<i>Phleum pratense</i>	Timothégræs

Assay / Forma	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	Cut-off (CD63)
BAG-G6	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22.5 ng/mL	≥15%

Bestillingskode	Navn	DA	Komponenter	Indhold pr. hætteglas (ng)	Konc. efter rekonst. (ng/mL)
BAG-GX1	6-Grass Mix	Blanding af 6 græstyper	Almindelig hundegræs (G3)	4.2	17
			Engsvingel (G4)	4.2	17
			Almindelig rajgræs (G5)	4.2	17
			Timothégræs (G6)	4.2	17
			Rapgræs (G8)	4.2	17
			Fløjlsgræs (G13)	4.2	17
			Samlet indhold	25	100

Analyse/format	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. ved stimulering	20 ng/mL	22.5 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

UKRUDT

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-W19	Pellitory	<i>Parietaria officinalis</i>	Gråbynke

Assay / Forma	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	Cut-off (CD63)
BAG-W19	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22.5 ng/mL	≥15%

TRÆER

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-T3	Common Birch	<i>Betula pendula</i>	Almindelig birk
BAG-T4	Hazel	<i>Corylus avellana</i>	Hassel

Assay / Forma	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	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%

MUGS

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-M1	Penicillium	<i>Penicillium notatum</i>	Penicillium
BAG-M2	Cladosporium	<i>Cladosporium herbarum</i>	Cladosporium
BAG-M3	Aspergillus	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Aspergillus
BAG-M5	Candida albicans	<i>Candida albicans</i>	Candida albicans
BAG-M6	Alternaria	<i>Alternaria alternata</i>	Alternaria

Assay / Forma	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	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%

MIDER/ DYR

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-D1	House Dust Mite	<i>Dermatophagoides Pteronyssinus</i>	Husstøvmide
BAG-D2	Am. House Dust Mite	<i>Dermatophagoides farinae</i>	Amerikansk husstøvmide
BAG-E1	Cat Epithelium	<i>Felis domesticus</i> , epitel	Katteepitel
BAG-E2	Dog Epithelium	<i>Canis familiaris</i> , epitel	Hundeepitel
BAG2-FELD1	rFel d 1 Cat	<i>Felinis domesticus</i> , Kathovedallergen	rFel d 1 Kat

Assay / Forma	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	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%

Bestillingskode	Navn	DA	Komponenter	Indhold pr. hætteglas (ng)	Konc. efter rekonst. (ng/mL)
BAG-DX1	Mites Mix	Mideblanding	<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
			Samlet indhold	25	100

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. ved stimulering	20 ng/mL	22.5 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

INHALATIONSMIDDELBLANDING

Bestillingskode	Navn	DA	Komponenter	Indhold pr. hætteglas (ng)	Konc. efter rekonst. (ng/mL)
BAG-IX1	Inhalant Mix	Inhalationsblanding	6-Græsblanding (GX1)	25	100
			kult. Rajgræs (G12)	25	100
			Birk (T3)	25	100
			Hassel (T4)	25	100
			Bynke (W6)	25	100
			Lancetvejbred (W9)	25	100
			Alternaria (M6)	25	100
			Husstøvmide (D1)	25	100
			Amerikansk husstøvmide (D2)	25	100
			Katteepitel (E1)	25	100
			Hundeepitel (E2)	25	100
			Samlet indhold	275	1100

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. ved stimulering	220 ng/mL	250 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

ÆG / MÆLK

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-F1	Egg White	<i>Gallus domesticus</i>	Æggehvite
BAG-F75	Egg Yolk	<i>Gallus domesticus</i>	Æggeblomme
BAG-F2	Cow Milk	<i>Bos domesticus</i>	Komælk
BAG-F76	α -Lactalbumin	<i>Bos domesticus</i>	Alfa-laktalbumin
BAG-F77	β -Lactoglobulin	<i>Bos domesticus</i>	Beta-laktalbumin
BAG-F78	Casein	<i>Bos domesticus</i>	Kasein

Assay / Forma	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	Cut-off (CD63)
BAG-F1	25 ng	20 ng/mL	≥ 200 pg/mL	22.5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F75	25 ng	20 ng/mL	≥ 200 pg/mL	22.5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F2	25 ng	20 ng/mL	≥ 200 pg/mL	22.5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F76	25 ng	20 ng/mL	≥ 200 pg/mL	22.5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F77	25 ng	20 ng/mL	≥ 200 pg/mL	22.5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F78	25 ng	20 ng/mL	≥ 200 pg/mL	22.5 ng/mL	$\geq 15\%$

FISK / KØD

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-F3	Codfish	<i>Gadus callarias</i>	Torsk
BAG-F24	Shrimp	<i>Pandalus borealis</i>	Reje
BAG-F27	Beef	<i>Bos domesticus</i>	Okse
BAG2-GAL	alpha-Gal-HSA	-	alpha-Gal-HSA

Assay / Forma	DA	CAST® ELISA		Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	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%

FRUGT / GRØNTSAGER

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-F25	Tomato	<i>Solanum lycopersicum</i>	Tomat
BAG2-MALD1	rMal d 1 Apple	<i>Malus domestica</i>	rMal d 1 Æble

Assay / Forma	CAST® ELISA		Flow CAST®		
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	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%

FRØ / BØNNER / NØDDER

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-F10	Sesame	<i>Sesamum indicum</i>	Sesam (frø)
BAG-F13	Peanut	<i>Arachis hypogaea</i>	Jordnød (frø)
BAG2-ARAH1	nAra h 1 Peanut	<i>Arachis hypogaea</i>	nAra h 1 Jordnød
BAG2-ARAH2	nAra h 2 Peanut	<i>Arachis hypogaea</i>	nAra h 2 Jordnød
BAG2-ARAH6	nAra h 6 Peanut	<i>Arachis hypogaea</i>	nAra h 6 Jordnød
BAG-F14	Soybean	<i>Glycine soja</i>	Sojabønne (frugt)
BAG-F17	Hazelnut	<i>Corylus avellana</i>	Hasselnød (frugt)
BAG-F20	Almond	<i>Prunus amygdalus</i>	Mandel (frugt)
BAG-F202	Cashew Nut	<i>Anacardium occidentale</i>	Cashewnød
BAG-F203	Pistachio Nut	<i>Pistacia vera</i>	Pistacienød
BAG-F256	Walnut	<i>Juglans regia</i>	Valnød (frugt)

Assay / Forma	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	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%

KORN

Bestillingskode	Navn	Taksonomi	DA
BAG-F4	Wheat	<i>Triticum aestivum</i>	Hvede
BAG-F5	Rye Flour	<i>Secale cereale</i>	Rugmel
BAG-F6	Barley Flour	<i>Hordeum sativum</i>	Bygmel
BAG-F7	Oat Flour	<i>Avena sativa</i>	Havremel
BAG-F45	Baker's Yeast	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Havremel
BAG-F79	Gluten - Wheat	<i>Triticum aestivum</i>	Gluten - Hvede
BAG-F98	Gliadin - Wheat	<i>Triticum aestivum</i>	Gliadin - Hvede

Assay / Forma	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Indhold pr. hætteglas	Konc. ved stim.	Cut-off	Konc. ved stim.	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%

Bestillingskode	Navn	DA	Komponenter	Indhold pr. hætteglas (ng)	Konc. efter rekonst. (ng/mL)
BAG-FX1	Food Mix	Fødevareblanding	Æggehvide (F1)	12.5	50
			Æggeblomme (F75)	12.5	50
			Komælk (F2)	25	100
			Torsk (F3)	25	100
			Hvede (F4)	25	100
			Jordnød (F13)	25	100
			Sojabønne (F14)	25	100
			Hasselnød (F17)	25	100
			Reje (F24)	25	100
			Samlet indhold	200	800

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. ved stimulering	160 ng/mL	182 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

FARVESTOFBLANDINGER TIL FØDEVARER

Bestillingskode	Navn	DA	Komponenter	Indhold pr. hætteglas (µg)	Konc. efter rekonst. (µg/mL)
BAG2-C101	Food Colorant Mix I	Farvestofblandinger til fødevarer	Quinoline Yellow (CE104)	25	100
			Sunset Yellow (CE110)	25	100
			Chromotrope FB (CE122)	25	100
			Amaranth (CE123)	25	100
			New Coccine (CE124)	25	100
			Samlet indhold	125	500

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. ved stimulering	100 µg/mL	115 µg/mL
Cut-off	≥160 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Bestillingskode	Navn	DA	Komponenter	Indhold pr. hætteglas (µg)	Konc. efter rekonst. (µg/mL)
BAG2-C102	Food Colorant Mix II	Farvestofblandinger til fødevarer II	Erythrosine (CE127)	1.25	5
			Patent Blue V (CE131)	6.25	25
			Indigo Carmine (CE132)	6.25	25
			Brilliant Black (CE151)	6.25	25
			Samlet indhold	20	80

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. ved stimulering	16 µg/mL	18 µg/mL
Cut-off	≥100 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

TILSÆTNINGSSTOFFER TIL FØDEVARER

Bestillingskode	Navn	DA	<chem>C16H9N4Na3O9S2</chem>
BAG2-C103	Tartrazine	Tartrazin	MW 534.4

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	625 µg	625 µg
Konc. efter rekonst.	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL
Konc. ved stimulering	500 µg/mL	570 µg/mL
Cut-off	≥120 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	<chem>C7H5NaO2</chem>
BAG2-C111	Sodium Benzoate	Natriumbenzoat	MW 144.1

Navn E211

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	625 µg	625 µg
Konc. efter rekonst.	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL
Konc. ved stimulering	500 µg/mL	570 µg/mL
Cut-off	≥90 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	<chem>NaNO2</chem>
BAG2-C112	Sodium Nitrite	Natriumnitrit	MW 69.0

Navn E250; nitrit; Salpetersyre, natriumsalt; Erinirit

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	25 µg	25 µg
Konc. efter rekonst.	100 µg/mL	100 µg/mL
Konc. ved stimulering	20 µg/mL	22.7 µg/mL
Cut-off	≥60 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

TILSÆTNINGSSTOFFER TIL FØDEVARER

Bestillingskode	Navn	DA	$K_2S_2O_5$
BAG2-C113	Potassium Metabisulfite	Kaliummetabisulfit	MW 222.3

Navn E224; Kaliumdisulfit; Kaliumpyrosulfit

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	12.5 µg	12.5 µg
Konc. efter rekonst.	50 µg/mL	50 µg/mL
Konc. ved stimulering	10 µg/mL	11.5 µg/mL
Cut-off	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	$C_7H_5NaO_3$
BAG2-C114	Sodium Salicylate	Natriumsalicylat	MW 160.1

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	250 µg	250 µg
Konc. efter rekonst.	1 mg/mL	1 mg/mL
Konc. ved stimulering	200 µg/mL	227 µg/mL
Cut-off	≥120 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	$C_{18}H_8NNa_3O_{11}S_3$
BAG2-CE104	Quinoline Yellow	Quinoline Yellow	MW 579.4

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	125 µg	125 µg
Konc. efter rekonst.	500 µg/mL	500 µg/mL
Konc. ved stimulering	100 µg/mL	115 µg/mL
Cut-off	≥300 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

TILSÆTNINGSSTOFFER TIL FØDEVARER

Bestillingskode	Navn	DA	<chem>C16H10N2Na2O7S2</chem>
BAG2-CE110	Sunset Yellow FCF	Sunset Yellow FCF	MW 452.4

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	125 µg	125 µg
Konc. efter rekonst.	500 µg/mL	500 µg/mL
Konc. ved stimulering	100 µg/mL	115 µg/mL
Cut-off	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	<chem>C20H12N2Na2O7S2</chem>
BAG2-CE122	Chromotrope FB	Chromotrope FB	MW 502.4

Navn E122; C.I. Food red 176

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	250 µg	250 µg
Konc. efter rekonst.	1 mg/mL	1 mg/mL
Konc. ved stimulering	200 µg/mL	227 µg/mL
Cut-off	≥80 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	<chem>C20H11N2Na3O10S3</chem>
BAG2-CE123	Amaranth	Amaranth	MW 604.5

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	25 µg	25 µg
Konc. efter rekonst.	100 µg/mL	100 µg/mL
Konc. ved stimulering	20 µg/mL	22.7 µg/mL
Cut-off	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

TILSÆTNINGSSTOFFER TIL FØDEVARER

Bestillingskode	Navn	DA	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
BAG2-CE124	New Coccine	New Coccine	MW 604.5

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	625 µg	625 µg
Konc. efter rekonst.	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL
Konc. ved stimulering	500 µg/mL	570 µg/mL
Cut-off	≥60 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	$C_{20}H_{14}N_2Na_2O_5$
BAG2-CE127	Erythrosine	Erythrosine	MW 879.9

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	1.25 µg	1.25 µg
Konc. efter rekonst.	5 µg/mL	5 µg/mL
Konc. ved stimulering	1 µg/mL	1.15 µg/mL
Cut-off	≥60 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	$C_{27}H_{31}N_2NaO_7S_2$
BAG2-CE131	Patent Blue V	Patent Blue V	MW 582.7

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	62.5 µg	62.5 µg
Konc. efter rekonst.	250 µg/mL	250 µg/mL
Konc. ved stimulering	50 µg/mL	57 µg/mL
Cut-off	≥70 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

TILSÆTNINGSSTOFFER TIL FØDEVARER

Bestillingskode	Navn	DA	$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$
BAG2-CE132	Indigo Carmine	Indigo Carmine	MW 466.4

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	62.5 µg	62.5 µg
Konc. efter rekonst.	250 µg/mL	250 µg/mL
Konc. ved stimulering	50 µg/mL	57 µg/mL
Cut-off	≥50 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	$C_{28}H_{17}N_5Na_4O_{14}S_2$
BAG2-CE151	Brilliant Black BN	Brilliant Black BN	MW 867.7

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	62.5 µg	62.5 µg
Konc. efter rekonst.	250 µg/mL	250 µg/mL
Konc. ved stimulering	50 µg/mL	57 µg/mL
Cut-off	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	$C_6H_7KO_2$
BAG2-CE202	Sorbic Acid	Sorbinsyre	MW 150.2
			Kalium salt

Navn E200, E202

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	500 µg	500 µg
Konc. efter rekonst.	2 mg/mL	2 mg/mL
Konc. ved stimulering	400 µg/mL	455 µg/mL
Cut-off	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

TILSÆTNINGSSTOFFER TIL FØDEVARER

Bestillingskode	Navn	DA
BAG2-CE466	Carboxymethylcellulose	Carboxymethylcellulose
Navn	Celluloseglykolat; Cethylose; CMC; Carmethose; Cel-O-Brandt; Glykocellon; Carbose D; Xylo-Mu- cine; Tylose MGA; Cellolax; Polycell	

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	5 µg	5 µg
Konc. efter rekonst.	20 µg/mL	20 µg/mL
Konc. ved stimulering	4 µg/mL	4.5 µg/mL
Cut-off	≥150 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Bestillingskode	Navn	DA	C₅H₈NNaO₄
BAG2-CE621	Glutamate	Glutamat	MW 187.1

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

Assay / Forma	CAST® ELISA	Flow CAST®
Yderligere fortynding	1:5	1:5
Indhold pr. hætteglas	2.5 mg	2.5 mg
Konc. efter rekonst.	10 mg/mL	10 mg/mL
Konc. ved stimulering	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).

UDTRYK OG FORKORTELSER

%CD63	Resultater i Flow CAST® er udtrykt i %CD63 positive basofilceller
SI	Stimuleringsindeks. SI bruges i Flow CAST® og defineres som forholdet mellem allergenspecifik basofilaktivering og baggrundsaktivering. (SI = %CD63+ for allergenstimulering / %CD63 for patientbaggrund)
MW	Molekylvægt udtrykt i g/mol
IFU	Brugsanvisning
sLT	Sulfidoleukotriener. Resultater i CAST® ELISA er udtrykt i pg/mL sLT
Yderligere fortynding	Nogle personer reagerer enten ved høje eller lave allergenkonzentrationer i CAST®-analysen. Forbered fortynding af allergenstamopløsning med stimuleringsbuffer. Eksempel En yderligere fortynding på 1:5 udføres ved at tilsætte 160 µL stimuleringsbuffer 40 µL allergenopløsning.

Dato	Version	Ændring
2022-05-12	A1	Komplet revision af brugsanvisningen i henhold til kravene i IVDR 2017/746

HÆNDELSESRAPPORTERING I EU-MEDLEMSSTATER

Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal det øjeblikkeligt rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i din medlemsstat.

TRANSPORTSKADER

Hvis produktet modtages i beskadiget tilstand, skal du informere din forhandler.

SYMBOLER

BÜHLMANN gør brug af de symboler og skilte, som er angivet om beskrevet i ISO 15223-1.

CAST® er et registreret varemærke tilhørende BÜHLMANN Laboratories AG

