



# CAST<sup>®</sup> Allergens

pentru  
CAST<sup>®</sup> ELISA  
Flow CAST<sup>®</sup>

Alergeni Inhalanți  
Alergeni veninoși  
Alimente și aditivi alimentari  
Alergeni de mediu

Pentru diagnostic *in vitro*.

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

Data lansării: 2022-05-12  
Versiunea A1



Producător

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Elveția

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

<b>Introducere</b>		4	Pește / Carne		11
<b>Veninuri de insecte</b>			BAG-F3	Cod	11
BAG2-I1	Venin de Albină	5	BAG-F24	Creveți	11
BAG2-I3	Venin de Viespe	5	BAG-F27	Vită	11
BAG2-I75	Venin Viespe Europeană	5	BAG2-GAL	alfa-Gal-HSA	11
BAG2-I77	Venin Viespe Europeană de hârtie	5	Fructe / Legume		11
<b>Inhalante</b>			BAG-F25	Roșie	11
Ierburi		6	BAG2-MALD1	rMal d 1 Măr	11
BAG-G6	Iarbă Timotei	6	Semințe, Boabe / Nuci		12
BAG-GX1	Mix de 6 ierburi	6	BAG-F10	Susan	12
Buruieni		6	BAG-F13	Arahide	12
BAG-W19	Pelitoriu	6	BAG2-ARAH1	nAra h 1 Arahide	12
Copaci		7	BAG2-ARAH2	nAra h 2 Arahide	12
BAG-T3	Mesteacăn comun	7	BAG2-ARAH6	nAra h 6 Arahide	12
BAG-T4	Alun	7	BAG-F14	Soia	12
Mucegai		7	BAG-F17	Alune	12
BAG-M1	Penicillium	7	BAG-F20	Migdale	12
BAG-M2	Cladosporium	7	BAG-F202	Caju	12
BAG-M3	Aspergillus	7	BAG-F203	Fistic	12
BAG-M5	Candida albicans	7	BAG-F256	Nuci	12
BAG-M6	Alternaria	7	Cereale		13
Acarieni / Animale		8	BAG-F4	Grâu	13
BAG-D1	Acarieni din praf de casă	8	BAG-F5	Făină de secară	13
BAG-D2	Acarieni din praf de casă Am.	8	BAG-F6	Făină de orz	13
BAG-E1	Epiteliu Pisică	8	BAG-F7	Făină de ovăz	13
BAG-E2	Epiteliu Câine	8	BAG-F45	Drojdie	13
BAG2-FELD1	rFel d 1 Pisică	8	BAG-F79	Gluten – Grâu	13
BAG-DX1	Mix de acarieni	8	BAG-F98	Gliadin – Grâu	13
Mix inhalanți		9	<b>Mix alimentar</b>		
BAG-IX1	Mix inhalanți	9	BAG-FX1	Mix alimentar	14
<b>Alimente</b>			<b>Mix coloranți alimentari</b>		
Ou / Lapte		10	BAG2-C101	Mix coloranți alimentari I	15
BAG-F1	Albuș de ou	10	BAG2-C102	Mix coloranți alimentari II	15
BAG-F75	Gălbenuș de ou	10	<b>Aditivi alimentari</b>		
BAG-F2	Lapte de vacă	10	BAG2-C103	Tartrazină	16
BAG-F76	α-Lactalbumină	10	BAG2-C111	Benzoat de Sodiu	16
BAG-F77	β-Lactoglobulina	10	BAG2-C112	Nitrit de Sodiu	16
BAG-F78	Cazeină	10	BAG2-C113	Metabisulfid de Potasiu	17
			BAG2-C114	Salicilat de Sodiu	17
			BAG2-CE104	Galben de chinolină	17

BAG2-CE110	Galben apus de soare FCF	18
BAG2-CE122	Cromotrop FB	18
BAG2-CE123	Amarant	18
BAG2-CE124	Nou Coccine	19
BAG2-CE127	Eritrozină	19
BAG2-CE131	Albastru Patent V	19
BAG2-CE132	Indigo Carmin	20
BAG2-CE151	Negru Brilliant BN	20
BAG2-CE202	Acid Sorbic	20
BAG2-CE466	Carboximetilceluloză	21
BAG2-CE621	Glutamat	21
<b>Literatură</b>		22
<b>Termeni și abrevieri</b>		23
<b>Jurnalul de modificări</b>		24

## UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

CAST® Allergens sunt reactivi accesorii destinați a fi utilizați în combinație cu testele BÜHLMANN CAST®. Pentru uz de laborator.

## PRINCIPIUL TESTULUI

Este descris în instrucțiunile de utilizare ale testului CAST® corespunzătoare (IFU) (ref. 1-26).

## REACTIVI FURNIZAȚI ȘI PREPARARE

CAST® Allergens sunt o familie de produse formată din mai multe produse individuale. Fiecare alergen din meniu (vezi cuprins pagina 2-3) poate fi comandat individual și va fi furnizat într-un recipient de livrare (cutie sau pungă).

Reactivi	Cantitate	Cod	Comentarii
CAST® Allergens	1 flacon până la 4 teste	BAG-xx* BAG2-xx*	Dizolvați conform instrucțiunilor de mai jos.

Tabelul 1

\* xx: 2 până la 5 caractere alfanumerice sau numerice

CAST® Allergens pot fi utilizați în combinație cu:

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

## VERIFICAȚI LIVRAREA

BÜHLMANN CAST® Allergens au fost fabricați cu cea mai mare grijă și s-au depus toate eforturile posibile pentru a asigura livrarea completă și performanța acestora. Cu toate acestea, vă sfătuim să verificați recipientul de livrare pentru starea flacurilor cu alergeni pe baza următoarelor criterii:

- Data expirării
- Starea fără defecte a flaconului

În cazul în care unul dintre flacoanele cu alergeni nu îndeplinește criteriile menționate mai sus, vă rugăm să utilizați un alt flacon.

## DEPOZITAREA ȘI PERIOADA DE VALABILITATE A REACTIVILOR

Reactivi nedeschși	
CAST® Allergens BAG-xx* BAG2-xx*	A se păstra la ≤ -20°C. Nu utilizați reactivii după data de expirare imprimată pe etichete.
Reactivi deschiși/ dizolvați sau diluați	
CAST® Allergens BAG-xx* BAG2-xx*	Alergenii dizolvați sau diluați trebuie utilizați în stare proaspătă.

Tabelul 2

\* xx: 2 până la 5 caractere alfanumerice sau numerice

## REACTIVI ȘI MATERIALE FURNIZATE SUPLIMENTAR

### Teste CAST®

Sunt disponibile două teste CAST® diferite, descrise în tabelul 3. Acestea trebuie comandate separat.

Testul CAST®	Cantitate	Cod
Flow CAST® Test de activare a bazofilelor	Kit cu 100 de unitati de testare	FK-CCR
CAST® ELISA Testul de eliberare sLT	Kit cu 192 unități de testare	EK-CAST
	Kit cu 480 de unitati de testare	EK-CAST5

Tabelul 3

Pentru mai multe informații, vizitați

[www.buhlmannlabs.ch/allergy](http://www.buhlmannlabs.ch/allergy)

## MATERIALE NECESARE DAR NU FURNIZATE

- Mixer / Vortex
- Pipete de precizie cu vârful de unică folosință: 10-100 µL și 100-1000 µL

## PRECAUȚII

### Precauții tehnice

- Pentru a aplica limite specifice alergenilor, trebuie îndeplinite criteriile de control al calității publicate în instrucțiunile de testare CAST®.

## INSTRUCȚIUNI DE APLICARE

Pentru a utiliza CAST® Allergens, tamponul de stimulare specific testului trebuie adăugat în flaconul cu alergen:

CAST® ELISA: B-CAST-STB

Flow CAST®: B-CCR-STB

- Adăugați 250 µL tampon de stimulare în flacon și agitați până când alergenul din flacon s-a dizolvat complet.
- Pentru unii alergeni CAST® se recomandă o diluție suplimentară cu tampon de stimulare (consultați paragraful „diluție suplimentară” din descrierea alergenului).
- De exemplu, o „diluție suplimentară” de 1:5 este efectuată prin adăugarea a 40 µL de soluție de alergen la 160 µL de tampon de stimulare.
- După dizolvare sau diluare, alergenii sunt gata de utilizare conform IFU-ului testului CAST® respectiv.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pentru Interpretarea rezultatelor se referă la IFU-ul testului CAST® respectiv.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA

Vedeți caracteristica de performanță specifică testului în IFU-ul testului CAST® respectiv.

Cod comandă	Nume	Taxonomică
BAG2-I1	Venin de Albină	<i>Apis mellifera</i>
BAG2-I3	Venin de Viespe	<i>Vespula spp.</i>
BAG2-I75	Venin Viespe Europeană	<i>Vespa crabro</i>
BAG2-I77	Venin Viespe Europeană de hârtie	<i>Polistes dominula</i>

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în 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%

## IERBURI

Cod comandă	Nume	Taxonomică
-------------	------	------------

**BAG-G6**      **iarbă Timotei**      *Phleum pratense*

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în stim.	Cut-off (CD63)
BAG-G6	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

Cod comandă	Nume	Componente	Conținut pe flacon (ng)	Conc. după reconst. (ng/mL)
<b>BAG-GX1</b>	<b>Mix de 6 ierburi</b>	iarbă de livadă (G3)	4,2	17
		Fescue de luncă (G4)	4,2	17
		iarbă de seară (G5)	4,2	17
		iarbă Timotei (G6)	4,2	17
		iarbă de luncă (G8)	4,2	17
		iarbă de catifea (G13)	4,2	17
		Conținut total		25

Test / Format	CAST® ELISA	Flow CAST®
Conc. în stimulare	20 ng/mL	22,5 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

## BURUIENI

Cod comandă	Nume	Taxonomică
-------------	------	------------

**BAG-W19**      **Pelitoriu**      *Parietaria officinalis*

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în stim.	Cut-off (CD63)
BAG-W19	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

## COPACI

Cod comandă	Nume	Taxonomică
<b>BAG-T3</b>	<b>Mesteacăn comun</b>	<i>Betula pendula</i>
<b>BAG-T4</b>	<b>Alun</b>	<i>Corylus avellana</i>

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în 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%

## MUCEGAI

Cod comandă	Nume	Taxonomică
<b>BAG-M1</b>	<b>Penicillium</b>	<i>Penicillium notatum</i>
<b>BAG-M2</b>	<b>Cladosporium</b>	<i>Cladosporium herbarum</i>
<b>BAG-M3</b>	<b>Aspergillus</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
<b>BAG-M5</b>	<b>Candida albicans</b>	<i>Candida albicans</i>
<b>BAG-M6</b>	<b>Alternaria</b>	<i>Alternaria alternata</i>

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în 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%

## ACARIENI / ANIMALE

Cod comandă	Nume	Taxonomică
BAG-D1	Acarieni din praf de casă	<i>Dermatophagoides</i> <i>Pteronyssinus</i>
BAG-D2	Acarieni din praf de casă Am.	<i>Dermatophagoides farinae</i>
BAG-E1	Epiteliu Pisică	<i>Felis domesticus</i> , epiteliu
BAG-E2	Epiteliu Câine	<i>Canis familiaris</i> , epiteliu
BAG2-FELD1	rFel d 1 Pisică	<i>Felinis domesticus</i> , Pisică Alergen major

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în 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%

Cod comandă	Nume	Componente	Conținut pe flacon (ng)	Conc. după reconst. (ng/mL)
BAG-DX1	Mix de acarieni	<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
		Conținut total	25	100

Test / Format	CAST® ELISA	Flow CAST®
Conc. în stimulare	20 ng/mL	22,5 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63



## MIX INHALANȚI

Cod comandă	Nume	Componente	Conținut pe flacon (ng)	Conc. după reconst. (ng/mL)
<b>BAG-IX1</b>	<b>Mix inhalanți</b>	Mix de 6 ierburi (GX1)	25	100
		Iarbă de secară cultură (G12)	25	100
		Mesteacăn (T3)	25	100
		Alun (T4)	25	100
		Pelin (W6)	25	100
		Pătlagină (W9)	25	100
		Alternaria (M6)	25	100
		Acarieni din praf de casă (D1)	25	100
		Acarieni din praf de casă Am. (D2)	25	100
		Epiteliu Pistică (E1)	25	100
		Epiteliu Câine (E2)	25	100
		Conținut total	275	1100

Test / Format	CAST® ELISA	Flow CAST®
Conc. în stimulare	220 ng/mL	250 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

## OU / LAPTE

Cod comandă	Nume	Taxonomică
BAG-F1	Albuș de ou	<i>Gallus domesticus</i>
BAG-F75	Gălbenuș de ou	<i>Gallus domesticus</i>
BAG-F2	Lapte de vacă	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F76	$\alpha$ -Lactalbumină	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F77	$\beta$ -Lactoglobulina	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F78	Cazeină	<i>Bos domesticus</i>

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în stim.	Cut-off (CD63)
BAG-F1	25 ng	20 ng/mL	$\geq 200$ pg/mL	22,5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F75	25 ng	20 ng/mL	$\geq 200$ pg/mL	22,5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F2	25 ng	20 ng/mL	$\geq 200$ pg/mL	22,5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F76	25 ng	20 ng/mL	$\geq 200$ pg/mL	22,5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F77	25 ng	20 ng/mL	$\geq 200$ pg/mL	22,5 ng/mL	$\geq 15\%$
BAG-F78	25 ng	20 ng/mL	$\geq 200$ pg/mL	22,5 ng/mL	$\geq 15\%$

## PEȘTE / CARNE

Cod comandă	Nume	Taxonomică
<b>BAG-F3</b>	<b>Cod</b>	<i>Gadus callarias</i>
<b>BAG-F24</b>	<b>Creveți</b>	<i>Pandalus borealis</i>
<b>BAG-F27</b>	<b>Vită</b>	<i>Bos domesticus</i>
<b>BAG2-GAL</b>	<b>alfa-Gal-HSA</b>	-

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în 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%

## FRUCTE / LEGUME

Cod comandă	Nume	Taxonomică
<b>BAG-F25</b>	<b>Roșie</b>	<i>Solanum lycopersicum</i>
<b>BAG2-MALD1</b>	<b>rMal d 1 Măr</b>	<i>Malus domestica</i>

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în 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%

## SEMINȚE / BOABE / NUCI

Cod comandă	Nume	Taxonomică
BAG-F10	Susan	<i>Sesamum indicum</i>
BAG-F13	Arahide	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH1	nAra h 1 Arahide	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH2	nAra h 2 Arahide	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH6	nAra h 6 Arahide	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG-F14	Soia	<i>Glycine soja</i>
BAG-F17	Alune	<i>Corylus avellana</i>
BAG-F20	Migdale	<i>Prunus amygdalus</i>
BAG-F202	Caju	<i>Anacardium occidentale</i>
BAG-F203	Fistic	<i>Pistacia vera</i>
BAG-F256	Nuci	<i>Juglans regia</i>

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în 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%

## CEREALE

Cod comandă	Nume	Taxonomică
BAG-F4	Grâu	<i>Triticum aestivum</i>
BAG-F5	Făină de seară	<i>Secale cereale</i>
BAG-F6	Făină de orz	<i>Hordeum sativum</i>
BAG-F7	Făină de ovăz	<i>Avena sativa</i>
BAG-F45	Drojdie	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
BAG-F79	Gluten - Grâu	<i>Triticum aestivum</i>
BAG-F98	Gliadin - Grâu	<i>Triticum aestivum</i>

Test / Format	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Conținut pe flacon	Conc. în stim.	Cut-off	Conc. în 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%

# MIX ALIMENTAR

Cod comandă	Nume	Componente	Conținut pe flacon (ng)	Conc. după reconst. (ng/mL)
<b>BAG-FX1</b>	<b>Mix alimentar</b>	Albuș de ou (F1)	12,5	50
		Gălbenuș de ou (F75)	12,5	50
		Lapte de vacă (F2)	25	100
		Cod (F3)	25	100
		Grâu (F4)	25	100
		Arahide (F13)	25	100
		Soia (F14)	25	100
		Alune (F17)	25	100
		Creveți (F24)	25	100
		Conținut total	200	800

Test / Format	CAST® ELISA	Flow CAST®
Conc. în stimulare	160 ng/mL	182 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

# MIX COLORANȚI ALIMENTARI

Cod comandă	Nume	Componente	Conținut pe flacon (μg)	Conc. după reconst. (μg/mL)
<b>BAG2-C101</b>	<b>Mix coloranți alimentari I</b>	Galben de chinolină (CE104)	25	100
		Galben apus de soare FCF (CE110)	25	100
		Cromotrop FB (CE122)	25	100
		Amarant (CE123)	25	100
		Nou Coccine (CE124)	25	100
		Conținut total	125	500

Test / Format	CAST® ELISA	Flow CAST®
Conc. în stimulare	100 μg/mL	115 μg/mL
Cut-off	≥160 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Cod comandă	Nume	Componente	Conținut pe flacon (μg)	Conc. după reconst. (μg/mL)
<b>BAG2-C102</b>	<b>Mix coloranți alimentari II</b>	Eritrozină (CE127)	1,25	5
		Albastru Patent V (CE131)	6,25	25
		Indigo Carmin (CE132)	6,25	25
		Negru Brilliant BN (CE151)	6,25	25
		Conținut total	20	80

Test / Format	CAST® ELISA	Flow CAST®
Conc. în stimulare	16 μg/mL	18 μg/mL
Cut-off	≥100 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ **BAG2-C103****Tartrazină**

MW 534,4

Nume

E102; Hidrazina; Acid galben 23; FD&amp;C galben Nr. 5; CI Aliment galben 4

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

625 µg

625 µg

Conc. după reconst.

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Conc. în stimulare

500 µg/mL

570 µg/mL

Cut-off

≥120 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_7H_5NaO_2$ **BAG2-C111****Benzoat de Sodiu**

MW 144,1

Nume

E211

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

625 µg

625 µg

Conc. după reconst.

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Conc. în stimulare

500 µg/mL

570 µg/mL

Cut-off

≥90 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $NaNO_2$ **BAG2-C112****Nitrit de Sodiu**

MW 69,0

Nume

E250; Na-Nitrit; Nitros acid sodiu sare; Erinirit

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

25 µg

25 µg

Conc. după reconst.

100 µg/mL

100 µg/mL

Conc. în stimulare

20 µg/mL

22,7 µg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2



Cod comandă

Nume

 $K_2S_2O_5$ **BAG2-C113****Metabisulfid de Potasiu**

MW 222,3

Nume

E224; Potasiu disulfid; Potasiu piro-sulfid

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

12,5 µg

12,5 µg

Conc. după reconst.

50 µg/mL

50 µg/mL

Conc. în stimulare

10 µg/mL

11,5 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_7H_5NaO_3$ **BAG2-C114****Salicilat de Sodiu**

MW 160,1

Nume

Alysine; Ardall; Enterosalicil; Entersalil; Magsalyl; Parbocil-Rev

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

250 µg

250 µg

Conc. după reconst.

1 mg/mL

1 mg/mL

Conc. în stimulare

200 µg/mL

227 µg/mL

Cut-off

≥120 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{18}H_{18}NNa_3O_{11}S_3$ **BAG2-CE104****Galben de chinolină**

MW 579,4

Nume

E104; Acid galben 3; DC galben Nr.10; Alimente galben 13

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

125 µg

125 µg

Conc. după reconst.

500 µg/mL

500 µg/mL

Conc. în stimulare

100 µg/mL

115 µg/mL

Cut-off

≥300 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ **BAG2-CE110****Galben apus de soare FCF**

MW 452,4

Nume

E110; FD&amp;C galben Nr.6; CI Alimente galben 3

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

125 µg

125 µg

Conc. după reconst.

500 µg/mL

500 µg/mL

Conc. în stimulare

100 µg/mL

115 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$ **BAG2-CE122****Cromotrop FB**

MW 502,4

Nume

E122; CI Alimente roșu 176

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

250 µg

250 µg

Conc. după reconst.

1 mg/mL

1 mg/mL

Conc. în stimulare

200 µg/mL

227 µg/mL

Cut-off

≥80 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$ **BAG2-CE123****Amarant**

MW 604,5

Nume

E123; CI Food red 9; Roșu acid 27; FD&amp;C roșu Nr. 2

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

25 µg

25 µg

Conc. după reconst.

100 µg/mL

100 µg/mL

Conc. în stimulare

20 µg/mL

22,7 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$ **BAG2-CE124****Nou Coccine**

MW 604,5

Nume

E124; CI Alimente roșu 7; Acid roșu 18; Ponceau 4R

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

625 μg

625 μg

Conc. după reconst.

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Conc. în stimulare

500 μg/mL

570 μg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{20}H_{64}N_2Na_2O_5$ **BAG2-CE127****Eritrozină**

MW 879,9

Nume

E127; Eritrozina BS; Eritrozina B; FD&amp;C roșu Nr. 3; CI Alimente roșu 14; Acid roșu 51

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

1,25 μg

1,25 μg

Conc. după reconst.

5 μg/mL

5 μg/mL

Conc. în stimulare

1 μg/mL

1,15 μg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{27}H_{31}N_2NaO_7S_2$ **BAG2-CE131****Albastru Patent V**

MW 582,7

Nume

E131; CI Alimente albastru 5; Albastru acid 3 Sodiu sare; Albastru acid V Sodiu sare

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

62,5 μg

62,5 μg

Conc. după reconst.

250 μg/mL

250 μg/mL

Conc. în stimulare

50 μg/mL

57 μg/mL

Cut-off

≥70 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$ **BAG2-CE132****Indigo Carmin**

MW 466,4

Nume

E132; Sodiu indigotin disulfonat; solubil indigo albastru; Indigotină; Acid Albastru 74; CI Alimente Albastru 1; FD&amp;C Albastru Nr. 2

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

62,5 µg

62,5 µg

Conc. după reconst.

250 µg/mL

250 µg/mL

Conc. în stimulare

50 µg/mL

57 µg/mL

Cut-off

≥50 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_{28}H_{17}N_5Na_4O_{14}S_2$ **BAG2-CE151****Negru Brilliant BN**

MW 867,7

Nume

E151; CI Alimente negru 1; Negru PN

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

62,5 µg

62,5 µg

Conc. după reconst.

250 µg/mL

250 µg/mL

Conc. în stimulare

50 µg/mL

57 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

 $C_6H_7KO_2$ **BAG2-CE202****Acid Sorbic**

MW 150,2

Sare de potasiu

Nume

E200, E202

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

500 µg

500 µg

Conc. după reconst.

2 mg/mL

2 mg/mL

Conc. în stimulare

400 µg/mL

455 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

**BAG2-CE466****Carboximetilceluloză**

Nume

Glicolat de celuloză; Cetiloză; CMC; Carmethose; Cel -O-Brandt; Glicocelon; Carboză D; Xylo-Mu-cine; Tylose MGA; Cellolax; Policelulă

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

5 µg

5 µg

Conc. după reconst.

20 µg/mL

20 µg/mL

Conc. în stimulare

4 µg/mL

4,5 µg/mL

Cut-off

≥150 pg/mL

≥5% CD63; SI\*≥2

Cod comandă

Nume

**BAG2-CE621****Glutamat** $C_5H_8NNaO_4$ 

MW 187,1

Nume

E621; chinez asezonare; MSG; RL-50; Accent; Ajinomoto; glutacil; glutaven; Vetsin

**Test / Format****CAST® ELISA****Flow CAST®**

Diluție suplimentară

1:5

1:5

Conținut pe flacon

2,5 mg

2,5 mg

Conc. după reconst.

10 mg/mL

10 mg/mL

Conc. în stimulare

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. Rouzaire 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).

%CD63	Rezultatele în Flow CAST® sunt exprimate în % celule bazofile pozitive CD63
SI	Indicele de stimulare. SI este utilizat în Flow CAST® și este definit ca raportul dintre activarea bazofilelor specifice alergenului și activarea de fond. (SI = %CD63+ pentru stimularea alergenului / %CD63 pentru fondul pacientului)
MW	Greutatea moleculară exprimată în g/mol
IFU	Instrucțiuni de folosire
sLT	Sulfidoleucotrienele. Rezultatele în CAST® ELISA sunt exprimate în pg/mL sLT.
Diluție suplimentară	Unii indivizi reacționează fie la concentrații ridicate, fie la concentrații scăzute de alergen în testul CAST®. Pregătiți diluția soluției stoc de alergen cu tampon de stimulare. De exemplu, se prepară o diluție suplimentară de 1:5 prin adăugarea a 40 μL de soluție de alergen la 160 μL de tampon de stimulare.

# JURNALUL DE MODIFICĂRI

Data	Versiune	Schimbare
2022-05-12	A1	Revizuirea completă a instrucțiunilor de utilizare conform cerințelor IVDR 2017/746

## RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE UE

Dacă a avut loc orice incident grav în legătură cu acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din statul dumneavoastră membru.

## DAUNE DE TRANSPORT

Vă rugăm să anunțați distribuitorul dacă acest produs a fost primit deteriorat.

## SIMBOLURI

BÜHLMANN folosește simboluri și semne enumerate și descrise în ISO 15223-1.

CAST® este o marcă înregistrată a BÜHLMANN Laboratories AG

