



CAST[®] Allergens

за
CAST[®] ELISA
Flow CAST[®]

Инхалаторни алергени
Алергени отрова
Храна и адитиви за храну
Алергени животне средине

За *ин витро* дијагностичку употребу.

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

Датум стављања у промет: 2022-05-12
Верзија A1



Произвођач

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

Увод		4	Риба / месо		11
Отрови инсеката			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	Воће / поврће		11
Инхаланти			BAG-F25	Tomato	11
Трава		6	BAG2-MALD1	rMal d 1 Apple	11
BAG-G6	Timothy Grass	6	Семе, пасуљ / ораси		12
BAG-GX1	6-Grass Mix	6	BAG-F10	Sesame	12
Коров		6	BAG-F13	Peanut	12
BAG-W19	Pellitory	6	BAG2-ARAH1	nAra h 1 Peanut	12
Дрвеће		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
Буџс		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	Житарице		13
Гриње / животиње		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
Мешавина за инхалацију		9	Мешавина хране		
BAG-IX1	Inhalant Mix	9	BAG-FX1	Food Mix	14
Храна			Мешавине боја за намирнице		
Јаја / млеко		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	Адитиви за храну		
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
Литература		22
Термини и скраћенице		23
Дневник промена		24

ПРЕДВИЂЕНА УПОТРЕБА

CAST® алергени су помоћни реагенси намењени за употребу у комбинацији са BÜHLMANN CAST® тестовима.

За лабораторијску употребу.

ПРИНЦИП АНАЛИЗЕ

Као што је описано у одговарајућем упутству за употребу за CAST® тест (реф. 1-26).

ИСПОРУЧЕНИ РЕАГЕНСИ И ПРИПРЕМА

CAST® алергени представљају линију производа која се састоји од неколико појединачних производа. Сваки алерген из менија (погледајте садржај на страни 2) може се наручити појединачно и испоручује се у посуди за доставу (кутији или врећици).

Реагенси	Количина	Ознака	Коментари:
CAST® Allergens	1 бочица до 4 теста	BAG-xx* BAG2-xx*	Растворите према упутству испод.

Табела 1

* хх: 2 до 5 алфанумеричких или нумеричких знакова

CAST® алергени се могу користити у комбинацији са:

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

ПРОВЕРИТЕ ИСПОРУКУ

BÜHLMANN CAST® алергени су произведени веома пажљиво и уложени су сви могући напори да се обезбеди комплетност испоруке и њен учинак. Ипак, саветујемо вам да проверите своју посуду за испоруку у погледу стања бочица алергена на основу следећих критеријума:

- Рок трајања
- Стање бочице без грешке

Уколико једна од бочица алергена не испуњава горе наведене критеријуме, употребите другу бочицу.

СКЛАДИШТЕЊЕ И РОК ТРАЈАЊА РЕАГЕНАСА

Неотворени реагенси	
CAST® алергени BAG-xx* BAG2-xx*	Чувати на ≤ -20 °C. Немојте користити реагенсе након истека рока трајања одштампаног на етикети.
Отворени/растворени или разблажени реагенси	
CAST® алергени BAG-xx* BAG2-xx*	Растворени или разблажени алергени морају се употребљавати свежи.

Табела 2

* хх: 2 до 5 алфанумеричких или нумеричких знакова

РЕАГЕНСИ И МАТЕРИЈАЛИ КОЈИ СЕ ИСПОРУЧУЈУ ДОДАТНО

CAST® тестови

Доступна су два различита CAST® теста која су описана у табели 3. Морају се посебно наручити.

CAST® тест	Количина	Ознака
Flow CAST® тест активације	Комплет са 100 тест јединица	FK-CCR
CAST® ELISA sLT тест ослобађања	Комплет са 192 тест јединице	EK-CAST
	Комплет са 480 тест јединица	EK-CAST5

Табела 3

За више информација посетите www.buhmannlabs.ch/allergy

ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ, АЛИ КОЈИ НИСУ ИСПОРУЧЕНИ

- Вортекс мешалица
- Прецизне пипете са врховима за једнократну употребу: 10-100 µL и 100-1000 µL

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

Техничке мере предострожности

- Да би се примениле граничне вредности специфичне за алергене, морају да буду испуњени критеријуми контроле квалитета објављени у упутствима за CAST® тест.

УПУТСТВО ЗА ПРИМЕНУ

Да бисте користили CAST® алергене, у бочицу са алергеном мора се додати пуфер за стимулацију специфичан за дати тест:

CAST® ELISA: B-CAST-STB

Flow CAST®: B-CCR-STB

- Додајте 250 µL пуфера за стимулацију у бочицу и мешајте у вортекс мешалици док се алерген у бочици потпуно не раствори.
- За неке CAST® алергене препоручује се додатно разблаживање пуфером за стимулацију (погледајте пасус „додатно разблаживање“ у опису алергена).
- На пример, „додатно разблаживање“ у односу 1:5 се врши додавањем 40 µL раствора алергена у 160 µL пуфера за стимулацију.
- Након растварања или разблаживања, алергени су спремни за употребу у складу са одговарајућим упутством за употребу CAST® теста.

ТУМАЧЕЊЕ РЕЗУЛТАТА

Тумачење резултата се односи на одговарајуће упутство за употребу CAST® теста.

КАРАКТЕРИСТИКЕ ПЕРФОРМАНСИ

Погледајте карактеристике перформанси специфичне за дати тест у одговарајућем упутству за употребу CAST® теста

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG2-I1	Honey Bee Venom	<i>Apis mellifera</i>	Пчелињи отров
BAG2-I3	Yellow Jacket Venom	<i>Vespula spp.</i>	Осињи отров
BAG2-I75	European Hornet Venom	<i>Vespa crabro</i>	Отров европског стршљена
BAG2-I77	European Paper Wasp Venom	<i>Polistes dominula</i>	Отров европске папирне осе

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији	Гранична вредност (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%

ТРАВА

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG-G6	Timothy Grass	<i>Phleum pratense</i>	Мачији репак

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (CD63)
BAG-G6	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22.5 ng/mL	≥15%

Ознака наруџбине	Назив	SR	Компоненте	Садржај по бочици (ng)	Концентрација након реконституције (ng/ml)
BAG-GX1	6-Grass Mix	мешавина 6 врста траве	Јежевица (Г3)	4.2	17
			Власуља ливадска (Г4)	4.2	17
			Италијански љуљ (Г5)	4.2	17
			Мачији репак (Г6)	4.2	17
			Власњача ливадска (Г8)	4.2	17
			Вунаста пауља (Г13)	4.2	17
			Укупан садржај	25	100

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Концентрација у стимулацији	20 ng/mL	22.5 ng/mL
Гранична вредност	≥200 pg/mL	≥15% CD63

КОРОВ

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG-W19	Pellitory	<i>Parietaria officinalis</i>	Горњачина

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (CD63)
BAG-W19	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22.5 ng/mL	≥15%

ДРВЕЋЕ

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG-T3	Common Birch	<i>Betula pendula</i>	Обична бреза
BAG-T4	Hazel	<i>Corylus avellana</i>	Леска

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (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%

БУЂС

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
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

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (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%

ГРИЊЕ / ЖИВОТИЊЕ

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG-D1	House Dust Mite	<i>Dermatophagoides Pteronyssinus</i>	Кућне гриње
BAG-D2	Am. House Dust Mite	<i>Dermatophagoides farinae</i>	Америчке кућне гриње
BAG-E1	Cat Epithelium	<i>Felis domesticus</i> , епител	Мачији епител
BAG-E2	Dog Epithelium	<i>Canis familiaris</i> , епител	Псећи епител
BAG2-FELD1	rFel d 1 Cat	<i>Felinis domesticus</i> , Главни алерген мачака	rFel d 1 Мачка

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (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%

Ознака наруџбине	Назив	SR	Компоненте	Садржај по бочици (ng)	Концентрација након реконституције (ng/mL)
BAG-DX1	Mites Mix	Мешавина гриња	<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
			Укупан садржај	25	100

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Концентрација у стимулацији	20 ng/mL	22.5 ng/mL
Гранична вредност	≥200 pg/mL	≥15% CD63

МЕШАВИНА ЗА ИНХАЛАЦИЈУ

Ознака наруџбине	Назив	SR	Компоненте	Садржај по бочици (ng)	Концентрација након реконституције (ng/mL)
BAG-IX1	Inhalant Mix	Инхалаторна мешавина	Мешавина 6 врста траве (GX1)	25	100
			Култивисани италијански љуљ (G12)	25	100
			Бреза (Т3)	25	100
			Леска (Т4)	25	100
			Пелин (W6)	25	100
			Црни пелин (W9)	25	100
			Алтернариа (M6)	25	100
			Кућне гриње (D1)	25	100
			Америчке кућне гриње (D2)	25	100
			Мачији епител (E1)	25	100
			Псећи епител (E2)	25	100
			Укупан садржај	275	1100

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Концентрација у стимулацији	220 ng/mL	250 ng/mL
Гранична вредност	≥200 pg/mL	≥15% CD63

ЈАЈА / МЛЕКО

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG-F1	Egg White	<i>Gallus domesticus</i>	Беланце
BAG-F75	Egg Yolk	<i>Gallus domesticus</i>	Жуманце
BAG-F2	Cow Milk	<i>Bos domesticus</i>	Кравље млеко
BAG-F76	α -Lactalbumin	<i>Bos domesticus</i>	Алфа-лакталбумин
BAG-F77	β -Lactoglobulin	<i>Bos domesticus</i>	Бета-лактоглобулин
BAG-F78	Casein	<i>Bos domesticus</i>	Казеин

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (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

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SRS
BAG-F3	Codfish	<i>Gadus callarias</i>	Бакалар
BAG-F24	Shrimp	<i>Pandalus borealis</i>	Шкампи
BAG-F27	Beef	<i>Bos domesticus</i>	Говедина
BAG2-GAL	alpha-Gal-HSA	-	alpha-Gal-HSA

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (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%

ВОЋЕ / ПОВРЋЕ

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG-F25	Tomato	<i>Solanum lycopersicum</i>	Парадајз
BAG2-MALD1	rMal d 1 Apple	<i>Malus domestica</i>	rMal d 1 јабука

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (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%

СЕМЕ / ПАСУЉ / ОРАСИ

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG-F10	Sesame	<i>Sesamum indicum</i>	Сусам (семе)
BAG-F13	Peanut	<i>Arachis hypogaea</i>	Кикирики (семе)
BAG2-АРАН1	nAra h 1 Peanut	<i>Arachis hypogaea</i>	nAra h 1 кикирики
BAG2-АРАН2	nAra h 2 Peanut	<i>Arachis hypogaea</i>	nAra h 2 кикирики
BAG2-АРАН6	nAra h 6 Peanut	<i>Arachis hypogaea</i>	nAra h 6 кикирики
BAG-F14	Soybean	<i>Glycine soja</i>	Соја (воће)
BAG-F17	Hazelnut	<i>Corylus avellana</i>	Лешник (воће)
BAG-F20	Almond	<i>Prunus amygdalus</i>	Бадем (воће)
BAG-F202	Cashew Nut	<i>Anacardium occidentale</i>	Индијски орах
BAG-F203	Pistachio Nut	<i>Pistacia vera</i>	Пистаћи
BAG-F256	Walnut	<i>Juglans regia</i>	Орах (воће)

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (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-АРАН1	250 ng	200 ng/mL	≥200 pg/mL	227 ng/mL	≥10%
BAG2-АРАН2	5 ng	4 ng/mL	≥200 pg/mL	4.5 ng/mL	≥10%
BAG2-АРАН6	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%

ЖИТАРИЦЕ

Ознака наруџбине	Назив	Таксономски	SR
BAG-F4	Wheat	<i>Triticum aestivum</i>	Пшеница
BAG-F5	Rye Flour	<i>Secale cereale</i>	Ражано брашно
BAG-F6	Barley Flour	<i>Hordeum sativum</i>	Јечмено брашно
BAG-F7	Oat Flour	<i>Avena sativa</i>	Овсено брашно
BAG-F45	Baker's Yeast	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Пекарски квасац
BAG-F79	Gluten - Wheat	<i>Triticum aestivum</i>	Глутен - пшеница
BAG-F98	Gliadin - Wheat	<i>Triticum aestivum</i>	Глијадин - пшеница

Тест / Формат	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Садржај по бочици	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност	Концентрација у стимулацији.	Гранична вредност (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%

Ознака наруџбине	Назив	SR	Компоненте	Садржај по бочици (ng)	Концентрација након реконституције (ng/mL)
BAG-FX1	Food Mix	Мешавина намирница	Беланце (F1)	12.5	50
			Жуманце (F75)	12.5	50
			Кравље млеко (F2)	25	100
			Бакалар (F3)	25	100
			Пшеница (F4)	25	100
			Кикирики (F13)	25	100
			Соја (F14)	25	100
			Лешник (F17)	25	100
			Шкампи (F24)	25	100
			Укупан садржај	200	800

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Концентрација у стимулацији	160 ng/mL	182 ng/mL
Гранична вредност	≥200 pg/mL	≥15% CD63

МЕШАВИНЕ БОЈА ЗА НАМИРНИЦЕ

Ознака наруџбине	Назив	SR	Компоненте	Садржај по бочици (µg)	Концентрација након реконституције (µg /mL)
BAG2-C101	Food Colorant Mix I	Мешавина боја у намирницама I	Quinoline Yellow (CE104)	25	100
			Sunset Yellow (CE110)	25	100
			Chromotrope FB (CE122)	25	100
			Amaranth (CE123)	25	100
			New Coccine (CE124)	25	100
			Укупан садржај	125	500

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Концентрација у стимулацији	100 µg/mL	115 µg/mL
Гранична вредност	≥160 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	Компоненте	Садржај по бочици (µg)	Концентрација након реконституције (µg /mL)
BAG2-C102	Food Colorant Mix II	Мешавина боја у намирницама 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
			Укупан садржај	20	80

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Концентрација у стимулацији	16 µg/mL	18 µg/mL
Гранична вредност	≥100 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>C16H9N4Na3O9S2</chem>
BAG2-C103	Tartrazine	Тартразин	MW 534.4

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	625 µg	625 µg
Концентрација након реконституције	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL
Концентрација у стимулацији	500 µg/mL	570 µg/mL
Гранична вредност	≥120 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>C7H5NaO2</chem>
BAG2-C111	Sodium Benzoate	Натријум бензоат	MW 144.1

Назив E211

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	625 µg	625 µg
Концентрација након реконституције	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL
Концентрација у стимулацији	500 µg/mL	570 µg/mL
Гранична вредност	≥90 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>NaNO2</chem>
BAG2-C112	Sodium Nitrite	Натријум нитрит	MW 69.0

Назив E250; На-нитрит; натријумова со азотне киселине; еринитрит

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	25 µg	25 µg
Концентрација након реконституције	100 µg/mL	100 µg/mL
Концентрација у стимулацији	20 µg/mL	22.7 µg/mL
Гранична вредност	≥60 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>K2S2O5</chem>
BAG2-C113	Potassium Metabisulfite	Калијум метабисулфит	MW 222.3

Назив E224; Калијум дисулфит; калијум пиросулфит

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	12.5 µg	12.5 µg
Концентрација након реконституције	50 µg/mL	50 µg/mL
Концентрација у стимулацији	10 µg/mL	11.5 µg/mL
Гранична вредност	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>C7H5NaO3</chem>
BAG2-C114	Sodium Salicylate	Натријум салицилат	MW 160.1

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	250 µg	250 µg
Концентрација након реконституције	1 mg/mL	1 mg/mL
Концентрација у стимулацији	200 µg/mL	227 µg/mL
Гранична вредност	≥120 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>C18H8NNa3O11S3</chem>
BAG2-CE104	Quinoline Yellow	Quinoline Yellow	MW 579.4

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	125 µg	125 µg
Концентрација након реконституције	500 µg/mL	500 µg/mL
Концентрација у стимулацији	100 µg/mL	115 µg/mL
Гранична вредност	≥300 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>C16H10N2Na2O7S2</chem>
BAG2-CE110	Sunset Yellow FCF	Sunset Yellow FCF	MW 452.4

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	125 µg	125 µg
Концентрација након реконституције	500 µg/mL	500 µg/mL
Концентрација у стимулацији	100 µg/mL	115 µg/mL
Гранична вредност	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>C20H12N2Na2O7S2</chem>
BAG2-CE122	Chromotrope FB	Chromotrope FB	MW 502.4

Назив E122; C.I. Food red 176

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	250 µg	250 µg
Концентрација након реконституције	1 mg/mL	1 mg/mL
Концентрација у стимулацији	200 µg/mL	227 µg/mL
Гранична вредност	≥80 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>C20H11N2Na3O10S3</chem>
BAG2-CE123	Amaranth	Amaranth	MW 604.5

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	25 µg	25 µg
Концентрација након реконституције	100 µg/mL	100 µg/mL
Концентрација у стимулацији	20 µg/mL	22.7 µg/mL
Гранична вредност	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
BAG2-CE124	New Coccine	New Coccine	MW 604.5

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	625 µg	625 µg
Концентрација након реконституције	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL
Концентрација у стимулацији	500 µg/mL	570 µg/mL
Гранична вредност	≥60 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	$C_{20}H_{64}N_2Na_2O_5$
BAG2-CE127	Erythrosine	Еритрозин	MW 879.9

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	1.25 µg	1.25 µg
Концентрација након реконституције	5 µg/mL	5 µg/mL
Концентрација у стимулацији	1 µg/mL	1.15 µg/mL
Гранична вредност	≥60 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	$C_{27}H_{31}N_2NaO_7S_2$
BAG2-CE131	Patent Blue V	Patent Blue V	MW 582.7

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	62.5 µg	62.5 µg
Концентрација након реконституције	250 µg/mL	250 µg/mL
Концентрација у стимулацији	50 µg/mL	57 µg/mL
Гранична вредност	≥70 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$
BAG2-CE132	Indigo Carmine	Indigo Carmine	MW 466.4

Назив E132; Sodium indigotin disulfonate; растворљива индиго плава; Indigotine; Acid Blue 74; C.I. Food Blue 1; FD&C Blue No. 2

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	62.5 µg	62.5 µg
Концентрација након реконституције	250 µg/mL	250 µg/mL
Концентрација у стимулацији	50 µg/mL	57 µg/mL
Гранична вредност	≥50 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	$C_{28}H_{17}N_5Na_4O_{14}S_2$
BAG2-CE151	Brilliant Black BN	Brilliant Black BN	MW 867.7

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

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	62.5 µg	62.5 µg
Концентрација након реконституције	250 µg/mL	250 µg/mL
Концентрација у стимулацији	50 µg/mL	57 µg/mL
Гранична вредност	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	$C_6H_7KO_2$
BAG2-CE202	Sorbic Acid	Сорбинска киселина	MW 150.2
			Калијумова со

Назив E200, E202

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	500 µg	500 µg
Концентрација након реконституције	2 mg/mL	2 mg/mL
Концентрација у стимулацији	400 µg/mL	455 µg/mL
Гранична вредност	≥40 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR
BAG2-CE466	Carboxymethylcellulose	Карбоксиметил целулоза
Назив	Целулоза гликолат; Cethylose; CMC; Carmethose; Cel-O-Brandt; Glykocellon; Carbose D; Xylo-Mu- cine; Tylose MGA; Cellolax; Polycell	

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	5 µg	5 µg
Концентрација након реконституције	20 µg/mL	20 µg/mL
Концентрација у стимулацији	4 µg/mL	4.5 µg/mL
Гранична вредност	≥150 pg/mL	≥5% CD63; SI*≥2

Ознака наруџбине	Назив	SR	<chem>C5H8NNaO4</chem>
BAG2-CE621	Glutamate	Глутамат	MW 187.1
Назив	E621; Chinese seasoning; MSG; RL-50; Accent; Ajinomoto; Glutacyl; Glutavene; Vetsin		

Тест / Формат	CAST® ELISA	Flow CAST®
Додатно разблаживање	1:5	1:5
Садржај по бочици	2.5 mg	2.5 mg
Концентрација након реконституције	10 mg/mL	10 mg/mL
Концентрација у стимулацији	2 mg/mL	2.27 mg/mL
Гранична вредност	≥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).

%CD63	Резултати у Flow CAST® изражени су у индексу стимулације %CD63 позитивних
SI	базофилних ћелија. СИ се користи у Flow CAST® и дефинише се као однос активације базофила специфичне за алерген и базалне активације. (СИ = %CD63+ за стимулацију алергеном / %CD63 за базалну активацију код пацијента)
MW	Молекуларна маса изражена у g/mol
IFU	Упутство за употребу
sLT	Сулфидо-леукотриени. Резултати у CAST® ELISA изражени су у pg/mL sLT
Додатно разблаживање	Неке особе реагују на високе или ниске концентрације алергена у CAST® тесту. Припремите разблаживање основног раствора алергена са пуфером за стимулацију. На пример, додатно разблаживање у односу 1:5 се врши додавањем 40 µL раствора алергена у 160 µL пуфера за стимулацију.

Датум	Верзија	Измена
2022-05-12	A1	Комплетна ревизија упутства за употребу у складу са захтевима IVDR 2017/746

ИЗВЕШТАВАЊЕ О ИНЦИДЕНТИМА У ЗЕМЉАМА ЧЛАНИЦАМА ЕУ

Ако се десио било какав озбиљан инцидент у вези са овим средством, без одлагања га пријавите произвођачу и надлежном органу ваше државе чланице.

ОШТЕЋЕЊЕ ТОКОМ ТРАНСПОРТА

Обавестите свог дистрибутера ако је овај производ примљен оштећен.

СИМБОЛИ

BÜHLMANN користи симболе и знакове наведене и описане у ISO 15223-1.

CAST® је регистровани заштитни знак компаније BÜHLMANN Laboratories AG

