



CAST[®] Allergens

CAST[®] ELISA

Flow CAST[®]

Inhalációs Allergének
Méreg Allergének
Élelmiszer & Élelmiszer adalékok
Környezeti Allergének

In Vitro diagnosztikai használatra.

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

Kiadási dátum: 2022-05-12
Verziószám A1



Gyártó

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Svájc

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

Bevezetés		4	Hal / Hús		11
Rovarmérgek			BAG-F3	Tőkehal	11
BAG2-I1	Méh méreg	5	BAG-F24	Garnéla	11
BAG2-I3	Ragadozó darázs méreg	5	BAG-F27	Marhahús	11
BAG2-I75	Lódarázs méreg	5	BAG2-GAL	alpha-Gal-HSA	11
BAG2-I77	Déli papírdarázs méreg	5	Gyümölcs / Zöldség		11
Inhalációs			BAG-F25	Paradicsom	11
Grasses		6	BAG2-MALD1	rMal d 1 Alma	11
BAG-G6	Mezei komócsin	6	Magvak, Babfélék / Diófélék		12
BAG-GX1	6- Pázsitfű keverék	6	BAG-F10	Szezám	12
Gymok		6	BAG-F13	Földimogyoró	12
BAG-W19	Falgyom	6	BAG2-ARAH1	nAra h 1 Földimogyoró	12
Fák		7	BAG2-ARAH2	nAra h 2 Földimogyoró	12
BAG-T3	Nyír	7	BAG2-ARAH6	nAra h 6 Földimogyoró	12
BAG-T4	Mogyoró	7	BAG-F14	Szójabab	12
Penészgombák		7	BAG-F17	Mogyoró	12
BAG-M1	Penicillium	7	BAG-F20	Mandula	12
BAG-M2	Cladosporium	7	BAG-F202	Kesudió	12
BAG-M3	Aspergillus	7	BAG-F203	Pisztácia	12
BAG-M5	Candida albicans	7	BAG-F256	Dió	12
BAG-M6	Alternaria	7	Gabonafélék		13
Atkák / Állatok		8	BAG-F4	Búza	13
BAG-D1	Háziporatka	8	BAG-F5	Rozsliszt	13
BAG-D2	Amerikai háziporatka	8	BAG-F6	Árpaliszt	13
BAG-E1	Macska hám	8	BAG-F7	Zabliszt	13
BAG-E2	Kutya hám	8	BAG-F45	Sütőélesztő	13
BAG2-FELD1	rFel d 1 Cat	8	BAG-F79	Glutén – Búza	13
BAG-DX1	Poratka keverék	8	BAG-F98	Gliadin - Búza	13
Inhalációs keverék		9	Élelmiszer keverék		
BAG-IX1	Inhalációs keverék	9	BAG-FX1	Élelmiszer keverék	14
Élelmiszer			Élelmiszer Festék Mix- ek		
Egg / Milk		10	BAG2-C101	Élelmiszer Festék keverék I	15
BAG-F1	Tojásfehérje	10	BAG2-C102	Élelmiszer Festék keverék II	15
BAG-F75	Tojássárgája	10	Élelmiszer adalékok		
BAG-F2	Tehéntej	10	BAG2-C103	Tartrazin	16
BAG-F76	α-Lactalbumin	10	BAG2-C111	Nátrium benzoát	16
BAG-F77	β-Lactoglobulin	10	BAG2-C112	Nátrium nitrit	16
BAG-F78	Kazein	10	BAG2-C113	Kálium metabiszulfit	17
			BAG2-C114	Nátrium szalicilát	17
			BAG2-CE104	Quinolin sárga	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	Szorbinsav	20
BAG2-CE466	Karboximetilcellulóz	21
BAG2-CE621	Glutamát	21
Irodalom		22
Szakkifejezések és Rövidítések		23
Változási napló		24

ALKALMAZÁSI TERÜLET

CAST® Allergens kiegészítő reagensek, amelyeket BÜHLMANN CAST® tesztekkel kombinálva kell használni.

Laboratóriumi használatra.

A TESZT ALAPELVE

A megfelelő CAST® assay használati utasításában (IFU) leírtak szerint (hivatkozás 1-26).

MELLÉKELT REAGENSEK ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A CAST® Allergens egy termékcsalád, amely több egyedi termékből áll. A menüből (lásd a tartalomjegyzék 2-3. oldalát) minden egyes allergén külön-külön megrendelhető, és egy szállítási csomagban (dobozban vagy tasakban) kerül kiszállításra.

Reagensek	Mennyiség	Kód	Megjegyzések
CAST® Allergens	1 fiola legfeljebb 4 teszthez 4 teszthez	BAG-xx* BAG2-xx*	Oldja fel az alábbi utasítás szerint.

1 táblázat

* xx: 2 - 5 alfanumerikus vagy numerikus karakter

A CAST® Allergens ca következőkkel kombinálva használható:

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

ELLENŐRIZZE A SZÁLLÍTÁST

A BÜHLMANN CAST® Allergens a legnagyobb gondossággal gyártották, és minden lehetséges erőfeszítést megtettek a szállítás hiánytalanságának és eredményességének biztosítása érdekében. Ennek ellenére javasoljuk, hogy ellenőrizze a szállítótartályt az allergén fiolák állapotát az alábbi kritériumok alapján:

- Lejárató idő
- A fiola hibamentes állapota

Amennyiben valamelyik allergén fiola nem felel meg a fent említett kritériumoknak, kérjük, használjon másik fiolát.

A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS ELTARTHATÓSÁGI IDEJE

Fel nem nyitott reagensek	
CAST® Allergens BAG-xx* BAG2-xx*	Tárolja ≤ -20°C on. Ne használja fel a reagenseket a címkére nyomtatott lejárató időn túl
Felbontott / oldott vagy hígított reagensek	
CAST® Allergens BAG-xx* BAG2-xx*	A feloldott vagy hígított allergéneket frissen kell felhasználni.

2 táblázat

* xx: 2 - 5 alfanumerikus vagy numerikus karakter

KIEGÉSZÍTŐ REAGENSEK ÉS ANYAGOK

CAST® Assays

Két különböző CAST® Assays áll rendelkezésre, amelyeket a 3. táblázat ismertet. Ezeket külön kell megrendelni.

CAST® Assay	Mennyiség	Kód
Flow CAST® Basophil activation	Kit 100 teszthez	FK-CCR
CAST® ELISA sLT release assay	Kit 192 teszthez	EK-CAST
	Kit 480 teszthez	EK-CAST5

3 táblázat

További információért látogasson el a www.buhlmannlabs.ch/allergy.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Vortex keverő
- Precíziós pipetták egyszer használatos hegyekkel: 10-100 µL, és 100-1000 µL

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Technikai óvintézkedések

- Az allergén specifikus határértékek alkalmazásakor teljesíteni kell a CAST® assay vizsgálati utasításban közzétett minőségellenőrzési kritériumokat.

ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓ

A CAST® Allergens használatához az allergén fiolához hozzá kell adni az assay-specifikus stimulációs puffert:

CAST® ELISA: B-CAST-STB

Flow CAST®: B-CCR-STB

- Adjon 250 µL stimulációs puffert a fiolába, és kavargassa, amíg a fiolában lévő allergén teljesen fel nem oldódik.
- Egyes CAST® Allergens esetében további hígítás javasolt Stimulációs pufferrel (lásd az allergén leírásában a "további hígítás" bekezdést).
- Például egy 1:5 arányú "további hígítás" úgy történik, hogy 40 µL allergénoldatot adunk 160 µL stimulációs pufferhez.
- Feloldás vagy hígítás után az allergének a megfelelő CAST® assay IFU szerint használhatók.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Az eredmények értelmezését lásd a megfelelő CAST® assay IFU-ban.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Lásd a vizsgálat specifikus teljesítményjellemzőit a megfelelő CAST® vizsgálat IFU-jában.

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG2-I1	Méh méreg	<i>Apis mellifera</i>
BAG2-I3	Ragadozó darázs méreg	<i>Vespula spp.</i>
BAG2-I75	Lódarázs méreg	<i>Vespa crabro</i>
BAG2-I77	Déli papírdarázs méreg	<i>Polistes dominula</i>

Teszt / Formátum	Tartalom/fiola	CAST® ELISA		Flow CAST®	
		Konc. stimulációban.	Cut- off	Konc. stimulációban.	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%

FÜVEK

Rendelési kód	Név	Taxon
---------------	-----	-------

BAG-G6 Mezei komócsin *Phleum pratense*

Teszt / Formátum	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Tartalom/fiola	Konc. stimulációban.	Cut- off	Konc. stimulációban.	Cut-off (CD63)
BAG-G6	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

Rendelési kód	Név	Összetevők	Tartalom/fiola (ng)	Konc a rekonst. után (ng/mL)
BAG-GX1	6-Grass keverék	Csomós ebir (G3)	4,2	17
		Réti csenkesz (G4)	4,2	17
		Réti csenkesz (G5)	4,2	17
		Réti komócsin (G6)	4,2	17
		Réti perje (G8)	4,2	17
		Pelyhes selyemperje (G13)	4,2	17
		Együttes tartalom	25	100

Teszt / Formátum	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. stimulációban	20 ng/mL	22,5 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

GYOMOK

Rendelési kód	Név	Taxon
---------------	-----	-------

BAG-W19 Falgyom *Parietaria officinalis*

Teszt / Formátum	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Tartalom/fiola	Konc. stimulációban.	Cut- off	Konc. stimulációban.	Cut-off (CD63)
BAG-W19	25 ng	20 ng/mL	≥200 pg/mL	22,5 ng/mL	≥15%

FÁK

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG-T3	Nyír	<i>Betula pendula</i>
BAG-T4	Mogyoró	<i>Corylus avellana</i>

Teszt / Formátum	Tartalom/fiola	CAST® ELISA		Flow CAST®	
		Konc. stimulációban.	Cut- off	Konc. stimulációban.	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%

PENÉSZGOMBÁK

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG-M1	Penicillium	<i>Penicillium notatum</i>
BAG-M2	Cladosporium	<i>Cladosporium herbarum</i>
BAG-M3	Aspergillus	<i>Aspergillus fumigatus</i>
BAG-M5	Candida albicans	<i>Candida albicans</i>
BAG-M6	Alternaria	<i>Alternaria alternata</i>

Teszt / Formátum	Tartalom/fiola	CAST® ELISA		Flow CAST®	
		Konc. stimulációban.	Cut- off	Konc. stimulációban.	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%

ATKÁK / ÁLLATOK

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG-D1	Házi poratka	<i>Dermatophagoides Pteronyssinus</i>
BAG-D2	Amerikai háziporatka	<i>Dermatophagoides farinae</i>
BAG-E1	Macska hám	<i>Felis domesticus</i> , epithelium
BAG-E2	Kutya hám	<i>Canis familiaris</i> , epithelium
BAG2-FELD1	rFel d 1 Macska	<i>Felinis domesticus</i> , Cat Major Allergen

Teszt / Formátum	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Tartalom/fiola	Konc. stimulációban.	Cut-off	Konc. stimulációban.	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%

Rendelési kód	Név	Összetevők	Tartalom/fiola (ng)	Konc a rekonst. után (ng/mL)
BAG-DX1	Akta keverék	<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
		Együttes tartalom	25	100

Teszt / Formátum	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. stimulációban	20 ng/mL	22,5 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

INHALÁCIÓS KEVERÉK

Rendelési kód	Név	Összetevők	Tartalom/fiola (ng)	Konc a rekonst. után (ng/mL)
BAG-IX1	Inhalációs keverék	6-Pázsitfű keverék (GX1)	25	100
		cult. Perje (G12)	25	100
		Nyír (T3)	25	100
		Mogyoró (T4)	25	100
		Fekete üröm (W6)	25	100
		Lándzsás útifű (W9)	25	100
		Alternaria (M6)	25	100
		Házi poratka (D1)	25	100
		Amerikai házi poratka (D2)	25	100
		Macska hám (E1)	25	100
		Kutya hám (E2)	25	100
		Együttes tartalom	275	1100

Teszt / Formátum	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. stimulációbanulaton	220 ng/mL	250 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

TOJÁS / TEJ

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG-F1	Tojásfehérje	<i>Gallus domesticus</i>
BAG-F75	Tojássárgája	<i>Gallus domesticus</i>
BAG-F2	Tehéntej	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F76	α -Lactalbumin	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F77	β -Lactoglobulin	<i>Bos domesticus</i>
BAG-F78	Kazein	<i>Bos domesticus</i>

Teszt / Formátum	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Tartalom/fiola	Konc. stimulációban.	Cut- off	Konc. stimulációban.	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	$\geq 15\%$

HAL / HÚS

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG-F3	Tőkeha	<i>Gadus callarias</i>
BAG-F24	Garnéla	<i>Pandalus borealis</i>
BAG-F27	Marhahús	<i>Bos domesticus</i>
BAG2-GAL	alpha-Gal-HSA	-

Teszt / Formátum	Tartalom/fiola	CAST® ELISA		Flow CAST®	
		Konc. stimulációban.	Cut-off	Konc. stimulációban.	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%

GYÜMÖLCSÖK / ZÖLDSÉGEK

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG-F25	Paradicsom	<i>Solanum lycopersicum</i>
BAG2-MALD1	rMal d 1 Alma	<i>Malus domestica</i>

Teszt / Formátum	Tartalom/fiola	CAST® ELISA		Flow CAST®	
		Konc. stimulációban.	Cut-off	Konc. stimulációban.	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%

MAGVAK / BABFÉLÉK / DIÓFÉLÉK

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG-F10	Szezám	<i>Sesamum indicum</i>
BAG-F13	Földimogyoró	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH1	nAra h 1 Földimogyoró	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH2	nAra h 2 Földimogyoró	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG2-ARAH6	nAra h 6 Földimogyoró	<i>Arachis hypogaea</i>
BAG-F14	Szójabab	<i>Glycine soja</i>
BAG-F17	Mogyoró	<i>Corylus avellana</i>
BAG-F20	Mandula	<i>Prunus amygdalus</i>
BAG-F202	Kesudió	<i>Anacardium occidentale</i>
BAG-F203	Pisztácia	<i>Pistacia vera</i>
BAG-F256	Dió	<i>Juglans regia</i>

Teszt / Formátum	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Tartalom/fiola	Konc. stimulációban.	Cut- off	Konc. stimulációban.	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%

GABONAFÉLÉK

Rendelési kód	Név	Taxon
BAG-F4	Búza	<i>Triticum aestivum</i>
BAG-F5	Rozsliszt	<i>Secale cereale</i>
BAG-F6	Árpaliszt	<i>Hordeum sativum</i>
BAG-F7	Zabliszt	<i>Avena sativa</i>
BAG-F45	Sütőélesztő	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
BAG-F79	Glutén - Búza	<i>Triticum aestivum</i>
BAG-F98	Gliadin - Búza	<i>Triticum aestivum</i>

Teszt / Formátum	CAST® ELISA			Flow CAST®	
	Tartalom/fiola	Konc. stimulációban.	Cut- off	Konc. stimulációban.	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%

ÉLELMISZER KEVERÉK

Rendelési kód	Név	Összetevők	Tartalom/fiola (ng)	Konc a rekonst. után (ng/mL)
BAG-FX1	Élelmiszer keverék	Tojásfehérje (F1)	12,5	50
		Tojás sárgája (F75)	12,5	50
		Tehéntej (F2)	25	100
		Tőkehal (F3)	25	100
		Búza (F4)	25	100
		Földimogyoró (F13)	25	100
		Szójabab (F14)	25	100
		Mogyoró (F17)	25	100
		Garnéla (F24)	25	100
		Együttes tartalom	200	800

Teszt / Formátum	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. stimulációban	160 ng/mL	182 ng/mL
Cut-off	≥200 pg/mL	≥15% CD63

ÉLELMISZER FESTÉK MIXEK

Rendelési kód	Név	Összetevők	Tartalom/fiola (µg)	Konc a rekonst. után (µg /mL)
BAG2-C101	Élelmiszer festék keverék 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
		Együttes tartalom	125	500

Teszt / Formátum	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. stimulációban	100 µg/mL	115 µg/mL
Cut-off	≥160 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Rendelési kód	Név	Összetevők	Tartalom/fiola (µg)	Konc a rekonst. után (µg /mL)
BAG2-C102	Élelmiszer festék keverék 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
		Total Content	20	80

Teszt / Formátum	CAST® ELISA	Flow CAST®
Konc. stimulációban	16 µg/mL	18 µg/mL
Cut-off	≥100 pg/mL	≥5% CD63, SI≥2

Rendelési kód

Név

 $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

BAG2-C103

Tartrazin

MW 534,4

Név

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

Teszt / Formátum

CAST® ELISA

Flow CAST®

További hígítás

1:5

1:5

Tartalom/fiola

625 µg

625 µg

Konc a rekonst. után

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Konc. stimulációban

500 µg/mL

570 µg/mL

Cut-off

≥120 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

 $C_7H_5NaO_2$

BAG2-C111

Nátrium benzoát

MW 144,1

Név

E211

Teszt / Formátum

CAST® ELISA

Flow CAST®

További hígítás

1:5

1:5

Tartalom/fiola

625 µg

625 µg

Konc a rekonst. után

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Konc. stimulációban

500 µg/mL

570 µg/mL

Cut-off

≥90 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

 $NaNO_2$

BAG2-C112

Nátrium nitrit

MW 69,0

Név

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

Teszt / Formátum

CAST® ELISA

Flow CAST®

További hígítás

1:5

1:5

Tartalom/fiola

25 µg

25 µg

Konc a rekonst. után

100 µg/mL

100 µg/mL

Konc. stimulációban

20 µg/mL

22,7 µg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

 $K_2S_2O_5$ **BAG2-C113****Kálium metabiszulfít**

MW 222,3

Név

E224; Potassium disulfite; Potassium pyrosulfite

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

12,5 µg

12,5 µg

Konc a rekonst. után

50 µg/mL

50 µg/mL

Konc. stimulációban

10 µg/mL

11,5 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

 $C_7H_5NaO_3$ **BAG2-C114****Nátrium szalicilát**

MW 160,1

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

250 µg

250 µg

Konc a rekonst. után

1 mg/mL

1 mg/mL

Konc. stimulációban

200 µg/mL

227 µg/mL

Cut-off

≥120 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

 $C_{18}H_8NNa_3O_{11}S_3$ **BAG2-CE104****Quinolin sárga**

MW 579,4

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

125 µg

125 µg

Konc a rekonst. után

500 µg/mL

500 µg/mL

Konc. stimulációban

100 µg/mL

115 µg/mL

Cut-off

≥300 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

 $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ **BAG2-CE110****Sunset Yellow FCF**

MW 452,4

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

125 µg

125 µg

Konc a rekonst. után

500 µg/mL

500 µg/mL

Konc. stimulációban

100 µg/mL

115 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

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

MW 502,4

Név

E122; C.I. Food red 176

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

250 µg

250 µg

Konc a rekonst. után

1 mg/mL

1 mg/mL

Konc. stimulációban

200 µg/mL

227 µg/mL

Cut-off

≥80 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

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

MW 604,5

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

25 µg

25 µg

Konc a rekonst. után

100 µg/mL

100 µg/mL

Konc. stimulációban

20 µg/mL

22,7 µg/mL

Cut-off

≥40 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

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

MW 604,5

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

625 µg

625 µg

Konc a rekonst. után

2,5 mg/mL

2,5 mg/mL

Konc. stimulációban

500 µg/mL

570 µg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

 $C_{20}H_{14}N_2Na_2O_5$ **BAG2-CE127****Erythrosine**

MW 879,9

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

1,25 µg

1,25 µg

Konc a rekonst. után

5 µg/mL

5 µg/mL

Konc. stimulációban

1 µg/mL

1,15 µg/mL

Cut-off

≥60 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

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

MW 582,7

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

62,5 µg

62,5 µg

Konc a rekonst. után

250 µg/mL

250 µg/mL

Konc. stimulációban

50 µg/mL

57 µg/mL

Cut-off

≥70 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

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

MW 466,4

Név

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

Teszt / Formátum

CAST® ELISA

Flow CAST®

További hígítás

1:5

1:5

Tartalom/fiola

62,5 µg

62,5 µg

Konc a rekonst. után

250 µg/mL

250 µg/mL

Konc. stimulációban

50 µg/mL

57 µg/mL

Cut-off

≥50 µg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

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

MW 867,7

Név

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

Teszt / Formátum

CAST® ELISA

Flow CAST®

További hígítás

1:5

1:5

Tartalom/fiola

62,5 µg

62,5 µg

Konc a rekonst. után

250 µg/mL

250 µg/mL

Konc. stimulációban

50 µg/mL

57 µg/mL

Cut-off

≥40 µg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

 $C_6H_7KO_2$ **BAG2-CE202****Szorbinsav**

MW 150,2

Potassium salt

Név

E200, E202

Teszt / Formátum

CAST® ELISA

Flow CAST®

További hígítás

1:5

1:5

Tartalom/fiola

500 µg

500 µg

Konc a rekonst. után

2 mg/mL

2 mg/mL

Konc. stimulációban

400 µg/mL

455 µg/mL

Cut-off

≥40 µg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

BAG2-CE466**Karboximetilcellulóz**

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

5 µg

5 µg

Konc a rekonst. után

20 µg/mL

20 µg/mL

Konc. stimulációban

4 µg/mL

4,5 µg/mL

Cut-off

≥150 pg/mL

≥5% CD63; SI*≥2

Rendelési kód

Név

C₅H₈NNaO₄**BAG2-CE621****Glutamát**

MW 187,1

Név

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

Teszt / Formátum**CAST® ELISA****Flow CAST®****További hígítás**

1:5

1:5

Tartalom/fiola

2,5 mg

2,5 mg

Konc a rekonst. után

10 mg/mL

10 mg/mL

Konc. stimulációban

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).

SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

%CD63	A Flow CAST® eredmények %CD63 pozitív bazofil sejtekben vannak kifejezve
SI	Stimulációs index. Az SI-t a Flow CAST®-ban használják, és az allergénspecifikus bazofil aktiváció és a háttéraktiváció arányaként határozzák meg. (SI = %CD63+ az allergén stimulációhoz / %CD63 a beteg háttérhez).
MW	Molekulatömeg g/mol-ban kifejezve
IFU	Használati utasítás
sLT	Szulfidoleukotriének. A CAST® ELISA eredményei pg/ml sLT-ben vannak kifejezve.
További hígítás	Egyes egyének a CAST®-teszt során magas vagy alacsony allergénkoncentrációra reagálnak. Készítse el az allergén törzsoldat hígítását stimulációs pufferrel. Pl. 1:5-ös további hígítás úgy készül, hogy 40 µL allergénoldatot adunk 160 µL Stimulációs pufferhez

VÁLTOZÁSI NAPLÓ

Dátum	Verzió	Változás
2022-05-12	A1	A használati utasítás teljes felülvizsgálata az IVDR 2017/746 követelményeinek megfelelően

ESEMÉNYJELENTÉS EU ORSZÁGOKBAN

Amennyiben bármilyen komoly in incidens merül fel ezzel az eszközzel szemben, késedelem nélkül jelentse a gyártónak és az Ön tagországában illetékes kompetens hatóságnak.

SZÁLLÍTÁSI KÁR

Kérjük, hogy jelezze beszállítójának, ha a termék sérülten érkezett.

SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.

A CAST® A BÜHLMANN LABORATORIES AG BEJEGYZETT VÉDJEJEGYE

