

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks.

800018_IFU_11_8.0 11/2024

REF 800018-x

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO



ALLERGY IgE TEST

Self-test for the determination of total class E Immunoglobulins (IgE)
in whole blood samples

Selbsttest zur Bestimmung der Immunglobulin E
(IgE)-Konzentration in Vollblutproben

Autotest pour la détermination des niveaux d'immunoglobuline E (IgE)
totaux dans les échantillons de sang entier

Self-test per la rilevazione dei livelli di Immunoglobuline E (IgE) totali
in campioni di sangue intero

PRIMA
HOME TEST

ENGLISH ALLERGIES AND IgE

Class E immunoglobulins (IgE) are the class of antibodies that are most involved in allergic reactions. In normal conditions, IgE are present in the blood in very low quantity. However, when they come into contact with the substance that the body is allergic to, their concentration increases and they can trigger the cascade of reactions leading to the appearance of the main symptoms of an allergic reaction (such as skin erythema, itchiness, sneezing repeatedly, stinging and watery eyes and, in some cases, anaphylactic shock). This is why it is important to check if IgE levels are above normal, especially in individuals with a family history of allergies.

Test results showing that IgE levels are above average allow doctors to start looking for substances that cause an allergic reaction and to define a suitable therapy. The ALLERGY IgE TEST allows to check IgE levels in the blood and to determine sensitivity/ongoing allergic reaction.

PRINCIPLE OF THE TEST

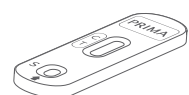
The ALLERGY IgE TEST is an immunochromatographic test that detects the presence of IgE antibodies in the blood in concentrations above average, using special monoclonal antibodies conjugated with gold and integrated into the reactive strip.

REFERENCES

- Martins T.B., Bandhauer M.E., Bunker A. M., Roberts W. L.: "New childhood and adult reference intervals for total IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2014;133(2):589-91.
- Chang M.L., Cui C., Liu Y.H., Pei L.C., Shao B.: "Analysis of total immunoglobulin E and specific immunoglobulin E of 3,721 patients with allergic disease". *Biomed Rep*. 2015 Jul;3(4):573-577.
- I. Leonard Bernstein, MD; James T. Li, et AL: "Annals of allergy, asthma, & immunology." *March 2008; Vol 100, num 3, supplement 3.*

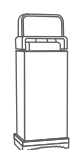
CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
1 ALLERGY IgE TEST cassette
1 desiccant bag

- * transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



- * sterile lancets for self-drawing blood



- * vial with dropper tip containing sufficient ALLERGY IgE TEST diluent for 1 test

- * alcohol cleansing gauze
- * 1 instructions for use leaflet

- Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

PRECAUTIONS

- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test and lancing device once only.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

DEUTSCH ALLERGIE UND IgE

Die Immunglobuline E (IgE) stellen die Antikörperklasse dar, die hauptsächlich in allergische Reaktionen verwickelt ist. Unter normalen Bedingungen sind IgE nur in geringer Menge im Blut vorhanden, doch erhöht sich ihre Konzentration, wenn sie mit dem Stoff in Kontakt geraten, der die Allergie verursacht. In diesem Fall können sie eine Reaktionskaskade in Gang setzen, die zum Auftreten der wichtigsten Symptome der allergischen Reaktion führt, wie Hautausschlag, Juckreiz, wiederholtes Niesen, tränende und brennende Augen und - in einigen Fällen - anaphylaktischer Schock. Daher ist es insbesondere bei Personen mit Allergien in der Familienanamnese wichtig festzustellen, ob die IgE-Spiegel außerhalb des Normbereichs liegen. Durch die Bestimmung über dem Normbereich liegender IgE-Spiegel kann der Arzt eine spezifische Suche nach den Stoffen einleiten, die eine allergische Reaktion auslösen, um eine geeignete Behandlung zu verordnen. Mit ALLERGY IgE TEST können die IgE-Spiegel im Blut bestimmt und eine aktuell bestehende Überempfindlichkeitsreaktion/allergische Reaktion nachgewiesen werden.

PRINZIP DES TESTS

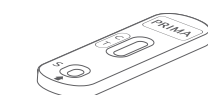
ALLERGY IgE TEST ist ein immunchromatographischer Test, der die Anwesenheit von in höheren Konzentrationen als normal im Blut vorhandener IgE-Antikörper dank spezieller mit Gold konjugierten monoklonalen Antikörpern, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

BIBLIOGRAPHIE

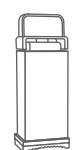
- Martins T.B., Bandhauer M.E., Bunker A. M., Roberts W. L.: "New childhood and adult reference intervals for total IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2014;133(2):589-91.
- Chang M.L., Cui C., Liu Y.H., Pei L.C., Shao B.: "Analysis of total immunoglobulin E and specific immunoglobulin E of 3,721 patients with allergic disease". *Biomed Rep*. 2015 Jul;3(4):573-577.
- I. Leonard Bernstein, MD; James T. Li, et AL: "Annals of allergy, asthma, & immunology." *March 2008; Vol 100, num 3, supplement 3.*

INHALT

* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- * hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
1 Kassette ALLERGY IgE TEST
1 Trockenmittelbeutel



- * sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe



- * Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel ALLERGY IgE TEST ausreichend für 1 Test

- * durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme

- * Alkohol-Reinigungsgaze
- * 1 Gebrauchsanweisung

- Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzen) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE R

Lancet
Lanzette
Bâton autopiqueur
Lancetta

Alcohol cleansing gauze
Alkohol-Reinigungsgaze
Gaze nettoyante à l'alcool
Garza detergente alcolica

EC REP

Hualan Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road, Huaiyin, Economic&Technological Development Zone, 223300 - Hualan City, Jiangsu - P. R. China

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd., EL-209, Shri Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH I India

EC REP

Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D
Madrid 28039, Spain

EC REP

Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Flr, TowerStreet, Swatar,
BKR 4013, Malta

FRANÇAIS ALLERGIE E IgE

Les immunoglobulines E (IgE) représentent la classe d'anticorps essentiellement impliqués dans les réactions allergiques. Dans des conditions normales, les IgE sont présentes dans le sang uniquement en petites quantités, mais lorsqu'elles entrent en contact avec la substance envers laquelle il existe une allergie, leur concentration augmente et elles peuvent donner lieu à une cascade de réactions qui mènent à l'apparition des principaux symptômes de la réaction allergique, tels que : érythèmes cutanés, démangeaisons, éternuements répétés, larmolement et brûlures des yeux et dans certains cas, choc anaphylactique. C'est la raison pour laquelle il est important de vérifier si les niveaux d'IgE sont hors norme surtout chez les sujets qui présentent des antécédents familiaux d'allergie. Grâce à la détermination de niveaux d'IgE supérieurs à la normale, le médecin peut s'orienter vers une recherche spécifique de substances qui provoquent une réaction allergique et définir ainsi un traitement adapté. Avec ALLERGY IgE TEST, il est possible de vérifier les niveaux d'IgE dans le sang et de déterminer une sensibilité/réaction allergique en cours.

PRINCIPE DU TEST

L'ALLERGY IgE TEST est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'anticorps IgE dans le sang dans des concentrations supérieures à la normale, grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

BIBLIOGRAPHIE

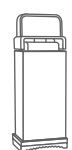
- Martins T.B., Bandhauer M.E., Bunker A. M., Roberts W. L.: "New childhood and adult reference intervals for total IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2014;133(2):589-91.
- Chang M.L., Cui C., Liu Y.H., Pei L.C., Shao B.: "Analysis of total immunoglobulin E and specific immunoglobulin E of 3,721 patients with allergic disease". *Biomed Rep*. 2015 Jul;3(4):573-577.
- I. Leonard Bernstein, MD; James T. Li, et AL: "Annals of allergy, asthma, & immunology." *March 2008; Vol 100, num 3, supplement 3.*

CONTENU

* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
1 boîte de ALLERGY IgE TEST
1 sachet dessicant



- * lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang



- * flacon compte-gouttes contenant le diluant ALLERGY IgE TEST suffisant pour 1 test

- * sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang

- * gaze nettoyante à l'alcool
- * 1 feuille avec le mode d'emploi

- Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
- Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions se le istruzioni sono attentamente rispettate.
- Conservier le test hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
- Conservier les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test et la lancette une seule fois.
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

SYMBOLS / SIMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limiti di temperatura	REF List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
STERILE R Read the instructions before use Beschriften Sie die Gebrauchsanweisung Consultez le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	DO NOT REUSE Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
STERILIZATION Sterilized using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilizzate mediante radiazioni	SUFFICIENT FOR <n> TESTS Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test	CE MARKING CE-Kennzeichnung Marquage CE Marchio CE
EC REP Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità europea	EXPIRY DATE Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)	LEGAL MANUFACTURER Hersteller Fabricant Fabbricante

ITALIANO ALLERGIA E IgE

Le immunoglobuline E (IgE) rappresentano la classe di anticorpi principalmente coinvolti nelle reazioni allergiche. In condizioni normali le IgE sono presenti nel sangue solo in piccole quantità, ma, quando vengono in contatto con la sostanza verso cui si manifesta l'allergia, la loro concentrazione aumenta e possono dare inizio alla cascata di reazioni che portano alla comparsa dei principali sintomi della reazione allergica, quali: eritemi cutanei, prurito, ripetuti starnuti, lacrimazioni e bruciore degli occhi e, in alcuni casi, shock anafilattico. Ecco perché è importante verificare se i livelli di IgE sono fuori norma soprattutto in quei soggetti che hanno una storia familiare di allergie.

Attraverso la determinazione di livelli di IgE superiori alla norma il medico può indirizzare verso una ricerca specifica di sostanze che provocano una reazione allergica e così definire una terapia adeguata. Con ALLERGY IgE TEST è possibile verificare i livelli di IgE nel sangue e determinare una sensibilità/reazione allergica in corso.

PRINCIPIO DEL TEST

ALLERGY IgE TEST è un test immunocromatografico che rileva la presenza di anticorpi IgE nel sangue in concentrazioni superiori alla norma grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

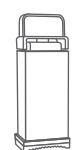
- Martins T.B., Bandhauer M.E., Bunker A. M., Roberts W. L.: "New childhood and adult reference intervals for total IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2014;133(2):589-91.
- Chang M.L., Cui C., Liu Y.H., Pei L.C., Shao B.: "Analysis of total immunoglobulin E and specific immunoglobulin E of 3,721 patients with allergic disease". *Biomed Rep*. 2015 Jul;3(4):573-577.
- I. Leonard Bernstein, MD; James T. Li, et AL: "Annals of allergy, asthma, & immunology." *March 2008; Vol 100, num 3, supplement 3.*

CONTENUTO

* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



- * busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
1 cassetta di ALLERGY IgE TEST
1 bustina essiccante



- * lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue



- * flaconcino contagocce contenente il diluente ALLERGY IgE TEST sufficiente per 1 test

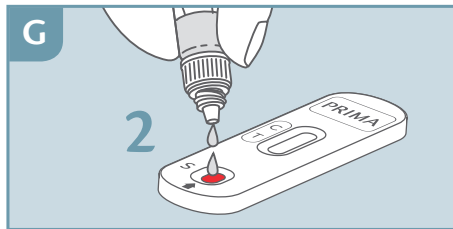
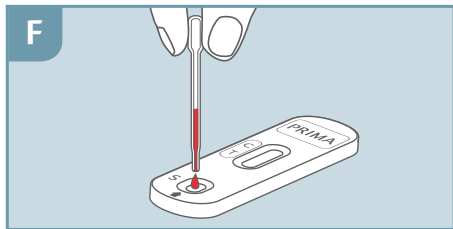
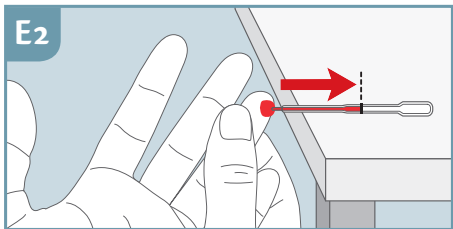
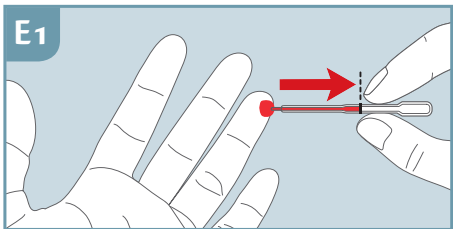
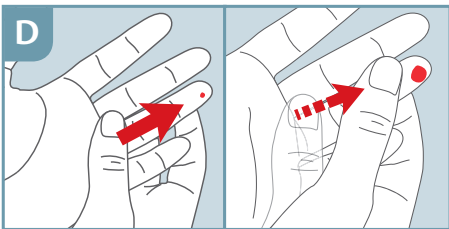
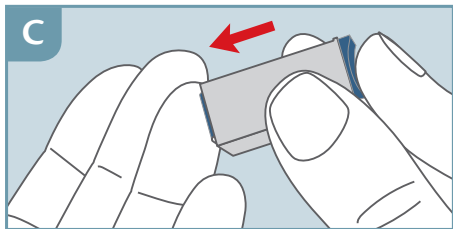
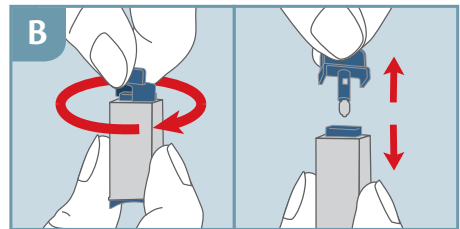
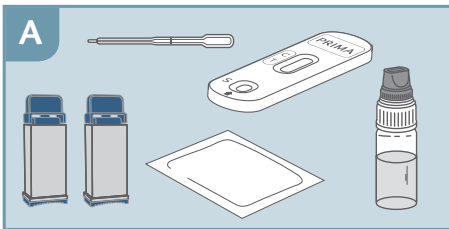
- * bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue

- * garza detergente alcolica
- * 1 foglio di istruzioni per l'uso

- Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
- Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
- Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
- Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare
- Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.
- Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
- Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.



ENGLISH

TEST PROCEDURE

- 1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
- 2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette. –FIG. A
- 3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. –FIG. B
- 4) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip –FIG. C. The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
- 5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. –FIG. D
- 6) Take the pipette **without pressing the bulb**. Two sampling methods are suggested:
–FIG. E1: hold the pipette horizontally **without pressing the bulb** place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
–FIG. E2: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.
Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
- 7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. –FIG. F
- 8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit **2 drops** into the well indicated on the cassette (S), wait for 5 seconds between the first and second drop. –FIG. G
- 9) **Wait 5 minutes** and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.



POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means the levels of IgE in the blood are higher than normal and you should consult a physician.



NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign. This result means that the levels of IgE in the blood are normal or lower than the value used to calibrate the test (100 IU/mL).



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new blood sample.



F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE ALLERGY IgE TEST WORK? IgE antibodies are produced in high quantities by our body as a reaction to certain substances, defined allergens.

The ALLERGY IgE TEST specifically identifies human class IgE antibodies and reveals if the blood concentration of these antibodies is above 100 IU/mL. In some cases, samples with IgE concentration below this value (between 70 IU/mL and 99 IU/mL) can yield a positive result. The Test was calibrated on the 3rd International Standard NIBSC 11/234.

WHEN CAN THE TEST BE USED? The ALLERGY IgE Test is recommended in the presence of symptoms typical of allergic reactions, such as itching and/or reddened skin, watery eyes and sneezing repeatedly. The Test can be carried out at any time of the day. If you are taking medication, please talk to your physician to check that the drugs you are taking do not alter the levels of circulating IgE.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if the amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3. The pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the test band.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 5 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 6 minutes from this time.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? A positive result means that the level of IgE class antibodies detected in the blood is higher than normal. You should consult a physician and show him/her the results of the test. The physician will decide which tests to perform or refer you to an allergy consultant.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means that the level of IgE class antibodies detected in the blood is lower than normal. If symptoms persist, consult your physician.

HOW ACCURATE IS THE ALLERGY IgE TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 92% (CI 95%: 88.23 - 96.69%) with reference methods.

DEUTSCH

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. *Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.*
- 2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. –Abb. A
- 3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verwerfen. –Abb. B
- 4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –Abb. C. Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- 5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –Abb. D
- 6) Nehmen Sie die Pipette, **ohne den Ballon zu drücken**. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:
–Abb. E1: Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutropfen, der durch Kapillarkwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist.
–Abb. E2: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Blutropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarkwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- 7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. –Abb. F
- 8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen). Geben Sie **2 Tropfen** in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung und warten Sie zwischen dem ersten und zweiten Tropfen 5 Sekunden. –Abb. G
- 9) **Warten Sie 5 Minuten** und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. Dieses Resultat bedeutet, dass die IgE-Spiegel im Blut höher als normal sind und es wird daher empfohlen, mit einem Arzt zu sprechen.



NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Resultat zeigt an, dass die IgE-Spiegel im Blut im Normbereich oder auf jeden Fall unter dem Wert, auf den der Test kalibriert ist (100 UI/mL), liegen.



UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.



F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER ALLERGY IgE TEST? IgE-Antikörper werden in großer Menge als Reaktion auf bestimmte Stoffe, die als Allergene bezeichnet werden, von unserem Körper gebildet. Der ALLERGY IgE TEST weist spezifisch menschliche Antikörper der Klasse IgE nach und zeigt an, ob die Konzentration dieser Antikörper im Blut über 100 IE/mL liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden IgE-Konzentration (zwischen 70 IE/mL und 99 IE/mL) ein positives Resultat ergeben. Der Test ist nach dem 3. Internationalen Standard NIBSC 11/234 kalibriert.

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN? Der ALLERGY IgE TEST wird bei Vorliegen der typischen Symptome einer allergischen Reaktion wie Juckreiz und/oder Hautrötung, tränende Augen oder wiederholtes Niesen empfohlen. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie zusammen mit Ihrem Arzt prüfen, ob die eingenommenen Arzneimittel den Blutspiegel der IgE verändern können.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Ein positives Resultat bedeutet, dass der gemessene Blutspiegel der IgE-Antikörper über dem Normwert liegt. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und ihm das Testresultat zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob weitere Untersuchungen angestellt werden sollen oder ob ein Allergologe hinzugezogen werden soll.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Ein negatives Resultat bedeutet, dass der gemessene Blutspiegel der IgE-Antikörper unter dem Normwert liegt. Wenn die Symptome fortbestehen, sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES ALLERGY IgE TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 92% (CI 95%: 88.23 - 96.69%) mit den Referenzmethoden.

WAS IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbindensität der Test-Linie als positiv zu betrachten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 5 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens und nicht später als nach 6 Minuten abgelesen werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Ein positives Resultat bedeutet, dass der gemessene Blutspiegel der IgE-Antikörper über dem Normwert liegt. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und ihm das Testresultat zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob weitere Untersuchungen angestellt werden sollen oder ob ein Allergologe hinzugezogen werden soll.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Ein negatives Resultat bedeutet, dass der gemessene Blutspiegel der IgE-Antikörper unter dem Normwert liegt. Wenn die Symptome fortbestehen, sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES ALLERGY IgE TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 92% (CI 95%: 88.23 - 96.69%) mit den Referenzmethoden.

FRANÇAIS

PROCÉDURE D'UTILISATION

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.
Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
- 2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet desséchant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. –FIG. A
- 3) Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. –FIG. B
- 4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqure (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt –FIG. C. Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
- 5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. –FIG. D
- 6) Prenez la pipette **sans appuyer sur le bulbe**. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :
–FIG. E1: tenez la pipette à l'horizontale **sans appuyer sur le bulbe** ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.
–FIG. E2: placez la pipette sur une surface propre et avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire.
Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
- 7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. –FIG. F
- 8) Dévissez le bouchon bleu du facon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé). Déposez **2 gouttes** dans le puits indiqué sur la cassette (S), attendez 5 secondes entre la première et la seconde goutte. –FIG. G
- 9) **Attendez 5 minutes** et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat indique que les niveaux d'IgE dans le sang sont supérieurs à la normale. Il est donc conseillé de consulter un médecin.



RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat indique que les niveaux d'IgE dans le sang sont dans la norme ou en tous cas inférieurs à la valeur sur laquelle est taré le test (100 UI/mL).



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang.



F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE ALLERGY IgE TEST FONCTIONNE-T-IL ?

Les anticorps IgE sont produits par notre organisme, en quantités élevées, en réaction à des substances déterminées, dénommées allergènes. Le ALLERGY IgE TEST identifie de façon spécifique les anticorps de classe IgE humains et indique si la concentration dans le sang de ces anticorps est supérieure à 100 UI/mL. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration d'IgE juste en dessous de cette valeur (entre 70 UI/ et 99 UI/) peuvent donner un résultat positif. Le test est calibré sur le 3e standard international NIBSC 11/234.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? Le ALLERGY IgE TEST est conseillé en présence de symptômes typiques de la réaction allergique, tels que des démangeaisons et/ou des rougeurs de la peau, un larmoiement ou des éternuements répétés. Le test peut être effectué à tout moment de la journée. Si vous êtes sous traitement pharmacologique, vérifiez avec votre médecin si les médicaments que vous prenez sont susceptibles d'augmenter les niveaux d'IgE en circulation.

LE RESULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 3. La pipette fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.

QUELLE EST LA PRÉCISION DU ALLERGY IgE TEST ? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 92% (CI 95 % : 88.23 - 96.69 %) avec les méthodes de référence.

ITALIANO

PROCEDURA D'USO

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita.
Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.
- 2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. –FIG. A
- 3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. –FIG. B
- 4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello –FIG. C. La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
- 5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. –FIG. D
- 6) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
–FIG. E1: impugnare la pipetta orizzontalmente **senza premere il bulbo** e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta al **raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
–FIG. E2: appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito al **raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
- 7) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. –FIG. F
- 8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare 2 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta, attendendo circa 5 secondi tra la prima e la seconda goccia. –FIG. G
- 9) **Attendere 5 minuti** e leggere i risultati facendo riferimento alla sezione successiva per l'interpretazione dei risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato indica che i livelli di IgE nel sangue sono superiori al normale. È consigliato quindi consultare un medico.



RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato indica che i livelli di IgE nel sangue sono nella norma o comunque inferiori al valore su cui è stato tarato il test (100 UI/mL).



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione di sangue.



F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA ALLERGY IgE TEST? Gli anticorpi IgE sono prodotti dal nostro organismo, in elevate quantità, come reazione a determinate sostanze, definite allergeni. ALLERGY IgE TEST identifica in modo specifico gli anticorpi di classe IgE umani e indica se la concentrazione nel sangue di tali anticorpi è superiore a 100 UI/mL. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di IgE al di sotto di questo valore (tra 70 UI/mL e 99 UI/mL) possono dare un risultato positivo. Il Test è stato calibrato sul 3° Standard Internazionale NIBSC 11/234.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? ALLERGY IgE TEST è consigliato in presenza dei sintomi tipici della reazione allergica, quali prurito e/o rossore della cute, lacerazione o ripetuti starnuti. Il Test può essere effettuato in qualunque momento della giornata. Se sei sotto trattamento farmacologico, verifica con il tuo dottore se i farmaci che assumi possono alterare i livelli di IgE circolanti.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se la quantità di sangue è insufficiente o se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è superiore a 3. La pipetta fornita permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea test.

SE LETTO DOPO 5 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura e non oltre i 6 minuti.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che il livello degli anticorpi IgE rilevati nel sangue è superiore alla norma. È consigliato consultare il medico mostrando il risultato del test. Il medico deciderà quali investigazioni successive eventualmente fare o se consultare uno specialista in allergie.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che il livello degli anticorpi IgE rilevati nel sangue è inferiore alla norma. Nel caso i sintomi persistano, è consigliato consultare il proprio medico curante.

QUAL È L'ACCURATEZZA DI ALLERGY IgE TEST? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 92% (CI 95% : 88.23 - 96.69%) con i metodi di riferimento.