

ALLERGY (IgE) TEST - GEBRAUCHSANWEISUNG

Selbsttestgerät für den Nachweis von Allergiemarkern in Vollblut

ALLGEMEINES

Menschen, die allergisch auf verschiedene Substanzen wie Pollen, Tierhaare und -federn oder bestimmte Nahrungsmittel reagieren, weisen abnorm hohe Werte von IgE-Antikörpern (Immunglobulin E) auf. Diese Empfindlichkeit kann sich bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Leben entwickeln. Hautrötung, Hautausschlag, Tränenfluss, wiederholtes Niesen und Ödeme sind die Hauptsymptome einer Allergie. Diese Symptome können mit den gewöhnlichen Anzeichen einer Virus- oder Bakterieninfektion wie Grippe, Schnupfen oder bakteriell bedingter Rachenentzündung verwechselt werden. Daher ist es wichtig zu überprüfen, ob der IgE-Spiegel in diesen Fällen oder bei Personen mit Allergien in der Familie ungewöhnlich hoch ist.

Durch die Bestimmung eines überdurchschnittlich hohen Immunglobulin-E-Spiegels kann der Arzt gezielter nach den allergieauslösenden Substanzen suchen und eine individuell abgestimmte Therapie einleiten.

Mit dem Allergy (IgE) Test wird der IgE-Spiegel im Blut bestimmt und die allergische Sensibilität ermittelt.

INHALT

Die Packung enthält alle für die Durchführung des Tests notwendigen Materialien und Vorrichtungen.

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:
 - 1 Testgerät
 - 1 Plastikpipette
 - 1 Trockenmittelbeutel

Öffnen Sie die Aluminiumbeutel nur, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Trockenmittelbeutel wird nicht verwendet.

- 1 Tropfflasche mit 1 mL Verdünnungsmittel
- 1 sterile Lanzette zur Blutentnahme
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster
- 1 Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. SIE SOLLTEN DEN TEST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SCHLÜCKEN.

2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig eingehalten werden. Befolgen Sie die angegebenen Zeiten sowie die Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau.

3. Bewahren Sie den Test zwischen +4°C und +30°C auf. Frieren Sie den Test nicht ein.

4. Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

5. Verwenden Sie den Test nicht wieder.

6. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

7. Nach Gebrauch können alle Komponenten in einer Mülltonne entsorgt werden.

8. Nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Allergy (IgE) Test?

IgE-Antikörper sind körpereigene Reaktionen auf ein oder mehrere Allergene, die bei Personen, die allergenen Substanzen ausgesetzt sind, zu mehr oder weniger schweren Komplikationen führen können. Der Allergy (IgE) Test verwendet eine Reihe von Antikörpern, die spezifisch IgE-Immunglobuline nachweisen, indem sie eine farbige Testlinie unter der T-Markierung der Kassette erzeugen. Unter der C-Markierung der Kassette erscheint eine farbige Kontrolllinie, die überschüssiges Reagenz nachweist. Das Erscheinen beider Linien ist ein Hinweis darauf, dass die Konzentration der IgE-Antikörper höher als normal ist (> 150 IE/mL ermittelt anhand W.H.O.-Referenz*).

*Weltgesundheitsorganisation

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Der Allergy (IgE) Test sollte bei Beschwerden durchgeführt werden, die auf eine allergische Erkrankung hindeuten, wie zum Beispiel Hautrötung und -ausschlag, Tränen- oder Niesreiz bei Staub, Kontakt mit Tieren (Hunde, Katzen usw.) oder das Auftreten von Schwellungen nach dem Genuss bestimmter Lebensmittel.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Solange die Anweisungen genau befolgt werden, sind die Ergebnisse genau.

Wird der Allergy (IgE) Test vor der Testdurchführung nass oder wird nicht die richtige Menge Blut in die Probenvertiefung gegeben, kann dies zu einem falschen Ergebnis führen. Die im Lieferumfang enthaltene Plastikpipette stellt sicher, dass das Volumen des aufgefangenen Blutes korrekt ist.

Wie ist der Test zu bewerten, wenn die Linien unterschiedlich gefärbt und ausgeprägt sind?

Für die Interpretation der Ergebnisse sind Farbe und Intensität der Linien ohne Bedeutung. Die Linien müssen lediglich homogen und vollständig sein. Der Test sollte als positiv gewertet werden, auch wenn die Farbintensität der Testlinie (T) schwach ist.

Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	Nicht wiederverwenden	Zur In-vitro-Diagnostik
Aufbewahrung zwischen +4°C und +30°C	Losnummer	Referenznummer
Verfallsdatum	Recyclefähig	Benannte Stelle
Hersteller	Verteiler	Bevollmächtigter Vertreter der EU

Wofür steht die Linie, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies nur, dass der Test gut durchgeführt wurde.

Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis muss innerhalb von 10 Minuten, nachdem das Verdünnungsmittel zugegeben wurde, abgelesen werden. Ein zuverlässiges Ergebnis wird bis zu 15 Minuten nach der Zugabe des Verdünnungsmittels erzielt.

Wie geht man bei einem positiven Ergebnis vor?

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass der IgE-Antikörper-Spiegel (Immunglobulin E) im Blut über dem Normbereich liegt und es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und ihm das Testergebnis zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob weitere Untersuchungen notwendig sind oder empfiehlt einen Allergologen.

Wie geht man bei einem negativen Ergebnis vor?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der IgE (Immunglobulin E)-Antikörperspiegel im Blut normal ist. Grundsätzlich besteht keine Gefahr einer allergischen Sensibilisierung. Bei anhaltenden Beschwerden sollte jedoch ein Arzt aufgesucht werden.

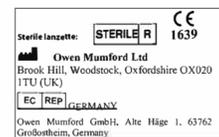
Wie genau ist der Allergy (IgE) Test?

Der Allergy (IgE) Test ist präzise und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten (Krankenhäuser, Labors) verwendet. In den Auswertungsberichten wird eine Gesamtübereinstimmung von mehr als **97,03% [91,15 - 99,61**]** mit den Referenzmethoden angegeben. Falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse können trotz der Zuverlässigkeit des Tests auftreten.

** CI 95%: 95% Konfidenzintervall

Weitere Informationen über Allergien und verwandte Krankheiten finden Sie unter:

<https://www.the-tester.com/information/>



www.vedalab.com
+33 2 33 27 56 25
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)

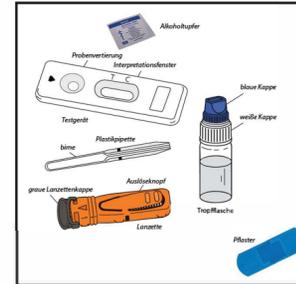


www.the-tester.com
+31 20 700 9803
Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands

VERFAHREN

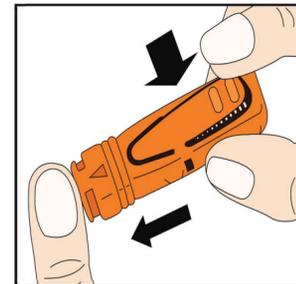
Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt die Packung auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:

SCHRITT 1



Bereiten Sie das Testgerät und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite ab (Sie benötigen sie später). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

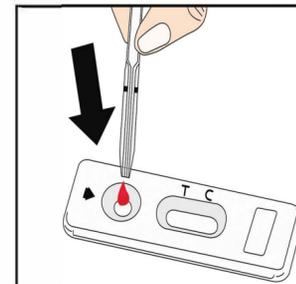
SCHRITT 4



Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers, indem Sie es dem Alkoholtupfer.

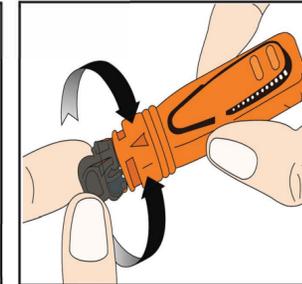
Reiben Sie Ihren gewählten Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung der Spitze, um den Blutfluss zu verbessern. Drücken Sie die Lanzette fest gegen die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf um die Spitze auszulösen.

SCHRITT 7



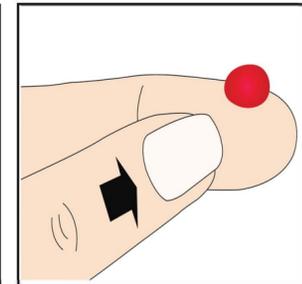
Drücken Sie auf die Pipette, um das mit der Pipette gesammelte Blut in die Probenvertiefung des Testgerätes zu geben.

SCHRITT 2



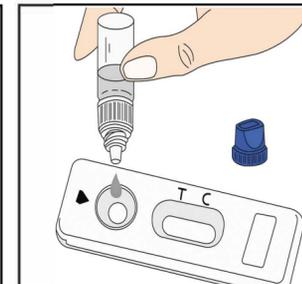
Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie um eine Vierteldrehung drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Ziehen Sie nicht an der Kappe, drehen Sie sie einfach ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie mit Schritt 2 und Schritt 3 fertig sind.

SCHRITT 5



Die Spitze zieht sich automatisch in den Körper der Lanzette zurück. Reiben Sie die Fingerspitze zur Gewinnung einer ausreichenden Vollblutprobe.

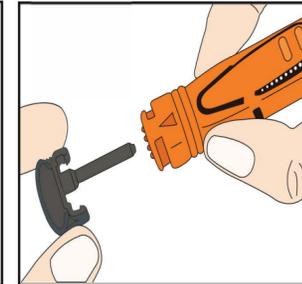
SCHRITT 8



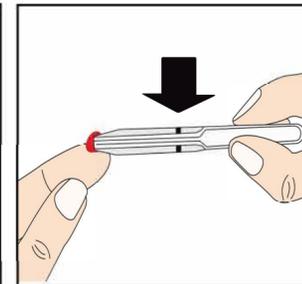
Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut vollständig in die Probe aufgenommen wurde.

Schrauben Sie die blaue Kappe der Tropfflasche ab (lassen Sie die weiße Kappe fest verschraubt) und fügen Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu: Halten Sie die Tropfflasche vertikal und geben Sie langsam 4 Tropfen in die Probenvertiefung des Geräts mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen jedem Tropfen.

SCHRITT 3

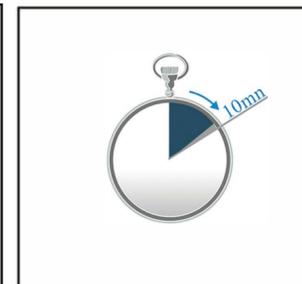


SCHRITT 6



Ohne auf die Pipette zu drücken, bringen Sie die Plastikpipette in Kontakt mit der Blutprobe. Das Blut wandert durch die Kapillarität automatisch in die Pipette bis zur markierten Linie. Sie können Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten, sollte die Menge nicht ausreichen, um die Markierung der Pipette zu erreichen. Vermeiden Sie Luftblasen so weit wie möglich.

SCHRITT 9



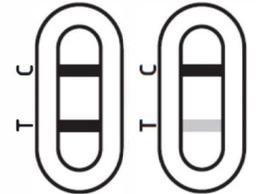
Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Analysieren Sie es nicht nach 15 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität und Farbe der Linien haben für die Interpretation der Testergebnisse keine Bedeutung.

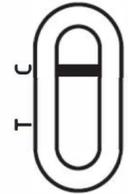
POSITIVES ERGEBNIS

Zwei farbige Linien T (Test) und C (Kontrolle) erscheinen im Fenster. Die Intensität der T-Linie kann geringer sein als der C-Linie. Dies bedeutet, dass der IgE-Antikörperspiegel in Ihrem Blut höher als normal ist. **Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen**, da eine Allergie oder eine allergische Veranlagung vorliegen könnte.



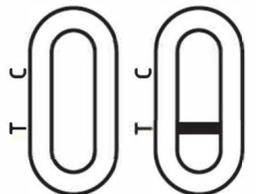
NEGATIVES ERGEBNIS

Unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint nur eine farbige Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der IgE-Antikörperspiegel im Blut normal ist und keine Allergieempfindlichkeit vorliegt.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Unter der Markierung T (Test) erscheint keine Linie oder ein farbiger Linie, ohne dass unter der Markierung C (Kontrolle) eine Linie erscheint. In diesem Fall ist es nicht möglich, den Test zu interpretieren, der als ungültig angesehen werden muss. Es wird empfohlen den Test mit einem weiteren Test und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:
- N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)
- Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.
- Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erstellung

Hinweis: Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.

Allergy (IgE) Test - 487529-EU-T - DE
Creation 02/2023