

Distributed by:
berkeleyhealth
52 Berkeley Square
Mayfair London W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
+41 91 605 1030
support@primalabs.ch
primalabs.ch

REF 890018

890018_IFU_72_5.0 08/2022

Registered trademarks.

berkeleyhealth ALLERGY IgE

ALLERGY PREVENTION

- 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
- اختبار ذاتي لتحديد إجمالي الجلوبيولين المناعي من الفئة هـ في عينات الدم الكامل

INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام



Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :
الأجهزة الطبية داخل المجموعة:

STERILE R Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
إبرة وحبر

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 68 Litanghe Road
Xiangcheng
Suzhou 215133 - China

EC REP Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	REF Lot number Katalognummer Code produit رقم القاتنة
I Read the instructions before use Beachten sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
STERILE R Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation مُعقم بالإشعاع	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne مُمثل معتمد في المجتمع الأوروبي	CE Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية
STERILE R Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests كافٍ لعدد <n> اختبار	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة
STERILE R Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يمنع إعادة الاستخدام	EXP Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)

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
- * antiseptic skin cleanser 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 monoclonalen 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
- * durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme
- * sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe
- * Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel ALLERGY IgE TEST ausreichend für 1 Test
- * Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut
- * 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 (Antikoagulantien) 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.

FRANCAIS 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 dessiccant
- * sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
- * 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
- * compresse pour un nettoyage antiseptique de la peau
- * 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 sont minutieusement respectées.
- 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.

التعليمات

الحساسية والجلوبولينات المناعية من الفئة هـ.

الجلوبولينات المناعية من الفئة هـ (IgE) هي فئة الأجسام المضادة الأكثر ارتباطاً بحدوث فعل الحساسية. وفي الحالات الطبيعية توجد IgE في الدم بكميات قليلة جداً، ومع ذلك عند ملامستها للمادة التي يعاني الجسم من حساسية منها يزداد تركيزها، وقد تؤدي إلى سلسلة من ردود الفعل المؤدية لظهور الأعراض الرئيسية للحساسية (كحماشي الجلد والحكة والعطس المتكرر وحرقان ودموع في العينين، وصدمة تأقية في بعض الحالات). لذلك من المهم التحقق مما إذا كانت مستويات IgE أعلى من المعدل الطبيعي، خاصة فيمن لديهم تاريخ عائلي من الحساسية. فإذا أظهرت نتائج الاختبار أن مستويات IgE أعلى من المتوسط يمكن للأطباء البدء في البحث عن المواد التي تسبب الحساسية ووصف العلاج السليم، ويسمح اختبار حساسية IgE بالكشف عن مستويات IgE في الدم، وتحديد الحساسية أو رد الفعل التحسسي المتواصل.

مبدأ الاختبار

اختبار الحساسية تجاه IgE هو اختبار كروماتوجرافي مناعي يكشف وجود أجسام IgE مضادة في الدم بتكريرات أعلى من المتوسط، وذلك بالاستعانة بأجسام مضادة خاصة وحيدة النسيلة مقترنة بالذهب ومدمجة في الشريط التفاعلي.

المراجع

- 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.

المحتوى

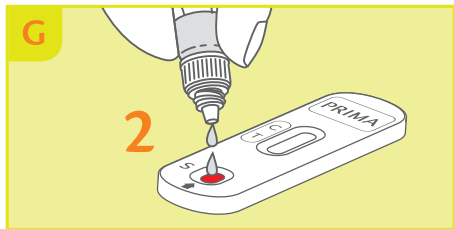
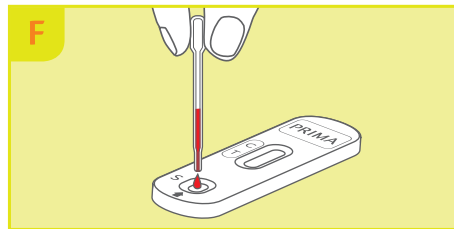
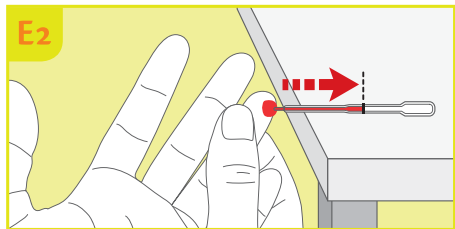
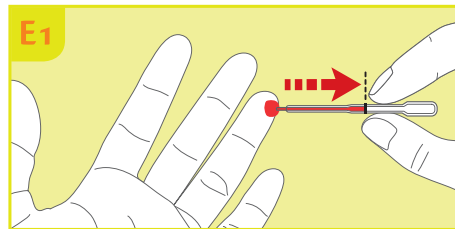
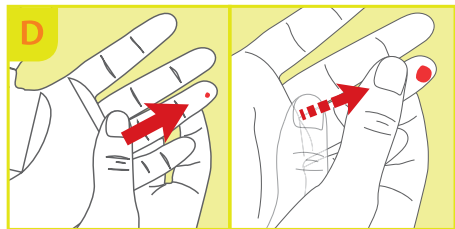
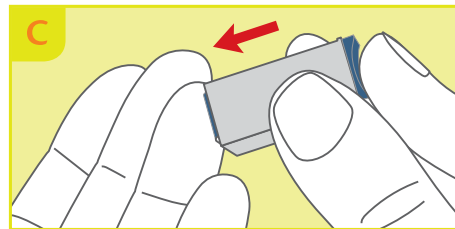
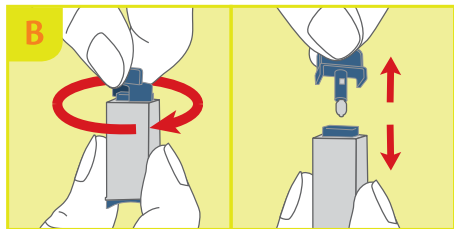
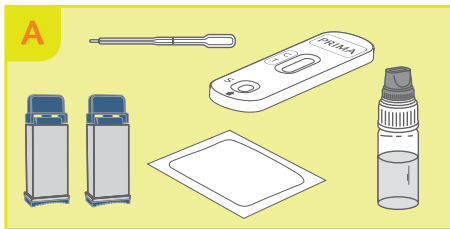
* قد يختلف عدد أجهزة الاختبار الخاصة بالمجموعة. للحصول على العدد الدقيق للاختبارات المضمنة يرجى الرجوع إلى قسم "المحتوى" في العبوة الخارجية.

- * كيس ألومنيوم محكم الإغلاق يحتوي على: ١ عالية اختبار حساسية IgE ١ كيس مجفف
- * كيس بلاستيك شفاف يحتوي على ماصة لأخذ الدم
- * غطاء أزرق
- * غطاء أبيض
- * قفازة نحتوي على مادة مخففة كافية لاختبار حساسية الجلوبيولين المناعي هـ لعدد واحد اختبار
- * * كيس مشروط معقم للرسم صورة للدم ذاتيا
- * * كيس قنبلة طرف
- * * قفازة نحتوي على مادة مخففة كافية لاختبار حساسية الجلوبيولين المناعي هـ لعدد واحد اختبار

- * المواد اللازمة وغير المصاحبة: قطعة صوف قطني، جهاز لحساب الوقت (كمؤقت أو ساعة).
- * يمنع فتح الكيس الألومنيوم المحكم الغلق إلا قبل إجراء الاختبار مباشرة. احرض على فتحه بالطريقة المحددة.
- * يمنع إعادة استخدام عبوة مادة التجفيف، بل تخلص منها مع النفايات المنزلية دون فتحها.

الاحتياطات

- اقرأ تعليمات الاستخدام هذه جيدا قبل إجراء الاختبار. لا يعتمد على نتيجة الاختبار إلا إذا اتبعت جميع التعليمات بشكل صحيح.
- تحفظ مكونات الاختبار بعيدًا عن متناول الأطفال.
- يمنع استخدام مكونات الاختبار بعد انتهاء صلاحيتها أو في حالة تلفها.
- اتباع الإجراءات المذكورة في النشرة بدقة، واستخدام الكميات المحددة فقط من الدم والمخفف.
- احرص على تخزين مكونات الاختبار عند درجة حرارة بين +4 و +30 درجة مئوية. يمنع التجميد.
- استخدم جهاز الاختبار وقلم الشك مرة واحدة فقط.
- مكونات الاختبار للاستعمال الخارجي فقط. يمنع البيع.
- جهاز التشخيص المخبري للاستخدام الفردي فقط.
- لا ينصح به لمن يتناولون الأدوية المضادة لتخثر الدم (مميعات الدم) أو من يعانون من الهيموفيليا.
- بعد الاستخدام يرجى التخلص من جميع المكونات وفقًا للوائح المحلية للتخلص من النفايات. يفضل استشارة الصيدلي.



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.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag.
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it.
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended).
5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms.
6) Take the pipette without pressing the bulb.
7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb.
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on).
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.

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.

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.

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.

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.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen.
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.
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen.
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers).
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutropfen bildet.
6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken.
7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben.
8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen).
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.



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.

Das 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.

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.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Ein positives Resultat bedeutet, dass der gemessene Blutspiegel der IgE-Antikörper über dem Normwert liegt.

SIND FALSCHES RESULTATE MÖGLICH? Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Resultat kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät.

WIE 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.

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.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Ein negatives Resultat bedeutet, dass der gemessene Blutspiegel der IgE-Antikörper unter dem Normwert liegt.

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.

TEST PROCEDURE

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant.
3) Tournez le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer.
4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé).
5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme.
6) Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe.
7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette.
8) Dévissez le bouchon bleu du facon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé).
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.



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.



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/l) peuvent donner un résultat positif.

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 RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions.

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.

إجراء الاختبار

- 1) اغسل يديك بالصابون والماء الدافئ، ثم اشطفها بالماء النظيف، واتركها لتجف.
2) حضّر المواد اللازمة على النحو التالي: افتح الكيس الألمنيوم، وأخرج شريط الاختبار فقط، وتخلص من كيس المجفف.
3) لف الغطاء الواقي المرطوب المعقم بزاوية 3٦٠ درجة دون سحبه.
4) ادلك الإصبع المختار للوخز بوضعي باستخدام جانب البصير.
5) اضغط على اليد لأفكراً، وذلك الإصبع حتى تفجر خثرة كبيرة من الدم.
6) خذ الحماصة دون الضغط على الصلبة.
7) ضع الدم الذي تم أخذه بالمصاصة في الحفرة المشار إليها في الدرج بعلامة (S) بالضغط على بصيلة الحماصة.
8) افن العظمة الأزرق من قارورة العظامة (الترك الغطاء الأبيض مثبثاً بإحكام).
9) انتظر ٥ دقائق، وقرأ النتائج بالرجوع إلى القسم التالي الخاص بتفسير النتائج.

تفسير النتائج

اقرأ النتيجة بعد ٥ دقائق بالضبط شدة ألوان الخط ليس لها علاقة بتفسير نتائج الاختبار.



النتيجة الإيجابية

يظهر شريطان ملونان في نافذة القراءة بعلامة T (اختبار) و C (تحكم). قد يكون شريط T أقل كثافة (أخف) من خط C. تعني هذه النتيجة أن مستويات IgE في الدم أعلى من الطبيعي، ويجب استشارة الطبيب.



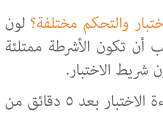
النتائج السلبية

يظهر شريط ملون فقط تحت علامة C (تحكم). تعني هذه النتيجة أن مستويات IgE في الدم طبيعية، أو أقل من القيمة المستخدمة لمعايرة الاختبار (١٠٠ وحدة دولية/مل).



النتيجة غير الصحيحة

لا تظهر أي أشرطة، أو يوجد خط فقط تحت علامة T (اختبار) وليس تحت علامة C (تحكم). في هذه الحالة لا يمكن تفسير نتيجة الاختبار، ويجب اعتبارها غير صحيحة. كرر الاختبار بعينة دم جديدة.



السئلة الشائعة أسئلة وأجوبة

كيف يعمل اختبار حساسية الجلوبيولين المناعي IgE؟ يفرز جسم الإنسان أجسام IgE كمادة بكميات كبيرة كرد فعل على مواد معينة مثل مسببات الحساسية.

متى يمكن استخدام الاختبار؟ يوصي بإجراء اختبار حساسية الجلوبيولين المناعي IgE في حالة وجود أعراض نمطية للحساسية، مثل الحكة واحمرار الجلد ودموع والعيون والعطس بشكل متكرر.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que le niveau des anticorps IgE relevés dans le sang est inférieur à la normale.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le niveau des anticorps IgE relevés dans le sang est supérieur à la normale.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que le niveau des anticorps IgE relevés dans le sang est inférieur à la normale.