

 PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
 CH-6828 Balema – SWITZERLAND
www.primalabsa.ch

 Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel – Belgium

Händler:
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg – GERMANY
Tel.: +49 (0)8151-279 0

 124G0060

124D0060-B de 2023-07-03

GEBRAUCHSANWEISUNG



PARI TestDirect ALLERGIE IgE

ZUM NACHWEIS EINER ALLERGIE

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

ALLERGIE UND IgE

Die Immunglobuline E (IgE) stellen die Antikörperklasse dar, die eine Schlüsselrolle bei allergischen Reaktionen spielt. 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 der IgE-Spiegel außerhalb des Normbereichs liegt. Durch die Bestimmung über dem Normbereich liegenden IgE-Spiegels kann der Arzt eine spezifische Suche nach den Stoffen einleiten, die eine allergische Reaktion auslösen, um eine geeignete Behandlung zu verordnen. Mit dem PARI TestDirect ALLERGIE IgE kann der IgE-Spiegel im Blut bestimmt und eine aktuell bestehende Überempfindlichkeitsreaktion / allergische Reaktion nachgewiesen werden.

PRINZIP DES TESTS

Der PARI TestDirect ALLERGIE IgE ist ein immunochromatographischer Test, der die Anwesenheit von in höheren Konzentrationen als normal im Blut vorhandenen IgE-Antikörpern dank spezieller mit Gold konjugierter monoklonaler Antikörper, 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.

FAQ - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER PARI TESTDIRECT ALLERGIE IgE?

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

WANN KANN DER PARI TESTDIRECT ALLERGIE IgE VERWENDET WERDEN?

Der PARI TestDirect ALLERGIE IgE wird bei Vorliegen der typischen Symptome einer allergischen Reaktion (z. B. Juckreiz und/oder Hautrötung, tränende Augen oder wiederholtes Niesen) empfohlen. Der PARI TestDirect ALLERGIE IgE 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.

SIND FALSCHER 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, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden. Mit der beigefügten Pipette wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.

WIE IST DER PARI TESTDIRECT ALLERGIE IgE 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 PARI TestDirect ALLERGIE IgE ist unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv zu betrachten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 5 MINUTEN ABGELESEN WIRD?

Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Zugabe des Verdünnungsmittels (siehe Abschnitt „Durchführung des Tests“ - Schritt 8) und nicht später als 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 zu 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 VON PARI TESTDIRECT ALLERGIE IgE?

Der PARI TestDirect ALLERGIE IgE ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 92 % (CI 95 %: 88.23 - 96.69 %) mit den Referenzmethoden.

SYMBOLS

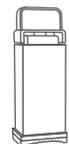
 Beachten Sie die Gebrauchsanweisung	 In-vitro-Diagnostikum	 Chargenbezeichnung
 Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)	 Hersteller	 Artikelnummer
 Sterilisation durch Bestrahlung	 +4°C / 30°C Temperaturbegrenzung	 Nicht wiederverwenden
 Bevollmächtigter in der Europäischen Union	 Ausreichend für <n> Tests	 CE-Kennzeichnung

INHALT

Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Inhalt“ auf der externen Verpackung.



- Hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
1 Kassette ALLERGY IgE TEST
1 Trockenmittelbeutel



- Sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe



- Blaue Verschlusskappe
- Weiße Verschlusskappe
- Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel ALLERGY IgE TEST, ausreichend für 1 Test

- Durchsichtiger Beutel mit einer Pipette zur Blutprobenentnahme



- 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 Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.

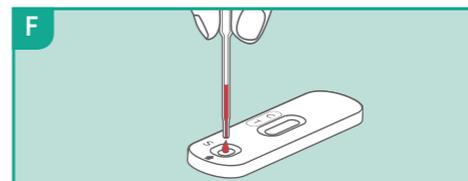
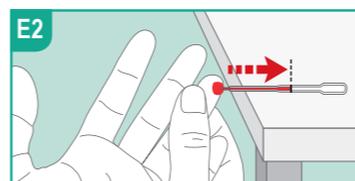
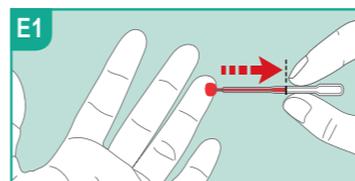
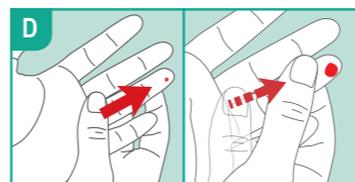
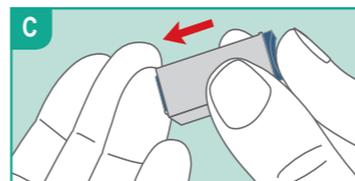
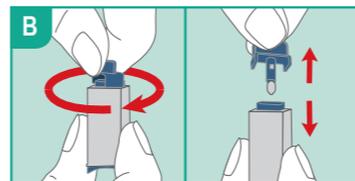
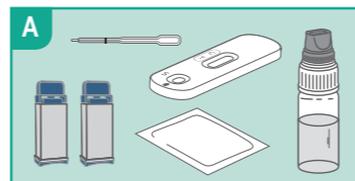
* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen. Mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

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 Grad drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und entfernen. –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 Blutstropfen 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 Probenentnahmeverfahren vorgeschlagen.
–Abb. E1: Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutstropfen, der durch Kapillarwirkung 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 reicht. Bringen Sie den Blutstropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung 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 angegebene Vertiefung (S) 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 angegebene Vertiefung (S) 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 Auswertung der Resultate ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

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



5 Min.

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 der IgE-Spiegel im Blut höher als normal ist, 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 bedeutet, dass der IgE-Spiegel im Blut im Normbereich oder auf jeden Fall unter dem Test-Grenzwert von 100 U/ml liegt.



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 PARI TestDirect ALLERGIE IgE mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.



MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS

STERILE R Lanzette

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District
215153 Suzhou, Jiangsu – P. R. China

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

Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70 % Alkohol

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