

Zuhause TEST

Allergie

Schnelltest zum qualitativen Nachweis erhöhter IgE-Antikörperspiegel gegen Katzenhaare, Hausstaubmilben und Gräserpollen in Blutproben

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Typische Anzeichen einer Allergie sind Niesen, eine verstopfte Nase oder brennende Augen. Bei einer Allergie reagiert das körpereigene Immunsystem auf eigentlich harmlose Stoffe aus der Umwelt (Allergene) mit einer Überempfindlichkeitsreaktion. Bei der häufigsten Allergieform (Typ-I-Allergie) reagiert das Immunsystem mit der Bildung von Immunglobulin E (IgE)-Antikörpern auf den Kontakt mit Allergenen.

ZuhauseTEST Allergie kann zum Nachweis von Antikörpern gegen verschiedene luftübertragene Allergene verwendet werden, um eine vorhandene Allergie zu bestätigen. Als immunochromatographischer Schnelltest zur Eigenanwendung detektiert **ZuhauseTEST Allergie** einen erhöhten IgE-Antikörperspiegel spezifisch gegen Katzenhaar, Hausstaubmilben und Gräserpollen aus einer Vollblutprobe. Sind spezifische IgE-Antikörper (spec. IgE) gegen die genannten Allergene vorhanden, binden diese an die auf der Membran fixierten Allergene und werden durch mit kolloidalem Gold markierte anti-IgE Antikörper sichtbar gemacht. Sie erzeugen an der jeweiligen Allergenlinie eine sichtbar rötliche Linie.

Der Test beinhaltet zusätzlich ein internes Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C-Linie). Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung.

ZuhauseTEST Allergie erreicht mit Labortests vergleichbare Ergebnisse. Der Test kann zu jeder Jahreszeit durchgeführt werden und erfordert kein Absetzen von Medikamenten oder das akute Vorhandensein von allergischen Symptomen.

Er dient zur Erkennung einer Sensibilisierung gegen das entsprechende Allergen. Die spezifische IgE - Bestimmung ist ein Teil der allergologischen Stufendiagnostik, sodass der Test nur zusammen mit weiteren klinischen Informationen ausgewertet werden sollte. Die endgültige Diagnose muss von einem Arzt bestätigt werden.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette im Folienbeutel (spec. IgE e1, d1, g6)
 - 1 Gebrauchsanweisung
 - 1 Transferpipette
Sarstedt AG & Co
Sarstedtstraße 1
D-51588 Nümbrecht
 - 1 Einwegampulle mit Probenverdünnungspuffer
Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK
 - 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe
Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany
 - 1 Alkoholtupfer
Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany
 - 1 Pflaster
Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany
- Zusätzlich wird benötigt:**
- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15-25 °C). Der Test sollte nach Öffnen des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden. Es ist wichtig, dass Ihre Hände warm und trocken sind, da dies die Blutzirkulation verbessert und die Blutentnahme erleichtert.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch.

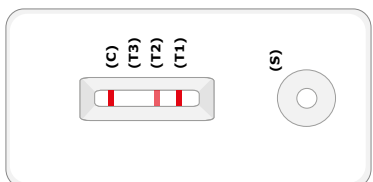
Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **Rückseite** und beschreibt die Testdurchführung.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine oder mehrere hell- oder dunkelrote **Linien im Testfeld (T)** zu erkennen sind.



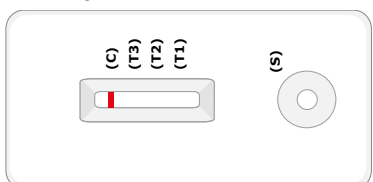
- T1 – Katzenhaar**
T2 – Hausstaubmilben
T3 – Gräserpollen

Eine hell- oder dunkelrote Linie neben dem jeweiligen Testfeld zeigt, dass eine erhöhte Menge an IgE-Allergieantikörpern gemessen wurde und deutet darauf hin, dass eine Sensibilisierung gegen das Allergen vorliegt und Sie möglicherweise hierauf allergisch reagieren.

Eine endgültige Diagnose sollte durch einen Arzt im Zusammenhang mit der Auswertung klinischer Symptome und weiterer Labordaten erfolgen. Der Arzt kann daraufhin das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

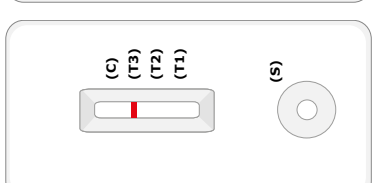
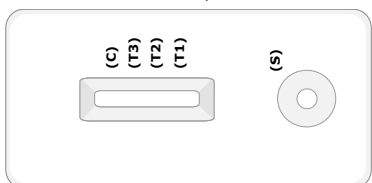
NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und keine hell- bis dunkelrote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Der Test zeigt, dass in der Blutprobe keine IgE-Antikörper, die auf eine Allergie hindeuten, nachweisbar sind. Eine Allergie gegen Katzenhaar, Hausstaubmilben und Gräserpollen kann nahezu ausgeschlossen werden. Sollten Allergiebeschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich. Lassen Sie das Ergebnis besonders bei Vorliegen einer Autoimmunerkrankung von einem Arzt bestätigen, da falsch-negative Ergebnisse in seltenen Fällen möglich sind.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **entweder gar keine Linien, keine Kontrolllinie (C) oder nur eine oder mehrere Testlinien (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch.



LEISTUNGSDATEN

Zuhause-TEST Allergie	Referenztest		
		Positiv	Negativ
		Gesamt	
	Positiv	88	3
	Negativ	6	168
	Gesamt	94	171

Sensitivität: 93,62 % Spezifität: 98,25 %
Richtigkeit: 96,60 % Genauigkeit: 96,70 %

INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

- Der Test darf nur von volljährigen Personen durchgeführt werden.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2 °C und 30 °C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen.

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
 Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Bestellnummer		

REF: 8602005

CE0483

Gebrauchsanweisung: Deutsch
Revision vom Januar 2019 (Rev. 03)

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano-ag

Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

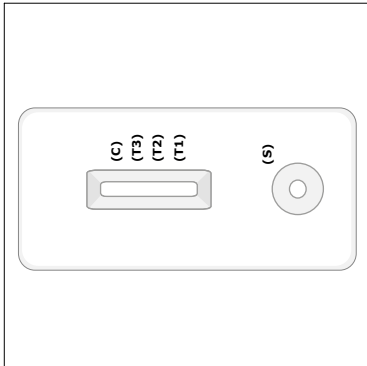
Allergie

Schnelltest zum qualitativen Nachweis erhöhter IgE-Antikörperspiegel gegen Katzenhaare, Hausstaubmilben und Gräserpollen in Blutproben

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

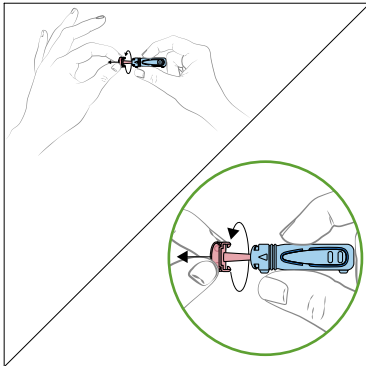
Zur Eigenanwendung

SCHRITT 1



Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

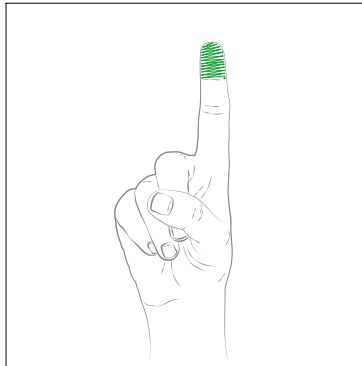
SCHRITT 2



Bitte beachten Sie: Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden.

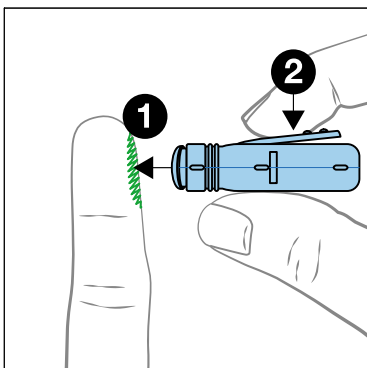
Drehen Sie die rosa Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie **so lange drehen**, bis sie sich lockert. **Danach drehen Sie noch mindestens zwei Mal.** Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.

SCHRITT 3



Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Lassen Sie nun den Arm für einige Minuten locker am Körper herab hängen, um den Blutfluss in den Fingern zu verbessern.

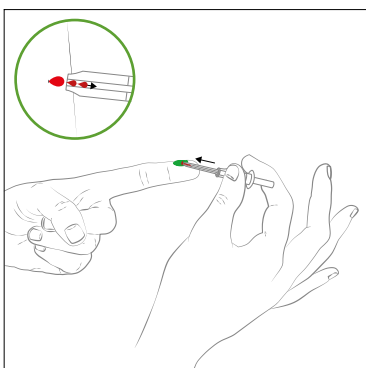
SCHRITT 4



Warten Sie, bis der Finger trocken ist, da Alkoholvereichte das Ergebnis beeinflussen können.

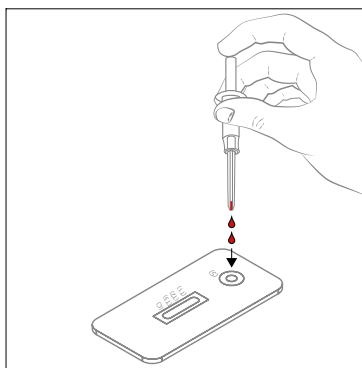
Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung fest gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze **1** und betätigen Sie den Auslöser **2**. Massieren Sie die Fingerspitze zur Bildung eines Blutropfens, ohne mit der Einstichstelle in Berührung zu kommen.

SCHRITT 5



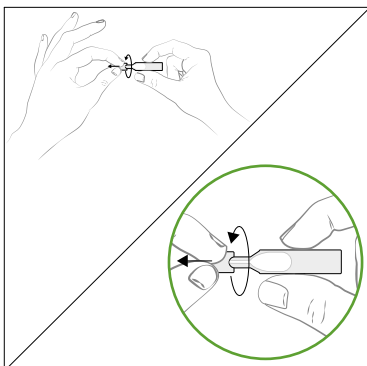
Nehmen Sie die Transferpipette und halten Sie diese horizontal bis leicht schräg in den Blutropfen, bis sie sich bis zu dem weißen Filter gefüllt hat. Achten Sie darauf, dass die **Öffnung am Ende des weißen Kolbens nicht zugehalten wird**, da das die Kapillarwirkung unterbrechen würde und die Probe nicht aufgenommen werden kann. Sollte der gewonnene Tropfen Blut nicht ausreichen, massieren Sie an Ihrem Finger in Richtung der Fingerspitze, um weiteres Blut zu gewinnen.

SCHRITT 6



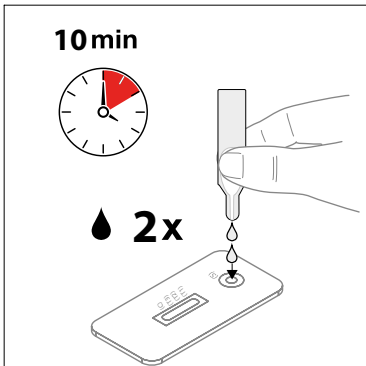
Halten Sie die mit Blut gefüllte Transferpipette senkrecht über das Probenaufgabefeld (S) und geben Sie den kompletten Inhalt vorsichtig darauf, indem Sie den weißen Kolben langsam und vollständig nach unten drücken. Achten Sie darauf, keine Luftblasen zu erzeugen. Lassen Sie das Blut einsickern und fahren Sie direkt mit Schritt 7 fort.

SCHRITT 7



Öffnen Sie die Einwegampulle durch Drehen der Bruchstelle.

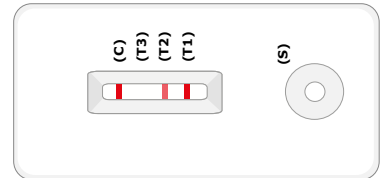
SCHRITT 8



Geben Sie genau **2 Tropfen** Puffer in das Probenaufgabefeld (S). Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster – gekennzeichnet durch (T) und (C) – aufgetragen wird. Nachdem Sie die Tropfen aufgetragen haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr. **Lesen Sie das Ergebnis 10-15 Minuten nach Zugabe des Puffers ab.** Vor Ablauf der 10 Minuten können niedrige IgE-Werte übersehen werden, nach mehr als 15 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

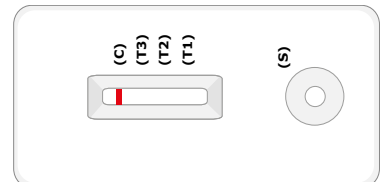
ERGEBNIS

POSITIV

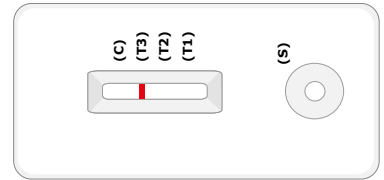
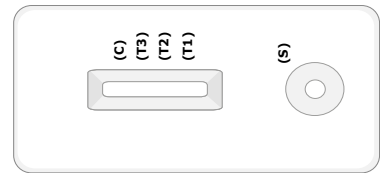


T1 – Katzenhaar
T2 – Hausstaubmilben
T3 – Gräserpollen

NEGATIV



UNGÜLTIG



Wenn nicht die gesamte benötigte Blutmenge aufgetragen wird, ist das resultierende Testergebnis nicht gültig.

Ein Demonstrationsvideo zur Handhabung der Transferpipette finden Sie in der Produktbeschreibung auf unserer Homepage.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de

Hotline:
0800 2947320



Dem Leben zuliebe.