GEBRAUCHSANWEISUNG

FINFÜHRUNG

AllergoCHECK® bietet als immunochromatographischer Schnelltest eine einfache, sichere und genaue Möglichkeit, einen erhöhten Allerin gerlaue Moglicikert, einen erhöhten Allergie-gie-antikörper-Spiegel vom Typ Immunoglobu-lin E (IgE) gegen Katzenhaar, Hausstaubmilben und Gräserpollen im Blut zu messen. Hohe IgE-Werte deuten auf eine höhere Allergieanfällig-

AllergoCHECK® liefert nachweislich vergleichbare Ergebnisse wie Labortests. Allerdings kann ein einzelner Test zur Diagnose einer Allergie niemals hundertprozentig genau sein. Der Test kann zu jeder Jahreszeit durchgeführt werden. Sie müssen zum Zeitpunkt des Tests keine allergischen Symptome aufweisen oder Medi-kamente absetzen, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

- Testkassette im Folienbeutel mit einem Beutel Trocknungsmittel
- 1 Pipette
- 1 Gefäß mit Reagenzlösung
 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe

(€ 0050 STERILE R

- BD Vacutainer Systems Plymouth, PL67BP, UK 1 Alkoholtupfer
- Paul Hartmann AG 89522 Heidenheim, Germany
- 1 Pflaster

- Paul Hartmann AG 89522 Heidenheim, Germa 1 Gebrauchsanweisung

Das Trocknungsmittel muss gelb oder blass grüngelb sein, um wirksam zu sein; sollte es grün sein, kontaktieren Sie uns.

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 1 sauberes Papiertuch

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 25°C).

Das Testset sollte innerhalb von 30 Minuten mach Öffnung des Folienbeutels verwendet werden. Waschen Sie die Hände mit Seife und spülen Sie diese gründlich mit warmem Wasser

Trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch. Es ist wichtig, dass Ihre Hände warm und trocken sind, da dies die Blutzirkulation verbessert und es dadurch einfacher ist, die Blutprobe zu entnehmen. Suchen Sie sich einen ruhigen Ort, um den Test durchzuführen, am besten an einem Tisch sitzend.

- Öffnen Sie nun:
 Die Packung mit der sterilen Stechhilfe und dem Blutübertragungsröhrchen.

 • Den Folienbeutel mit dem Testgerät.

Ziehen Sie NICHT am blauen Schieber und bewegen Sie diesen erst, wenn Sie dazu ange-wiesen werden (15 Minuten NACH Zugabe der Reagenzlösung).

• Legen Sie das Testgerät und das Gefäß mit

Reagenzlösung auf eine saubere, ebene und stabile Unterlage.

BLUTENTNAHME

Verwenden Sie die Stechhilfe NICHT, wenn die blaue (mit <==> gekennzeichnete) Spitze fehlt.

- Massieren Sie den Finger, von dem die Blut-probe entnommen werden soll (am besten den Mittel- oder Ringfinger), mit leichtem Druck durch mehrmaliges Streichen mit dem Daumen der anderen Hand bis zur Fingerspit-
- Reinigen Sie die Fingerkuppe, von der die Blutprobe entnommen werden soll, mit dem alkoholgetränkten Tupfer.
- Drehen und ziehen Sie die blaue Spitze von der Stechhilfe. Sie sehen nun die darunter liegende weiße, gefederte Auflage.
- Halten Sie die Stechhilfe mit dem Daumen und Zeigefinger Ihrer freien Hand an den Griffmulden und DRÜCKEN Sie die weiße Auflage gegen die weiche Kuppe des Fingers, bis Sie ein Klicken hören (Abb. 1).

Es ist wichtig, dass Sie die Stechhilfe ganz fest gegen die Fingerkuppe drücken, weil die Haut ansonsten nicht durchstochen wird.

Die Lanzette wird sofort wieder in die Stechhilfe zurückgezogen, damit sie sicher entsorgt werden kann. Sie kann nicht erneut verwendet werden.



EINSAMMELN DES BLUTTROPFENS

- Wischen Sie die ersten Bluttropfen mit einem trockenen Papiertuch von der Fin-gerkuppe. Kontaktieren Sie unsere Hotline falls Sie Probleme mit der Stechhilfe haben. +49 (0)6421 / 95 14 49
- Massieren Sie den Finger weiterhin mit dem Daumen der anderen Hand mehrmals zur Fingerspitze hin, wobei der Nagel nach oben zeigen sollte, bis ein **großer Tropfen** Blut er-
- scheint.

 Der Fingernagel sollte weiterhin nach oben gerichtet sein, während Sie nun das **Röhrchen horizonta**l halten und mit dessen Spitze den Blutstropfen berühren. Fügen Sie dem Übertragungsröhrchen so lange Blut zu, bis es die aufgezeichnete Markierung erreicht (Abb. 2).

ACHTUNG: Das Röhrchen füllt sich automatisch (Kapillareffekt). Quetschen Sie niemals das Röhrchen, während Sie es mit Blut befüllen. Die Verwendung einer zu kleinen oder zu großen Blutmenge kann das Ergebnis verfäl-



ÜBERTRAGUNG DES BLUTES IN DAS TESTGERÄT

Um das Blut in das Testgerät zu übertragen, berühren Sie mit der Spitze des Röhrchens die KLEINE Mulde des Testgerätes mit dem Zei-



Greifen Sie das Röhrchen auf beiden Seiten der schwarzen Füllstandsmarkierungen, halten Sie es senkrecht über die Mulde und drücken Sie die Pipette zusammen (Abb.3). Warten Sie etwa 1 Minute, bis das Blut absorbiert wurde. Benutzen Sie das mitgelieferte Pflaster um die Einstichstelle der Fingerkuppe zu bedecken.



ZUGABE DER REAGENZLÖSUNG

Schrauben Sie vorsichtig den Deckel des Gefäßes mit der Reagenzlösung ab und gießen Sie den gesamten Inhalt des Gefäßes in die GROSSE Mulde gleich unterhalb der Mulde mit dem Blut.

Achtung: Warten Sie nun genau 15 Minuten! Das Testgerät darf nun nicht mehr bewegt

Wenn das Gefäß mit dem Reagenzmittel nicht komplett mit hellblauer Flüssigkeit gefüllt ist, setzen Sie sich mit unserer Hotline in Verbindung. +49 (0)6421 / 95 14 49

HERAUSZIEHEN DES SCHIEBERS

Nach genau 15 Minuten: Halten Sie das Test-gerät HORIZONTAL und ziehen Sie den blauen Schieber bis er einrastet (Abb. 4).



Die Testablaufs-Anzeige (/) wechselt von Blau auf Weiß. Legen Sie das Testgerät wieder auf eine ebene Unterlage und bewegen Sie es nicht weiter. Warten Sie nun nochmals 15 Minuten. Wenn Ihr IgE-Spiegel sehr hoch ist, kann ein **POSITIVES ERGEBNIS** bereits innerhalb von 15 Minuten sichtbar sein.

Um ein NEGATIVES ERGEBNIS klar zu bestätigen, ist es aber notwendig, nach Ziehen des blauen Schiebers **30 Minuten zu warten**.

Warten Sie nicht länger als 30 Minuten, da

sonst das Ergebnis nicht genau abgelesen UNGÜLTIGES ERGEBNIS werden kann

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

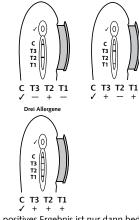
Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Abbildung der Ergebnisse:

C= Kontrolllinie T1= Katzenhaar

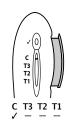
T2=Hausstaubmilbe T3=Gräserpollen

Lesen Sie die Balken von oben (C) nach unten. Ein rosafarbener oder roter Balken neben dem Symbol C deutet darauf hin, dass der Test korrékt durchgeführt wurde.

Fin rosafarbener oder roter Balken neben den Symbolen **T1, T2 oder T3** bedeutet (unabhängig davon, wie intensiv die Färbung ist), dass eine erhöhte Menge an IgE-Allergieantikör-pern gemessen wurde und dass Sie möglicherweise hierauf allergisch sind.



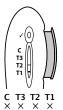
Ein positives Ergebnis ist nur dann bedeutsam, wenn Sie tatsächlich Allergiesymptome haben oder in der Vergangenheit gehabt haben.



Ein rosafarbener oder roter Balken neben dem Symbol C deutet darauf hin, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Erscheint neben den Symbolen T1, T2 und/oder T3 kein rosafarbener oder roter Balken, wurde für die entsprechenden Allergene keine erhöhte Menge an IgE-Allergieantikörpern im Blut festgestellt:

Um ein negatives Ergebnis klar zu bestätigen, ist es aber notwendig, nach dem Ziehen des blauen Schiebers 30 Minuten zu warten. Warten Sie nicht länger als 30 Minuten, da sonst das Ergebnis nicht genau abgelesen werden



Wenn neben dem Symbol C kein rosafarbener oder roter KEIII rosatarbener oder roter Balken zu sehen ist, sind die Ergebnisse ungültig. Der Test wurde nicht korrekt durch-geführt.

Zur Eigenanwendung

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch.

ALSCH-POSITIVE UND ALSCH-NEGATIVE ERGEBNISSE

Erhöhte IgE-Werte können ein nützlicher Hin-Ernonte Igt-Werte konnen ein nutzlicher Hinweis auf ein Allergierisiko darstellen. Ein hoher
IgE-Wert alleine ist jedoch kein eindeutiges
Zeichen dafür, dass Sie einem erhöhten Allergierisiko unterliegen. Ein positives Ergebnis
ist nur dann bedeutsam, wenn Sie tatsächlich
Allergiesymptome gehabt haben. Umgekehrt
kann auch bei normalen IgE-Werten nicht ausgeschlessen werden dass Sie is Zukuptt einem geschlossen werden, dass Sie in Zukunft einem Allergierisiko unterliegen werden.

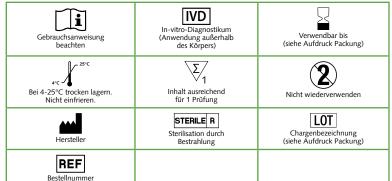
Manche Menschen haben zwar ungewöhnlich hohe IgE-Werte, weisen aber keine offensicht-lichen Symptome auf. Möglicherweise verhindert der Schutz der Antikörper (IgG) das Auftreten von Symptomen, oder sie kommen nur selten mit dem Allergieauslöser in Verbindung. Dennoch könnten Symptome zu einem späteren Zeitpunkt auftreten.

Falls Sie eine rheumatische Erkrankung (Arthritis) haben, ist zu beachten, dass ein sehr schwaches positives Ergebnis auch dann beobachtet werden kann, wenn bei Ihnen keine spezifische Allergie vorliegt.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit
- der Reagenzlösung. Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kin-
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 4°C und 25°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. Eine finale Diagnose muss von einem Arzt getroffen werden. Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpa-
- ckung beschädigt ist. Benutzen Sie keine be-schädigten Testkomponenten. Falsch-negative oder falsch-positive Ergebnis-
- se können in seltenen Fällen auftreten. Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch
- für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden! Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels
- Der Test Sonie flach Omlung des Folienbeuteis umgehend oder innerhalb von 30 Minuten durchgeführt werden.
 Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder un-zureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
 Alle Testkomponenten können im Hausmüll onterett werden.
- entsorgt werden.

Symbolerklärung:











For self-testing

Allergo CHECK

Cat, Dust Mite, Grass Pollen Allergy? Test yourself at home now!

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

AllergoCHECK® IgE Allergy Test is a simple, safe and accurate way to detect high levels of allergy antibodies called Immunoglobulin E (IgE) to Cat, Dust Mite and Grass Pollen in the blood. High levels of IgE are associated with increased susceptibility to allergy. The test requires only a small amount of blood obtained hygienically and with minimal discomfort.

AllergoCHECK® results have been proven to AllergoCHECKs results have been proven to compare well to laboratory tests, but no single method to diagnose allergy is completely accurate. A parent should perform the test on children under 16 years old. The test can be used at any time of the year. You do not need to be having an allergic reaction at the time of testing. It is not necessary to stop any medication before using this resolution. before using this product.

- 1 test cassette in a sealed pouch and 1 desiccant sachet
- 1 pipette
- 1 developer solution bottle1 automatic sterile lancet for comfortable blood sampling **C €** 0050 STERILE R

BD Vacutainer Systems Plymouth, PL67BP, UK

1 alcohol pad

Paul Hartmann AG 89522 Heidenheim, Germany

1 plaster

Paul Hartmann AG 89522 Heidenheim, Germany

1 instruction pamphlet

Sachet must be yellow or pale greenish yellow to be effective. If it's green, contact your local distributor/retailer.

Additionally required:

- 1 timer
- 1 clean tissue

TEST PREPARATION

The test kit should be stored and used at norat a much lower temperature. If it has been stored at a much lower temperature then leave the test kit unopened at room temperature for a minimum of 2 hours. The test cassette should be used within 30 minutes of opening the foil pouch. Wash your hands with soap and warm water; rinse well with warm water; dry with a clean towel - it is important that your hands are warm and dry as this improves the blood flow and makes it easier to collect the blood sample. Find a quiet place to perform the test, preferably sitting down in front of a table.

Then open the:

- Pack containing the sterile lancet, pipette and the developer solution bottle.
 Foil pouched test cassette.

Do not pull or move the blue slider until instructed (15 minutes after adding developer

Place all parts on a clean, level surface.

OBTAINING THE BLOOD DROP

This is simple and causes little discomfort. Only a small drop of blood is required. **Do not** use the lancet if its blue tab (marked <==>) is missing.

Using gentle pressure, massage the finger from which the sample is to be taken (the middle or ring finger is the best) by gently working the thumb of your hand up to the tip of the finger several times.
 Twist and pull off the blue tab from the lancet to reveal the spring-loaded white contact piece heapath

piece beneath.

piece beneath.

Holding the indented side grips of the lancet between the thumb and forefinger of your free hand **press** the white contact piece **firmly** against the soft pad of your finger tip until a blick is beard. click is heard.

The needle immediately retracts into the lancet for safe disposal and cannot be reused. Using a dry tissue, wipe away the first sign of blood from the fingertip.

Contact your local distributor/retailer if you have difficulty using the lancet or in obtaining a satisfactory amount of blood. It is important to press the lancet very firmly against the fingertip otherwise the skin will not be punctured.



COLLECTING THE BLOOD DROP

- With the finger nail pointing upwards, continue to **gently** massage the thumb of your free hand to the tip of the finger several times until a **large drop** of blood appears.
- 2. With the finger nail still pointing upwards, hold the pipette horizontally, and touch the tip of the pipette to the drop of blood. Continue adding blood to the pipette until the blood fills the tip to the lines.
- 3. Capillary action will automatically draw blood to the fill lines then stop.

CAUTION: Filling is automatic: Never squeeze the pipette when filling with blood. Using too much or too little blood may give an incorrect



ADDING THE BLOOD TO THE TEST CASSETTE

To expel the blood, align the tip of the pipette into the **smaller** well on the test cassette marked:

Squeeze the bulb gently to expel the blood into the bottom of the well. If the blood won't expel, hold the pipette vertically over the well by gripping on either side of the black level markers and squeeze the bulb. Wait approximately 1 minute for the blood to absorb then discard the pipette.



Carefully unscrew the cap from the developer solution bottle and pour all the contents of the bottle into the large well just below the blood well

Then wait exactly 15 minutes. Do not move or pick up the test cassette once you have added the developer solution. If the developer solution bottle is not completely filled with pale blue liquid, contact your local distrubutor/retailer.

ULLING THE SLIDER

Only after waiting exactly 15 minutes pick up the test cassette, keeping it horizontal, and pull the blue slider until you feel it click into place. The test working indicator will change from blue to white. Place the test cassette back on a level surface and leave undisturbed. If you have very high levels of IgE antibodies you may see a positive result within 15 minutes. However, it is necessary to wait 30 minutes after pulling the blue slider to confirm minutes after pulling the blue slider to confirm a completely negative result.



POSITIVE TEST RESULT

Read the bands from the top (C) downwards. A pink or red band opposite the C symbol indicates the test has worked correctly. If there is no pink/red band opposite the C symbol then the test results are invalid.

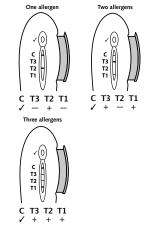
A pink or red band opposite the T1, T2 or T3 symbol (irrespective of the intensity) indicates that high levels of IgE allergy antibodies have been detected and you may have a sensitivity to that particular allergen.

T1 = CAT

T2 = DUST MITE

T3 = GRASS POLLEN

It is essential that you have, or have had at sometime in the past, symptoms for a positive result or results to be significant. Even a faint pink band opposite any or all of the T1, T2 or T3 symbols should be recorded as a positive result tive result.



NEGATIVE TEST RESULT



A pink or red band opposite the C symbol indicates the test has worked correctly.

If there is no pink or red band opposite T1, T2 and/ or T3 symbols, the test result indicates there are no increased levels of IgE allergy antibodies to the specific allergens detected in the blood sample.

It is necessary to wait 30 minutes after pulling the blue slider to confirm a completely negative result. Do not wait longer than 30 minutes as the test result will no longer be accurate.

INVALID TEST RESULT



If there is no pink or red band opposite the C symbol then the test results are invalid. The test has not worked correctly. It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new blood sample and a new test.

ALSE POSITIVE AND FALSE NEGATIVE RESULTS

High levels of IgE can be a useful indicator of the risk of allergy but a high level of IgE, by its-elf, will not definitely indicate that you are at a high risk of suffering or developing allergies. It is important that you have or have had allergy symptoms for a positive result to be significant. Neither can normal levels completely rule out a risk of suffering or developing allergies in the future

Some people can have abnormally high IgE levels but may not suffer obvious symptoms. They may be able to cope through the presence of protective antibodies (IgG), or they rarely come into contact with the offending allergen that could trigger their symptoms. However, they may still develop symptoms in later life. If you have rheumatoid disease (arthritis) it should be noted that very weak positive results may be observed even if you do not have an allergy. served even if you do not have an allergy

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- · The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid developer solution contact with skin and eyes.
- Keep out of the reach of children.
- · Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 4°C und 25°C
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by the physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately or within one hour after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed in

Explanation of symbols:

