

PROCEDURE

- 1) Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- 2) Tear the protective pouch (from the notch) and only get out the cassette and the pipette. Dispose of the small desiccant bag.
- 3) Hold the lancet and carefully rotate 360° the protective cap without pulling it. - FIG. A
- 4) Extract and dispose the released cap. - FIG. B
- 5) Press the lancet, on the side from where the cap was extracted, against the fingertip (it is advisable the ring finger side). - FIG. C The tip retracts automatically and safely after use.
- 6) Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop. - FIG. D
- 7) **Without pressing the pipette bulb**, put it in contact with the drop. The blood migrates into the pipette through the capillarity to the line indicated on the pipette. - FIG. E You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
- 8) Put the blood collected with the pipette into the sample well of the cassette, by pressing on the pipette bulb. - FIG. F
- 9) Wait for the blood to be totally dispensed in the well. **Unscrew the blue cap** of the plastic dropper (leave the white cap tightly screwed) and add **5 drops** of diluent into the sample well of the cassette. - FIG. G
- 10) Read the result after **10 minutes**.

RESULT INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES.

The intensity of the line colour does not have any importance for the interpretation of the test result.

POSITIVE RESULT

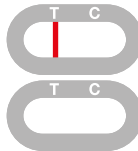
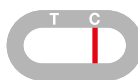
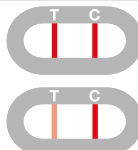
Two coloured lines appear in the window under the marks T (Test) and C (Control). The intensity of the line T may be clearer than the intensity of the line C. This result means that the IgE antibodies level in blood is higher than the norm. You should consult a doctor as you may suffer from an allergy or from an allergic predisposition.

NEGATIVE RESULT

Only one coloured line appears under the mark C (Control). This result means that the IgE antibodies level in blood is normal and that there is no allergy sensitivity.

NON VALID RESULT

No line appears or a coloured line appears under the mark T (Test) without any line under the mark C. In this case, it is not possible to interpret the test, which must be considered as non valid. It is recommended to repeat the test with a new **ALLERGY-IgE TEST** and a sample of fresh blood.



F.A.Q. - QUESTIONS & ANSWERS

HOW DOES THE ALLERGY-IgE TEST WORKS? IgE antibodies are produced by the body in reaction to the presence of one or several allergens likely to cause more or less serious complications in subjects exposed to allergenic substances. The **ALLERGY-IgE TEST** specifically identifies IgE antibodies and indicates if the level is higher than the average.

WHEN SHOULD THE TEST BE USED? The **ALLERGY-IgE TEST** should be performed in the case of symptoms that can be associated with the allergy, such as rashes and redness on the skin, lacrimation or repetitive sneezing in presence of dust or in contact with animals (dog, cat, etc.), or appearance of oedema after ingesting particular food. The test can be performed at any time, but not in subjects younger than 6 years.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if Allergy Test gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of diluent drops are less than 4 or more than 5. The plastic pipette provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct.

HOW TO INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND THE INTENSITY OF THE LINES ARE DIFFERENT? The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test line is.

WHAT IS THE LINE THAT APPEARS UNDER THE MARK C (CONTROL) FOR? When this line appears, it only means

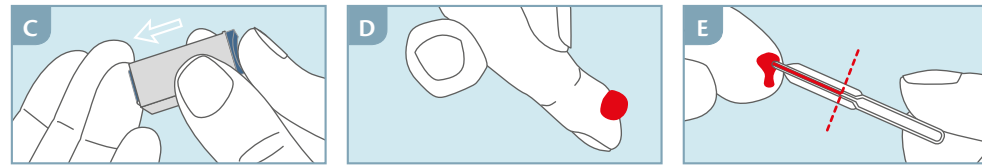
that the test was performing well.

IF I READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES, WILL THE RESULT BE RELIABLE? No. The result should be read within 10 minutes after adding the diluent. The result is reliable up to 15 minutes.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, it means that the IgE (Immunoglobulin E) antibodies level in blood is higher than the norm and that you should consult a doctor showing him the test result. Then, the doctor will decide whether additional analysis should be performed or will recommend you consult an allergist.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, it means that the IgE (Immunoglobulin E) antibodies level in blood is normal. In principle, there is no risk of allergy sensitivity. However if the symptoms persist, it is recommended to consult your doctor.

WHAT IS THE ACCURACY OF ALLERGY-IgE TEST? The **ALLERGY-IgE TEST** is very accurate and is used for more than 10 years by professionals in the field (hospitals, laboratories...). Evaluation reports show that an overall agreement of at least 96% with reference methods.



PROCEDIMIENTO DE USO

- 1) Lavarse las manos con agua caliente y jabón, enjuagarlas con agua limpia y secarlas.
- 2) Abrir la bolsa de aluminio y coger solo el dispositivo y la pipeta. Desechar la bolsita desecante.
- 3) Sujete la lanceta y gire con cuidado la tapa protectora 360° sin tirar de ella. - FIG. A
- 4) Extraiga y deseche la tapa. - FIG. B
- 5) Presione la lanceta, por el lado del que extrajo la tapa, contra la yema del dedo (se aconseja hacerlo sobre el dedo anular). - FIG. C La punta se retrae automáticamente de forma segura tras su uso.
- 6) Con la palma de la mano hacia abajo, masajear la punta del dedo hasta que se forme una gran gota de sangre. - FIG. D
- 7) Coger la pipeta **sin presionar el bulbo**, y ponerla en contacto con la gota de sangre. La sangre ascenderá por capilaridad hasta la línea indicada en la pipeta. - FIG. E Si no hubiera alcanzado la línea de la pipeta, masajear el dedo de nuevo para obtener más sangre. Evitar, en la medida de lo posible, que se formen burbujas de aire.
- 8) Presionando el bulbo de la pipeta, dispensar la sangre en el pocillo del dispositivo. - FIG. F
- 9) Esperar a que esté toda la sangre en el pocillo. **Desenroscar el tapón azul** del frasco cuentagotas (dejar el tapón blanco enroscado) y añadir **5 gotas** de diluyente en el pocillo. - FIG. G
- 10) Esperar **10 minutos**.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA EL RESULTADO DESPUÉS DE 10 MINUTOS EXACTOS.
NO LOS LEA PASADOS 15 MINUTOS.

La intensidad o el color de la línea que aparece no tienen ninguna relevancia en la interpretación del resultado.

RESULTADO POSITIVO

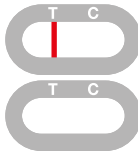
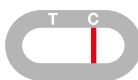
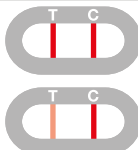
En la ventana de lectura, aparecerán dos líneas de color debajo de las letras T (Test) y C (Control). La intensidad de la línea T puede ser más tenue que la de la línea C. Este resultado significa que el nivel de concentración de anticuerpos IgE es superior al normal y, por lo tanto, es necesario que consulte a su médico.

RESULTADO NEGATIVO

Aparece solo una línea roja debajo de la letra C (Control). Este resultado significa que el nivel de anticuerpos IgE es normal.

RESULTADO INVÁLIDO

No aparece ninguna línea, o solo aparece una línea bajo la letra T (Test) y no bajo la letra C (Control). En este caso, no es posible interpretar el resultado y deberá considerarse que la prueba no es válida. Se recomienda repetir la prueba con un nuevo **TEST ALERGIA-IgE** y una nueva muestra de sangre.



F.A.Q. - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿CÓMO FUNCIONA LA PRUEBA TEST ALERGIA-IgE? El cuerpo humano produce anticuerpos IgE como reacción a la presencia de uno o más alérgenos que podrían causar complicaciones más o menos graves al individuo expuesto a los mismos. El **TEST ALERGIA-IgE** detecta específicamente los anticuerpos IgE e indica si se encuentran en un nivel superior a la media.

¿CUÁNDO DEBERÍA USARSE ESTA PRUEBA? Es recomendable realizar el **TEST ALERGIA-IgE** cuando existe presencia de síntomas asociados a la alergia, como erupciones y rojeces en la piel, lagrimeo, repetidos estornudos en caso que el individuo haya estado expuesto a ambientes polvorientos o en contacto con animales (perros, gatos, etc.), así como tras la aparición de edemas tras el consumo de determinados alimentos. Esta prueba puede realizarse en cualquier momento, pero no está indicada para niños menores de 6 años.

¿PUEDE ESTA PRUEBA ARROJAR UN RESULTADO INCORRECTO? El resultado será correcto en la medida en que se hayan respetado las instrucciones indicadas. Sin embargo, el resultado puede verse alterado en los siguientes casos: si la Prueba de Alergia se ha mojado antes de su uso, si la cantidad de sangre depositada en el pocillo de muestras no ha sido la suficiente, o si se han añadido menos de 4 o menos de 5 gotas de diluyente. La pipeta de plástico que se suministra dentro de la caja puede ayudar a confirmar que la cantidad de sangre recogida es la correcta.

¿CÓMO SE DEBE INTERPRETAR LA PRUEBA SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS LÍNEAS SON DIFERENTES? El color e intensidad de las líneas no guarda relación alguna con la interpretación del resultado. Las líneas deben presentar un

aspecto homogéneo e íntegro. La prueba deberá considerarse como positiva sin importar la intensidad de sus líneas.

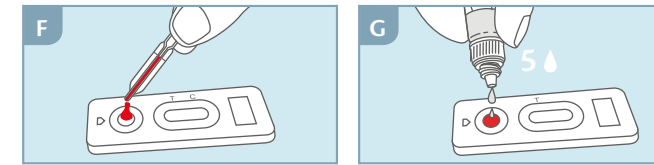
¿QUÉ SIGNIFICA SI SOLO APARECE UNA LÍNEA DEBAJO DEL SÍMBOLO C (CONTROL)? Cuando solo aparece la línea de debajo de C significa que la prueba funciona correctamente.

SI SE INTERPRETA EL RESULTADO PASADOS MÁS DE 15 MINUTOS, ¿ESTE SIGUE SIENDO FIABLE? No. La prueba debe interpretarse 10 minutos después de la adición de diluyente. El resultado solo será fiable si se lee dentro de los primeros 15 minutos.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI LA PRUEBA DA POSITIVO? Si el resultado da positivo significa que el nivel de anticuerpos IgE (Immunoglobulina E) en sangre es superior al normal y que, por lo tanto, es preciso consultar al médico, quien determinará si es necesario realizar más análisis o derivará al paciente al especialista alergólogo.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI LA PRUEBA DA NEGATIVO? Si el resultado es negativo, significa que el nivel de anticuerpos IgE (Immunoglobulina E) en sangre está dentro de la normalidad, por lo que, en principio, no existirán riesgos de sufrir sensibilidades alérgicas. Sin embargo, si los síntomas persisten, se aconseja acudir al médico de cabecera.

¿QUÉ NIVEL DE PRECISIÓN TIENE EL TEST ALERGIA-IgE? El **TEST ALERGIA-IgE** presenta un alto grado de precisión, y es un método que profesionales de la salud vienen utilizando desde hace más de 10 años. Los informes de evaluación muestran una coincidencia en más del 96% de los casos en comparación con los resultados arrojados por métodos de referencia.



PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

- 1) Lave as mãos com água quente e sabão, enxague com água limpa e seque.
- 2) Abra a saqueta de alumínio e retire apenas a punção digital e a pipeta. Descarte a saqueta de secante.
- 3) Segure a lanceta e rode cuidadosamente a tampa protetora 360°, sem puxá-la. - FIG. A
- 4) Extraia e elimine a tampa solta. - FIG. B
- 5) Pressione a lanceta, do lado de onde a tampa foi extraída, contra a ponta do dedo (é aconselhável do lado do dedo anelar). - FIG. C A ponta retrai-se automaticamente de forma segura após o uso.
- 6) Mantendo a mão virada para baixo massage a ponta do dedo até que se forme uma grande gota de sangue. - FIG. D
- 7) Pegue na pipeta **sem premir o bolbo** e coloque-a em contacto com a gota de sangue. O sangue, entrará por capilaridade na pipeta até à linha marcada na própria pipeta. - FIG. E Eventualmente massage novamente o dedo a fim de obter mais sangue, se a linha na pipeta ainda não tiver sido atingida, evite, na medida do possível, as bolhas de ar.
- 8) Colocar o sangue recolhido com a pipeta na cavidade indicada no dispositivo, premindo o bolbo da pipeta. - FIG. F
- 9) Aguarde até que o sangue se encontre completamente dentro da cavidade. **Desenrosque a tampa azul** do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca firmemente enroscada) e adicione **5 gotas** de diluente na cavidade. - FIG. G
- 10) Neste momento aguarde **10 minutos**.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA O RESULTADO PASSADOS EXATAMENTE 10 MINUTOS.
NÃO LEIA APÓS PASSADOS 15 MINUTOS.

A intensidade da cor da linha não tem nenhuma importância para a interpretação do resultado do teste.

RESULTADO POSITIVO

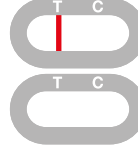
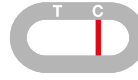
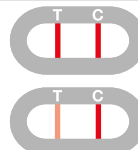
Dois linhas coloridas aparecem a janela de leitura em correspondência aos sinais T (Teste) e C (Controlo). A intensidade da linha de teste T pode ser mais clara que a linha C. Este resultado significa que a concentração de anticorpos IgE é superior à normal, por conseguinte, é necessário consultar um médico.

RESULTADO NEGATIVO

Aparece apenas uma linha colorida sob o sinal C (Controlo). Este resultado significa que o nível de anticorpos IgE é normal.

RESULTADO INVÁLIDO

Não aparecem linhas ou aparece apenas uma linha sob o sinal T (Teste) e não sob o sinal C (Controlo). Neste caso, não é possível interpretar o resultado do teste que deve ser considerado inválido. Recomenda-se que repita o teste com um novo **TEST ALERGIA-IgE** e uma nova amostra de sangue.



F.A.Q. - PERGUNTAS E RESPOSTAS

COMO FUNCIONA O TEST ALERGIA-IgE? Os anticorpos IgE são produzidos pelo corpo em resposta à presença de um ou vários alérgenos susceptíveis de causarem complicações mais ou menos graves em indivíduos expostos a substâncias alérgicas. O **TEST ALERGIA-IgE** identifica especificamente anticorpos IgE e indica se o nível é mais elevado do que a média.

QUANDO É QUE O TESTE DEVE SER USADO? O **TEST ALERGIA-IgE** deve ser realizado no caso de sintomas que possam ser associados à alergia, tais como pruridos e vermelhidão na pele, lacrimação ou espirros repetitivos na presença de pó ou em contacto com animais (cão, gato, etc.), ou ao aparecimento de edema após a ingestão de alimentos em particular. O teste pode ser realizado a qualquer momento, mas não em sujeitos com menos de 6 anos.

PODE O RESULTADO ESTAR INCORRECTO? Os resultados são precisos, se as instruções forem cuidadosamente respeitadas. No entanto, o resultado pode estar incorreto se o Teste de Alergia estiver molhado antes de ser usado, se a quantidade de sangue dispensada na cavidade da amostra não for suficiente, ou se o número de gotas de diluente for menos de 4 ou mais de 5. A pipeta de plástico fornecida na caixa permite ter a certeza que o volume de sangue usado é o correto.

COMO INTERPRETAR O TESTE SE A COR E INTENSIDADE DAS LÍNEAS FOREM DIFERENTES? A cor e a intensidade das linhas não têm importância para a interpretação dos resultados. As linhas só devem ser homogêneas e claramente visíveis. O teste deve ser considerado positivo seja qual for a intensidade da cor da sua linha.

PARA QUE SERVE A LINHA QUE APARECE DEBAIXO DA MARCA C (CONTROLO)? Quando esta linha aparece, isso só significa que o teste teve um bom desempenho.

SE EU LER O RESULTADO DEPOIS DE 15 MINUTOS SERÁ O RESULTADO FIÁVEL? Não. O resultado deve ser lido dentro de 10 minutos após adicionar o diluente. O resultado é fiável até 15 minutos.

O QUE DEVO FAZER SE O RESULTADO FOR POSITIVO? Se o resultado for positivo, significa que o nível de anticorpos IgE (imunoglobulina E) no sangue é maior do que o normal e que deve consultar um médico mostrando-lhe o resultado do teste. De seguida, o médico irá decidir se uma análise adicional deve ser realizada ou irá recomendar-lhe consultar um alergista.

O QUE DEVO FAZER SE O RESULTADO FOR NEGATIVO? Se o resultado for negativo, significa que o nível de anticorpos IgE (Imunoglobulina E) no sangue é normal. Em princípio, não há nenhum risco de sensibilidade à alergia. No entanto, se os sintomas persistirem, é recomendável consultar o seu médico.

QUAL É A PRECISÃO DO TEST ALERGIA-IgE? O **TEST ALERGIA-IgE** é muito preciso e é usado há mais de 10 anos por profissionais no campo (hospitais, laboratórios, etc.). Os relatórios de avaliação mostram uma conformidade global de pelo menos 96% com métodos de referência.