



## Total IgE

**Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of Total IgE in combination with Milenia® POCScan Reader**  
English: Page 1-12

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-IgE in Kombination mit Milenia® POCScan Reader  
Deutsch: Seite 13-24

Test immunochromatographique pour dosage quantitatif de l'IgE Total en combinaison avec Milenia® POCScan Reader  
Français: Page 25-36

**REF:**

**MQTE 1**



IVD









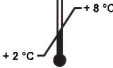



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de)  
<http://www.milenia-biotec.de>

## Explanation of Symbols

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

## Materials Supplied, Storage and Stability

Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage at	Shelf life
<b>Total IgE Test Cassette</b> , membrane coated with anti-ligand and monoclonal (mouse) anti-IgE antibodies conjugated to gold particles	MQSTE	20	ready to use	2 - 8 °C Use <b>immediately</b> after opening the foil bag!	in the sealed foil bag until expiration date
<b>Assay Buffer</b> , buffer containing ligand labeled polyclonal (goat) anti-IgE antibodies	MQTEB	1 vial à 1.5 mL	ready to use	2 - 8 °C	until expiration date
<b>Lancets</b> , (sterile)	3090	20	see Test Performance	room temperature	until expiration date
<b>Transfer pipettes</b> , (calibrated for 20 µL)	MQP20	1 package à 20 pipettes	see Test Performance	room temperature	until expiration date
<b>Cleansing swabs</b>	3104	20	ready to use	room temperature	until expiration date
<b>Adhesive tapes</b>	3105	20	ready to use	room temperature	until expiration date
<b>Manual for test and reader</b>	MQTE	1			
<b>Certificate of Analysis</b>	CoA-MQTE	1			

Material Safety Data Sheets are available on request (look as well [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Specimen Collection and Preparation

The determination of Total IgE calls for 20 µL capillary blood.

## Warnings and Precautions

All reagents of this test kit are strictly intended for *in vitro* diagnostic use only. Use by staff, who is specially informed and trained in methods which are carried out by use of *in vitro* diagnostics. Please adhere strictly to the steps of the work flow provided in this protocol.

Sample material of patients (for example blood) normally used in laboratory determinations are always classified as potentially infectious. Samples of risk patients should be specially labeled and if necessary be handled in safety work benches (for example lamina flow bench).

## Method and Test Principle

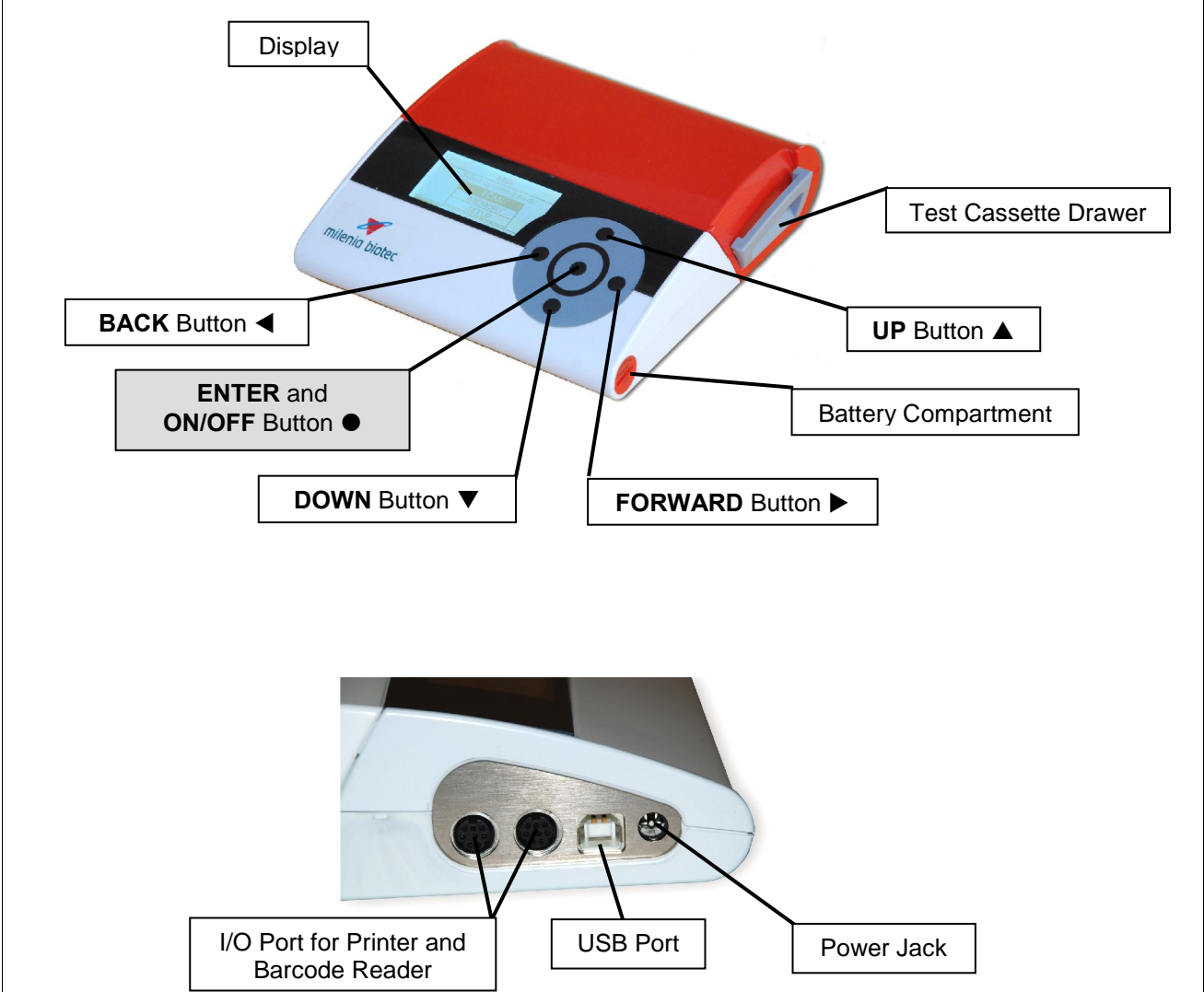
In combination with the Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader the Milenia<sup>®</sup> QuickLine Total IgE is a lateral flow immunoassay which allows the quantitative determination of total immunoglobulin E (IgE) from whole blood.

Immediately after pipetting the whole blood sample to sample port of the test cassette, one drop of assay buffer is added. IgE antibodies of the patient sample then specifically bind to the ligand-labeled polyclonal anti-IgE antibodies present in the assay buffer. These immune complexes migrate into the test strip and there associate with the gold conjugate, which are coated with monoclonal anti-IgE antibodies. The gold particles overflow the test line (T) where an anti-ligand is immobilized. Only the immune complexes consisting of ligand labeled anti-IgE antibodies, patient's IgE and the gold conjugate will bind to the anti-ligand. Over time a reddish test band is generated. Gold conjugate-specific antibodies, which are printed as a line on the membrane (control line, C), catch unbound gold conjugate; so a clearly visible line is generated during the test time.

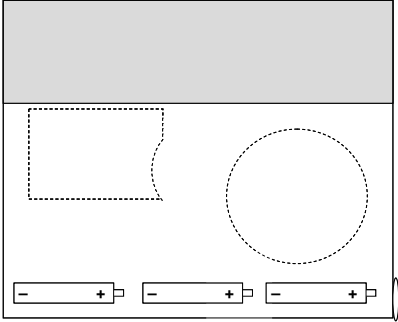
Interpretation of results is only possible with the Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader, which allows an objective interpretation and documentation of the result.

The total IgE concentration directly correlates with the color intensity of the test band (T). The Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader measures the color reflection of the test band and calculates the result according a programmed standard curve.

## Milenia® POCScan Reader Overview



### Battery position and replacement:

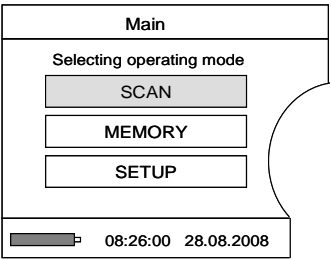


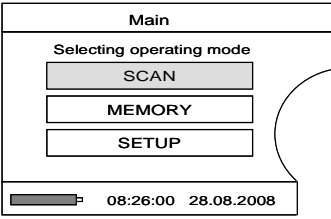

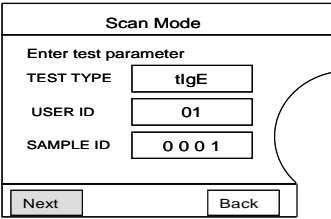



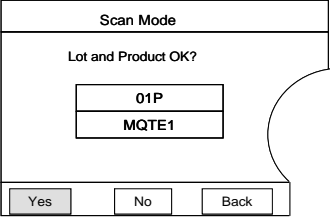

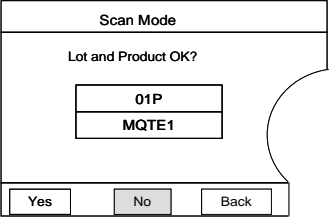

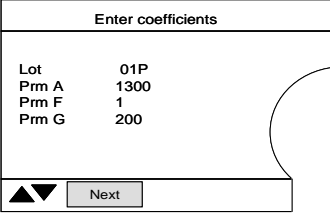


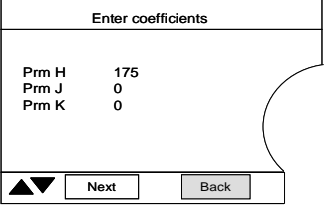


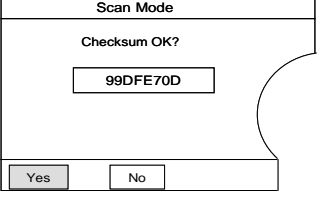

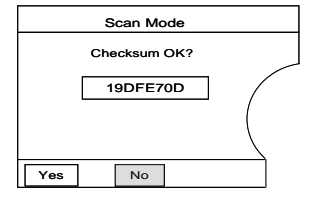

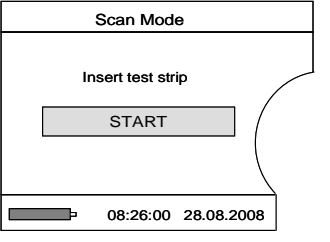
- Please use Nickel-Metal-Hybride (NiMH) batteries only, which offer longer durability.
- **ATTENTION: Recharging of batteries is working only, if POCScan reader is switched ON!**

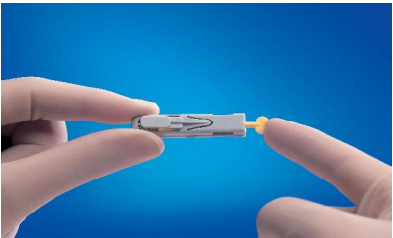
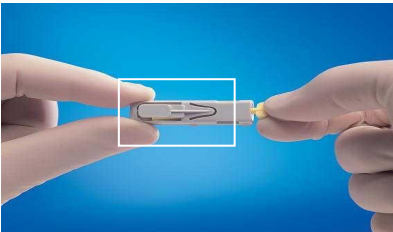


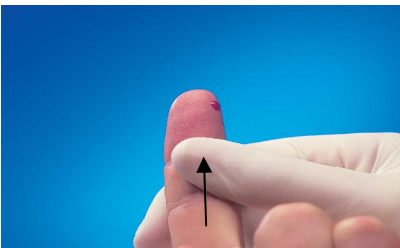

## Test Performance

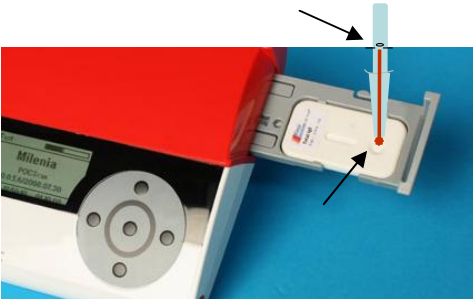
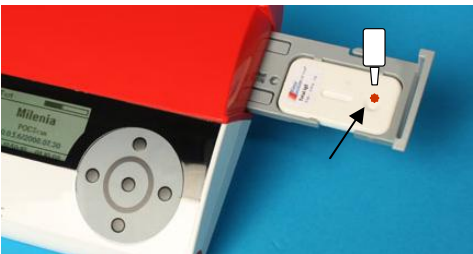

### Important notes:

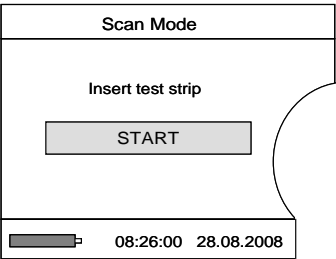

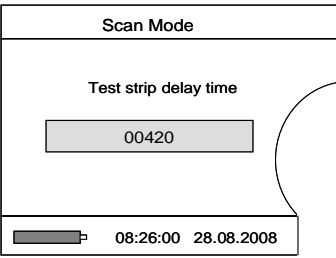
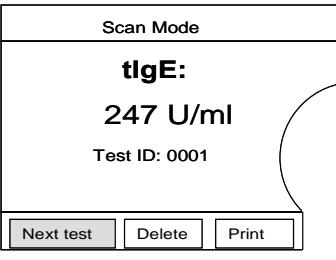


- The test is sensitive to humidity. **In the case of damaged package do not use test unit!**
- Before opening bring test cassette and assay buffer to room temperature (18 – 28 °C). Use the test cassette immediately after opening. Do not use kit reagents from different lots!
- **Please read the instruction carefully prior performing the test; follow the procedure step by step and notice the sequence !**
- **Start measurement immediately after adding the assay buffer to the patient sample in the sample port!** The incubation time of 7 minutes is controlled by the instrument.
- For identification the operating elements of Milenia® POCScan Reader see overview on page 5.

<b>A) PREPARATIONS</b>		
	<b>Step</b>	* Remark: All figures (fig.) are example displays only!
<b>1.</b>		<p>Turn Milenia® POCScan Reader on. For that, press “ON/OFF” button  for two/three seconds.</p> <p>A self test/ self calibration runs automatically. Menu „SCAN“ is automatically selected.</p>
<b>2.</b>		<p>Take the test cassette out of the aluminium foil bag.</p> <p>Open the drawer of Milenia® POCScan Reader and place the test cassette into the holder.</p>
<b>3.</b>		<p>Start menu “SCAN”.</p> <p>For that, press “ENTER” button .</p>
<b>4.</b>		<p>Enter USER ID and SAMPLE ID with respective buttons ● (UP/DOWN/BACK/FORWARD/ENTER).</p> <p>Select “Next” and press .</p>

	Step	Continuation (Preparations)
5.		<p>Compare lot number and product code displayed by the Milenia® POCScan Reader, with the lot number and the product code of the outer box label of the kit.</p> <p>If they are identical, select “Yes” and press </p> <p>The display automatically switches to <b>step 10</b>.</p>
6.		<p>If the displayed lot number is <u>not</u> identical with the lot number of the used kit, lot number and respective curve parameters need to be changed.</p> <p>In this case select “No” and press </p> <p>The Menu “Enter coefficients” opens.</p>
7.		<p>Select Lot, Prm A, Prm F and Prm G with respective buttons  and change all respective data according the values listed in the “<b>Certificate of Analysis</b>” of the currently used Milenia® QuickLine Total IgE kit.</p> <p>Select “Next” and press </p>
8.		<p>Select Prm H, Prm J, and Prm K with respective buttons  and change all respective data according the values listed in the “<b>Certificate of Analysis</b>” of the currently used Milenia® QuickLine Total IgE kit.</p> <p>Select “Next” and press  The display switches back to the Scan Mode</p>
9.		<p>Compare displayed Checksum with the Checksum listed in the “<b>Certificate of Analysis</b>” of the currently used Milenia® QuickLine Total IgE kit.</p> <p>If the checksums are identical, select “Yes” and press </p>
9a.		<p>If Checksum is <u>not</u> identical, please select “No”, press  and accurately check in <b>step 7 and 8</b> the different parameters of the “<b>Certificate of Analysis</b>”.</p>
10.		<p>The menu “START” appears.</p> <p><b>Do <u>not</u> yet activate this menu!</b></p> <p><b>Now draw blood from the finger tip of the patient (look part B, BLOOD DONATION).</b></p>

<b>B) BLOOD DONATION</b>		
	<b>Step</b>	
1.		Take the lancet and push the cap into the body until it clicks. Hold the lancet as described in the figure.
2.		Twist off and discard the lancet cap. Do not touch the release button (see white square in the fig.). The lancet is now ready to use.
3.		The marked areas of patient's fingers are ideal for the prick. Clean the area of the selected finger with the cleansing swab and do not touch the finger until you prick. Wait until the finger is dry.
4.		Press the platform of the lancet firmly against the chosen site on the finger and press the release button.
5.		Massage the finger from the hand to the direction of the prick (see arrow in the fig.), until a drop of blood is formed.
6.		Hold the transfer pipet from the side to the blood drop. Massage the finger until the transfer pipet is automatically filled up to the black label of the pipet (see arrow in the fig.).  <b>Pipet immediately the blood sample into the test cassette (look part C, TEST).</b>
7.		If needed, fix an adhesive tape over the prick of patient's finger.

<b>C) TEST</b>	
<b>Step</b>	
<b>1.</b>	 <p><b>Pipet the patient blood into the test cassette.</b></p> <p>For that, handle the transfer pipet like the following:</p> <p>Put the transfer pipet with the patient sample directly into the round sample port of the test cassette (see lower arrow in the fig.).</p> <p>Press fingers on the pinhole, located at the black label of the transfer pipet (see upper arrow in the fig.), squeeze the pipet bulb until the blood has been completely released into the sample port.</p>
<b>2.</b>	 <p><b>Add <u>immediately afterwards</u> 1 drop assay buffer</b> directly from the vial to the blood in the same round sample port of the test cassette (see arrow in the fig.).</p>
<b>3.</b>	 <p><b>Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader!</b></p> <p><b>Start measurement (look part D, MEASUREMENT).</b></p>

D) MEASUREMENT		
	Step	
1.		<p>Now start <b>immediately</b> measurement by pressing "Enter" button .</p>
2.		<p>Incubation time of 420 seconds (7 min) is counting down (test measurement runs then automatically).</p>
3.		<p><b>After 7 minutes the result of Milenia® QuickLine Total IgE shows up in the display. The result must not be interpreted later!</b></p> <p>"Next test" is selected automatically; press  to return to "Main Menu".</p> <p>Now, the system is ready for a new measurement, <u>or</u></p> <p>switch off the system by pressing the "ON/OFF" button  for two/three seconds.</p>

## Interpretation of Results

The interpretation of Milenia® QuickLine Total IgE can be done only in combination with the Milenia® POCScan Reader. The calculated value is expressed in U/mL.

## Internal Quality Control

Only valid results are shown in the display of Milenia® POCScan Reader.

If the result is shown up as invalide, the analysis has to be repeated with a new test cassette!

## Assay Characteristics

Sample material:	20 µL capillary blood
Incubation time:	7 minutes at room temperature (18 – 28 °C)
Sensitivity:	15 U/mL
Dynamic range:	30 U/mL to 2,000 U/mL
Specificity:	Highly specific reaction with human immunoglobulin E
Method Comparison:	High correlation with a world wide established laboratory method for determination of Total IgE from serum/plasma
Precision:	Interassay-CVs ≤ 15% over entire dynamic range
Interferences:	Lipemia, bilirubin and hemolysis have no interference influence on the results





**Total IgE**

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of Total IgE in combination with Milenia® POCScan Reader  
English: Page 1-12

**Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-IgE in Kombination mit Milenia® POCScan Reader**  
Deutsch: Seite 13-24

Test immunochromatographique pour dosage quantitatif de l'IgE Total en combinaison avec Milenia® POCScan Reader  
Français: Page 25-36

**REF:**

**MQTE 1**









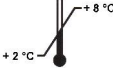



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de)  
<http://www.milenia-biotec.de>

## Eklärung der Symbole

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significado Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significado Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

## Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponente	Art.Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
Gesamt IgE Testkassette <b>(Total IgE Test Cassette)</b> , Membran, beschichtet mit Anti-Ligand und monoklonalen (Maus-) Antikörpern gekoppelt an Goldpartikel	MQSTE	20	gebrauchsfertig	2 - 8 °C <b>Sofort</b> nach dem Öffnen des Plastikbeutels verwenden!	im verschlossenen Plastikbeutel bis zum Verfallsdatum
Testpuffer <b>(Assay Buffer)</b> , Puffer mit Ligand- markierten polyklonalen (Ziege) anti-hIgE- Antikörpern	MQTEB	1 Fl. à 1,5 ml	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	bis zum Verfallsdatum
Einmalstechhilfen <b>(Lancets)</b> , steril	3090	20	siehe Test- Durchführung	Raumtemperatur	bis zum Verfallsdatum
Transferpipetten <b>(Transfer pipettes)</b> , geeicht auf 20 µl	MQP20	1 Beutel à 20 Pipetten	siehe Test- Durchführung	Raumtemperatur	bis zum Verfallsdatum
Alkoholtupfer <b>(Cleansing swabs)</b>	3104	20	gebrauchsfertig	Raumtemperatur	bis zum Verfallsdatum
Pflaster <b>(Adhesive tapes)</b>	3105	20	gebrauchsfertig	Raumtemperatur	bis zum Verfallsdatum
Bedienungsanleitung für Test und Meßgerät	MQTE	1			
Analysen-Zertifikat <b>Certificate of Analysis</b>	CoA- MQTE	1			

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Probenentnahme und -vorbereitung

Die Bestimmung von Gesamt-IgE wird direkt mit 20 µl Kapillarblut durchgeführt.

## Hinweise und Vorsichtsmassnahmen

Alle Reagenzien dieser Testpackung dürfen ausschließlich zur *in vitro*-Diagnostik verwendet werden. Die Anwendung sollte durch Personal erfolgen, das speziell in Verfahren von *in vitro*-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls zur Durchführung des Tests ist unbedingt erforderlich.

Untersuchungsmaterial von Patienten (z.B. Vollblutproben), wie es für Laboratoriumsuntersuchungen eingesetzt wird, ist stets als potentiell infektiös einzustufen. Proben von Risikopatienten sollten stets besonders gekennzeichnet werden und gegebenenfalls in Sicherheitswerkbänken (z. B. Laminar Flow-Arbeitsplatz) bearbeitet werden.

## Methodik und Testprinzip

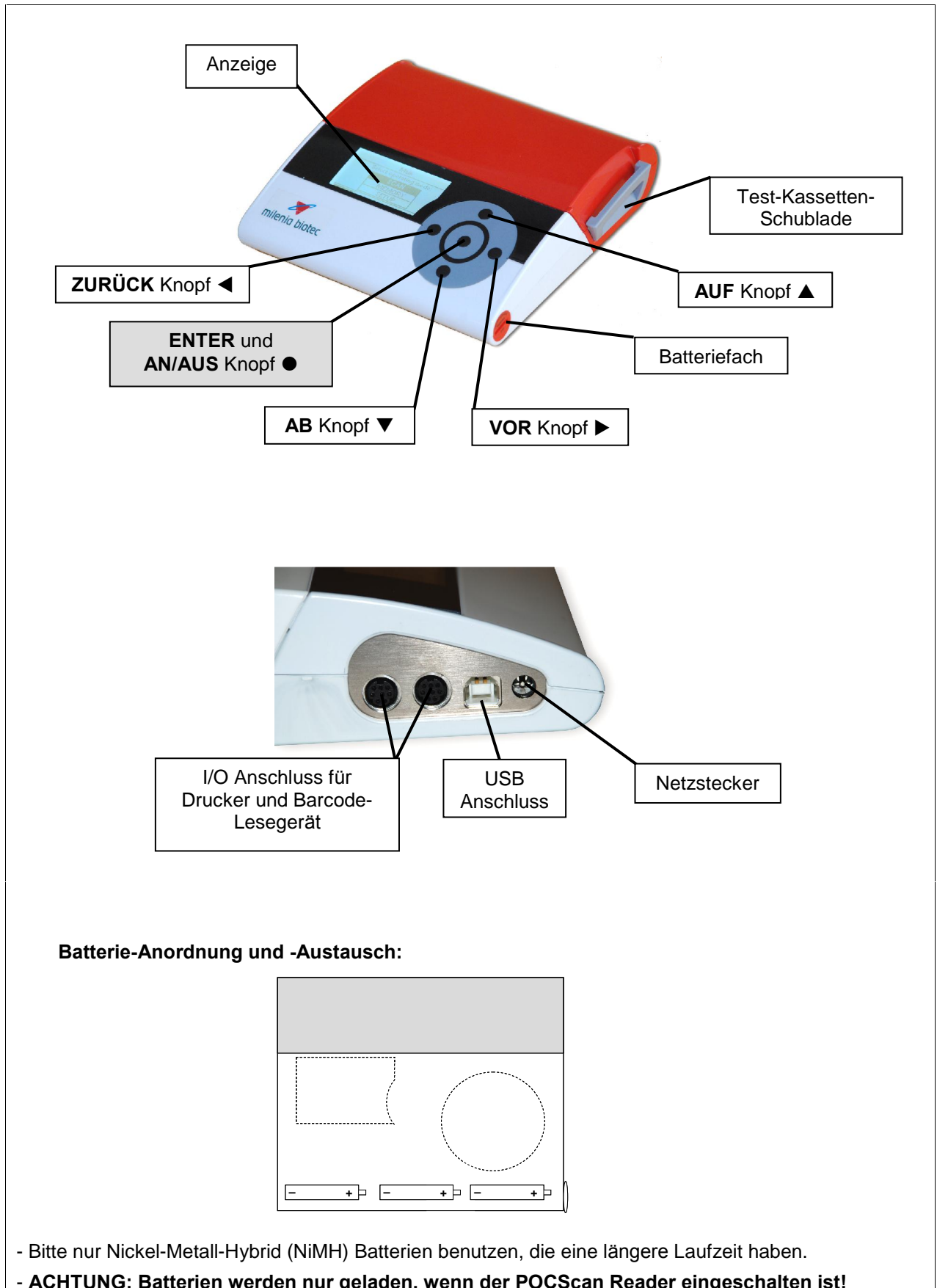
In Kombination mit dem Milenia® POCScan Reader ist der Milenia® QuickLine Total IgE Test ein Lateralfusstest, der eine quantitative Bestimmung von Gesamt-Immunglobulin E (IgE) aus Vollblut erlaubt.

Nach dem Pipettieren der Vollblutprobe in den Probenauftrag der Testkassette wird unmittelbar danach ein Tropfen des Testpuffers zugegeben. IgE-Antikörper der Patientenprobe binden dann spezifisch an die Ligand-markierten polyklonalen anti-IgE-Antikörper aus dem Testpuffer. Diese Immunkomplexe wandern in den Teststreifen und verbinden sich dort mit Goldpartikeln, die mit monoklonalen anti-IgE-Antikörpern beschichtet sind. Die Goldpartikel überströmen die Testlinie (T), an der ein Anti-Ligand immobilisiert vorliegt. Nur die Immunkomplexe, die aus Ligand-markierten anti-IgE-Antikörpern, dem Patienten-IgE und den Goldpartikeln bestehen, binden an den Anti-Liganden. Im Laufe der Zeit entwickelt sich eine rötliche Testlinie. Gold-Konjugat-spezifische Antikörper sind als Linie auf der Membran aufgebracht (Kontroll-Linie, C) und fangen ungebundenes Goldkonjugat ab, so dass sich eine deutlich sichtbare Kontroll-Linie während der Inkubationszeit entwickelt.

Die Auswertung der Ergebnisse ist nur mit dem Milenia® POCScan Reader möglich; dieser erlaubt eine objektive Interpretation und Dokumentation des Ergebnisses.

Die Konzentration an Gesamt-IgE korreliert direkt mit der Farbtintensität der Testbande (T). Der Milenia® POCScan Reader misst die Farbreflexion der Testbande und berechnet das Ergebnis anhand einer gespeicherten Standardkurve.

## Milenia® POCScan Reader Überblick

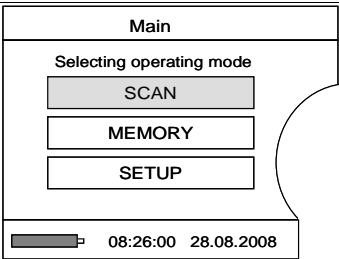


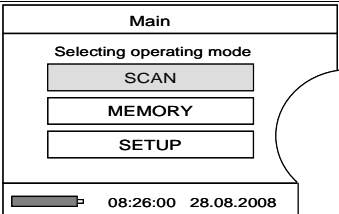

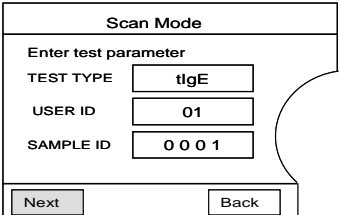




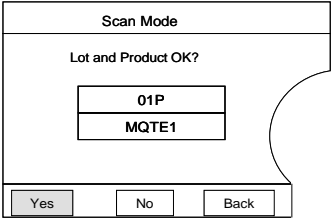

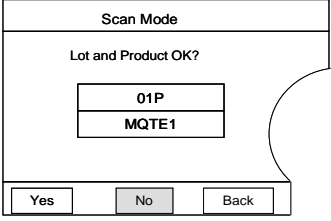

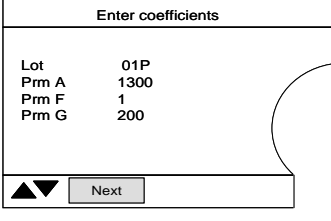


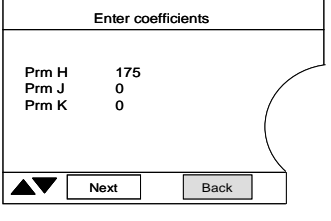


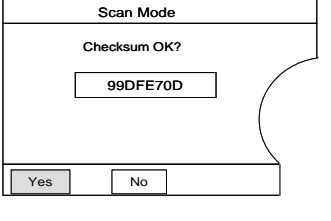

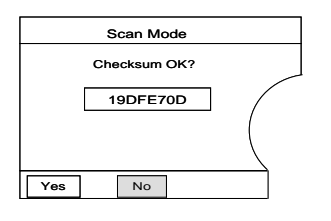

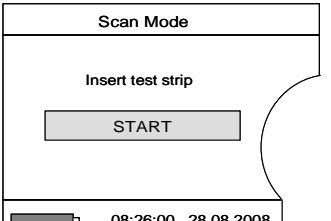
- Bitte nur Nickel-Metall-Hybrid (NiMH) Batterien benutzen, die eine längere Laufzeit haben.
- **ACHTUNG: Batterien werden nur geladen, wenn der POCScan Reader eingeschaltet ist!**

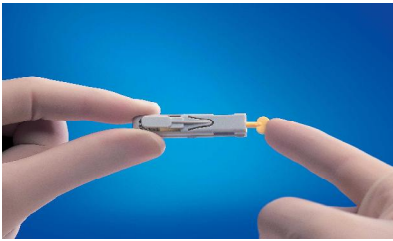
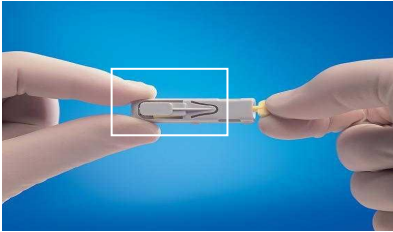


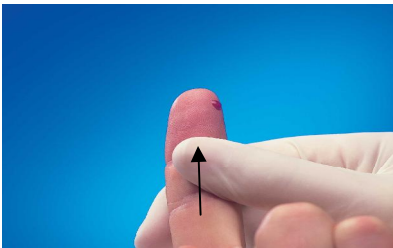

## Testdurchführung

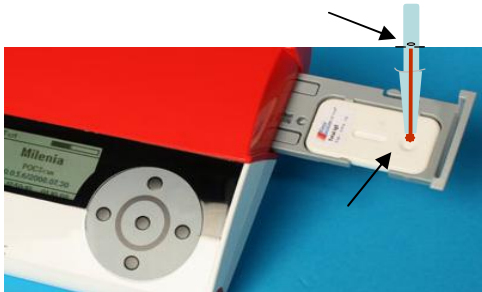
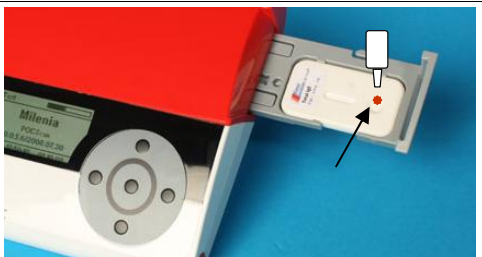

### Wichtige Hinweise

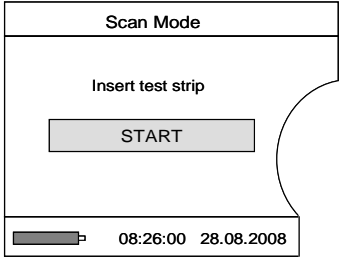

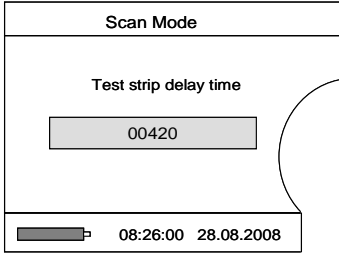
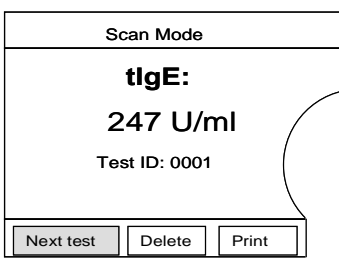


- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. **Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!**
- Testkassette und Testpuffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen. Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Kitreagenzien nicht von unterschiedlichen Los-Nummern verwenden!
- **Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen; den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!**
- **Die Messung unmittelbar nach der Zugabe des Testpuffers zu der Patientenprobe im Probenauftrag durchführen!** Die Inkubationszeit von 7 Minuten wird durch das Instrument kontrolliert.
- Zur Zuordnung der Bedienelemente des Milenia® POCScan Readers siehe Überblick auf Seite 17.

<b>A) VORBEREITUNGEN</b>		
<b>Schritt</b>		* Anmerkung: Alle Abbildungen (Abb.) stellen nur Beispiel-Ansichten dar!
<b>1.</b>		<p>Den Milenia® POCScan Reader einschalten. Dazu den "AN/AUS" Knopf  zwei/drei Sekunden lang drücken.</p> <p>Eine Selbst-Testung/ Selbst-Kalibration läuft automatisch. Das Menü „SCAN“ ist automatisch angewählt.</p>
<b>2.</b>		<p>Die Testkassette aus dem Aluminium-Beutel nehmen.</p> <p>Schublade des Milenia® POCScan Readers öffnen und die Testkassette in die Halterung einlegen.</p>
<b>3.</b>		<p>Das Menü „SCAN“ starten.</p> <p>Dazu den "ENTER" Knopf  drücken.</p>
<b>4.</b>		<p>Die Benutzererkennung (USER ID) und Proben-Nummer (SAMPLE ID) mit den entsprechenden Knöpfen  (AUF/AB/VOR/ZURÜCK/ENTER) eingeben.</p> <p>„Next“ auswählen und  drücken.</p>

	<b>Schritt</b>	Fortsetzung (Vorbereitungen)
5.		<p>Die Los-Nummer (Lot) und der Produktcode, die beide auf der Anzeige des Milenia® POCScan Readers angezeigt werden, mit der Lot und dem Produktcode auf dem Außenetikett des Kits vergleichen.</p> <p>Wenn diese identisch sind, "Yes" auswählen und  drücken. Die Anzeige wechselt automatisch zu der von <b>Schritt 10</b>.</p>
6.		<p>Wenn die angezeigte Los-Nummer nicht identisch ist mit der Los-Nummer des verwendeten Kits, dann müssen Los-Nummer und die entsprechenden Kurvenparameter verändert werden</p> <p>In diesem Fall "No" auswählen und  drücken.</p> <p>Das Menü "Enter coefficients" öffnet sich.</p>
7.		<p>Die Los-Nummer, Prm A, Prm F und Prm G mit dem entsprechenden Knopf  auswählen und alle Daten entsprechend den Werten vom "Certificate of Analysis" des aktuell verwendeten Milenia® QuickLine Total IgE Kits abändern.</p> <p>"Next" auswählen und  drücken.</p>
8.		<p>Prm H, Prm J, und Prm K mit dem entsprechenden Knopf  auswählen und alle Daten entsprechend den Werten vom "Certificate of Analysis" des aktuell verwendeten Milenia® QuickLine Total IgE Kits abändern.</p> <p>"Next" auswählen und  drücken.</p> <p>Die Anzeige wechselt zum "Scan Mode" zurück .</p>
9.		<p>Die angezeigte "Checksum" mit der aufgelisteten "Checksum" des "Certificate of Analysis" des aktuell verwendeten Milenia® QuickLine Total IgE Kits vergleichen.</p> <p>Wenn die beiden "Checksum" identisch sind, "Yes" auswählen und  drücken.</p>
9a.		<p>Wenn die "Checksum" <u>nicht</u> identisch ist, "No" auswählen,  drücken und in <b>Schritt 7 und 8</b> die verschiedenen Parameter des "Certificate of Analysis" sorgfältig überprüfen.</p>
10.		<p>Das Menü "START" erscheint.</p> <p><b>Dieses Menü jetzt noch <u>nicht</u> aktivieren!</b></p> <p><b>Jetzt dem Patienten aus der Fingerbeere Blut entnehmen (siehe Teil B, BLUTENTNAHME).</b></p>

<b>B) BLUTENTNAHME</b>		
	<b>Schritt</b>	
1.		Die Einmalstechhilfe nehmen und den Stift so in die Stechhilfe hineindrücken, bis er hörbar einrastet. Dabei die Stechhilfe so halten, wie in der Abb. gezeigt.
2.		Den Stift drehen und aus dem Gehäuse der Stechhilfe lösen. Dabei nicht den Auslösemechanismus drücken (siehe weißer Kasten in der Abb.). Die Einmalstechhilfe ist jetzt einsatzbereit.
3.		Die markierten Bereiche der Finger des Patienten sind ideal für den Einstich. Den ausgewählten Finger mit dem Alkoholtupfer reinigen und den Finger nicht mehr berühren. Solange warten, bis der Finger wieder trocken ist.
4.		Die Auflagefläche der Stechhilfe auf die ausgewählte Seite des Fingers pressen und den Auslösemechanismus drücken.
5.		Den Finger solange von der Hand in Richtung Einstich massieren (siehe Pfeil in der Abb.), bis sich ein Blutstropfen bildet.
6.		Die Transferpipette an die Seite des Blutstropfens halten. Den Finger solange massieren, bis sich die Transferpipette automatisch bis zur schwarzen Markierung gefüllt hat (siehe Pfeil in der Abb.).  <b>Blutprobe sofort in die Testkassette pipettieren (siehe Teil C, TEST).</b>
7.		Falls nötig ein Pflaster auf die Einstichstelle des Patientenfingers kleben.

<b>C) TEST</b>	
<b>Schritt</b>	
<b>1.</b>	<div style="display: flex;"><div style="flex: 1;"></div><div style="flex: 2;"><p><b>Das Patientenblut in die Testkassette pipettieren.</b></p><p>Dazu die Transferpipette wie folgt bedienen:</p><p>Die Transferpipette mit der Patientenprobe direkt in den runden Probenauftrag der Testkassette stellen (siehe oberer Pfeil in der Abb.)</p><p>Mit den Fingern das kleine Loch zuhalten, das sich an der schwarzen Markierung der Pipette befindet (siehe unteren Pfeil in der Abb.), dann den Pipettenkolben solange drücken, bis sich das Blut aus der Pipette komplett auf den Probenauftrag entleert hat.</p></div></div>
<b>2.</b>	<div style="display: flex;"><div style="flex: 1;"></div><div style="flex: 2;"><p><b>Unmittelbar danach 1 Tropfen Testpuffer</b> direkt aus dem Fläschchen zu dem Blut in den gleichen runden Probenauftrag der Testkassette <b>zugeben</b> (siehe Pfeil in der Abb.).</p></div></div>
<b>3.</b>	<div style="display: flex;"><div style="flex: 1;"></div><div style="flex: 2;"><p><b>Die Schublade des Milenia® POCScan Reader schliessen!</b></p><p><b>Messung starten (siehe Teil D, MESSUNG).</b></p></div></div>

<b>D) MESSUNG</b>		
	<b>Schritt</b>	
<b>1.</b>		<p>Jetzt <b>sofort</b> die Messung starten, "ENTER" Knopf  drücken.</p>
<b>2.</b>		<p>Die Inkubationszeit von 420 Sekunden (7 min) wird heruntergezählt (die Messung des Tests erfolgt anschließend automatisch).</p>
<b>3.</b>		<p><b>Nach 7 Minuten erscheint das Ergebnis des Milenia® QuickLine Total IgE in der Anzeige. Das Ergebnis darf nicht später beurteilt werden!</b></p> <p>"Next test" ist automatisch ausgewählt, der  Knopf drücken, um zum Hauptmenü (Main Menu) zurückzukehren.</p> <p>Das System ist jetzt bereit für eine neue Messung, <u>oder</u></p> <p>das System ausschalten, indem man den "AN/AUS"-Knopf  zwei/drei Sekunden lang drückt.</p>

## Auswertung der Ergebnisse

Die Auswertung des Milenia® QuickLine Total IgE kann nur in Kombination mit dem Milenia® POCScan Reader erfolgen. Das berechnete Ergebnis wird in U/ml angegeben.

## Interne Qualitätskontrolle

Nur gültige Ergebnisse werden in der Anzeige des Milenia® POCScan Reader ausgegeben.

Wenn der Test als ungültig angegeben wird, muß die Untersuchung mit einer neuen Testkassette wiederholt werden!

## Testcharakteristika

Probenmaterial:	20 µl Kapillarblut
Inkubationszeit:	7 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Sensitivität:	15 U/ml
Messbereich:	30 U/ml bis 2.000 U/ml
Spezifität:	Hochspezifisch für Reaktionen mit humanem Immunglobulin E
Methodenvergleich:	Hohe Korrelation mit einer weltweit etablierten Labormethode zur Bestimmung von Gesamt-IgE aus Serum/Plasma
Präzision:	Interassay-VKs ≤ 15% über den gesamten Messbereich
Störfaktoren:	Lipämie, Bilirubin und Hämolyse haben keinen Einfluß auf die Ergebnisse





Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of Total IgE in combination with Milenia® POCScan Reader  
English: Page 1-12

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-IgE in Kombination mit Milenia® POCScan Reader  
Deutsch: Seite 13-24

**Test immunochromatographique pour dosage quantitatif de l'IgE Total en combinaison avec Milenia® POCScan Reader**  
Français: Page 25-36

**REF:**

**MQTE 1**









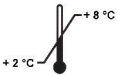



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de)  
<http://www.milenia-biotec.de>

## Signification des symboles

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

## Matériel fourni, Conservation et Stabilité

Composants	Cat.No.	Contenu	Préparation	Conserver à	Expiration
IgE Total Cassette <b>(IgE Total Test Cassette)</b> , membrane coâtée avec un anti ligand et anticorps monoclonal anti-hlgE (souris) marqué à l'or	MQSTE	20	Prêt à l'emploi	2 - 8 °C Utiliser <b>immédiatement</b> après l'ouverture du sachet en plastique	Dans le sachet en plastique jusqu'à la date de péremption
Solution échantillon <b>(Assay Buffer)</b> , Solution tamponnée contenant un ligand couplé à un anticorps polyclonal anti-hlgE (chèvre)	MQTEB	1 flacon de 1,5 ml	Prêt à l'emploi	2 - 8 °C	Jusqu'à la date de péremption
Lancettes stériles <b>(Lancets)</b>	3090	20	Voir performances du test	Température ambiante	Jusqu'à la date de péremption
Pipettes de transfert jetables <b>(Transfer pipettes)</b> , calibré à 20 µl	MQP20	1 sachet à 20 pipettes	Voir performances du test	Température ambiante	Jusqu'à la date de péremption
Lingettes alcoolisées <b>(Cleansing swabs)</b>	3104	20	Prêt à l'emploi	Température ambiante	Jusqu'à la date de péremption
Pansements adhésifs <b>(Adhesive tapes)</b>	3105	20	Prêt à l'emploi	Température ambiante	Jusqu'à la date de péremption
Mode d'emploi pour le test et le système	MQTE	1			
Certificat d'analyses <b>Certificate of Analysis</b>	CoA- MQTE	1			

Les fiches de sécurité sont disponibles sur demande (voir également [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Recueil et préparation de l'échantillon

20 µl de sang capillaire doit être utilisé pour la détermination de l'IgE Total.

## Mises en garde et précautions

Tous les réactifs de cette trousse sont uniquement destinés au diagnostic *in vitro*. À n'utiliser que par du personnel formé et informé et possédant une expérience dans l'utilisation des tests de diagnostic *in vitro*. Bien respecter les différentes séquences de pipetage décrits dans le protocole.

L'échantillon du patient (par exemple du sang total), utilisé dans le laboratoire, doit toujours être considéré comme potentiellement infectieux. Les échantillons du patient à risque doivent être étiquetés de façon spécifique et en cas échéant être manipulés sous hottes (par exemple hotte à flux laminaire).

## Méthode et principe du test

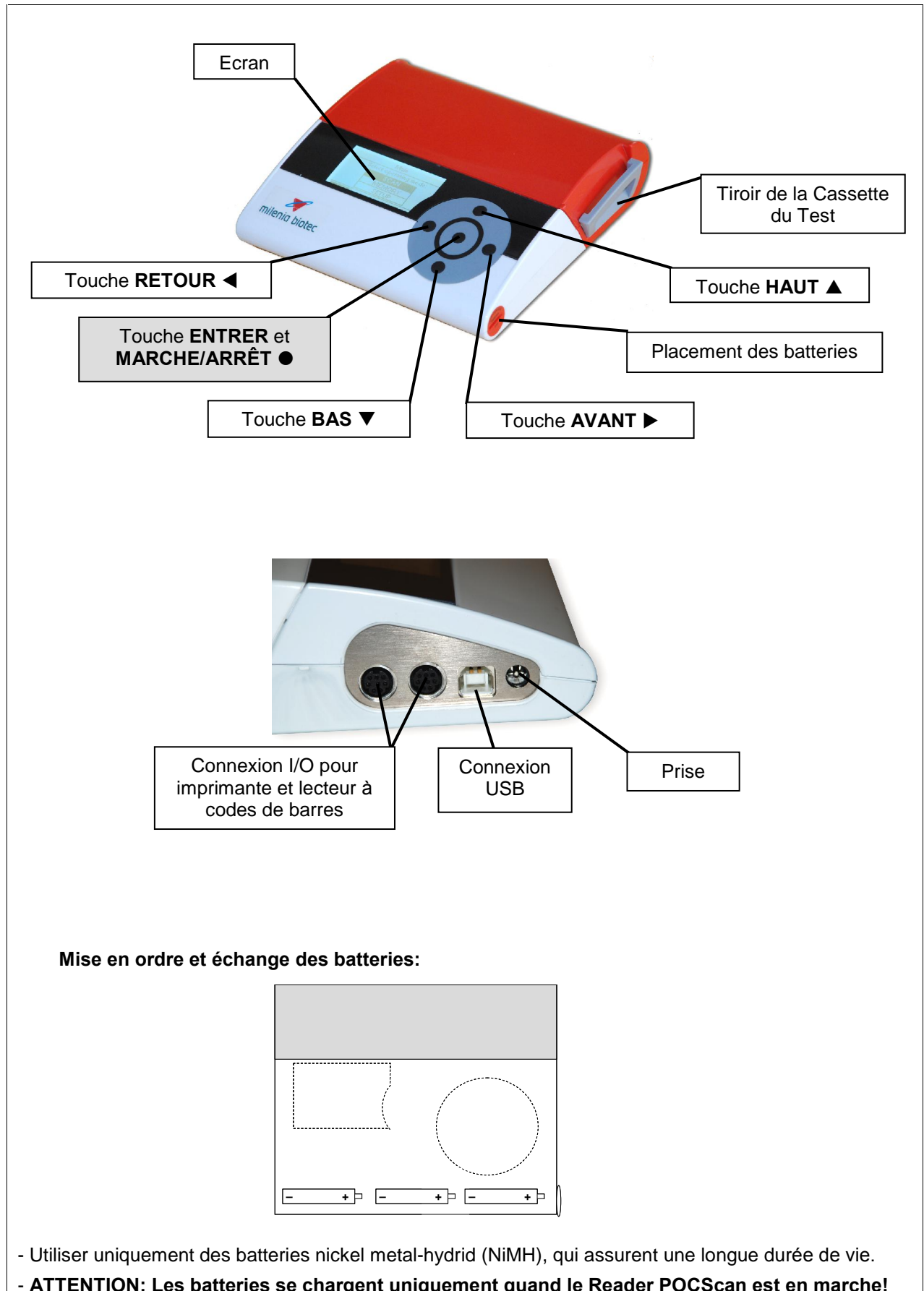
En combinaison avec le Milenia® POCScan Reader le test Milenia® QuickLine IgE Total est un test immunochromatographique permettant la détermination quantitative de Immunoglobulin E (IgE)Total sur sang total.

Immédiatement après avoir pris la goutte de sang total dans le puits échantillon, une goutte de la solution tamponnée est ajoutée. Les anticorps IgE de l'échantillon du patient se lie spécifiquement au ligand couplé aux anticorps polyclonaux du tampon échantillon. Ces complexes immunologiques migrent dans les bandelettes réactives et y se lient aux particules d'or, coatées avec les anticorps IgE monoclonaux. Les particules d'or débordent la bande de test (T) où se trouve un anti-ligand immobilisé. Uniquement les complexes immunologiques contenant un ligand couplé aux anticorps IgE, le IgE de l'échantillon du patient et des particules d'or se lient à l'anti ligand et, avec le temps, les particules d'or génèrent une bande rougeâtre. Les anticorps spécifiques marqué d'or sont fixés au niveau de la bande de contrôle (C), capturent l'excès du conjugué marqué à l'or et une bande contrôle colorée se développe à cet endroit pendant l'incubation.

L'interprétation des résultats est uniquement possible avec le Milenia® POCScan Reader permettant une interprétation et documentation objective des résultats.

L'intensité de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en IgE Total sur la bande de test. Le Milenia® POCScan Reader mesure la réflexion de la coloration sur la bande de test et calcule le résultat au moyen d'une courbe d'étalonnage.

## Milenia® POCScan Reader – Description



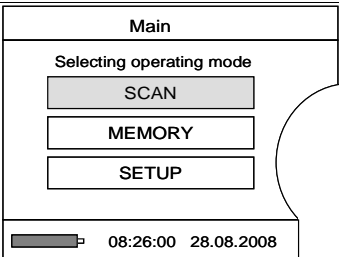


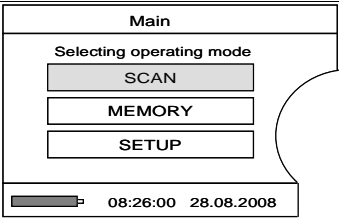

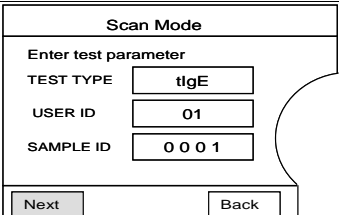

## Performances du test

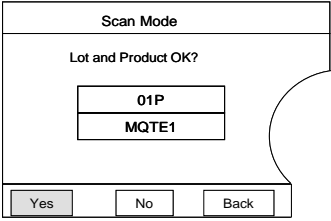

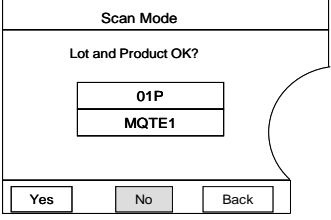

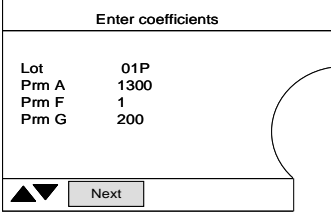


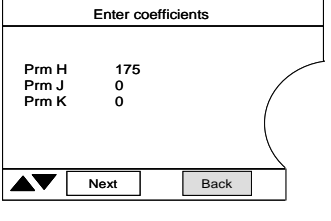


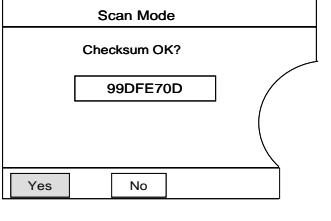

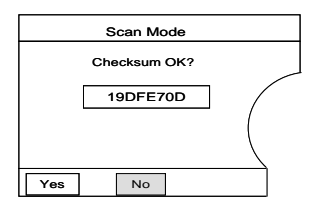

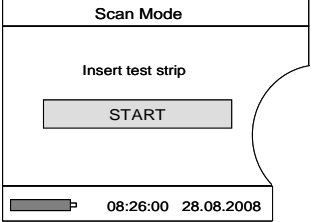
### Notes importantes:

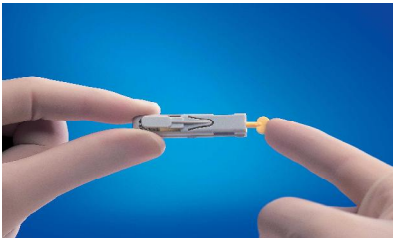
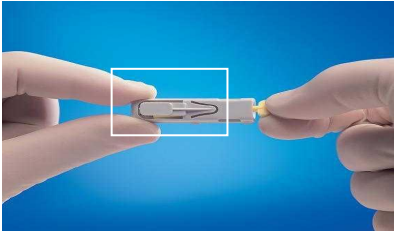


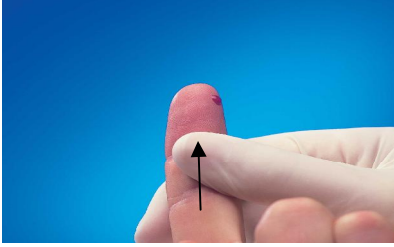

- Le test est sensible à l'humidité. **Ne pas utiliser si le sachet est endommagé.**
- Ramener la cassette et le tampon d'échantillon à température ambiante avant d'ouvrir le sachet (18 – 28 °C).  
Utiliser le test immédiatement après l'ouverture du sachet. Assurez-vous que les numéros du lot et des réactifs sont identiques. Ne pas échanger les réactifs des trousse des lots différents.
- **Veillez lire attentivement toutes les instructions avant de commencer le test; suivre les étapes indiquées en tenant compte de l'ordre.**

**Commencer la mesure dans le puits échantillon de la cassette immédiatement après avoir ajouté le tampon échantillon à l'échantillon du patient.** La cassette sera analysée automatiquement après 7 minutes d'incubation dans le système.

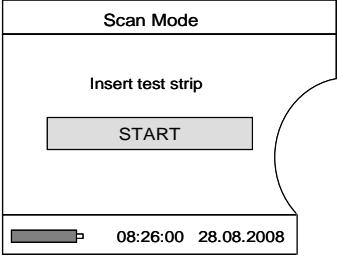

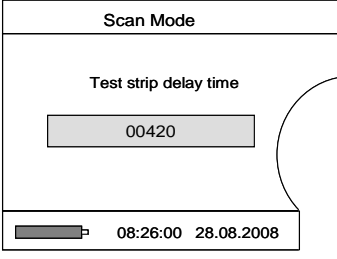
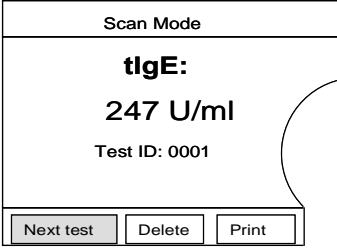


- Pour le détail des éléments de réglage du Milenia® POCScan Reader voir page 29.

A) PREPARATIONS		
Étape		* Remarque: Les photos ne sont données qu'à titre d'exemple!
1.		<p>Allumer le Milenia® POCScan Reader. Appuyer sur la touche "MARCHE/ARRÊT"  pendant 2 à 3 secondes.</p> <p>L'autocontrôle se met en route, le menu „SCAN“ est automatiquement activé.</p>
2.		<p>Enlever la cassette du sachet aluminium.</p> <p>Ouvrir le tiroir du Milenia® POCScan Reader et enclencher la cassette dans le dispositif.</p>
3.		<p>Activer le menu „SCAN“.</p> <p>Appuyer sur la touche "ENTRER" </p>
4.		<p>Entrer l'identification de l'utilisateur (USER ID) et le numéro de l'échantillon (SAMPLE ID) avec les touches correspondantes. ● (HAUT/BAS/AVANT/RETOUR/ENTRER)</p> <p>Choisir "Next" et appuyer  sur la touche</p>

	Étape	Suite (Préparation)
5.		<p>Assurez-vous que les numéros du lot (Lot) et du code de produit montrés sur l'écran du Milenia® POCScan Reader sont identiques.</p> <p>Dans ce cas appuyer sur la touche "OUI" </p> <p>L'affichage change directement vers <b>l'étape 10</b>.</p>
6.		<p>Si les numéros du lot et le code du produit montrés sur l'écran ne sont pas identiques, il faut changer les coefficients.</p> <p>Dans ce cas choisir "Non"  et appuyer sur la touche.</p> <p>Le menu "Entrer coefficients" s'ouvre.</p>
7.		<p>Choisir le numéro du lot, Prm A, Prm F et Prm G avec la touche correspondante  et changer toutes les dates selon les données du "<b>Certificate of Analysis</b>" du test Milenia® QuickLine Total IgE utilisé.</p> <p>Choisir "Suivant"  et appuyer sur la touche.</p>
8.		<p>Choisir Prm H, Prm J, et Prm K avec la touche correspondante  et changer toutes les dates selon les données du "<b>Certificate of Analysis</b>" du test Milenia® QuickLine Total IgE utilisé.</p> <p>Choisir "Suivant" et appuyer sur la touche .</p> <p>L'affichage revient au "Scan Mode" .</p>
9.		<p>Comparer le "Checksum" avec le "Checksum" du "<b>Certificate of Analysis</b>" du test Milenia® QuickLine Total IgE utilisé.</p> <p>Assurez-vous que les "Checksum" sont identiques, choisir "Oui"  et appuyer sur la touche.</p>
9a.		<p>Si le "Checksum" <u>n'est pas</u> identique, choisir "No", appuyer sur la touche </p> <p>et vérifier soigneusement dans <b>l'étape 7 et 8</b> les différents paramètres du "<b>Certificate of Analysis</b>".</p>
10.		<p>Le menu "START" apparaît.</p> <p><b>Ne pas encore activer le menu!</b></p> <p><b>Maintenant prélever le sang du patient de la pulpe du doigt. (voir section B, PRISE DE SANG).</b></p>

<b>B) PRISE DE SANG</b>		
	<b>Étape</b>	
1.		Prendre la lancette jetable, insérer la tige jusqu'au clic. Tenir la lancette comme sur la photo.
2.		Retourner la tige de la boîte sans déclencher le mécanisme (voir le cadre blanc sur la photo).  La lancette est prête à l'emploi.
3.		Les parties marquées des doigts du patient sont idéales pour la piqûre. Nettoyer le doigt choisi avec la lingette alcoolisée et ne plus y toucher, laissez secher.
4.		Placer la lancette sur la partie choisie du doigt, et activer le mécanisme de la lancette.
5.		Pointer le doigt piqué vers le haut. Presser doucement le bout du doigt pour permettre l'accumulation d'une goutte de sang (voir flèche sur la photo).
6.		Pour recueillir la goutte de sang, poser la pipette de transfert sur la goutte de sang <u>sans presser</u> . Le sang est automatiquement aspiré au niveau de la marque noire (voir flèche sur la photo).  <b>Poser la goutte de sang immédiatement dans la cassette avec la pipette (voir section C, TEST).</b>
7.		Si nécessaire, mettre un pansement sur le doigt du patient.

<b>C) TEST</b>	
<b>Étape</b>	
<b>1.</b>	<div style="display: flex;"><div style="flex: 1;"></div><div style="flex: 2;"><p><b>Pipette le sang de patient à la cassette de test.</b></p><p>Pour ce faire, utiliser la pipette de transfert comme suit:</p><p>Pour expulser le sang, mettre la pipette directement en contact avec le puits échantillon (voir flèche du bas sur la photo).</p><p>Couvrir le petit trou qui se trouve au niveau de la marque noire de la pipette avec les doigts (voir flèche haut sur la photo), presser l'ampoule et vider tout le sang dans le puits échantillon de la cassette.</p></div></div>
<b>2.</b>	<div style="display: flex;"><div style="flex: 1;"></div><div style="flex: 2;"><p>Puis <b>immédiatement après</b>, ajouter <b>seulement 1 goutte du tampon échantillon</b> directement avec le flacon dans le puits échantillon (voir flèche sur la photo).</p></div></div>
<b>3.</b>	<div style="display: flex;"><div style="flex: 1;"></div><div style="flex: 2;"><p><b>Fermer le tiroir du Milenia® POCScan Reader!</b></p><p><b>Commencer la mesure (voir partie D, MESURE).</b></p></div></div>

<b>D) MESURE</b>		
	<b>Étape</b>	
<b>1.</b>		<p>Démarrer <b>immédiatement</b> la mesure en appuyant sur la touche „ENTRER“ </p>
<b>2.</b>		<p>La cassette sera analysée automatiquement après 420 secondes (7 min) d'incubation dans le système.</p>
<b>3.</b>		<p><b>Après 7 minutes le résultat du Milenia® QuickLine IgE Total apparait sur l'écran.</b>  <b>Les résultats ne doivent pas être interprétés plus tard !</b></p> <p>Automatiquement le “test prochain” est choisi,  appuyer sur la touche pour revenir au menu principal (Main Menu).</p> <p>Maintenant le système est prêt pour la mesure prochaine <u>ou</u> arrêter le système en appuyant sur la touche „MARCHE/ARRÊT“,  pendant 2 ou 3 secondes.</p>

## Interprétation des résultats

Uniquement le Milenia® POCScan Reader permet l'interprétation du test Milenia® QuickLine IgE Total. La valeur calculée est exprimée en U/ml.

## Contrôle de qualité interne

Le Milenia® POCScan Reader ne fournit que des résultats valables.

Il faut recommencer le test avec une nouvelle cassette si le système affiche un résultat non valable !

## Caractéristiques du test

Échantillon:	20 µl sang total
Temps d'incubation:	7 minutes à température ambiante (18 – 28 °C)
Sensibilité:	15 U/ml
Mesures:	30 U/ml à 2.000 U/ml
Spécificité:	Hautement spécifique de l'immunoglobuline E humaine
Comparaison de méthodes:	Haute corrélation avec une technique universelle des laboratoires de références établie pour la détermination de l'IgE total du serum/plasma
Précision:	Interassay-VKs ≤ 15% sur l'étendu du mesurage total
Facteurs interférants:	Lipémie, bilirubine et hémolyse n'ont pas d'influence sur le résultat