



## Total IgE

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative evaluation of human Total IgE (TIgE); Interpretation with the Milenia®POCScan Reader  
English: Page 1-11

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Gesamt-IgE (TIgE); Auswertung mit dem Milenia®POCScan Reader  
Deutsch: Seite 12-21

**Note:**

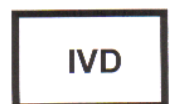
Effective from lot 013 and higher:

**Transfer pipettes**  
**Lancets**  
**Cleansing swabs**  
**Adhesive tapes**

are no longer components of this kit!

**REF:**

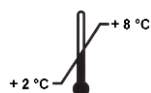
**MQTE 1**



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








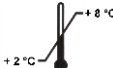



E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de)  
<http://www.milenia-biotec.de>



<b>Index</b>	
<b>Explanation of Symbols</b> .....	- 3 -
<b>Warnings and Precautions</b> .....	- 3 -
<b>Materials Supplied, Storage and Stability</b> .....	- 4 -
<b>Intended Use</b> .....	- 4 -
<b>Materials Requires But Not Supplied</b> .....	- 4 -
<b>Specimen Collection and Preparation</b> .....	- 4 -
<b>Volume Required</b> .....	- 4 -
<b>Method and Test Principle</b> .....	- 5 -
<b>Milenia® POCScan Reader Overview</b> .....	- 6 -
<b>Test Performance</b> .....	- 7 -
<b>Interpretation of Results</b> .....	- 10 -
<b>Internal Quality Control</b> .....	- 10 -
<b>Assay Characteristics</b> .....	- 11 -
<b>Erklärung der Symbole</b> .....	- 14 -
<b>Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	- 14 -
<b>Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität</b> .....	- 15 -
<b>Zweckbestimmung</b> .....	- 15 -
<b>Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material</b> .....	- 15 -
<b>Probenentnahme und -vorbereitung</b> .....	- 15 -
<b>Benötigtes Probenvolumen</b> .....	- 15 -
<b>Methodik und Testprinzip</b> .....	- 16 -
<b>Milenia® POCScan Reader Überblick</b> .....	- 17 -
<b>Testdurchführung</b> .....	- 18 -
<b>Auswertung der Ergebnisse</b> .....	- 21 -
<b>Interne Qualitätskontrolle</b> .....	- 21 -
<b>Testcharakteristika</b> .....	- 22 -

## Explanation of Symbols

Symbols (E) Symbole (D)	Explanation Erklärung	Symbols (E) Symbole (D)	Explanation Erklärung
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung
REF	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	Storage conditions Lagerungsbedingungen		Consult attended documents Begleitdokumente beachten

**Note** : Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.  
In the end of the IFU you will find a table with causes of changes.

## Warnings and Precautions

- Read **these instructions for use** carefully before performing the test. Follow them step by step.
- Store reagents at 2 - 8° C.
- Do not use Test Unit if foil pouch is damaged.
- Protect Test Units from humidity.
- Do not interchange components of packages of different batch codes.
- All samples, used Test Units, pipettes, tips, and other contaminated material should be handled carefully and as potentially infectious.
- The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations.
- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used only by certified medical laboratory personnel authorized by the laboratory.
- The reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human blood product is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the blood for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

## Materials Supplied, Storage and Stability

Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage at	Shelf life
<b>Total IgE Test Unit,</b> membrane coated with anti-ligand and monoclonal (mouse) anti-hIgE antibodies conjugated to gold particles	MQSTE	20	ready to use	2 - 8 °C Use <b>immediately</b> after opening the foil bag!	in the closed foil pouch 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>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)).

## Intended Use

For *in vitro* diagnostic use.

Milenia® QuickLine Total IgE is designed for evaluation of human Total IgE in whole blood.

For quantitative evaluation use Milenia® POCScan Reader.

## Materials Requires But Not Supplied

**Note: Transfer pipettes, lancets, cleansing swabs and adhesive tapes are no longer components of this kit!**

Pipet and tips: 20µL

## Specimen Collection and Preparation

**Note: Transfer pipettes, lancets, cleansing swabs and adhesive tapes are no longer components of this kit!**

The Milenia® QuickLine Total IgE test runs with 20 µL capillary blood.

## Volume Required

20 µL capillary blood

## Method and Test Principle

Milenia<sup>®</sup> QuickLine Total IgE is a lateral flow immunoassay. It is designed to detect total immunoglobulin E (IgE) from whole blood. With Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader

Immediately, after pipetting the sample (whole blood) into test unit's sample application port, add one drop of assay buffer.

IgE antibodies from patient's sample will be bound specifically to ligand-labeled polyclonal anti-IgE antibodies present in the assay buffer. These immune complexes migrate into the test strip and associate there 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 line 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 correlates directly with the color intensity of the test line (T). The Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader measures the color reflection of the test line and calculates the result according a stored lot specific standard curve.

# Milenia® POCScan Reader Overview

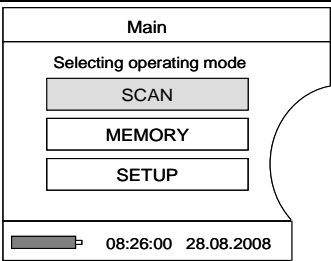


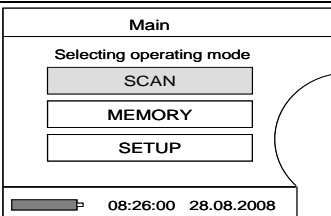
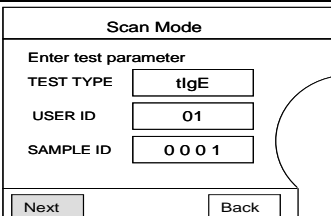

**Battery position and replacement:**

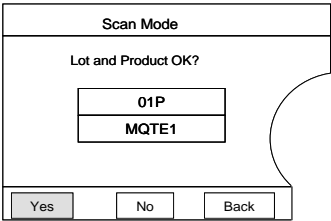

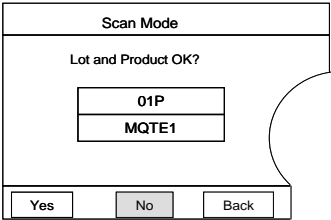

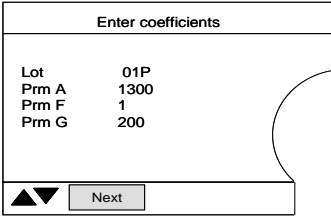


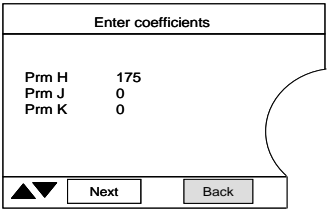


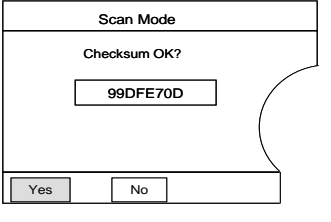

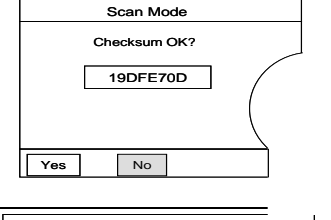

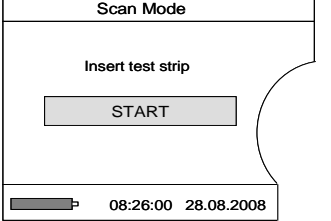
- Please use Nickel-Metal-Hybride (NiMH) batteries only, which offer longer durability.
- **ATTENTION: Recharging of batteries is working only, if POCScan reader is switched ON!**

## Test Performance

### Important notes:

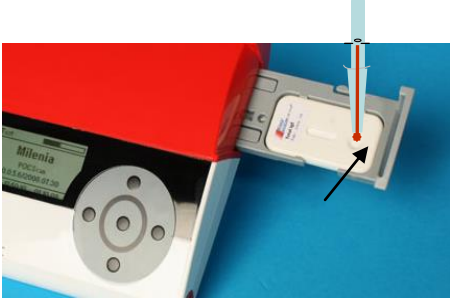



- The test is sensitive to humidity. **In the case of damaged package do not use test unit!**
- Before opening bring test unit and assay buffer to room temperature (18 – 28 °C).  
Use the test unit immediately after opening. Do not use kit reagents from different lots!
- **Please read the instruction 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 (420s) is controlled by the instrument.
- For identification the operating elements of Milenia® POCScan Reader see “Overview” on page 5.

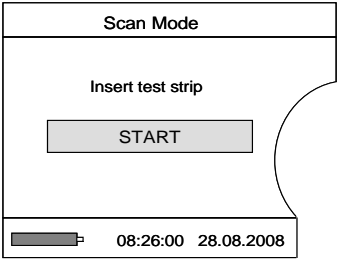

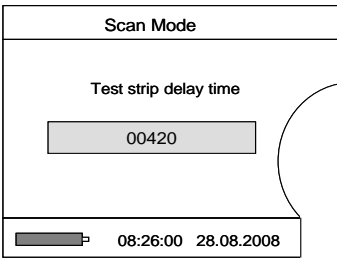
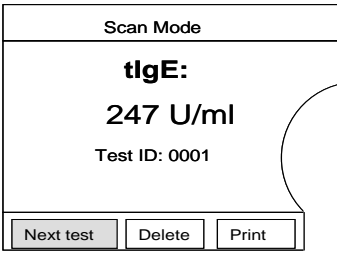


A) PREPARATIONS - 1		
Step		* Remark: All figures (fig.) are example displays only!
1.		Press “ON/OFF” button  for at least two seconds To turn on the device. A self-test runs automatically. Menu „SCAN“ is automatically selected.
2.		Take the test unit out of the aluminium foil bag.  Open the drawer of Milenia® POCScan Reader and place the test unit into the drawer.
3.		Start “SCAN” menu. For that press “ENTER” button.
4.		Enter “USER ID” and “SAMPLE ID” with respective buttons: (UP/DOWN/BACK/FORWARD/ENTER).  Select “Next” and press  .

	Step	A) PREPARATIONS - 2
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 9</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” (step 7a) opens.</p>
7a.		<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>
7b.		<p>Select Prm H, Prm J, and Prm K with respective buttons </p> <p>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>
7c.		<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>
8.		<p>If Checksum is <u>not</u> identical, please select “No”, press  and accurately check in <b>step 7a-c</b> the different parameters of the “<b>Certificate of Analysis</b>”.</p>
9.		<p>The menu “START” appears.</p> <p><b>Do <u>not</u> activate this menu yet!</b></p> <p><b>Now, draw blood from patient’s fingertip. And continue with part “TEST (b)”</b></p>



Now, draw blood from patient's fingertip and continue with TEST (B) as written below:

B) TEST		
	Step	
1.		Pipet 20µL of patient's capillary blood into the application port of the test unit. (See fig.).
2.		Add <u>immediately</u> 1 drop assay buffer. (See fig.).  Note: Do not contaminate the vial with sample material!  Avoid air bubbles!
3.		Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader!  START  measurement  Continue with part "C, MEASUREMENT".

<b>C) MEASUREMENT</b>		
After starting measurement.....		
Step		
1.		<p>Press  Enter button immediately to start Scan Mode.</p>
2.		<p>Incubation time of 420 seconds (7 min) is counting down (Test strip delay time).</p> <p>(Scan runs automatically).</p>
3.		<p><b>After 7 minutes the result of Milenia® QuickLine Total IgE will be displayed.</b>  <b>The result must not be interpreted later!</b></p> <p>“Next test” is selected by; pressing  to return to “Main Menu”.</p> <p>Now, the system is ready for a new measurement, <u>or</u> switch off the system by pressing the “ON/OFF” button  for two seconds.</p>

## Interpretation of Results

The Milenia® QuickLine Total IgE can be evaluated only 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 invalid, the analysis has to be repeated with a new test unit! For further information see: “Milenia® POCScan Reader Manual.”

## Assay Characteristics

Sample material:	20 µL capillary blood
Incubation time:	7 minutes (420s) 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 haemolysis have no interference influence on the results



**Total IgE**

**Lateral Flow Immunoassay for the quantitative evaluation of human Total IgE (TIgE); Interpretation with the Milenia®POCScan Reader**  
English: Page 1-11

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Gesamt-IgE (TIgE); Auswertung mit dem Milenia®POCScan Reader  
Deutsch: Seite 12-21

**Hinweis:**  
**Ab Lot 013 und höher sind:**  
Transferringpipetten  
Einmalstechhilfen  
Tupfer  
Pflaster

**nicht mehr Bestandteil dieser Testpackung!**

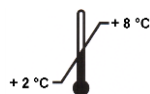
**REF:**  
**MQTE 1**



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










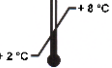

Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de)  
<http://www.milenia-biotec.de>



MQTE /K / 2015-07-30

<b>Inhalt:</b>	
<b>Explanation of Symbols</b> .....	- 3 -
<b>Warnings and Precautions</b> .....	- 3 -
<b>Materials Supplied, Storage and Stability</b> .....	- 4 -
<b>Intended Use</b> .....	- 4 -
<b>Materials Requires But Not Supplied</b> .....	- 4 -
<b>Specimen Collection and Preparation</b> .....	- 4 -
<b>Volume Required</b> .....	- 4 -
<b>Method and Test Principle</b> .....	- 5 -
<b>Milenia® POCScan Reader Overview</b> .....	- 6 -
<b>Test Performance</b> .....	- 7 -
<b>Interpretation of Results</b> .....	- 10 -
<b>Internal Quality Control</b> .....	- 10 -
<b>Assay Characteristics</b> .....	- 11 -
<b>Erklärung der Symbole</b> .....	- 14 -
<b>Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	- 14 -
<b>Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität</b> .....	- 15 -
<b>Zweckbestimmung</b> .....	- 15 -
<b>Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material</b> .....	- 15 -
<b>Probenentnahme und -vorbereitung</b> .....	- 15 -
<b>Benötigtes Probenvolumen</b> .....	- 15 -
<b>Methodik und Testprinzip</b> .....	- 16 -
<b>Milenia® POCScan Reader Überblick</b> .....	- 17 -
<b>Testdurchführung</b> .....	- 18 -
<b>Auswertung der Ergebnisse</b> .....	- 21 -
<b>Interne Qualitätskontrolle</b> .....	- 21 -
<b>Testcharakteristika</b> .....	- 22 -

## Erklärung der Symbole

Symbols (E) Symbole (D)	Explanation Erklärung	Symbols (E) Symbole (D)	Explanation Erklärung
	<b>Use by</b> <b>Verwendbar bis</b>		<b>Contains sufficient for</b> <b>Inhalt ausreichend für</b>
	<b>In vitro diagnostic medical device</b> <b>In-vitro Diagnostika</b>		<b>Manufacturer</b> <b>Hersteller</b>
	<b>Batch code</b> <b>Chargenbezeichnung</b>		<b>For IVD performance</b> <b>evaluation only</b> <b>Nur zur IVD</b> <b>Leistungsbewertung</b>
<b>REF</b>	<b>Catalogue number</b> <b>Katalognummer</b>		<b>Consult Instructions for</b> <b>use</b> <b>Gebrauchsanweisung</b> <b>beachten</b>
	<b>Storage conditions</b> <b>Lagerungsbedingungen</b>		<b>Consult attended</b> <b>documents</b> <b>Begleitdokumente</b> <b>beachten</b>

**Hinweis** : Signifikante Änderungen sind mit einer gepunkteten Linie am Rand gekennzeichnet.  
Eine Änderungshistorie befindet sich am Ende der Packungsbeilage.

## Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Diese Gebrauchsanweisung** vor der Testdurchführung aufmerksam lesen. Arbeitsschritte beachten.
- Reagenzien bei 2 - 8 °C lagern.
- Die Testeinheit nicht verwenden, falls der Folienbeutel beschädigt ist.
- Die Testeinheit vor Feuchtigkeit schützen.
- Keine Komponenten aus Testpackungen verschiedener Chargen verwenden.
- Alle Proben, Testeinheit, Pipetten, Pipettenspitzen und anderes kontaminiertes Material sollten vorsichtig und als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Müllbeseitigung muss entsprechend der lokalen Vorschriften durchgeführt werden.
- Die Abfallentsorgung muss gemäß den örtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Nur zur *in vitro* Diagnostik. Die Reagenzien sollten nur von ausgebildetem und befugtem medizinischem Laborpersonal gehandhabt werden.
- Reagenzien dieser Testpackung enthalten Komponenten humanen und/oder tierischen Ursprungs. Alle in diesem Test verwendeten Herstellungsreagenzien menschlichen Ursprungs, wurden mit zugelassenen Methoden als nicht-reaktiv auf HBsAg und negativ auf HIV 1, HIV 2 und HCV Antikörper befunden. Dennoch, kann kein Test mit absoluter Sicherheit die Abwesenheit infektiöser Stoffe garantieren. Deshalb müssen Reagenzien solchen biologischen Ursprungs mit den bei potentiell infektiösen Produkten üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.

## Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponente	Art.Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
Gesamt IgE Testeinheit <b>(Total IgE Test Unit)</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-hlgE- Antikörpern	MQTEB	1 Fl. à 1,5 ml	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	Bis zum Verfalls- datum.
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)).

## Zweckbestimmung

Für den *in-vitro* Diagnostik Gebrauch.

Milenia<sup>®</sup> QuickLine Total IgE ist für den Nachweis von humanem Gesamt-Immunglobulin E (TIgE) in Vollblut entwickelt. Für die quantitative Auswertung steht der Milenia<sup>®</sup>POCScan Reader zur Verfügung.

## Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material

**Hinweis: Die Tranferpipetten, Einmalstechhilfen, Alkoholtupfer und Pflaster sind nicht mehr Bestandteil dieser Testpackung!**

Pipetten und Pipettenspitzen: 20µl

## Probenentnahme und -vorbereitung

**Hinweis: Die Tranferpipetten, Einmalstechhilfen, Alkoholtupfer und Pflaster sind nicht mehr Bestandteil dieser Testpackung!**

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

## Benötigtes Probenvolumen

Kapillar-/Vollblut: 20 µl

## 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.

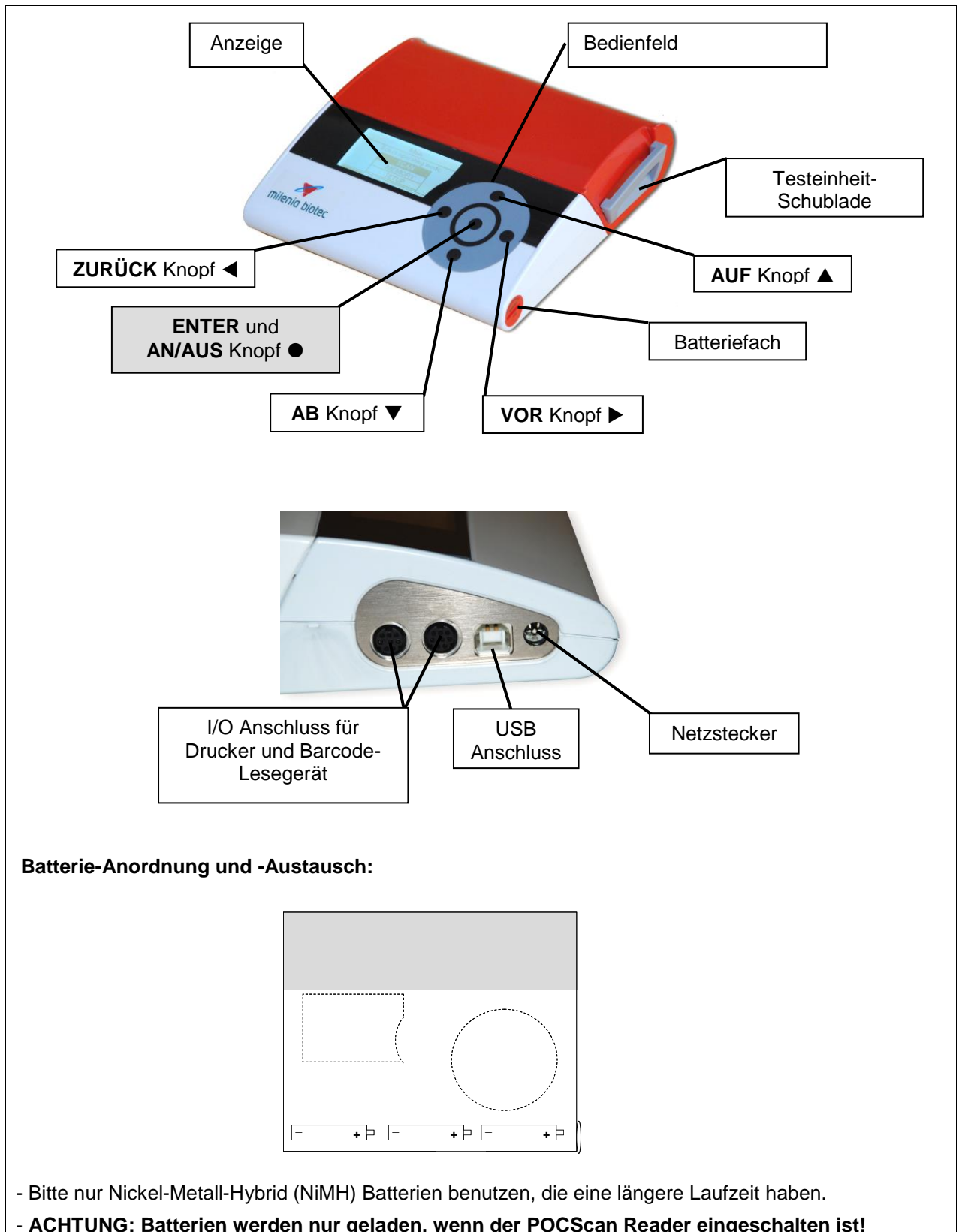
Nach dem Pipettieren der Vollblutprobe in den Probenauftrag der Testeinheit wird unmittelbar danach ein Tropfen des Testpuffers zugegeben. IgE-Antikörper der Patientenprobe binden dann spezifisch an die Ligand-markierten polyklonalen anti-IgE-Antikörper aus dem Testpuffer. Diese Immunkomplexe wandern 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 Farbintensität der Testlinie (T). Der Milenia® POCScan Reader misst die Farbreflexion der Testlinie und berechnet das Ergebnis anhand einer gespeicherten Standardkurve.



## Milenia® POCScan Reader Überblick

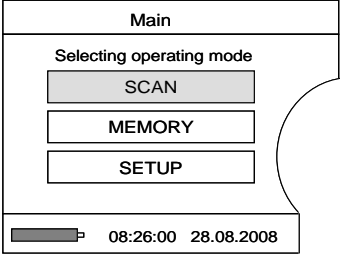


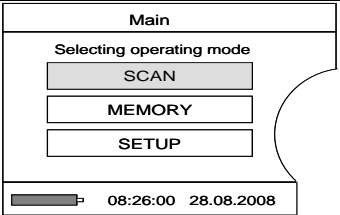

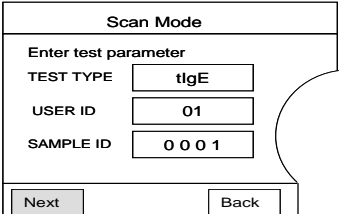



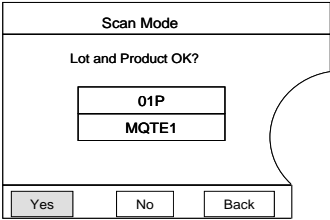

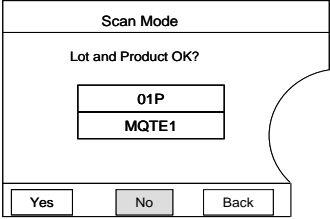

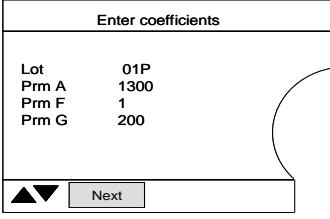


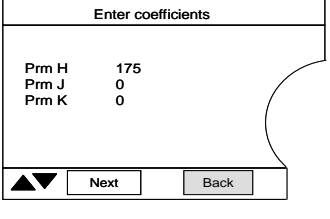


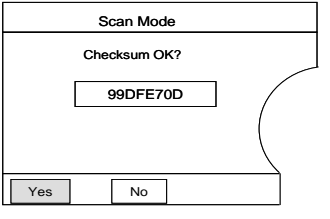

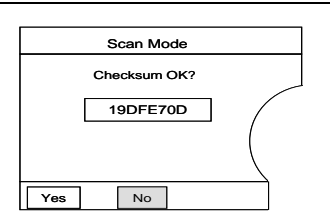

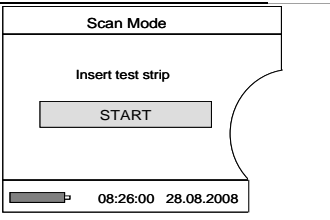
## Testdurchführung

### Wichtige Hinweise

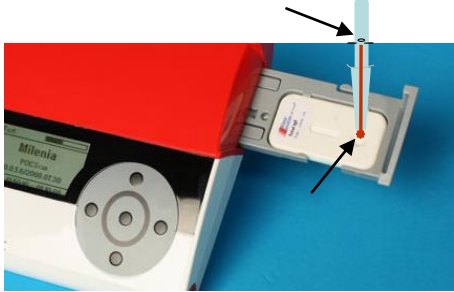
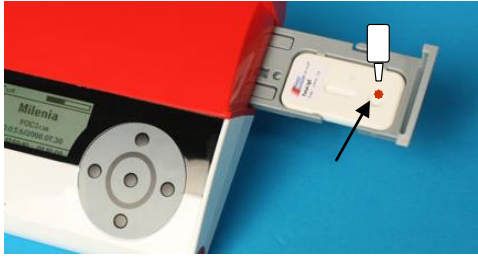

- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. **Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!**
- Testeinheit und Testpuffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen. Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Kitreagenzien nicht von unterschiedlichen Lot-Nummern 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.
- Für die Verwendung des Bedienfeldes des Milenia® POCScan Readers, siehe Überblick auf Seite 14

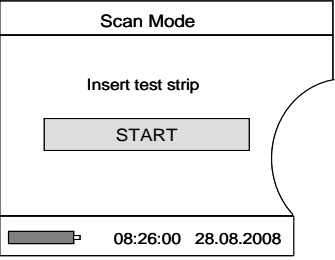

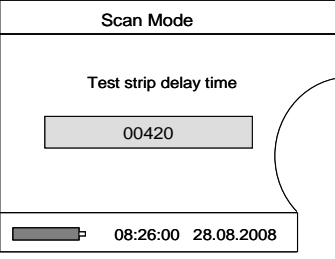
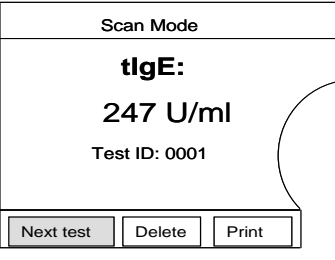


### A) VORBEREITUNGEN - 1

	Schritt	* Anmerkung: Alle Abbildungen (Abb.) stellen nur Beispiel-Ansichten dar!
1.		<p>Den Milenia® POCScan Reader einschalten. Dazu den "AN/AUS" Knopf  zwei/drei Sekunden lang drücken.</p> <p>Eine Selbst-Testung läuft automatisch. Das Menü „SCAN“ ist automatisch angewählt.</p>
2.		<p>Die Testeinheit aus dem Aluminium-Beutel nehmen.</p> <p>Schublade des Milenia® POCScan Readers öffnen und die Testeinheit in die Halterung einlegen.</p>
3.		<p>Das Menü „SCAN“ starten.</p> <p>Dazu den "ENTER" Knopf  drücken.</p>
4.		<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>	<b>A) Vorbereitungen - 2</b>
5.		<p>Die Lot-Nummer und der Produktcode, die beide im Display 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 <b>Schritt 9</b></p>
6.		<p>Wenn die angezeigte Lot-Nummer nicht identisch ist mit der Lot-Nummer des verwendeten Kits, dann müssen Lot-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>
7a.		<p>Die Lot-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>
7b.		<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. Die Anzeige wechselt zum "Scan Mode" zurück.</p>
7c.		<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>
8.		<p>Wenn die "Checksum" <u>nicht</u> identisch ist, "No" auswählen,  drücken und in <b>Schritt 7 a-c</b> die verschiedenen Parameter des "Certificate of Analysis" sorgfältig überprüfen.</p>
9.		<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 und mit dem Abschnitt Test (B) fortfahren.</b></p>

Jetzt, Kapillarblutentnahme durchführen und wie beschrieben mit Test (B) fortfahren:

B) TEST	
Schritt	
1.	 <p><b>20µl Patientenblut in den Probenauftrag der Testeinheit pipettieren.</b> (Siehe Abb.)</p>
2.	 <p><b><u>Unmittelbar danach</u> 1 Tropfen Testpuffer zugeben</b> (siehe Pfeil in der Abb.).</p> <p>Hinweis: Eine Kontamination der Flasche mit Probenmaterial vermeiden. Luftblasen vermeiden.</p>
3.	 <p><b>Die Schublade des Milenia® POCScan Reader schließen!</b></p> <p><b>Messung starten (fortfahren mit Teil C, „MESSUNG“).</b></p>

C) MESSUNG		
	Schritt	
1.		Jetzt <b>sofort</b> die Messung starten, "ENTER" Knopf  drücken.
2.		Die Inkubationszeit von 420 Sekunden (7 min) wird heruntergezählt (die Messung/Scan des Tests erfolgt anschließend automatisch).
3.		<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, den  Knopf drücken, um zum Hauptmenü (Main Menu) zurückzukehren. Das System ist jetzt bereit für eine neue Messung, <u>oder</u> 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 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 Testeinheit 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

Date/ Datum	Revision	Cause of Revision/ Änderungsgrund
01.04.2013	MQTE / I / 2013-01-04	Change of Components (see p. 3), effective from lot 010 / Ab Lot 010 wurden Bestandteile des Kits verändert (s. S. 13)
30.06.2015	MQTE / J / 2015-06-30	Lancets/Einmalstechhilfen, Pflaster/adhesive tapes/swabs/Tupfer sind nicht mehr Bestandteil der Kits/are not longer components of these kits. Greek language removed/ griech. Sprache entfernt
30.07.2015	MQTE / K / 2015-07-30	Change of terms: Testcassette/ Testunit; band/ line Begriff: „Testeinheit“ in „Testeinheit“ & Band in Linie geändert