

TEST
4 BODY

ALLERGY-Check® Ref. 18084/CZ

Samodiagnostický test pro zjištění markeru alergie ze vzorku krve

OBEČNÉ INFORMACE

Osoby s alergickou přecitlivělostí na určité látky, jako jsou některé potraviny, pyl, zvířecí srst nebo peří, mají neobvykle vysoké hladiny protilátek IgE (imunoglobulin E). Přecitlivělost se může vyvinout v různých fázích života a postihuje děti, dospívající i dospělé. Mezi nejčastější příznaky alergie patří zarudnutí kůže, vyrážka, slzení, opakované kýchání a otoky. Tyto příznaky se mohou snadno zaměnit s příznaky virových nebo bakteriálních infekcí, jako je chřipka, nachlazení nebo bakteriální onemocnění dýchacích cest. Proto je důležité zkontrolovat, zda je hladina IgE v těchto případech nebo u osob s alergickou rodinnou anamnézou abnormálně vysoká. Stanovením vyšší než průměrné hladiny imunoglobulinu E může lékař pokračovat v hledání konkrétních látek způsobujících alergické projevy a definovat návaznou léčbu přizpůsobenou pacientovi. Díky tomuto testu na alergii můžete vyhodnocovat hladiny IgE v krvi a zjišťovat alergickou senzitivitu.

OBSAH

Krabice obsahuje veškerý materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 plastovou pipetu
- 1 sáček s vysoušedlem.

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu provedení testu. Sáček s vysoušedlem není určen k testování.

1 sterilní lanceta pro odběr krve

1 lahvička s kapátkem obsahující 1 ml pufrového roztoku

1 tampon s alkoholem

1 návod k použití



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určený čas, množství krve a pufrového roztoku.
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.
5. Test na alergii je určen pro jedno použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.
8. Není vhodný pro děti mladší 6 let.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Dále postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. Důkladně si umyjte ruce. Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. Připravte si test a pipetu. Vyjměte je z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte je na dosah ruky (budete je potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.

3. Připravte si lancetu. Opatrně ji držte, aniž byste stiskla aktivací tlačítko. Otočte uzávěrem lancety o čtvrt otáčky, dokud neucítíte jeho oddělení od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2–3 otáčky). **Netahejte, jen otáčejte**, a po odstranění víčko zlikvidujte (obr. 1 a 2).

4. Koneček prostředníčku nebo prsteníčku očistěte dezinfekčním tamponem s alkoholem. Prst lehkým tlakem masírujte 10 až 15 sekund směrem k jeho konečku, aby se prokrvil.

5. Silně přitlačte lancetu proti boční straně očištěného konečku prstu a stiskněte aktivací tlačítko (obr. 3).

6. Špička se automaticky zasune zpět do zařízení.

7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu (obr. 4).

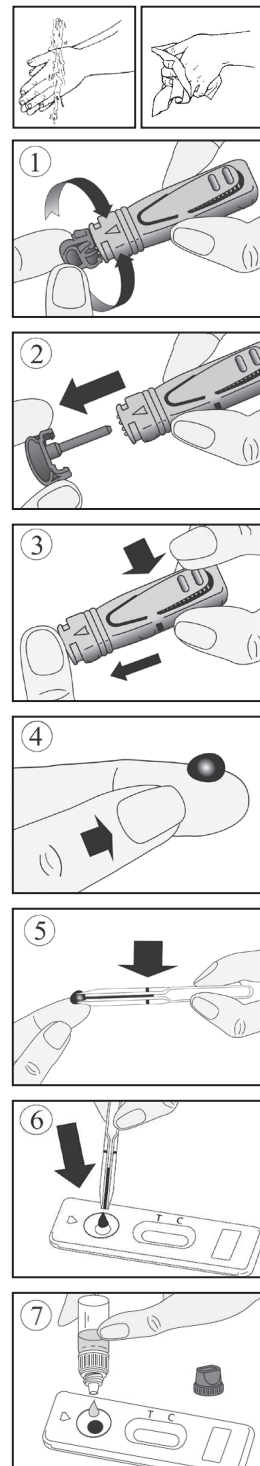
8. Bez stisknutí konce pipety přiložte plastovou pipetu na vzorek krve (obr. 5). Krev se nasaje do pipety díky kapilaritě až po čárku vyznačenou na pipetě. Pokud krev nedosáhne čárky, znovu masírujte bříško prstu, abyste získali potřebné množství krve. Snažte se zabránit vzniku vzduchových bublin.

9. Vzorek krve naneste stlačením konce pipety do testovacího okénka kazety (obr. 6).

10. Počkejte 30–40 sekund, až se krev úplně vsákne do testovacího okénka. **Odšroubujte modrý uzávěr** lahvičky s kapátkem (nechte bílé víčko pevně zašroubované) a přidejte roztok následujícím způsobem:

Držte lahvičku s kapátkem svisle a pomalu přidejte přesně 4 kapky do testovacího okénka kazety (obr. 7) s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami.

11. Výsledek odečtete mezi 5 a 10 minutami. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 10 minut.



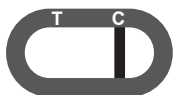
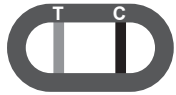
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledku testu žádný význam.



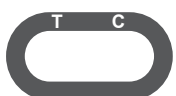
1. Pozitivní výsledek

V okénku se objeví dvě čárky, jedna pod písmenem T a druhá pod písmenem C. Intenzita čárky T může být jasnější než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že hladina protilátek IgE v krvi je **vyšší než norma**. Měli byste se poradit s lékařem, protože můžete trpět alergií nebo alergickou predispozicí.



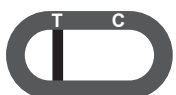
2. Negativní výsledek

Objeví se pouze jedna čárka pod písmenem C. Tento výsledek znamená, že hladina protilátek IgE v krvi je normální a že neexistuje žádná alergická senzitivita.



3. Neplatný výsledek

Neobjeví se žádná čárka nebo se objeví čárka pod písmenem T, aniž by se zobrazila čárka pod písmenem C. V tomto případě není možné interpretovat test, který musí být považován za neplatný. Doporučujeme opakovat test pomocí dalšího testu na alergii a čerstvého vzorku krve.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test na alergii funguje?

Na přítomnost jednoho nebo více alergenů reaguje naše tělo tvorbou protilátek IgE, které mohou způsobit vážné či méně vážné komplikace u osob vystavených alergenům. Test na alergii používá několik protilátek specificky detekujících IgE imunoglobuliny vytvořením barevné testovací čárky pod písmenem T na kazetě. Kontrolní čárka zachycující přebytek reagentu se objeví jako barevná čárka pod písmenem C na kazetě. Objeví-li se dvě barevné čárky, test indikuje, že hladina protilátek IgE přesahuje běžnou hodnotu (> 150 IU/ml, dle doporučení WHO*).

*Světová zdravotnická organizace

Kdy by měl být tento test proveden?

Test na alergii by měl být proveden v případě příznaků, které mohou být spojeny s alergií, jako jsou vyrážky a zarudnutí kůže, slzení nebo opakované kýchaní v přítomnosti prachu nebo při kontaktu se zvířaty (pes, kočka atd.), nebo výskytu otoků po požití určitého jídla. Může být výsledek nesprávný? Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byl test na alergii před použitím vystaven vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku příliš nízké. Plastová pipeta dodávaná v balení umožňuje zajistit správný objem odebrané krve.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být viditelné a úplné. Test musí být vyhodnocen jako pozitivní, bez ohledu na barevnou intenzitu čárky pod písmenem T.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek musí být odečten do 10 minut po přidání pufrového roztoku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že hladina protilátek IgE (imunoglobulin E) v analyzovaném vzorku krve překročila normální hodnotu. Doporučujeme, abyste se poradili s praktickým lékařem a ukázali mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne, zda by měla být provedena další analýza, nebo doporučí, abyste se poradili s alergologem.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že hladina protilátek IgE (imunoglobulin E) v krvi je normální. V zásadě neexistuje žádné riziko alergické přecitlivělosti. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučujeme vám navštívit svého lékaře.

Jaká je přesnost testu na alergii?

Test na alergii je přesný a profesionálové v oboru (nemocnice, laboratoře...) ho používají více než 10 let. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 97.03 % [91,15–99,61 %**] s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

** CI 95%: 95% interval spolehlivosti

Informace o alergii a souvisejících onemocnění:

1. Indications du dosage des IgE spécifiques. Haute Autorité de Santé. Mai 2005.

2. Webové stránky: www.worldallergy.org.



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

Sterilní lanceta:

STERILE R



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Velká Británie)

EC REP

NĚMECKO

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Německo

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

ALLERGY-Check® ref. 18084/CZ
MD-180013 m12 c CZ
Revize 08/2021

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

CE
0483

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změn:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu. Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	- Nové CE pro pipetu - Aktualizace všech OTC letáků se stejným zněním a novým logem - Tabulka s popisy změn

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.