Allergy-Check®

ref. 18084/PL

1 TEST

TEST DIAGNOSTYCZNY
do wykrywania przeciwciał IgE jako markera alergii w krwi pełnej

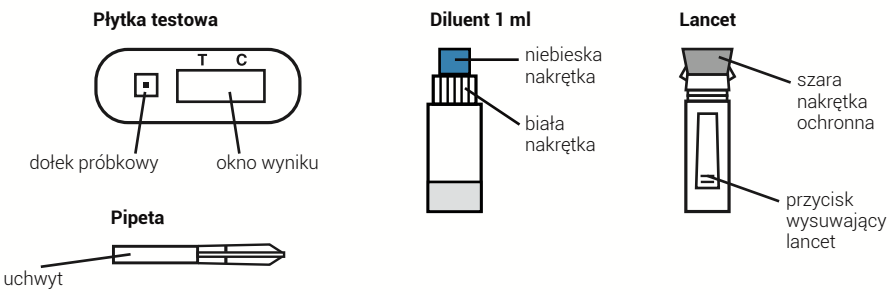
Wyrób medyczny do samokontroli
Przed wykonaniem badania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją !

UWAGI OGÓLNE:

U osób podatnych na alergie występuje zwiększona nadwrażliwość na różne substancje, takie jak pyłki roślin, sierść zwierząt, pióra lub niektóre produkty spożywcze, co skutkuje wytwarzaniem przez organizm wysokiego poziomu przeciwciał klasy IgE. Alergia może pojawić się na każdym etapie życia i dotyczy zarówno dzieci, młodzieży, jak również dorosłych. Najczęstszymi objawami alergii są zaczerwienienia na skórze, wysypka, łzawienie, przewlekły katar oraz obrzęki. Objawy te mogą być związane również z infekcją bakteryjną czy wirusową, dlatego ważne jest, aby zróżnicować przyczynę tych dolegliwości. Badanie poziomu przeciwciał IgE u osób z dodatnim wywiadem rodzinnym lub mających objawy alergii pozwoli potwierdzić diagnozę. Stwierdzenie podwyższonego w stosunku do prawidłowego poziomu immunoglobuliny IgE umożliwia rozszerzenie diagnostyki w poszukiwaniu konkretnego alergenu oraz pozwoli na podjęcie skutecznej terapii. Test Allergy-Check® wykrywa podwyższony poziom przeciwciał IgE u osób wykazujących objawy alergii.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
  1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
- 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania



Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik oraz środek do dezynfekcji!

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. Allergy-Check® jest testem jednokrotnego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.
8. Test nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 6 roku życia.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

A) Dokładnie umyj ręce mydłem, opłucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.

B) Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

C) Przygotuj nakłuwacz. Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddziela się od nakłuwacza - nie ciągnij ! **1**
Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) **2**, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. **3**
Nie dotykaj przycisku uwalniającego !

D) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.

E) Dociśnij mocno nakłuwacz do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i naciśnij przycisk wysuwający lancet. **4**

F) Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.

G) Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. **5**

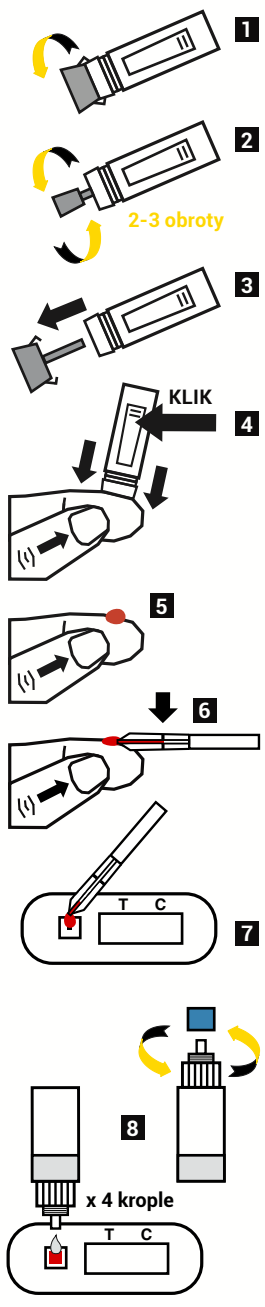
H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi.
Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie. **6**
Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.

I) Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. **7**

J) Poczekaj 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.

K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą).
Trzymaj diluent pionowo. **8**

L) Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut.
Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.

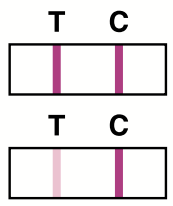


INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.

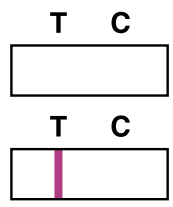
Wynik negatywny

- WYNIK NEGATYWNY
Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że w próbce krwi nie wykryto zbyt wysokiego poziomu przeciwciał IgE świadczącego o alergii.



Wynik pozytywny

- WYNIK POZYTYWNY
Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik pozytywny oznacza, że w krwi są obecne przeciwciała IgE w ilości przekraczającej normę. Wskazuje to na możliwość występowania alergii. Zaleca się konsultacje z lekarzem w celu rozszerzenia diagnostyki i identyfikacji alergenu.



Wynik nieważny

- WYNIK NIEWAŻNY
Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu Allergy-Check® oraz świeżej próbki krwi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test Allergy-Check®?
Przeciwciała IgE są wytwarzane przez organizm w odpowiedzi na obecność jednego lub kilku alergenów, które mogą powodować mniej lub bardziej poważne powikłania u pacjentów narażonych na substancje alergizujące. Test Allergy-Check® wykorzystuje kilka przeciwciał wykrywających swoiste immunoglobuliny IgE, tworząc barwną linię testową T. Nadmiar odczynnika tworzy barwną linię kontrolną C. W przypadku pojawienia się obu linii test wskazuje, że poziom przeciwciał IgE jest wyższy niż prawidłowy (>150 IU/mL zgodnie z zaleceniami WHO*).
*Światowa Organizacja Zdrowia
Kiedy należy wykonać test?
Test Allergy-Check® powinien być wykonany w przypadku wystąpienia objawów, które mogą być związane z alergią, takich jak: wysypki i zaczerwienienia na skórze, łzawienie, powtarzające się kichanie w kontakcie z pyłkami roślinnymi i po kontakcie ze zwierzętami (pies, kot, etc.) lub w wyniku pojawienia się obrzęku po spożyciu określonego pożywienia. Test można przeprowadzić w dowolnym momencie dnia.
Czy wynik testu może być nieprawidłowy?
Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu Allergy-Check®, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi.
Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?
Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za pozytywny, bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).
Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?
Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.
Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?
Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.
Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?
Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że w krwi są obecne przeciwciała IgE w ilości przekraczającej normę. W takim wypadku zaleca się konsultacje z lekarzem w celu rozszerzenia diagnostyki i ustalenia konkretnego alergenu bądź ich grupy.
Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?
Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że w krwi nie wykryto zwiększonego poziomu przeciwciał IgE. Istnieje małe ryzyko alergii. W przypadku, gdy uciążliwe objawy nie ustępują, zaleca się konsultacje z lekarzem.
Jaka jest dokładność testu Allergy-Check®?
Test Allergy-Check® jest dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 10 lat przez specjalistów (szpitale, laboratoria). Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 97,03% [91,15 - 99,61]** w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałyszwie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.
**95% przedział ufności
Informacje na temat alergii i pokrewnych chorób:

1. Indications du dosage des IgE spécifiques. Haute Autorité de Santé. Mai 2005.
2. Źródło internetowe - www.worldallergy.org

CE 0483

Allergy-Check®
Ref. 18084/PL
MD-180013 m12 c PL
Data rewizji ulotki: 2024/07

WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR
ZBADAJSIE SP. Z O.O.
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
POLAND
+48 730 332 383 | labhome.pl

WYTWÓRCA
VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE
vedalab.com
+33 2 33 27 56 25
Developed and Made in France

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	IVD	Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku		
+30°C +4°C	Przechowywać w temp. 4-30°C	LOT	Numer serii		Data ważności		
	Wytwórca		Dystrybutor	LAB HOME	Znak firmowy Dystrybutora	EC REP	Autoryzowany Przedstawiciel UE

Nakłuwacz:
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX020 1TU (UK)
CE 1639
STERILE R
EC REP
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim (Germany)

OPIS ZMIAN
Typ zmian:
- ND. — Nie dotyczy (tworzenie)
- Zmiana techniczna — Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
- Administracyjne — Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Administracyjne	- EC REP dla Owen Mumford - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian