

Allergiamarker (IgE) gyorseszteszt IVD

ALLERGY-Check® Ref. 99010/HU

Önellenőrzésre szolgáló teszt allergiamarker kimutatására egy csepp vérből



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Az allergiás betegek, akik túlérzékenyek bizonyos élelmiszerekre, pollenre, állati szőrre, vagy tollra, az átlagnál nagyobb mennyiségű antitest (IgE: immunglobulin E) termelésével reagálnak. A túlérzékenység kialakulása életkortól független, érinthet gyermekeket, serdülőket és felnőtteket egyaránt. Az allergia legfőbb tünetei a bőrpír, kiütés, tüsszögés, könnyezés vagy az ödéma. Ezek a jelek könnyen összetéveszthetők a megfázás vagy vírus, illetve baktérium okozta légúti fertőzés tüneteivel. Ezért fontos, hogy ilyen esetekben ellenőrizzük az IgE-szintet. Az allergiára való hajlam örökölhető, ezért abban az esetben is ajánlott az IgE-szint ellenőrzése, ha a családban előfordult már allergiás megbetegedés. Amennyiben az IgE-szintje meghaladja az átlagértéket, konzultáljon orvosával, aki specifikus, az allergén anyagokat pontosan meghatározó vizsgálatokat rendelhet el, ami a későbbiekben személyre szabott kezelést tesz lehetővé. Az Allergia gyorseszteszt a vérben található IgE-szintjét méri, ezáltal alkalmas az allergiás túlérzékenység kimutatására.

ISMERTETŐ

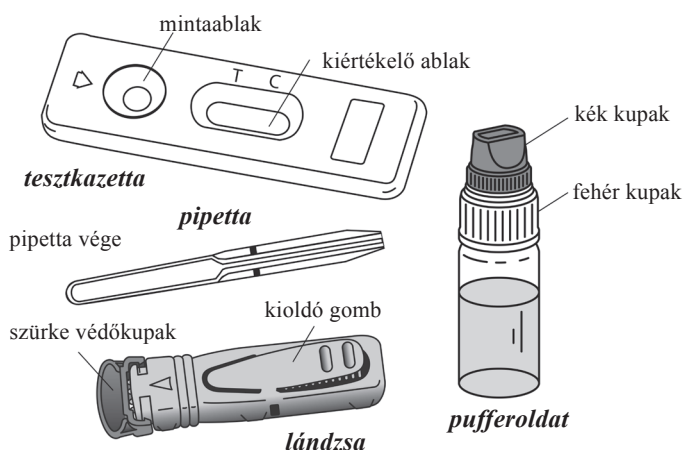
A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges eszközöket tartalmazza, mint:

- **1 db lezárt alumínium tasak, benne:**

- 1 db tesztkazetta
- 1 db műanyag pipetta
- 1 db páraelszívó párna

Az alumínium tasakot csak akkor nyissa fel, ha mindent előkészített a teszt elvégzéséhez! A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban.

- **1 db steril ujjbegyszűrő lándzsa a vérvételhez**
- **1 db 1 ml pufferoldatot tartalmazó cseppentő flia**
- **1 db alkoholos törölkendő**
- **1 db használati utasítás**



FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a teszt kizárólag in vitro használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külsőleg alkalmazható. **NE NYELJE LE.**
2. **A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt leolvasási időt, valamint a vér- és oldatmennyiségeket.**
3. Tárolás +4–30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon feltüntetett lejárati dátum elmúlt, vagy ha a tasak sérült.
5. Az Allergia gyorseszteszt kizárólag egyszer használatos.
6. **Gyermekektől elzárva tartandó.**

7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.
8. Nem használható 6 évnél fiatalabb gyermekeknél.

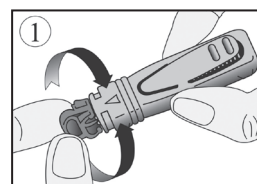
A TESZT ELVÉGZÉSE

A tesztelés a megfelelő előkészületekkel indul. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). A tesztelés lépései a következők:

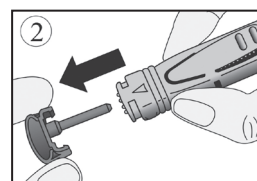
1. **Alaposan mossa meg a kezét** szappannal és meleg vízzel. Tiszta törölközővel törölje szárazra.



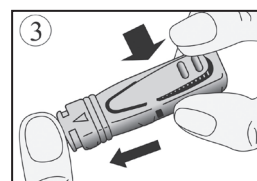
2. **Készítse elő a tesztkazettát és a pipettát.** A jelölésnél tépje fel a védőcsomagolást, vegye ki az eszközöket, és helyezze őket a keze ügyébe (később lesz rájuk szüksége). Dobja ki a páraelszívó párnát.



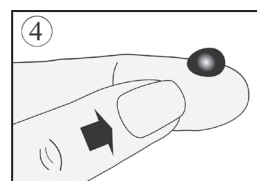
3. **Készítse elő a lándzsát.** Úgy tartsa a lándzsát, hogy **véletlenül se nyomja meg a kioldó gombot**. Csavarjon a lándzsa kupakján 1/4 fordulatot úgy, hogy a kupak érezhetően elváljon a lándzsától, majd folytassa a csavarást 2–3 forgatással. **Ne húzza, csak csavarja**, és ha letekerte, dobja ki a kupakot (1-es és 2-es ábra).



4. Törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos kendővel. Masszírozza a kiválasztott ujjbegyét a vége felé 10–15 másodpercig, hogy megteljen vérrrel.

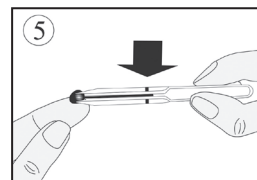


5. **Erősen szorítsa a lándzsát a letisztított ujjbegy oldalsó részéhez, és nyomja meg a kioldó gombot (3-as ábra).**

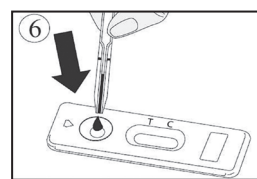


6. A lándzsa hegye a szúrás követően automatikusan visszahúzik a helyére.

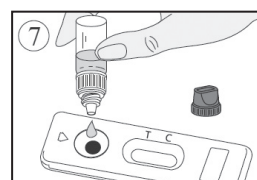
7. Masszírozza a megsúrt ujjbegyét a vér kibugyanásáig (4-es ábra).



8. Tartsa a pipettát a vércsepphez, de ne nyomja össze a végét (5-ös ábra). A vér a hajszálcsővésség alapján magától szívódik fel a **pipetta belsejében jelzett vonalig**. Ha nem éri el a vér a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Amennyire lehetséges, törekedjen a légbuborékok elkerülésére.



9. Cseppentse a vérmintát a pipetta végének összenyomásával a tesztkazetta kerek mintagyűjtő ablakába (6-os ábra).



10. Várjon 30–40 másodpercet, amíg a vér teljesen felszívódik a mintaablakból. Ezután **tekerje le a pufferoldatot tartalmazó flia kék kupakját** (a fehér kupakot érintetlenül hagyva), és adja hozzá az oldatot a következő módon: **A cseppentő fliót függőlegesen tartva lassan cseppentsen pontosan 4 cseppet a pufferoldatból a mintaablakba** 2–3 másodperces időközzel (7-es ábra).

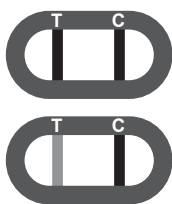
11. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. 15 perc eltelte után a teszt már nem értékelhető.

AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen.

1. Pozitív eredmény

Két csík jelenik meg az eredmény-ablakban: egy a T (teszt), egy pedig a C (kontroll) jelzés alatt. A tesztcsík (T) színe erősebb lehet, mint a kontrollcsík (C). Ez az eredmény azt jelenti, hogy a vérben az IgE-szint a **normálisnál magasabb**. Keresse fel orvosát, mert lehet, hogy Ön allergiás vagy allergiára hajlamos.



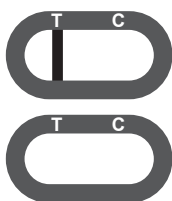
2. Negatív eredmény

Csak a C jelzés alatti kontrollcsík jelenik meg. Ez az eredmény azt jelenti, hogy a vizsgált vérmintában az IgE-szint a normál értékhatáron van, és nincs allergiás érzékenység.



3. Érvénytelen eredmény

Egy csík sem jelenik meg, vagy csak a T jelzés alatti tesztcsík jelenik meg, a kontrollcsík (C) nem. Ebben az esetben a teszt nem értékelhető, és érvénytelennek kell tekinteni. Ilyenkor ajánlatos a vizsgálatot egy új Allergia gyorseszttel és friss vérmintával megismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik az Allergia gyorseszttel?

Egy vagy több allergén jelenlétére a szervezetünk IgE antitestek termelésével reagál, melyek meglehetősen komoly problémákat okozhatnak az allergén anyagokkal való találkozás esetén. Az Allergia gyorseszttel néhány speciális antitest segítségével, a tesztkezelés T jelzése alatti színes csíkkal jelzi az IgE immunglobulin jelenlétét. A tesztkezelés C jelzése alatt megjelenik a reagens maradékát felfogó színes kontrollcsík. A két színes csík együttes megjelenése jelzi azt, hogy az IgE antitestek szintje a normál értéknél magasabb (>150 IU/ml a W.H.O.* ajánlása szerint).

*World Health Organisation (Egészségügyi Világszervezet)

Mikor kell elvégezni a tesztet?

Az Allergia gyorseszttel akkor javasolt elvégezni, ha allergiára jellemző tüneteket tapasztalunk, úgymint kiütések, bőrpír, könnyezés, folyamatos tüsszögés poros közegben, állatokkal (kutya, macska) való érintkezés, illetve bizonyos élelmiszerek elfogyasztását követő ödéma jelentkezése esetén.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha az Allergia gyorseszttel használat előtt nedvesség éri, illetve ha a mintaablakba kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő. A dobozban található műanyag pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színe és szín-erőssége eltérő?

Az eredmény értékelése szempontjából a csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen. Az számít, hogy a csíkok homogének és teljesek legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztcsík (T) színétől és szín-erősségétől függetlenül (akkor is, ha a csík halvány).

Mire szolgál a C kontrollzónában megjelenő csík?

Ez a csík csak a tesztkezelés helyes működését mutatja.

Ha több mint 15 perc eltelte után értékelem a tesztet, megbízható az eredmény?

Nem. Az eredményt a puffercsík hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény maximum 15 perccel lesz pontos.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a vizsgált vérmintában az IgE antitest szintje meghaladta a normál értéket. Konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. Az orvos fogja eldönteni, hogy szükség van-e további vizsgálatokra, illetve allergológushoz irányíthatja Önt.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy az IgE-szint a vizsgált vérmintában a normál értéken belül van. Elméletileg nem áll fenn allergiás túlérzékenység. Ezzel együtt, ha a tünetei továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

Mennyire megbízható az Allergia gyorseszttel?

Az Allergia gyorseszttel pontos. A megbízhatóságát igazolja, hogy több mint 10 éve használják meglehetősen professzionális (kórházi, laboratóriumi) körülmények között. A felmérések alapján az átlagos pontossága több mint 97,03% [91,15–99,61**] referenciamódszerek mellett. Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy hamis pozitív vagy hamis negatív eredményt ad.

**CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum

Tudnivalók az allergiáról és a hozzá kapcsolódó betegségekről:

- Indications du dosage des IgE spécifiques. Haute Autorité de Santé. Mai 2005.
- Webes tartalom: www.worldallergy.org



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

Steril lándzsák: **STERILE R** **CE**
1639



Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Egyesült Királyság)

EC REP NÉMETORSZÁG

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

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4–30 °C között	LOT	Gyártási szám		Lejárat
	Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner		

ALLERGY-Check® Ref. 99010/HU
MD-180013 m12 c hu
Utoljára módosítva: 2021/09

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Nefelejcs u. 2.



VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

–	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Adminisztratív	– Új CE jel a lándzsához – Az összes OTC-útmutató egységesítése és a logó frissítése – Változások ismertetése táblázat

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.