

AllergoCHECK®

Kočka, roztoči, alergie na travní pyl? Otestujte se doma!

Rychlý test kvalitativní detekce zvýšených hladin IgE protilátek proti kočičím chlupům, roztočům domácího prachu a travnímu pylu z krevního vzorku.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

ÚVOD

Typickými příznaky alergie jsou kýchání, ucpaný nos nebo pálení očí. Při alergii reaguje imunitní systém těla na v podstatě neškodné látky z prostředí (alergeny) prostřednictvím hypersenzitivní reakce.

U nejběžnějšího typu alergie (alergie typu I) reaguje imunitní systém na kontakt s alergenem tvorbou protilátek proti imunoglobulinu E (IgE). AllergoCHECK® může být použit k detekci protilátek proti různým vzdušným alergenům a potvrdit tak existující alergie. Jako rychlý imunochromatografický test sebe-testování, AllergoCHECK® detekuje zvýšené hladiny IgE protilátek specifické pro kočičí chlupy, roztoče domácího prachu a pyl trávy z krevního vzorku. Jsou-li proti uvedeným alergenům přítomny specifické protilátky IgE (spec. IgE), naváže se na alergeny fixované na membráně a následně jsou vizualizovány protilátkami anti-IgE značenými koloidním zlatem. Vytvoří tak viditelnou červenou čáru na příslušné linii alergenů.

Test rovněž obsahuje vnitřní kontrolní systém, který se skládá z kontrolní linie (C-line). Ta potvrzuje, že objem vzorku byl dostatečný a že test byl proveden správně.

AllergoCHECK® dosahuje srovnatelných výsledků s laboratorními testy. Test může být prováděn kdykoliv během roku a nevyžaduje přerušování léčby nebo akutní přítomnost alergických symptomů. Slouží k detekci senzibilizace na odpovídající alergen. Specifické stanovení IgE je pouze jednou ze součástí diagnostiky alergie, proto by měl být test vyhodnocen pouze společně s dalšími klinickými informacemi. Konečná diagnóza musí být potvrzena lékařem. Jak správně výsledky testu interpretovat vyžaduje důkladné přečtení návodu k použití. Před provedením testu je třeba porozumět všem detailům.

OBSAH BALENÍ

- 1 zkušební kazeta v zapečetěném obalu (specifikace IgE e1, d1, g6)
- 1 přenosová pipeta
Sarstedt AG & Co
Sarstedtstraße 1
D-51588 Nümbrecht
- 1 jednorázová ampule s puřrem na ředění vzorku
IVD
- 1 automatická sterilní lanceta pro pohodlný odběr krve
Queen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK
- 1 desinfekční alkoholový polštářek
Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany
- 1 náplast
Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

- 1 návod k použití

Dodatečné:

- 1 časoměřič

PŘÍPRAVA TESTU

Před provedením zkoušky nechte stát krabičku s testem a lahvičku s roztokem při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C). Test by měl být proveden ihned po otevření sáčku. Je důležité, aby vaše ruce byly teplé a suché, protože to zlepšuje krevní oběh a usnadňuje odběr krve.

PROVEDENÍ TESTU

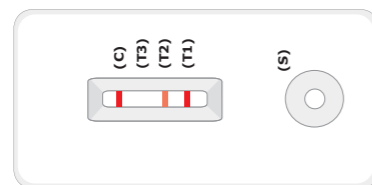
Před provedením testu si přečtěte celý návod k použití. Podrobná instrukce je uvedena na následující straně a popisuje postup provedení testu.

HODNOCENÍ VÝSLEDKU TESTU

Chcete-li přičíst výsledky testu, ujistěte se, zda je v kontrolní poloze (C) přítomna nebo nepřítomna čára. Nezáleží na tom, jak silná nebo slabá kontrolní čára (C) je.

POSITIVNÍ VÝSLEDEK

Pokud je v okně výsledků viditelná slabá červená až tmavě červená kontrolní čára (C) a v testovacím poli (T) je viditelná jedna nebo více slabých červených až tmavě červených čar, výsledek testu je pozitivní.

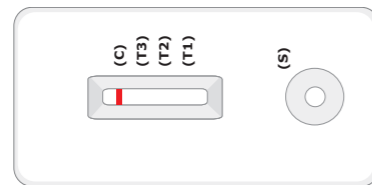


T1 – Kočičí chlupy
T2 – Roztoči
T3 – Travní pyl

Slabá nebo tmavě červená čára vedle každého testovaného pole ukazuje, že byla diagnostikována zvýšená hladina protilátek IgE, což znamená, že senzibilizace na daný alergen je přítomna a vy na něj můžete být alergičtí. Konečná diagnóza by měla být provedena lékařem v návaznosti s vyhodnocením klinických příznaků a dalších laboratorních údajů. S lékařem pak můžete prodiskutovat možnosti léčby.

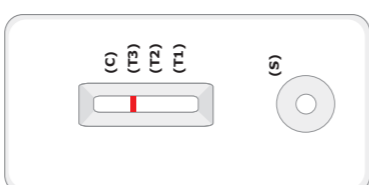
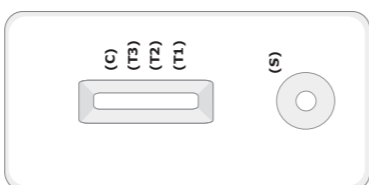
NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Výsledek testu je negativní, pokud se v kontrolním panelu (C) objeví slabá až tmavě červená čára a v testovacím poli (T) není rozpoznána žádná slabá až tmavě červená čára. Test ukazuje, že ve vzorku krve nelze detekovat žádné protilátky IgE, které by indikovaly alergii. Alergii na kočičí chlupy, roztoče domácího prachu a travní pyl lze téměř vyloučit. Pokud alergické symptomy nebo jiné příznaky přetrvávají, je nutné provést další diagnostické vyšetření vašim lékařem. Výsledek musí být potvrzen lékařem, zejména v případě autoimunitního onemocnění, protože ve vzácných případech se mohou vyskytnout falešně negativní výsledky.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK TESTU

Pokud není v okně výsledků žádná viditelná kontrolní linie (C) nebo pouze testovací linie (T), test neproběhl správně a výsledky testu nejsou platné. Test by měl být opakován s novým vzorkem krve a novým testem. Je důležité, abyste pečlivě dodržovali pokyny týkající se provedení testu.



HODNOCENÍ VÝKONNOSTI

AllergoCHECK®	Referenční test			Celkem
	Positivní	Negativní		
	88	3	91	
	6	168	174	
CELKEM	94	171	265	

Senzitivita: 93.62 %
Specifita: 98.25 %
Spolehlivost: 96.60 %
Přesnost: 96.70 %

VAROVÁNÍ A DŮLEŽITÉ INFORMACE

- Test mohou provádět pouze dospělí uživatelé.
- Test je určen pouze pro mimotělní použití.
- Není určeno pro vnitřní užití. Vyvarujte se kontaktu puřru s kůží a očima.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Chraňte před slunečním zářením, nechte zmraznout. Skladujte v suchu při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Nedodržení přesných pokynů může ovlivnit výsledek testu.

Vysvětlení symbolů:

Následujte instrukce	In vitro zdravotnický prostředek (k externímu použití)	Spotřebujte před datem expirace uvedenou na obale
Skladujte při 2-30 °C NENECHTE ZMRZNOUIT	Obsah odpovídající 1 testu	Nepoužívejte znovu
Výrobce	STERILE R Sterilizace ozářením	LOT Číslo šarže (viz tisk na obalu)
REF Referenční číslo		

REF: 8600005

CE 0483

Český návod k použití
Revize 2019-06 (Rev. 01)

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag

For the love of life.

... dýchat z hluboka

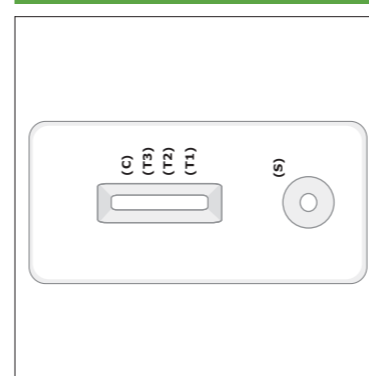
AllergoCHECK®

Kočka, roztoči, alergie na travní pyl? Otestujte se doma!

Rychlý test kvalitativní detekce zvýšených hladin IgE protilátek proti kočičím chlupům, roztočům domácího prachu a travnímu pylu z krevního vzorku.

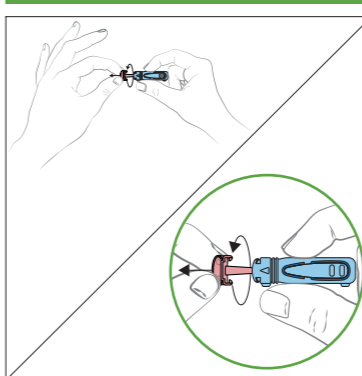
INSTRUKCE K POUŽITÍ

KROK 1



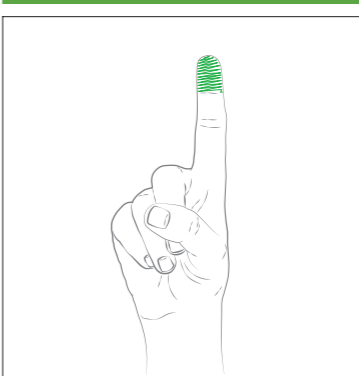
Otevřete uzavřené pouzdro a vyjměte testovací kazetu. Položte ji lícem nahoru na čistý, suchý a rovný povrch.

KROK 2



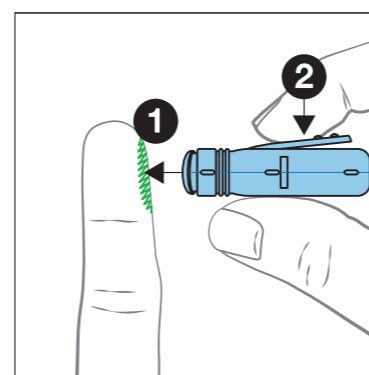
Upozornění: Odběrové zařízení může být spuštěno pouze jednou. Otáčejte růžovým víčkem na automatické lancetě, dokud se víčko snadno neoddělí od těla lancety. Před samotným sundáním víčka s ním pak ještě alespoň dvakrát otočte, jinak nelze zaručit správnou funkci odběrového zařízení.

KROK 3



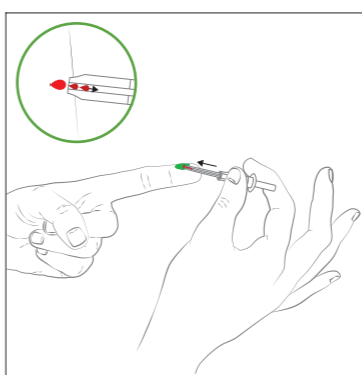
Pomalou masírujte špičku svého prstu a očistěte ji pomocí alkoholového polštářku. Nyní nechte paži na pár minut volně viset podél těla, aby se zlepšil krevní oběh v prstech.

KROK 4



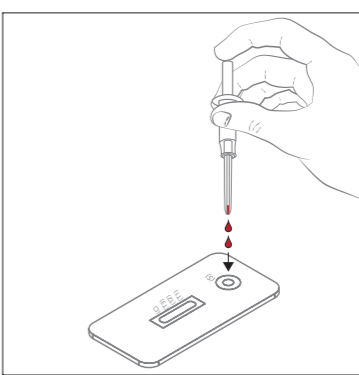
Vyčkejte, až bude špička prstu suchá, protože zbytkový alkohol může ovlivnit výsledek testu. Přitiskněte automatické odběrové zařízení otvorem proti očistěné špičce prstu 1 a aktivujte jej stisknutím tlačítka 2. Masírujte špičku prstu tak, aby se vytvořila kapka krve a aniž byste se dotkli místa vpichu.

KROK 5



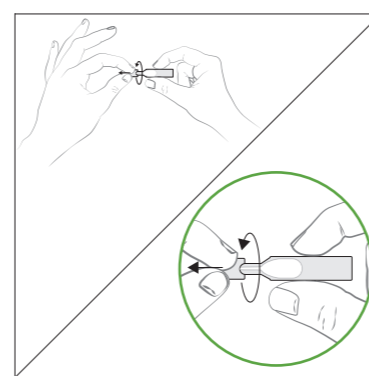
Přenosovou pipetu zvedněte a držte ji vodorovně, mírně nakloněnou, v kapce krve, dokud nebude naplněna až po bílý filtr. Ujistěte se, že otvor na konci bílého pístu není zablokovaný, protože by pak byla přerušena kapilární síla a vzorek by nebylo možno získat. Je-li kapka krve nedostatečná, masírujte špičku prstu, abyste získali více krve.

KROK 6



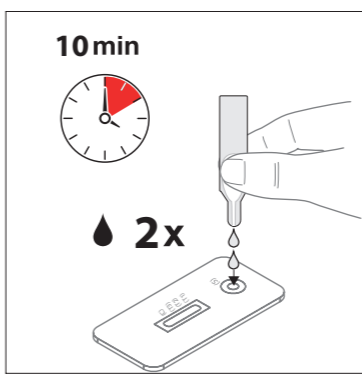
Podržte transfúzní pipetu naplněnou krví ve svislém směru nad aplikačním polem (S) a opatrně do něj nalijte pomalým tláčením pístu dolů veškerý obsah. Dávejte pozor, abyste nevytvořili vzduchové bubliny. Nechte krev vsáknout a pokračujte přímo ke kroku 7.

KROK 7



Jednorázovou ampulku otevřete otočením v bodě zlomu.

KROK 8



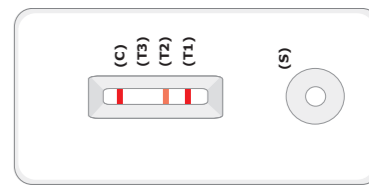
Do jamky určené pro vzorek (S) přidejte přesně 2 kapky. Dejte pozor, aby na výsledková okna označená písmeny (T) a (C), nebyla aplikována žádná kapalina. Po přidání kapek do jamky určené pro vzorek (S) se nedotýkejte ani nepohybujte testovací kazetou.

Po přidání vzorku odečtete výsledek v rozmezí 10-15 minut. Při době kratší než 10 minut by se neměly stihnout zobrazit nízké hodnoty IgE a po více než 15 minutách by se mohly objevit falešně pozitivní výsledky.

Domácí test

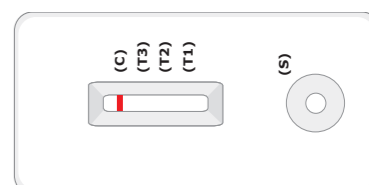
VÝSLEDEK

POSITIVNÍ

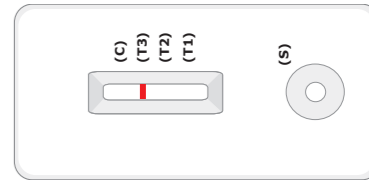
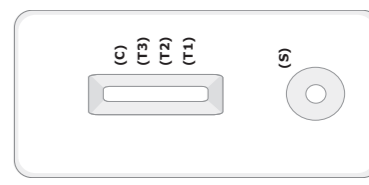


T1 – Kočičí chlupy
T2 – Roztoči
T3 – Travní pyl

NEGATIVNÍ



INVALIDNÍ



Pokud není aplikován veškerý požadovaný objem krve, výsledek testu není platný.

V popisu výrobku na domovské stránce výrobce najdete ukázkové video pro práci s přenosovou pipetou.

www.zuhausestest.de

Distributor pro ČR a SR:
OPA group s. r. o., Pod Čihelnou 664/6, 161 00
Praha 6
IČ: 05523869, DIČ: CZ05523869
Tel.: +420 233 313 578, www.opagroup.cz

For the love of life.