

TEST RAPID ALERGII PENTRU AUTOTESTARE

barza®
SELF CARE

Detectează nivelul crescut al anticorpilor IgE, într-o probă de sânge

Ajută la diagnosticarea alergiilor la polen, păr de animale sau alimente

Recomandat în cazul erupțiilor cutanate, edemelor, lăcrimării sau strănuturilor repetate
SC011

Acuratețe
>97,3% 97%

ASPECTE GENERALE

Persoanele cu sensibilitate alergică la diferite materiale, cum ar fi polenul, firele de păr sau pene de animale sau unele alimente, au niveluri neobișnuit de ridicate de anticorpi IgE (imunoglobulinei E). Această sensibilitate poate fi dezvoltată în diferite momente ale vieții, dar poate afecta copiii, adolescenții și adulții. Principalele simptome de alergii sunt înroșirea pielii, erupții cutanate, lacrimare, strănut repetitiv și edem. Aceste simptome pot fi confundate cu simptomele obișnuite de infecții virale și bacteriene, cum ar fi gripa, răceala și durerile de gât cauzate de bacterii. De aceea este important să se verifice, dacă nivelul IgE este neobișnuit de ridicat în acele cazuri sau la subiecții cu istoric familial de alergii.

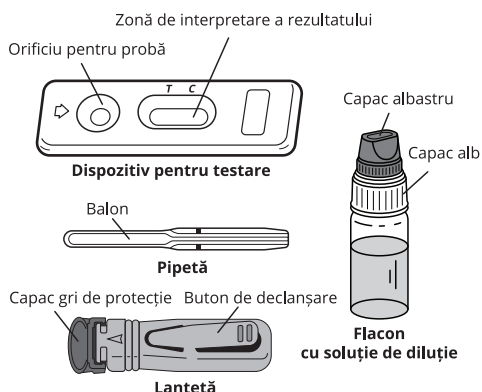
Prin determinarea unui nivel al imunoglobulinei E mai mare decât media, medicul poate direcționa către o căutare mai specifică a substanțelor care provoacă manifestări alergice și poate defini o terapie adaptată pacientului.

Cu Testul rapid pentru alergii, puteți evalua nivelurile de IgE din sânge și puteți detecta orice sensibilitate la alergii.

PREZENTARE

Cutia conține toate componentele necesare pentru efectuarea testului:

- 1 plic din aluminiu sigilat care conține:
 - 1 dispozitiv de testare, 1 pipetă din plastic și o pungă cu desicant
- Deschideți punga de protecție, numai dacă urmează să și utilizați testul. Punga cu desicant nu trebuie utilizată
- 1 lanțetă sterilă pentru colectarea probei de sânge
- 1 flacon picurător cu 1 mL de soluție de diluție
- 1 prospect



Materiale necesare nefurnizate: vată și alcool 70 % vol. sau tampon cu alcool

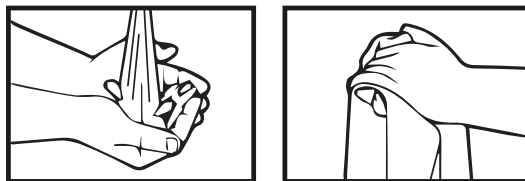
PRECAUȚII

1. Testul este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. A NU SE ÎNGHIȚI.
2. **Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul. Testul se poate interpreta numai dacă sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Respectați cu strictețe durata, cantitățile de sânge și de soluție de diluție.**
3. A se depozita între +4° C și +30° C. A nu se congela.
4. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate imprimat pe ambalaj și pe punga de protecție, sau dacă plicul este deteriorat.
5. Nu reutilizați Testul rapid pentru alergii.
6. **A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**
7. După utilizare, toate componentele trebuie aruncate în coșul de gunoi.
8. Nu este destinat copiilor sub 6 ani.

PROCEDURĂ

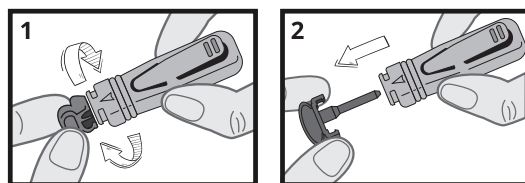
Procedura de testare începe întotdeauna cu o pregătire corectă. Așezați conținutul cutiei pe o suprafață curată, uscată și plată (ex. masă). Apoi urmează testarea:

1. Spălați-vă mâinile temeinic. Utilizați săpun și apă caldă. Uscați-vă mâinile cu un prosop curat.



2. Pregătiți dispozitivul de testare și pipeta. Scoateți-le din plicul de protecție (rupeți banda) și așezați-le la îndemână (veți avea nevoie de ele mai târziu). Îndepărtați punga cu desicant.

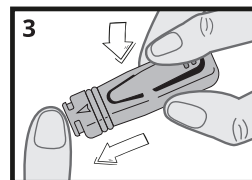
3. Pregătiți lanțeta. Mențineți lanțeta fără a atinge butonul de declanșare. Deschideți capacul lanțetei, printr-o rotire de 1/4, până când simțiți că acesta se desprinde de lanțetă, apoi continuați să răsuciți (2-3 rotații). Nu trageți, ci doar răsuciți și aruncați capacul după ce ați terminat (figurile 1 & 2).



4. Curățați capătul degetului mijlociu sau inelarului cu vată înmuiată în alcool.

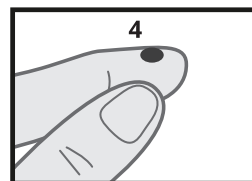
Masați degetul dezinfectat spre vârf timp de 10-15 secunde pentru a stimula circulația sângelui.

5. Apăsăți ferm extremitatea lanțetei pe lateralul degetului dezinfectat anterior, după care apăsați butonul de declanșare (figura 3).

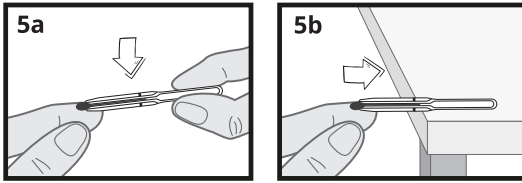


6. Vârful se va retracta automat în corpul dispozitivului.

7. Masați vârful degetului pentru a obține o probă de sânge suficientă (figura 4).

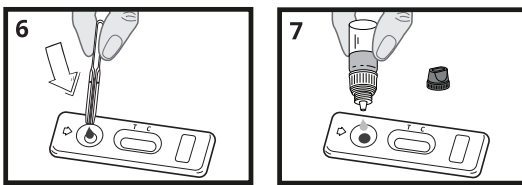


8. Țineți pipeta orizontală fără a apăsa balonul acesteia și atingeți proba de sânge (figura 5a). Alternativ, puteți așeza pipeta pe o masă, cu orificiul în afară (figura 5b). Sângele migrează în pipetă prin capilaritate către linia marcată pe pipetă. Puteți masa din nou degetul pentru a obține mai mult sânge, în cazul în care nu se atinge linia de pe pipetă. Dacă este posibil, evitați bulele de aer.



9. Puneți sângele colectat cu pipeta în orificiul pentru probă al dispozitivului, apăsând balonul pipetei (figura 6).

10. Așteptați 30-40 secunde pentru ca sângele să fie absorbit complet în orificiul pentru probă. Deșurubați capacul albastru al flaconului picurător cu soluție de diluție (lăsați capacul alb bine înșurubat) și adăugați soluția de diluție după cum urmează: Țineți flaconul picurător cu soluție de diluție pe verticală și adăugați încet exact 4 picături în orificiul pentru probă al dispozitivului (figura 7) cu un interval de 2-3 secunde între picături.



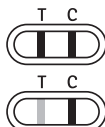
11. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul nu mai trebuie interpretat după 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

Intensitatea și culoarea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului testului.

1. Rezultat pozitiv

În fereastra de sub marcajele T (test) și C (control) apar două linii colorate. Culoarea liniei T poate fi mai puțin intensă decât a liniei C. Acest rezultat înseamnă că nivelul de anticorpi IgE din sânge este mai mare decât valoarea de referință. Ar trebui să consultați un medic, deoarece este posibil să suferiți de o alergie sau de o predispoziție alergică.



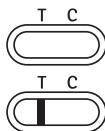
2. Rezultat negativ

Sub marcajul C (control) apare o singură linie colorată. Acest rezultat înseamnă că nivelul anticorpilor IgE din sânge este normal și că nu există sensibilitate la alergie.



3. Rezultat invalid

Nu apare nicio linie, sau apare o linie sub marcajul T (test), însă nicio linie sub marcajul C. În acest caz, nu este posibilă interpretarea testului, care se poate considera invalid. Se recomandă să repetați testul cu un nou Test rapid pentru alergii și o nouă probă de sânge.



ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Cum funcționează Testul rapid pentru alergii?

Anticorpii IgE sunt produși de organism ca reacție la prezența unuia sau mai multor alergeni susceptibili de a provoca complicații mai mult sau mai puțin grave la subiecții expuși la substanțe alergene. Testul rapid pentru alergii folosește câțiva anticorpi care detectează în mod specific imunoglobulinele IgE prin producerea unei linii de test colorate sub marcajul T al casetei. O linie de control care detectează excesul de agent de reacție apare ca și linie colorată sub marcajul C al casetei. În cazul în care apar ambele linii, testul indică faptul că nivelul de

anticorpi IgE este mai mare decât valoarea de referință (> 150 UI/mL, valoare de referință impusă de O.M.S.*).

*Organizația Mondială a Sănătății

Când ar trebui efectuat testul?

Testul rapid pentru alergii trebuie efectuat în cazul simptomelor care pot fi asociate cu alergii, cum ar fi erupții cutanate și roșeață pe piele, lacrimare sau strănut repetitiv în prezența prafului sau în contact cu animale (câine, pisică etc.), sau apariția edemului după ingerarea anumitor alimente.

Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatele sunt corecte, atât timp cât sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă Testul rapid pentru alergii se umzește înainte de utilizare, sau în cazul în care cantitatea de sânge distribuită în orificiul de probă nu este corectă. Pipeta din plastic furnizată în cutie vă permite să vă asigurați că respectiva cantitate de sânge colectată este corectă.

Cum se interpretează testul, în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor diferă?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale. Testul ar trebui considerat pozitiv, indiferent dacă intensitatea culorii liniei de testare (T) este slabă.

Care este semnificația liniei care apare sub marcajul C (control)?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect.

Dacă citesc rezultatul după 15 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Rezultatul ar trebui citit în primele 10 minute de la adăugarea soluției de diluție. Rezultatul este elocvent până la 15 minute.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că nivelul de anticorpi IgE (imunoglobuline E) în sânge este mai mare decât valoarea de referință și că ar trebui să consultați un medic și să-i prezentați rezultatul testului. Apoi, medicul va decide dacă trebuie efectuate analize suplimentare sau vă va recomanda să consultați un alergolog.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că nivelul anticorpilor IgE (imunoglobuline E) din sânge este normal. În principiu, nu există risc de sensibilitate la alergii. Totuși, dacă simptomele persistă, se recomandă să consultați un medic.

Cât de exact este Testul rapid pentru alergii?

Testul rapid pentru alergii este exact și se folosește de profesioniștii în domeniu, de mai bine de 10 ani (spitale, laboratoare). Rapoartele de evaluare prezintă o concordanță de 97,03 % [91,15 - 99,61**] cu privire la metodele de referință. Deși testul este precis, se pot obține rezultate negative.

** II 95%: 95 % interval de încredere.

Informații despre alergii și bolile asociate:

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

DESCRIEREA MODIFICĂRIILOR	
Tipul modificării	Descrierea modificării
Administrativ	Adăugarea datelor de contact ale producătorului

Lañetă sterilă: **STERILE R** **CE** 1639

Owen Mumford Ltd; Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

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

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**
 Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
 T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
 0800 822 792
 Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

VEDA-LAB
 Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
 BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franta)
 T: +33 2 33 27 56 25 www.vedalab.com

CE 0483

Citii instrucțiunile înainte de utilizare	IVD Pentru diagnosticare in vitro	De unică folosință
A se depozita între +4° C și +30° C	LOT Număr lot	Data expirării
Producător	EC REP Reprezentant autorizat	REF Număr catalog

Data revizuirii: 08/2023_V2