

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT *life*

ALLERGY-CHECK® Тест за алергични реакции (IgE)

REF 18084/BG

Тест за откриване на маркери за алергия в кръвта за лична употреба



ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Хората с алергична чувствителност към различни вещества като полени, животински косми или пера, или някои храни, имат необичайно високи нива на антитела IgE (имуноглобулин Е). Тази чувствителност може да се развие в различни моменти от живота, но може да засегне деца, тийнейджъри и възрастни. Основните симптоми на алергията са зачервяване на кожата, обрив, сълзене, често кихане и оток. Тези симптоми могат да бъдат свързани с обичайните признаци на вирусни и бактериални инфекции като грип, настинка и бактериална ангина. Ето защо е важно да се провери дали нивото на IgE е необичайно високо в тези случаи или при лица с фамилна анамнеза за алергия.

Чрез откриване на нива на имуноглобулин Е, по-високи от средните, лекарят може да се насочи към по-задълбочено изследване на веществата, причиняващи алергични прояви, и да назначи лечение, адаптирано към пациента.

Allergy-Check® е качествен имунохроматографски скрининг тест за откриване на повишени нива на IgE (имуноглобулин Е) антитела в проба от цяла кръв, взета от пръст. Тестът е предназначен за лична употреба от специалисти за откриване на евентуална алергична реакция.

ПРЕДСТАВЯНЕ

Кутията съдържа всички материали, необходими за провеждането на тест:

- 1 запечатано алуминиево фолио, съдържащо: 1 бр. тест касета, 1 бр. пластмасова пипета и 1 бр. изсушител.

(Отворете защитната опаковка, чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва).

- 1 стерилен ланцет за събирането на кръвна проба
- 1 флакон с капкомер, съдържащ 1 mL разтвор
- 1 листовка с инструкции за употреба

Необходими, но непредоставени материали:

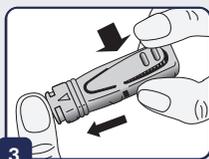
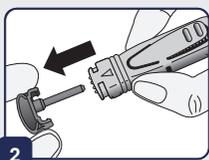
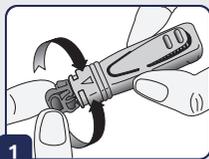
- памучен тампон и спирт 70% или тампон, напоен със спирт
- таймер / хронометър

ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Процедурата по тестване винаги започва с внимателна подготовка. Поставете съдържанието на опаковката на чиста и суха равна повърхност (например маса). След това пристъпете към тестване:

1. Измийте ръцете си старателно. Използвайте сапун и топла вода. Подсушете добре с чиста кърпа.

2. Подгответе тест касетата и пипетата. Извадете ги от алуминиевото фолио (скъсайте на отбелязаното място) и ги поставете така, че да са ви удобни (ще ви трябват по-късно). Изхвърлете изсушителя.

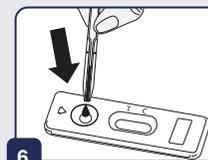
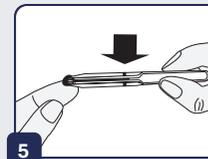
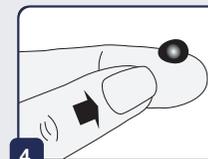


3. Подгответе ланцета. Хванете го без да натискате бутона. Отвийте капачето на ¼ оборот, докато усетите, че се отделя от ланцета и продължете отвинтването (2-3 завъртания). **Не търпайте, само въртете** и изхвърлете капачето, когато се отдели. (фиг. 1 и 2)

4. Почистете края на средния или безименния пръст с памук, напоен със спирт. **Подсушете много внимателно докато кожата стане напълно суха.** Разтривайте интензивно пръста със суха кърпа, по посока на края му в продължение на 10 до 15 секунди, за да се раздвижи кръвообращението.

5. Притиснете устройството с ланцета плътно към пръста, който сте почистили и натиснете бутона. (фиг. 3)

6. Иглата ще се прибере автоматично в устройството.



7. Разтрийте пръста, без да докосвате убоденото място, за да се образува кръгла капка кръв. (фиг. 4)

8. Без да стискате балончето, докоснете капката кръв с края на пипетата (фиг. 5). Кръвта ще се придвижи чрез капиларно движение в пипетата до линията, която е отбелязана на нея. Може да разтриете още малко пръста, ако е необходима още кръв, за да се достигне линията на пипетата. Доколкото е възможно, избягвайте образуването на въздушни мехурчета в пробата.

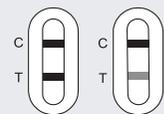
9. Стискайки балончето на пипетата, капнете кръвта, която сте събрали, в отвора върху тест касетата. (фиг. 6)

10. Изчакайте 30-40 секунди, за да може кръвта да се абсорбира напълно в отвора. **Развийте синята капачка на флакона с разтвор** (оставете бялата капачка плътно завита) и добавете разтвор, както следва: **Дръжте флакона вертикално и бавно добавете точно 4 капки в отвора на тест касетата** (фиг. 7) на интервали от 2-3 секунди.

11. Отчетете резултата след **10 минути**. Резултат, отчетен след повече от 15 минути, не е надежден.

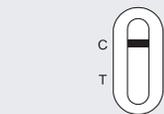
РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Яркостта и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.



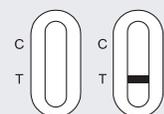
Положителен резултат

Две цветни линии се появяват в прозорчето под буквите Т (Тест) и С (Контрол). Яркостта на тестовата линия (Т) може да е по-голяма от тази на контролната линия (С). Този резултат означава, че нивото на IgE антитела в кръвта е **над нормата**. Трябва да се консултирате с лекар, тъй като може да страдате от алергия или от алергично предразположение.



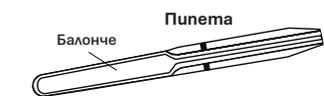
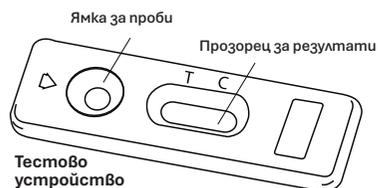
Отрицателен резултат

Появява се само една цветна линия, в зоната, маркирана с С (Контрол). Този резултат означава, че нивата на IgE антитела в кръвта са нормални и че не е налице алергична чувствителност.



Невалиден резултат

Ако не се появи цветна линия в зоната, маркирана с С (Контрол), резултатът е невалиден. В този случай е невъзможно да се направи интерпретация на теста, той се счита за невалиден. Препоръчва се да повторите тестването с нов Allergy-Check® и нова кръвна проба.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Този тест е предвиден единствено за инвитро диагностика. Само за външна употреба. ДА НЕ СЕ ПОГЛЪЩА.
2. **Прочетете внимателно инструкциите преди да направите теста. Резултатът може да бъде надежден само, ако инструкциите се следват точно. Спазвайте стриктно времето, както и количеството кръв и разрежител, необходими за извършване на теста.**
3. Съхранявайте при температура от +4 °C до +30 °C. Не замразявайте.
4. Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на етикета и върху предпазната опаковка. Не използвайте, ако защитната опаковка е наранена.
5. Не използвайте Allergy-Check® повторно.
6. **Да се пази на място, недостъпно за деца.**
7. След употреба, всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в обикновено кошче за отпадъци.
8. Не е подходящ за деца под 6 години.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Как работи Allergy-Check®?

IgE антителата се произвеждат от организма в отговор на наличието на един или няколко алергена, които могат да причинят повече или по-малко сериозни усложнения при лица, изложени на алергенни вещества. Тестът Allergy-Check използва няколко антитела, които откриват конкретно IgE имуноглобулини, като създават цветна тестова линия под маркировката Т на касетата. Контролната линия, улавяща излишния реактив, се появява като цветна линия под маркировката С на касетата. В случай че се появят и двете линии, тестът показва, че нивото на IgE антитела е по-високо от нормалното (> 100 IU/mL, определени спрямо референтните стойности на СЗО*). * Световна Здравна Организация

Кога трябва да се направи тестът?

Тестът Allergy-Check® е подходящ в случай на симптоми, които могат да се свържат с алергия, като обриви и зачервяване на кожата, сълзене, често кихане при наличие на прах, при контакт с животни (куче, котка и др.), или поява на оток след поглъщане на определена храна.

Може ли резултатите да бъдат неточни?

Резултатите са надеждни, ако насоките за извършване на теста са следвани стриктно. Въпреки това, има вероятност резултатът от Allergy-Check® да е неточен, ако тестът се намокри или овлажни преди употреба или ако количеството кръв, която е използвана за теста не е точно. Пластмасовата пипета, предоставена в комплекта има маркировка, която отбелязва точното количество кръв, необходимо за процедурата. Резултатите може да са неточни и ако са приемани следните лекарства:

- Лечение с моноклонални антитела анти-IgE.
- Кортикостероиди.
- Имуносупресори.

Как да се интерпретира тестът, ако линиите имат различни цвят и яркост?

Цветът и яркостта на линиите нямат отношение към интерпретирането на теста. Важно е единствено линиите да са цели и равни. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от цвета и яркостта на Т линията, ако тя се вижда, дори и слабо.

Какво представлява линията, появяваща се под буквата С (Контрола)?

Когато тази линия се появи, това означава, че тестът е бил направен правилно.

Ако разчета резултатите след повече от 15 минути, те ще бъдат ли точни?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен 10 минути след добавянето на разтвора. Резултатът е надежден до 15-тата минута.

Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако резултатът е положителен, това означава, че нивото на IgE антитела в кръвта е по-високо от нормата и че трябва да се консултирате с лекар, като му покажете резултата от теста. Той ще прецени дали трябва да се направи допълнителен анализ или ще ви препоръча да се консултирате с алерголог.

Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако резултатът е отрицателен, това означава, че нивото на IgE антителата в кръвта е нормално. По принцип не съществува риск от алергична чувствителност. Въпреки това, ако симптомите продължават, се препоръчва да се консултирате с Вашия лекар.

Каква е точността на Allergy-Check®?

Тестът Allergy-Check® е точен и се използва вече повече от 20 години от професионалисти (в болници и лаборатории) в сферата. Докладите за оценка сочат средно съответствие от 97,03% (91,15-99,61*) с референтните методи. Въпреки надеждността на този тест, има риск от фалшиво отрицателни резултати.

* ДИ 95%: Доверителен интервал 95%.

Информация:

Indications du dosage des IgE spécifiques. Haute Autorité de Santé. Mai 2005.
Web information: www.worldallergy.org

Стерилен ланцет:

STERILE R

CE

1639



Оуен Мъмфорд Лтд., Брук Хил, Угсток, Оксфордшир OX020 1TU (UK)

EC REP

Германия, Оуен Мъмфорд ГмБХ, Алте Хае 1, 63762 Грозостхайм

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ



Прочетете инструкциите за употреба

IVD

IVD

Инвитро диагностична употреба



Не използвайте повторно

-4°C
4°C...30°C

Съхранявайте между 4 °C и 30 °C

LOT

LOT

Партиден номер



EXP

Срок на годност



Производител

EC REP

Упълномощен представител в ЕС



Брой тестове в опаковка



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Франция),
Tel.: +33 2 33 27 56 25, www.vedalab.com

CE

0483

Вносител за България: Адвент Лайф ООД,

ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България,
тел.: +359 2 810 54 80, www.adventlife.net

ОПИСАНИЕ НА КОРЕКЦИИТЕ

Вид корекции:

N/A: Неприложимо

Технически корекции: Добавяне, ревизия и/или премахване на информация, свързана с продукта.

Административни: Нанасяне на нетехнически корекции, забележки за крайния потребител.

Технически	Описание
Административни	-Данни за контакт; -Преглед на формулировката в Обща информация.
Технически	-Добавяне на причини за фалшиви резултати.

Забележка: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматирани не са описани.

Allergy-Check® реф. 18084/BG

IGE_V2 – Създадена 05/12/2025