

## Test your health

 **PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
support@primalabsa.ch  
primalabsa.ch

 **Qarad EC-REP BV**  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium

Distributor v ČR:  
IMMOMEDICAL CZ s.r.o.  
Novodvorska 994/138  
142 21 Praha 4 - Czech Republic  
www.rychlytest.cz

800018\_IFU\_28\_5.1 06/2023

 800018

Registered trademarks.

## NÁVOD K POUŽITÍ





## TEST IgE NA ALERGIE

Test pro stanovení celkových imunoglobulinů třídy E (IgE) ve vzorcích plné krve určený pro sebetestování

### ALERGIE A IgE

Imunoglobuliny třídy E (IgE) jsou třídou protilátek, které se nejvíce podílejí na alergických reakcích. Za normálních podmínek jsou protilátky IgE přítomny v krvi ve velmi malém množství. Když se však dostanou do kontaktu s látkou, na kterou je tělo alergické, jejich koncentrace se zvýší a mohou spustit kaskádu reakcí vedoucí ke vzniku hlavních příznaků alergické reakce (jako je kožní erytém, svědění, opakované kýčání, štípání a slzení očí a v některých případech anafylaktický šok). To je důvod, proč je důležité zkontrolovat, zda jsou hladiny IgE nad normou, zejména u jedinců, kteří mají v rodinné anamnéze alergie.

Výsledky testů prokazující nadprůměrné hladiny IgE umožňují lékařům začít pátrat po látkách způsobujících alergickou reakci a definovat vhodnou terapii. TEST IgE NA ALERGIE umožňuje zkontrolovat hladiny IgE v krvi a určit citlivost/probíhající alergickou reakci.

### PRINCIP TESTU

TEST IgE NA ALERGIE je imunochromatografický test, který detekuje přítomnost IgE protilátek v krvi v nadprůměrných koncentracích pomocí speciálních monoklonálních protilátek značených zlatem, které se nachází na reagenčním proužku.

### REFERENCES

1. Martins T.B., Bandhauer M.E., Bunker A. M., Roberts W. L.: "New childhood and adult reference intervals for total IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2014;133(2):589-91.
2. Chang M.L., Cui C., Liu Y.H., Pei L.C., Shao B.: "Analysis of total immunoglobulin E and specific immunoglobulin E of 3,721 patients with allergic disease." *Biomed Rep*. 2015 Jul;3(4):573-577.
3. I. Leonard Bernstein, MD; James T. Li, et Al.: "Annals of allergy, asthma, & immunology." March 2008; Vol 100, num 3, supplement 3.

### ČASTO KLADENÉ OTÁZKY - OTÁZKY A ODPOVĚDI

#### JAK PROBÍHÁ TEST IgE NA ALERGIE ?

IgE protilátky jsou produkovány ve velkém množství naším tělem jako reakce na určité látky, které jsou definované jako alergeny.

TEST IgE NA ALERGIE specificky identifikuje lidské IgE protilátky a odhalí, zda je koncentrace těchto protilátek v krvi vyšší než 100 IU/ml. V některých případech může i u vzorků s koncentrací IgE pod touto hodnotou (mezi 70 IU/ml a 99 IU/ml) vyjít pozitivní výsledek testu. Test byl kalibrován podle 3. mezinárodního standardu NIBSC 11/234.

#### KDY LZE TEST POUŽÍT?

TEST IgE NA ALERGIE se doporučuje použít v případě příznaků typických pro alergické reakce, jako je svědění a/nebo zarudnutí kůže, slzení očí a opakované kýčání. Test lze provést kdykoli během dne. Pokud užíváte léky, poraďte se, prosím, se svým lékařem, aby zkontroloval, zda léky, které užíváte, nemění hladiny IgE v krevním oběhu.

#### MŮŽE BÝT VÝSLEDEK NESPRÁVNÝ?

Výsledek je správný, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však nemusí být správný, pokud se testovací kazeta před použitím dostane do kontaktu s jinými kapalinami, pokud množství krve není dostatečné nebo počet kapek nadávkovaných do jamky S je vyšší než 3. Dodaná pipeta umožňuje uživatelům odebrat správné množství krve.

#### JAK MÁM INTERPRETOVAT VÝSLEDEK TESTU, POKUD SE INTENZITA BARVY LINEK V TESTOVACÍ A KONTROLNÍ OBLASTI TESTU LIŠÍ?

Barva a intenzita linek nejsou pro interpretaci výsledku důležité. Linky musí být plné a homogenní. Test je pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy linky v testovací oblasti T.

#### JE VÝSLEDEK SPOLEHLIVÝ, POKUD JEJ ODEČTU PO DOBĚ DELŠÍ NEŽ 5 MINUT?

Ne. Test musí být odečten 5 minut po dokončení testování, nejpozději však do 6 minut.

#### CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK POZITIVNÍ?

Pozitivní výsledek znamená, že hladina protilátek třídy IgE zjištěná v krvi je vyšší než normální. Měli byste se poradit s lékařem a ukázat mu výsledky testu. Lékař rozhodne, které další testy provést, nebo vás pošle k alergologovi.

#### CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK NEGATIVNÍ?

Negativní výsledek znamená, že hladina protilátek třídy IgE zjištěná v krvi je nižší než normální. Pokud příznaky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

#### JAK PŘESNÝ JE TEST IgE NA ALERGIE?

Test je velmi přesný. Hodnotící zprávy ukazují míru shody s referenčními metodami nad 92 % (CI 95 %: 88,23 - 96,69 %).

### SYMBOLY



Před použitím si přečtěte pokyny



Datum expirace (poslední den v měsíci)



Sterilizováno ozařováním



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



IVD – in vitro diagnostika



Katalogové číslo



Teplotní limity



Dostačuje pro <n> testů



Číslo šarže



Oprávněný výrobce



Nepoužívejte opakovaně



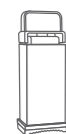
Označení CE

## OBSAH

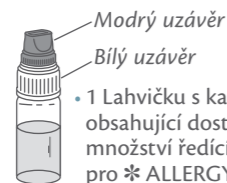
\* Počet jednotlivých testovacích komponentů v soupravě se může lišit. Přesný počet obsažených komponentů naleznete v části „obsah“ na vnějším obalu.



- \* Hermeticky uzavřený hliníkový sáček obsahuje:
  - 1 kazetu ALLERGY IgE TEST
  - 1 sáček s vysoušedlem



- \* Sterilní lancety pro vlastní odběr krve



- \* 1 Lahvičku s kapátkem obsahující dostatečné množství ředícího roztoku pro \* ALLERGY IgE TEST

- \* Průhledný plastový sáček obsahuje pipetu s balónek pro odběr krve



- \* antiseptickou gázu na čištění pokožky
- \* 1 návod k použití

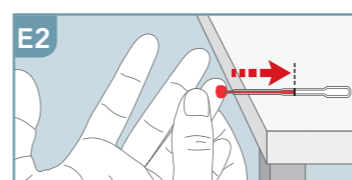
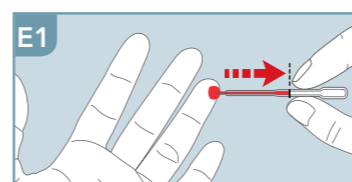
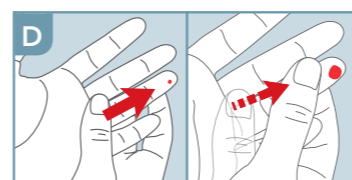
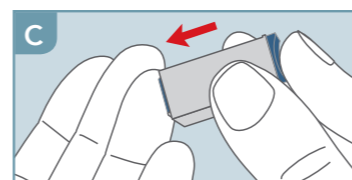
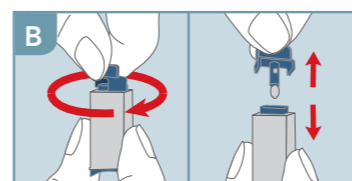
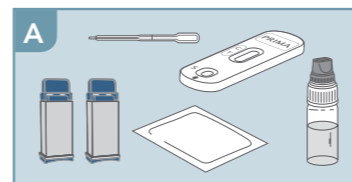
- Potřebný materiál, který není součástí nabídky: vata, zařízení na měření času (např. časovač, hodinky).
- Zatavený hliníkový sáček otevírejte až těsně před provedením testu. Dbejte na to, abyste jej otevřeli podle označení.
- Balíček s vysoušedlem se nesmí používat. Zlikvidujte jej spolu s domovním odpadem, aniž byste jej otevřeli.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

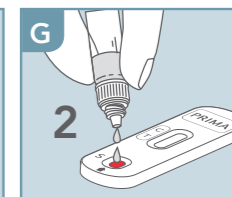
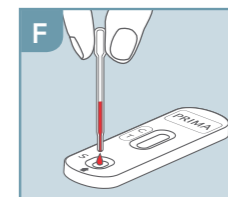
1. Před provedením testu si pečlivě přečtete tento návod k použití. Test je spolehlivý pouze tehdy, jsou-li správně dodrženy všechny pokyny.
2. Uchovávejte test mimo dosah dětí.
3. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je obal poškozen.
4. Dodržujte přesně postup, používejte pouze určená množství krve a ředícího roztoku.
5. Testovací komponenty skladujte při teplotě mezi +4 °C a +30 °C. Chraňte před mrazem.
6. Test a odběrovou lancetu použijte pouze jednou.
7. Test je určen pouze pro vnější použití. NEPOLYKAT.
8. In vitro diagnostický prostředek pro individuální použití.
9. Nedoporučuje se lidem užívajícím antikoagulační léky (léky na ředění krve) nebo lidem trpícím hemofilií.
10. Po použití zlikvidujte všechny součásti v souladu s místními zákony o likvidaci odpadu. Požádejte o radu svého lékárníka.

## POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

- 1) Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou, opláchněte čistou vodou a nechte uschnout. Pokud to není možné, použijte jako alternativu dodanou gázu.  
*Poznámka: Použití teplé vody usnadňuje odběr kapilární krve, protože vyvolává vazodilataci (rozšíření cév).*
- 2) Potřebný materiál připravte následovně: otevřete hliníkový sáček, vyjměte pouze testovací kazetu a vyhodte sáček s vysoušedlem. Otevřete plastový balíček obsahující pipetu. –**OBR. A**
- 3) Opatrně otočte ochranným uzávěrem sterilní lancety o 360°, aniž byste za něj tahali, poté uzávěr vytáhněte a zlikvidujte. –**OBR. B**
- 4) Jemně masírujte prst zvolený pro punkci (doporučuje se boční strana prsteníku). Je důležité, aby se masáž prováděla od dlaně po konečky prstů, aby se zlepšil průtok krve. Přitlačte otevřený konec lancety (strana, ze které byl vytažen uzávěr) proti špičce prstu –**OBR. C** Hrot lancety se po použití automaticky zasune. Pokud lanceta nefunguje správně, zlikvidujte ji a použijte další lancetu, která je součástí soupravy. Pokud druhou lancetu nepoužijete, může být zlikvidována bez zvláštních opatření.
- 5) Držte ruku směrem dolů a masírujte prst, dokud se nevytvoří velká kapka krve. Pro zlepšení průtoku krve je důležité masírovat od dlaně ke konečku prstu. –**OBR. D**
- 6) Uchopte pipetu, aniž byste stiskli balónek. Doporučují se dvě metody odběru vzorku:  
–**OBR. E1:** držte pipetu vodorovně, aniž byste stiskli balónek, a dotkněte se jí kapky krve - ta se do pipety nasaje působením vztlakovosti. Jakmile vzorek dosáhne k černé lince, pipetu odejměte. Pokud nebyl odebrán dostatek krve, pokračujte v masírování prstu, dokud není dosaženo černé linky.  
–**OBR. E2:** umístěte pipetu na čistý, rovný povrch tak, aby její špička přesahovala přes okraj povrchu, poté se pipetou dotkněte kapky krve - krev se nasaje působením vztlakovosti. Pokud je objem krve nedostatečný, pokračujte v masáži prstu, dokud krev nedosáhne černé linky. Pokud je to možné, neoddalujte špičku pipety od prstu, aby se zabránilo tvorbě vzduchových bublin.
- 7) Stisknutím balónku pipety kápněte krev odebranou pipetou do jamky na kazetě označené (S). –**OBR. F**



- 8) Odšroubujte modrý uzávěr z lahvičky s kapátkem (bílý uzávěr nechte pevně zašroubovaný). Nakapejte 2 kapky do jamky na kazetě označené (S). Mezi první a druhou kapkou počkejte 5 sekund. –**OBR. G**
- 9) Počkejte 5 minut a odečtěte si výsledky podle následující části pro interpretaci výsledků.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### PŘESNĚ PO 5 MINUTÁCH ODEČTĚTE VÝSLEDEK

Barevná intenzita linek není pro účely interpretace výsledků testu rozhodující.



### POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Ve čtecím okénku se objeví dvě barevné linky u značek T (test) a C (kontrola). Barva linky T může být méně intenzivní (světlejší) než linka C.

Tento výsledek znamená, že hladiny IgE v krvi jsou vyšší než normální a měli byste se poradit s lékařem.



### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Barevná linka se objeví pouze u značky C (kontrola).

Tento výsledek znamená, že hladiny IgE v krvi jsou normální nebo nižší než hodnota použitá ke kalibraci testu (100 IU/ml).



### NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Nezobrazují se žádné barevné linky, nebo se objeví linka pouze u značky T (test), nikoli u značky C (kontrola).

V tomto případě nelze výsledek testu interpretovat a musí být považován za neplatný. Test opakujte s novým vzorkem krve.



## ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V SOUPRAVĚ

STERILE R Lanceta

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PuTuoShan Road  
New District  
0197 215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

EC REP Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Antiseptická čistící gáza: 70% alkohol

Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev - Denmark