

antiseptisk gazeserviet

70% alkohol

Vitrex Medical A/S

Vasekaer 6-8

DK-2730 Herlev

Danmark

Lancet

STERILE

R

Vitrex Medical A/S

Vasekaer 6-8

DK-2730 Herlev

Danmark

380018_IFU_13_1.0 - 08/2018

REF

380018

Fabrikant:

PRIMA LAB SA

Via Antonio Monti 7

6828 Balerna

Schweiz

Distributør:

BGP Products ApS

Arne Jacobsens Allé 7, 5.sal

2300 København S

Danmark

?

My Test

Brugsanvisning

Allergi-IgE

Hjemmetest til måling af niveauet af Immunoglobulin E (IgE). Med kun en lille dråbe blod.

Påvisning af indikator for allergisk reaktion

Hjemmetest

Distribueret af  Mylan

ALLERGI OG IGE

Immunoglobuliner E (IgE) er antistoffer, som er en primær udløsende faktor for allergiske reaktioner. Under normale omstændigheder findes IgE kun i små mængder i blodet, men når de kommer i kontakt med allergiudløsende stoffer, øges koncentrationen, hvilket kan give anledning til reaktioner, som medfører symptomer på en allergisk reaktion (såsom hududslæt, kløe, gentagne nyseseanfald, tåreflod og sviden i øjnene). Ved at fastslå, om IgE-niveauet er uden for normalen, kan lægen ved hjælp af en specifik undersøgelse af stoffer fremprovokere allergien og dermed anvise en passende behandling. Med MyTest Allergi-IgE kan du kontrollere IgE-niveauet i blodet og opdage en igangværende allergisk følsomhed/reaktion.

REFERENCER

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.*

INDHOLD

1 forseglet aluminiumspose indeholdende:
- 1 ALLERGY IGE TEST kassette
- 1 antitugtpose

2 sterile lancetter til blodprøvetagning

1 dråbeflaske indeholdende tilstrækkelig ALLERGY IGE TEST opløsning til 1 test

1 antiseptisk gazeserviet til rensning af huden (70% alkohol)

1 brugsanvisning

1 forseglet aluminiumspose indeholdende:
- 1 ALLERGY IGE TEST kassette
- 1 antitugtpose

2 sterile lancetter til blodprøvetagning

1 dråbeflaske indeholdende tilstrækkelig ALLERGY IGE TEST opløsning til 1 test

1 antiseptisk gazeserviet til rensning af huden (70% alkohol)

1 brugsanvisning

1 forseglet aluminiumspose indeholdende:
- 1 ALLERGY IGE TEST kassette
- 1 antitugtpose

2 sterile lancetter til blodprøvetagning

1 dråbeflaske indeholdende tilstrækkelig ALLERGY IGE TEST opløsning til 1 test

1 antiseptisk gazeserviet til rensning af huden (70% alkohol)

1 brugsanvisning

1 forseglet aluminiumspose indeholdende:
- 1 ALLERGY IGE TEST kassette
- 1 antitugtpose

2 sterile lancetter til blodprøvetagning

1 dråbeflaske indeholdende tilstrækkelig ALLERGY IGE TEST opløsning til 1 test

1 antiseptisk gazeserviet til rensning af huden (70% alkohol)

1 brugsanvisning

* Nødvendigt materiale, der ikke medfølger. Vær opmærksom på, at pakken indeholder et armbåndsur. Den forseglede aluminiumspose må først åbnes lige før prøven udføres. Vær omhyggelig med at åbne den som markeret. Pakken med tørremiddel må ikke anvendes. Bortskaf den som husholdningsaffald uden at åbne den.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- 1) Læs brugsanvisningen grundigt igennem, før du udfører testen. Testen er kun pålidelig, hvis instruktionerne er nøje overholdt.
- 2) Opbevares utilgængeligt for børn.
- 3) Brug ikke testen efter udløbsdatoen eller hvis pakningen er beskadiget.
- 4) Følg nøjagtigt den beskrevne fremgangsmåde, og brug kun de angivne mængder blod og fortynder.
- 5) Opbevares mellem +4 °C og +30 °C. Må ikke nedfrys.
- 6) Kassetten og lancetten må ikke genbruges.
- 7) Udelukkende til udvortes brug. MÅ IKKE INDTAGES.
- 8) Denne test er udelukkende til brug for in vitro-diagnostisk hjemmetest.
- 9) Bør ikke anvendes af personer, der tager blodfortyndende medicin (antikoagulantia) eller af personer med sygdomme som f.eks. hæmofili.
- 10) Efter anvendelse skal alle dele bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Spørg apotekspersonalet til råds.

FREMANGSMÅDE

1) Vask hænderne med varmt vand og sæbe, skyl efter med rent vand og tør dem eller brug den medfølgende gazeserviet.

2) Læg det nødvendige materiale ud som følger: Åbn aluminiumsposen, udtag kun testkassetten og bortskaf pakken med tørremiddel. Åbn plastikpakken med pipetten. - FIG. A

3) Hold lancetten, og drej forsigtigt den beskyttende hætte 360° uden at trække i den. - FIG. B

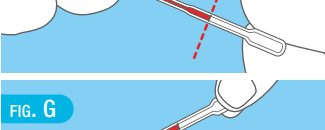
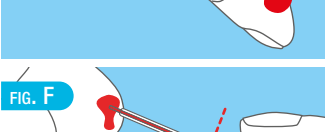
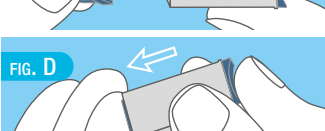
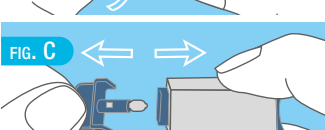
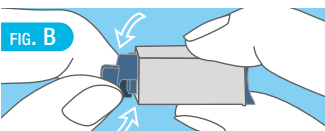
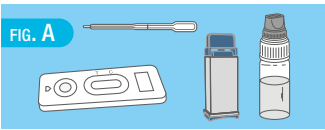
4) Træk den løsne hætte ud, og kassér den. - FIG. C

5) Pres den ende af lancetten, hvorfra den løsne hætte blev taget af, mod fingerspidsen (det anbefales at gøre det på siden af ringfingeren). - FIG. D. Spidsen af lancetten trækker sig automatisk og sikkert tilbage. Hvis lancetten ikke fungerer korrekt, anvendes den anden medfølgende lancet. Hvis den anden lancet ikke benyttes, kan den bortskaffes uden særlige sikkerhedsforanstaltninger.

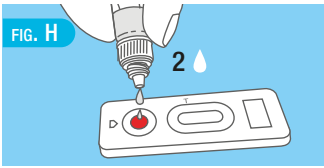
6) Hold hånden nedad og massér fingerspidsen til der dannes en stor bloddråbe. - FIG. E

7) Tag pipetten uden at trykke på bolden og placer spidsen i kontakt med bloddråben. Blodet kommer op i pipetten ved hjælp af hårrørvirkningen. Fortsæt med at massere fingeren til blodet har nået den sorte streg på pipetten. Undgå så vidt muligt at tage den væk fra fingeren for at undgå, at der dannes luftbobler. - FIG. F

8) Placer det opsamlede blod fra pipetten i prøvebeholderen på testkassetten ved at trykke på pipettetoppen. - FIG. G



9) Vent indtil alt blodet fra pipetten er overført til prøvebeholderen. Skru den blå hætte af dråbeflasken (sørg for at den hvide hætte er skruet helt fast) og dryp 2 dråber opløsning i kassetts prøvebeholder - FIG. H



10) Vent 5 minutter.

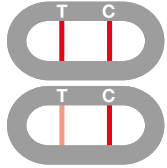
AFLÆSNING AF RESULTAT

AFLÆS RESULTATET EFTER 5 MINUTTER. Intensiteten af stregens farve er ikke vigtig for tolkningen af testresultatet.



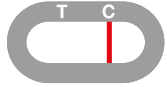
POSITIVT RESULTAT

To farvede streger fremkommer i vinduet under markørerne T (Test) og C (Control). Intensiteten af T-stregen kan være tydeligere end intensiteten af C-stregen. Dette resultat betyder, at IgE-niveauet i kroppen er over normalen. Det anbefales at søge læge.



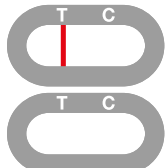
NEGATIVT RESULTAT

Der fremkommer kun én farvet streg under markøren C (Control). Dette resultat betyder, at IgE-niveauet i kroppen er normalt eller under alle omstændigheder under testens kalibrerede værdi (100 UI/mL).



UGYLDIGT RESULTAT

Der fremkommer ingen streg, eller der fremkommer en farvet streg under markøren T (Test) uden en streg under markøren C (Control). I så tilfælde er det ikke muligt at aflæse prøven, som derfor skal anses som ugyldig. Det anbefales at gentage prøven med en ny MyTest Allergi IgE og en ny blodprøve.



FAQ - SPØRGSMÅL & SVAR

HVORDAN FUNGERER MyTest Allergi-IgE?

IgE-antistofferne produceres af vores organisme, og i højere mængde som reaktion på visse stoffer defineres de som allergener. MyTest Allergi-IgE identificerer specifikt de menneskelige IgE-antistoffer, og angiver, om koncentrationen i blodet af disse antistoffer er højere end 100 UI/mL. I visse tilfælde kan en test med en IgE-koncentration under denne værdi (70 UI/mL til 99 UI/mL) også give et positivt resultat. Testen er kalibreret på 3. Internationale Standard NIBSC 11/234.

HVORNÅR KAN DENNE TEST ANVENDES? MyTest Allergi-IgE kan anvendes, når du har de typiske symptomer på allergisk reaktion, såsom kløe og/eller rødmen af huden, tåreflod eller gentagne nyseanfald. Testen kan udføres på et hvilket som helst tidspunkt på dagen. Hvis du er i medicinsk behandling, skal du spørge din læge om medicinen kan ændre IgE-niveauet.

ER RESULTATET ALTID KORREKT? Resultatet er korrekt, hvis man følger anvisningerne nøje. Alligevel kan resultatet være misvisende i følgende tilfælde: hvis udstyret kommer i kontakt med andre væsker, inden det anvendes; hvis mængden af blod er utilstrækkelig eller hvis antallet af bloddråber i prøvebeholderen er flere end 3. Den medfølgende pipette skal sikre, at mængden af opsamlet blod er korrekt.

HVORDAN AFLÆSES TESTEN, HVIS LINJERNES FARVE OG TYDELIGHED ER FORSKELLIGE?

Linjernes farve og tydelighed betyder ikke noget for aflæsningen af resultatet. Linjerne skal være homogene og fyldte. Testen skal betragtes som positiv uanset testlinjens farvestyrke.

HVIS RESULTATET AFLÆSES SENERE END 5 MINUTTER EFTER, ER DET SÅ PÅLIDELIGT?

Nej. Testen skal aflæses 5 minutter efter proceduren og ikke senere end 6 minutter.

HVAD GØR JEG, HVIS RESULTATET ER POSITIVT?

Hvis resultatet er positivt, betyder det, at det målte niveau af IgE-antistoffer i blodet er over normalen. Det anbefales at søge læge og vise resultatet af testen. Lægen beslutter, hvilke andre undersøgelser, der skal foretages, eller der skal tages kontakt til en allergispecialist.

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET ER NEGATIVT?

Hvis resultatet er negativt, betyder det, at det målte niveau af IgE-antistoffer i blodet er under normalen. Hvis symptomerne varer ved, anbefales det at søge læge.

HVOR PRÆCIS ER MyTest Allergi-IgE?

Testen er meget nøjagtig. Rapporten viser en overensstemmelse på over 92% (CI 95% : 88,23 - 96,69%) med referencemetoderne.

SYMBOLER

	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Se brugsanvisningen
	Steriliseret med stråling
	Udløbsdato (sidste dag i måneden)

	Bestillingsnummer
	Batchnummer
	Temperaturbegrænsning
	Tilstrækkeligt til

	CE-mærkning
	Må ikke genbruges
	Fabrikant

