

**Specifický imunologický test k určení alergie na kočky, mléko, vejce, prachové roztोče založený na protilátkách IgE ze vzorku krve**

Katalogové číslo 86324

**NÁVOD K POUŽITÍ****PRO KOHO JE TEST URČEN**

**Imutest** k detekci alergie, založený na protilátkách IgE, je určen všem osobám, které mají podezření na nežádoucí alergenní reakci na některé alergeny (kočky, mléko, vejce). Imutest je používán jako **pomůcka při diagnostice zvýšené citlivosti na tyto alergeny**.

**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

Specifické testy Imutest na alergie založené na protilátkách IgE představují jednoduchý, bezpečný a přesný způsob detekce vysokých hladin alergických protilátek označovaných jako imunoglobulin E (IgE) v krvi. Vysoká hladina IgE je spojována se zvýšenou citlivostí na alergeny. K provedení testu potřebujete pouze malý vzorek krve, jehož získání je hygienické a minimálně nepříjemné. Výsledky testu Imutest jsou prokazatelně srovnatelné s laboratorními testy, nicméně žádná metoda diagnostiky alergie není úplně přesná. Rodič by měl provést test u dětí mladších 16 let. Test může být proveden v kteroukoliv roční dobu. V době testování nemusíte mít alergickou reakci. Před použitím tohoto produktu není nutné přestat brát žádné léky.

**ALERGIE**

Jako alergie se označuje skupina onemocnění, která je charakterizována zánětlivými změnami ve tkáních, které jsou vyvolány imunitní odezvou na alergeny (antigeny), které se běžně vyskytují v životním prostředí. Klinické projevy jednotlivých alergických onemocnění jsou následky těchto změn.

Alergeny jsou látky schopné vyvolat alergickou reakci u geneticky disponovaných jedinců. Tento typ dědičnosti představuje tzv. přecitlivělost I. typu zprostředkovanou imunoglobulinem E (IgE). Zdroje alergenů jsou různé. Svým chemickým složením, frekvencí výskytu a nebezpečností patří mezi nejvýznamnější alergeny pyly, srst zvířat, roztोči, plísňe, potraviny, kovy a léky.

Některé alergeny, zejména složité organické látky, vyvolávají reakci zprostředkovanou protilátkami. Jednoduché alergeny vyvolávají častěji odezvu buněčného charakteru. Při prvním setkání s alergenem je navozena imunitní odpověď, která se patologickými změnami projeví až při druhé expozici se stejným alergenem.

Podle rychlosti nástupu patologických projevů po antigenní stimulaci rozeznáváme alergie časté, opožděné a pozdní. Nejčastějšími postiženími jsou anafylaktická reakce, sérová nemoc a atopické choroby (rýma, astma a kožní onemocnění).

**Průběh alergické reakce**

Pro spuštění alergické reakce je nutné, aby alergen obsahoval chemické komponenty, tzv. epitopy. Epitopy jsou schopné započít u vnímavého jedince alergickou reakci. Jedná se o tzv. časnou fázi alergické reakce. Alergen se může do organismu dostat několika cestami, nejčastěji vdechnutím, dále pak kontaktem s pokožkou nebo zažívacím traktem. Po proniknutí do organismu se dostává do kontaktu s imunitním systémem. Nejdříve je pohlcen a zpracován tzv. antigen prezentující buňkou. Vlastnosti těchto buněk jsou považovány za klíčové pro vznik patologické alergické reakce. Nesprávné zpracování např. pylového zrna spustí přes T-lymfocyty a následně B-lymfocyty tvorbu pro-alergizujících IgE protilátek (místo toleranci navozujících protilátek G, IgG). Protilátky IgE se následně usazují na povrchu žírných buněk a vznikají tak podmínky pro spuštění akutní alergické reakce. Následné setkání s alergenem aktivuje přes IgE prudké uvolnění histaminu z žírných buněk. Histamin je následně zodpovědný za vlastní typické projevy alergické reakce, jakými jsou otok, zarudnutí, svědění, rýma, kašel, dušnost apod.

**Kočí alergie**

Kočí alergie patří k těm nejmenším a nejneproblatičtějším. Většina částic je menší než 2,5 mikronu a nejmenší měří pouze 0,5 mikronu. Hlavním alergenem je bílkovina, která se nachází v potu a ve slinách koček. Větší obsah alergenů produkují kocourů díky větší produkci mazu, kočata jsou méně nebezpečná. Kočí alergie se šíří mikroskopickými kapénkami, které se mohou vznášet ve vzduchu po dobu šesti a více hodin. Když se posléze usadí, lze je snadno rozvířit i nepatrným pohybem. K tomu, aby se opět vznesly do vzduchu, stačí jen projít se po místnosti.

**Alergie na mléko**

Mléko ve stravě člověka slouží především jako zdroj kvalitních bílkovin, mléčného tuku a vápníku. Alergie na bílkovinu kravského mléka je definována jako přemrštěná reakce imunitního systému na bílkovinu (či bílkoviny) kravského mléka. Jedná se o nejčastější alergii u dětí do 3 let. Jako jediná může v průběhu několika let odeznít a v dospělosti může člověk, který v dětství trpěl ABKM, mléko tolerovat. Nejčastějším alergenem je beta-laktoglobulin. Příznaky podle imunologického mechanismu zprostředkovaného IgE nastupují do 2 hodin, obvykle do 10-20 minut po požití a bývají kožní, postihující trávicí a dýchací trakt. Mezi kožní příznaky patří svědění, začervenání, kopřivka, otok, rychlé vzplanutí atopického ekzému. Mezi trávicí obtíže patří zvracení, bolest břicha a kolikovitá, a průjem. Mezi dýchací příznaky patří akutní rýma, akutní zánět spojivek, zúžení hrtanu a akutní stažení průdušek.

**Alergie na vejce**

Příčinou alergie na vejce mohou být bílkoviny bílku i žloutku. Vaječný bílek je více alergenní než žloutek. Vaječné bílkoviny patří mezi nejrozšířenější potravinové alergeny. Je nezbytné rozlišovat mezi pravou alergií a pouhou přecitlivělostí. U více než 50% dětí s atopickým ekzémem bývají vyšší koncentrace IgE proti některé bílkovině vajíčka. Přecitlivělost na vejce často mizí ve čtvrtém nebo pátém roce života, ale téměř vždy do deseti let. Při pravé alergii je třeba dát si pozor na veškerá drůbeží vejce bez výjimky (včetně tzv. „bezpečných“ křepelčích). Dostatečné působení vyšších teplot vaječné alergie částečně otupí. Nejčastějším příznakem alergie na vejce je kopřivka a/nebo otok vznikající do 30 minut po expozici. Kopřivka se typicky objevuje v obličeji a po kožním kontaktu s vejcem. Může být přítomen otok obličeje i rtů, někdy dochází k aktivaci stávajících ložisek ekzému. Relativně častým příznakem je zvracení bezprostředně po požití vejce. Při závažnější reakci se mohou objevit kromě kožních příznaků také příznaky gastrointestinální, respirační, kardiovaskulární až po plně vyjádřenou anafylaxi.

**Alergeny prachových roztोčů**

I když mnoho lidí považuje pyl a zvířecí alergeny za hlavní spouštěče alergií, **prachoví roztोči jsou hlavními příčinami celoročních alergií a astmat**. Je jimi postiženo skoro 10% populace! Roztोči jsou drobní živočichové, jež jsou pro lidské oko neviditelní. Živí se šupinkami lidské kůže a jiným organickým odpadem. Pro člověka však nejsou nijak nebezpeční. V běžné domácnosti jich obvykle žijí desítky milionů, nejčastěji se vyskytují v matracích, peřinách, koberecích. Roztोči se nacházejí také v prachu (v každém gramu jich je až 2 -15 tisíc), proto je alergie na ně často zaměňovaná za alergii na prach, která neexistuje. Škodit tyto živočichové nepřestávají ani po uhynutí. Kromě bílkoviny v jejich výkalech způsobují alergickou reakci také bílkoviny v drti jejich mrtvých těl.

## OBSAH TESTOVACÍ SADY:

- Balení obsahující 1 sterilní jehlu určenou k píchnutí do prstu, 1 trubičku na krev a 1 lahvičku s detekčním roztokem
  - Obal z umělohmotné fólie obsahující testovací jednotku a vysoušecí sáček. Sáček musí být žlutý nebo světle zeleno-žlutý, aby byl test účinný. Pokud je zelený, kontaktujte svého místního distributora či prodejce.
  - Návod na použití v českém jazyce
- Připravte si hodinky a čistý ubrousek.  
**Ukládejte mimo dosah dětí, žádné součásti NEPOLYKEJTE!**

## PŘÍPRAVA NA TEST

Testovací sada by měla být skladována a používána při normální pokojové teplotě. Pokud byla skladována při mnohem nižší teplotě, nechte ji minimálně dvě hodiny neotevřenou v pokojové teplotě. Testovací jednotka by měla být použita do 30 minut od otevření fóliového obalu. Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou, důkladně je opláchněte teplou vodou a vysušte čistým ručníkem – je důležité, aby vaše ruce byly teplé a suché, zvýší to tok krve a usnadní odebrání vzorku krve.

K provedení testu si najděte klidné místo, doporučujeme sedět u stolu. Pak rozbalte:

- Balení obsahující sterilní jehlu na píchnutí do prstu, trubičku na krev a lahvičku s detekčním roztokem.
  - Testovací jednotku v obalu z umělohmotné fólie.
- Umístěte všechny součásti na čistý a rovný povrch.

## Získání kapky krve (viz. Obr. 1)



Tento krok je velmi jednoduchý a je jen málo nepříjemný. Je zapotřebí pouze malá kapka krve. **NEPOUŽÍVEJTE** jehlu na píchnutí do prstu, pokud neobsahuje modré víčko (označené ⇔).

- Jemným tlakem masírujte prst, ze kterého je třeba vzít vzorek (nejlepší je

prostředník nebo prsteník), několikrát JEMNĚ prst masírujte palcem volné ruky až ke špičce.

- Otočte a odeberte modré víčko z jehly, tím zpřístupníte bílou kontaktní část s pružinou.
- Uchopte jehlu palcem a ukazovákem volné ruky za vroubkované boční úchyty a PEVNĚ ZATLAČTE bílou kontaktní část proti břišku na špičce prstu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Aby byla její likvidace bezpečná, zatáhne se jehla okamžitě do krytu a nemůže být znovu použita. Suchým ubrouskem otřete první krev z prstu. Je důležité jehlu stisknout proti špičce prstu velmi silně, jinak nemusí dojít k propíchnutí kůže.

## Odebrání kapky krve (viz. Obr. 2)



1. Nehet prstu držte směrem nahoru, pokračujte s JEMNOU masáží palcem VOLNÉ RUKY ke špičce prstu. Masáž proveďte několikrát, dokud se neobjeví VELKÁ KAPKA krve.
2. Nehet prstu stále držte směrem nahoru, odebírací trubičku uchopte

VODOROVNĚ a špičkou trubičky se dotkněte kapky krve. Přidávejte krev do odebírací trubičky, dokud krev nezaplní špičku až po linky.

3. Vzlínání automaticky nasaje krev k linkám naplnění. Potom přestaňte.

UPOZORNĚNÍ: Plnění je automatické. Při plnění krví trubičku nikdy nemačkejte. Použití příliš velkého nebo příliš malého množství krve může vést k nesprávnému výsledku

## Umístění krve do testovací jednotky (viz. Obr. 3)



Vložte špičku trubičky do MENŠÍ prohlubně v testovací jednotce (označené symbolem x) a vypusťte krev z trubičky: Jemným stisknutím balónku vypusťte krev do dolní části prohlubně. Pokud krev nechce vytéct, uchopte trubičku visle nad prohlubně a černé ukazatele úrovně

na obou stranách a stiskněte balónek. Vyčkejte asi 1 minutu než se krevní vzorek absorbuje, a potom trubičku pro přenos vzorku zlikvidujte.

## Přidání detekčního roztoku (viz

Obr. 4)



## Vytažení modré zarážky (viz. Obr. 5)

Přesně po 15 minutách uchopte testovací jednotku do VODOROVNĚ polohy a vytáhněte modrou zarážku, až ucítíte, že zaklapla na místo. Indikátor funkčnosti testu 3 se změnil z modré na bílou barvu. Testovací jednotku umístěte zpět na rovný povrch a dále se jí nedotýkejte. Pokud máte vysoké úrovně protilátek IgE, uvidíte pozitivní výsledky už do 15 minut. Aby se potvrdil zcela negativní výsledek je však třeba po vytažení modré zarážky vyčkat 30 minut.

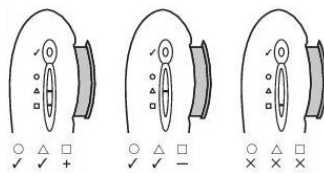
## Interpretace výsledků (viz. Obr. 6 a 7)



Růžová nebo červená čárka u symbolu ◁ značí, že **test proběhl správně**. U symbolu ○ by neměla být vidět žádná čárka.

Růžová nebo červená čárka u symbolu ◻ indikuje (bez ohledu na intenzitu) vysoké úrovně alergických protilátek IgE a **můžete**

**byť citliví** na daný alergen. Jako pozitivní výsledek by měla být brána dokonce i slabě růžová čárka u symbolu ◻.



**Nedělejte žádná rozhodnutí týkající se léčby bez konzultace s vaším lékařem.** Pokud tento test byl použit pro sledování existující nemoci, neměli byste měnit svůj způsob léčby bez náležitých pokynů od lékaře.












## Pozitivní Negativní Chyba

## Nesprávný pozitivní a nesprávný negativní výsledek

Vysoké úrovně IgE mohou představovat užitečný indikátor rizika alergie, vysoká úroveň IgE sama o sobě však žádným způsobem neznáčí, že je u vás vysoké riziko alergií nebo jejich rozvoje.

**Aby byly pozitivní výsledky významné, je důležité, zda máte nebo jste v minulosti měli příznaky alergie. A naopak normální úrovně nemohou zcela vyloučit riziko nebo rozvoj alergií v budoucnosti**

Někteří lidé mohou mít abnormálně vysoké úrovně IgE, ale nemusí trpět zjevnými symptomy. Mohou být schopni se vypořádat s přítomností ochranných protilátek (IgG) nebo mohou zřídka přijít do kontaktu s alergenem, který způsobuje příslušné symptomy. Symptomy se u nich nicméně mohou rozvinout později. Pokud trpíte revmatickým onemocněním (artritidou), mělo by se brát v potaz, že i když nemáte alergii, mohou se objevit velmi slabě pozitivní výsledky.

SYMBOLY PRO IVD KOMPONENTY A REAGENCIE			
	Výrobce		Pouze pro in-vitro diagnostické použití
	Autorizovaný distributor		Zkonzultujte s návodem pro použití
	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Číslo šarže		Použijte do
	Test Unit: Imutest Limited, Wilmslow, Cheshire, SK9 5DQ, U.K. Finger Pricker: B.D. Vacutainer Systems, NJ 07417-1885, USA. Supplied by: B.D. Plymouth, PL6 7BP, U.K. Blood Tube: Safe-Tec Clinical Products, Ivyland PA, 18974, USA		d-Health s.r.o. Hradešinská 2144/47 101 00 Praha 10-Vinohrady Česká republika sales@d-health.cz +420 725 450 656
			CE 0344 Directive 98/79/EC CE 0050 Directive 93/42/EC CE Directive 98/79/EC