

### Dispositivo di auto-diagnosi per la rilevazione delle allergie

#### PUNTI GENERALI

Gli individui con sensibilità allergica a varie sostanze come pollini, peli o piume di animali alcuni alimenti, hanno livelli anormalmente alti di anticorpi IgE (immunoglobuline E). Questa sensibilità può essere sviluppata in diversi momenti della vita, ma può colpire bambini, adolescenti e adulti. I principali sintomi dell'allergia sono arrossamento della pelle, eruzione cutanea, lacrimazione, starnuti ripetuti e edema. Questi sintomi possono essere confusi con i soliti segni di infezioni virali e batteriche come l'influenza, il raffreddore e il mal di gola. Ecco perché è importante controllare se il livello di IgE è anormalmente alto in questi casi o in soggetti che hanno famigliari con allergie.

Attraverso il rilevamento di un livello di immunoglobuline E superiore alla media, il medico può orientare ad una ricerca più specifica delle sostanze che causano manifestazioni allergiche e può definire una terapia adatta al paziente.

Con il test ALLERGY-Check® è possibile valutare i livelli di IgE nel sangue e rilevare qualsiasi sensibilità allergica.

#### PRESENTAZIONE

La scatola contiene tutto il materiale necessario per eseguire un test:

- 1 busta di alluminio sigillata contenente:
  - 1 dispositivo di test, 1 pipetta di plastica, 1 sacchetto di essiccante

Apri la busta protettiva solo quando stai per usare il test. Il sacchetto essiccante non deve essere usato.

- 1 ago sterile per il prelievo di sangue
- 1 flacone contagocce contenente 1 mL di diluente.
- 1 foglio di istruzioni.



Materiale necessario non fornito: cotone assorbente e alcool 70 % vol. o dischetto con alcool.

#### PRECAUZIONI

1. Questo test è destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro. Solo per uso esterno. **NON INGERIRE.**
2. Leggi attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Il test è interpretabile solo se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Segui rigorosamente il tempo indicato, le quantità di sangue e di diluente.
3. Conserva tra +4°C e +30°C. Non congelare.
4. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta e sulla busta di protezione o se questa è danneggiata.
5. Non riutilizzare il test ALLERGY-Check®.
6. Tienilo fuori dalla portata dei bambini.
7. Dopo l'uso, tutti i componenti possono essere buttati nel cestino.
8. Non adatto ai bambini sotto i 6 anni.

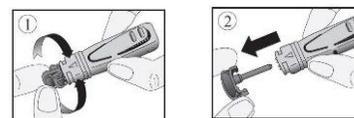
#### PROCEDIMENTO

La procedura di test inizia sempre con una buona preparazione. Posiziona il contenuto della scatola su una superficie pulita, asciutta e piatta (ad esempio un tavolo). Poi esegui il test:

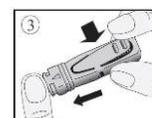
1. Lavati accuratamente le mani. Usa sapone e acqua calda. Asciuga le mani con un asciugamano pulito.



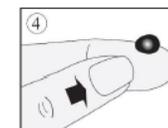
2. Prepara il dispositivo di test e la pipetta. Tirali fuori dalla busta protettiva (strappa la tacca) e mettili a portata di mano (ne avrai bisogno più tardi). Togli il sacchetto dell'essiccante.
3. Prepara il test. Tieni il test senza toccare il pulsante di attivazione. Sblocca il cappuccio ruotandolo di ¼ di giro finché non senti che si separa e poi continua a ruotarlo (2-3 giri). Non tirare, gira e butta il cappuccio quando hai finito ①e②.



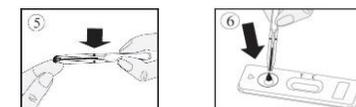
4. Pulisci l'estremità del dito medio o dell'anulare con del cotone inumidito con alcool. Strofinare il dito scelto verso la punta per 10-15 secondi per aumentare il flusso di sangue.
5. Premi saldamente il test contro la parte laterale del dito precedentemente pulito e premi il pulsante di rilascio ③.



6. La punta si ritrae automaticamente nel dispositivo.
7. Strofinare l'estremità del dito per ottenere un campione di sangue sufficiente ④.

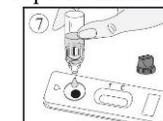


8. Senza premere, tocca il campione di sangue con la pipetta di plastica ⑤. Il sangue si sposta nella pipetta per capillarità **fino alla linea indicata sulla pipetta**. Puoi strofinare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea non viene raggiunta. Per quanto possibile, evita le bolle d'aria.
9. Metti il sangue raccolto con la pipetta nel posto per il campione del dispositivo, premendo sul bulbo della pipetta ⑥.



10. Attendi 30-40 secondi che il sangue sia totalmente assorbito nel campione. Svita il tappo blu della bottiglia contagocce del diluente (lascia il tappo bianco ben avvitato) e aggiungi il diluente come segue: Tieni il flacone del diluente in verticale e aggiungi lentamente esattamente 4 gocce nel campione del dispositivo ⑦ con un intervallo di 2-3 secondi tra ogni goccia.

11. Leggi il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare dopo 15 minuti.

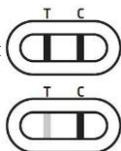


## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità e il colore delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione dei risultati del test.

### 1. Risultato positivo

Due linee colorate appaiono nella finestra sotto la T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara di quella della linea C. Questo risultato significa che il livello di anticorpi IgE è superiore alla norma e che potresti essere predisposto ad un'allergia.



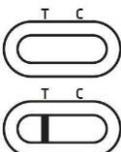
### 2. Risultato negativo

Solo una linea colorata appare sotto la C (Controllo). Questo risultato significa che il livello di anticorpi IgE nel sangue è normale e che il livello di sensibilità all'allergia è normale.



### 3. Risultato non valido

Non appare nessuna linea o appare una linea colorata sotto la T (Test) senza alcuna linea sotto la C. In questo caso, non è possibile interpretare il test, che deve essere considerato non valido. Consigliamo di ripetere il test con un nuovo dispositivo ALLERGY-Check® e un nuovo campione di sangue.



## DOMANDE E RISPOSTE

### Come funziona ALLERGY-Check®?

Gli anticorpi IgE sono prodotti dal corpo in reazione alla presenza di uno o più allergeni che possono causare complicazioni più o meno gravi in soggetti esposti a sostanze allergeniche. Il test ALLERGY-Check® utilizza una coppia di anticorpi che rilevano specificamente le immunoglobuline IgE producendo una linea di test colorata sotto la T. Una linea di controllo che cattura l'eccesso di reagente appare come una linea colorata sotto la C. Se appaiono entrambe le linee, il test indica che il livello di anticorpi IgE è superiore al normale (> 150 IU/mL determinato rispetto al riferimento OMS\*).

\*Organizzazione Mondiale della Sanità

### Quando dovrebbe essere eseguito il test?

Il test ALLERGY-Check® dovrebbe essere eseguito in caso di sintomi che possono essere associati all'allergia, come eruzioni cutanee e arrossamenti sulla pelle, lacrimazione o starnuti ripetuti in presenza di polvere o a contatto con animali (cane, gatto, ecc.), o comparsa di edema dopo aver ingerito particolari alimenti.

### I risultati possono essere errati?

I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Tuttavia, il risultato può essere errato se il test ALLERGY-Check® si bagna prima dell'esecuzione del test o se la quantità di sangue del campione non è corretta. La pipetta di plastica fornita nella confezione assicura che il volume di sangue raccolto sia corretto.

### Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero essere solo omogenee e complete. Il test dovrebbe essere considerato positivo indipendentemente dal fatto che l'intensità del colore della linea del test (T), anche debole.

### A cosa serve la linea che appare sotto la C (Controllo)?

Quando appare questa linea, significa solo che il test è stato eseguito bene.

### Se leggo il risultato dopo 15 minuti, il risultato sarà affidabile?

No. Il risultato dovrebbe essere letto entro 10 minuti dall'aggiunta del diluente. Il risultato è affidabile fino a 15 minuti.

### Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che il livello di anticorpi IgE (Immunoglobulina E) nel sangue è superiore alla norma e che dovresti consultare un medico mostrandogli il risultato del test. Poi il medico deciderà se è necessario eseguire ulteriori analisi o ti consiglierà di consultare un allergologo.

### Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che il livello di anticorpi IgE (Immunoglobulina E) nel sangue è normale. In linea di principio, non c'è alcun rischio di sensibilità allergica. Tuttavia, se i sintomi persistono, consigliamo di consultare il medico.

### Qual è l'accuratezza di ALLERGY-Check?

Il test ALLERGY-Check è accurato e viene utilizzato da più di 10 anni dai professionisti del settore (ospedali, laboratori...). I rapporti di valutazione mostrano un'accuratezza superiore al 97,03% [91,15 - 99,61\*\*] con i metodi di riferimento. Anche se questo test è affidabile, si possono ottenere risultati falsi positivi o falsi negativi. \*\* CI 95%: Intervallo di confidenza del 95%.

### Informazioni sull'allergia e le malattie correlate

1. Indications du dosage des IgE spécifiques. Haute Autorité de Santé. Mai 2005.

2. Informazioni web: [www.worldallergy.org](http://www.worldallergy.org)

Sterile lancet: **STERILE R** **CE** 1639

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

**EC REP** GERMANY

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

	Leggi le istruzioni prima dell'uso	<b>IVD</b>	Per diagnostica in vitro		Non riutilizzare
	Conserva tra +4 °C e 30 °C	<b>LOT</b>	Numero Lotto		Data di scadenza
	Produttore	<b>EC REP</b>	Rappresentante EU autorizzato		



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau -  
Cerisé  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)  
Importato e distribuito da:  
NOI TEST Srl - Via Flaminia, 216/B - 61043 - Cagli - PU -  
Italia - [www.noitest.it](http://www.noitest.it)



### DESCRIZIONE MODIFICHE

#### Tipo di modifica:

- N/A	Non applicabile (creazione)
- Modifica tecnica	Aggiunta, revisione e/o rimozione di informazioni relative al prodotto.
- Amministrativa	Implementazione di modifiche non tecniche per l'utente finale

Tipo di modifica	Descrizione modifiche
Amministrativa	EC REP for Owen Mumford

**Nota:** I cambiamenti tipografici, grammaticali, ortografici e di formato minori non sono riportati nei dettagli del cambiamento.

ALLERGY-Check® Ref. 18084/IT  
MD-180013 m12 c IT – Revised 2021/09  
IGE-MCOT601701