

La prevenzione a casa tua.

**PRIMA**<sup>®</sup>  
HOME TEST

## TEST ALLERGIA

Self-Test semplice e rapido per la determinazione  
nel sangue di reazioni allergiche - IgE

ISTRUZIONI PER L'USO

## ALLERGIA ed IgE

Individui con una sensibilità allergica a varie sostanze come il polline, il pelo degli animali, ed alcuni cibi, presentano elevati livelli di anticorpi IgE (immunoglobulina E). Questa sensibilità può essere sviluppata in diversi momenti della vita, e può riguardare bambini, adolescenti e adulti.

I principali sintomi allergici sono rossore di pelle, prurito, lacrimazioni, ripetuti stertuti ed edema. Questi sintomi possono esser scambiati per le usuali manifestazioni di infezione virale o batterica come l'influenza, il raffreddore o il mal di gola. Ecco perché è importante verificare se i livelli di IgE sono fuori norma soprattutto in quei soggetti che hanno una storia famigliare di allergie.

Attraverso la determinazione di livelli di IgE superiori alla norma il medico può indirizzare verso una ricerca specifica di sostanze che provocano una reazione allergica e così definire una terapia adeguata. Con il **TEST ALLERGIA** è possibile verificare i livelli di IgE nel sangue e determinare una sensibilità/reazione allergica in corso. Può essere utilizzato in bambini al di sopra dei 6 anni d'età.

## CONTENUTO

LA SCATOLA CONTIENE 1 KIT PER EFFETTUARE IL TEST ALLERGIA:

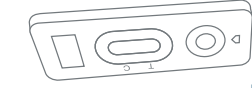
- 1 busta sigillata di alluminio contenente:
  - 1 pipetta di plastica
  - 1 bustina essiccante



1 pipetta di plastica



1 bustina essiccante

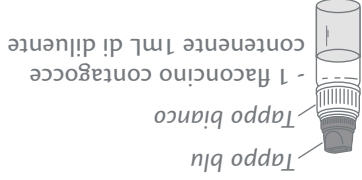


1 dispositivo per il Test

- 2 lancette pungidito indolori sterili per l'auto-puntura per il campionamento di sangue



2 lancette pungidito indolori sterili per l'auto-puntura per il campionamento di sangue



- 1 garza disinfettante  
- 1 foglio di istruzioni per l'uso  
- 1 flaconcino contagocce contenente 1mL di diluente  
Tappo blu  
Tappo bianco

- \* Materiale necessario e non fornito: Cotone assorbente.
- \* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- \* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

## PRECAUZIONI

- 1) Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.
- 2) Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- 3) Seguire esattamente la procedura per le quantità indicate di sangue e diluente.
- 4) Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.
- 5) Utilizzare il Test ed il pungidito solamente una volta.
- 6) Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.
- 7) Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- 8) Dopo l'uso, gettare tutti i componenti nel cestino.

Marchi registrati.

IGE-MCOT601001

18084\_ifu\_01\_1.2

REF 18084

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
6828 Balerna - SWITZERLAND  
T +41 (0) 91 605 10 30  
[www.primahometest.com](http://www.primahometest.com)

## PROCEDURA

1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.

2) Aprire la busta di alluminio e prendere solo il pungidito e la pipetta. Buttare via la busta essiccante.

3) Premere la piccola bacchetta arancione all'interno del pungidito fino a quando non si sente un **CLICK** che indica che il pungidito si è attivato. - **FIG. A**

**N.B.:** Fare attenzione a non premere il grilletto altrimenti l'ago potrebbe uscire anticipatamente.

4) Rimuovere la bacchetta arancione girandola o verso destra o verso sinistra. - **FIG. B**

5) Pulire la punta del dito indice o del dito medio con la garza disinfettante. Massaggiare la punta del dito per incrementare il flusso di sangue.

6) **Premere fortemente** l'estremità del pungidito contro la parte di dito che è stata disinfettata, in modo tale da ottenere un buon contatto.

Premere il grilletto. - **FIG. C**

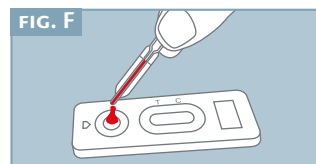
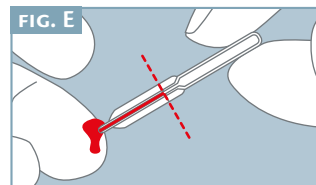
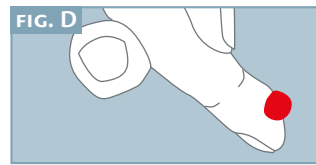
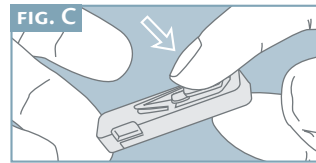
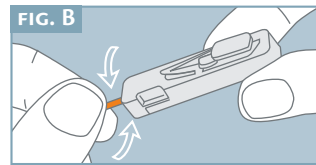
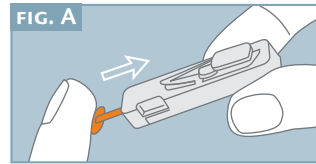
La punta si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso.

7) Mantenendo la mano rivolta verso il basso massaggiare la punta del dito finché si formi una grande goccia di sangue. - **FIG. D**

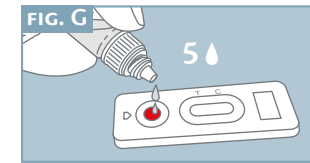
8) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**, e metterla in contatto con la goccia di sangue.

Il sangue, entrerà per capillarità nella pipetta fino alla linea indicata sulla pipetta stessa. - **FIG. E**  
Eventualmente massaggiare ancora il dito per ottenere più sangue se la linea sulla pipetta non è stata ancora raggiunta, evitare, per quanto possibile, bolle d'aria.

9) Mettere il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato sul dispositivo, premendo il bulbo della pipetta. - **FIG. F**



10) Aspettare che il sangue sia totalmente nel pozzetto. **Svitare il tappo blu** dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato) e aggiungere **5 gocce** di diluente nel pozzetto. - **FIG. G**



11) Attendere a questo punto **10 minuti**.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

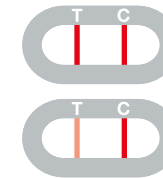
**LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI ESATTI. NON LEGGERE DOPO 15 MINUTI.**

**L'intensità del colore della linea non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.**



### RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato significa che i livelli di IgE nel corpo sono superiori alla norma. E' quindi consigliato consultare un medico perché potrebbe esserci un'allergia o una predisposizione allergica.



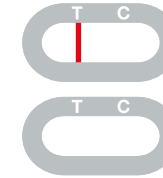
### RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato significa che i livelli di IgE nel corpo sono nella norma e non c'è sensibilità allergica.



### RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido. E' raccomandato ripetere il Test con un nuovo **TEST ALLERGIA** ed un nuovo campione di sangue.



## F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

### COME FUNZIONA IL TEST ALLERGIA?

Gli anticorpi IgE sono prodotti dal corpo come reazione ad allergeni che potrebbe causare complicazioni più o meno serie ai soggetti allergici. Il Test Allergia identifica in modo specifico gli anticorpi IgE ed indica se il valore è superiore alla media normale.

### QUANDO PUÒ ESSERE USATO QUESTO TEST?

Il **TEST ALLERGIA** può essere effettuato in caso di sintomi che possono essere associati con

un'allergia, come ad esempio prurito o rossore di pelle, lacrimazioni o ripetuti stertuti in presenza di polvere o in contatto con animali (cane, gatto,...), o se compare edema dopo aver ingerito un cibo in particolare. Il test può essere effettuato in ogni momento della giornata, ma non su soggetti di età inferiore ai 6 anni.

### IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO?

Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può essere non corretto se il **TEST ALLERGIA** viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato o se la quantità di sangue messa nel pozzetto non è sufficiente o se il numero di gocce di diluente è inferiore a 4 o superiore a 5. La pipetta di plastica fornita nella scatola permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

**COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE SONO DIFFERENTI?**  
Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene.

### COSA SIGNIFICA SE APPARE SOLO LA LINEA SOTTO IL SEGNO C (CONTROLLO)?

Quando appare la linea C significa solo che il Test funziona correttamente.

### SE SI LEGGE IL RISULTATO DOPO 15 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?

No. Il Test deve essere letto esattamente dopo 10 minuti dopo aver aggiunto il diluente. Il risultato è affidabile solo se letto entro i primi 15 minuti.

### COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?

Se il risultato è positivo significa che il livello degli anticorpi IgE rilevati nel sangue è superiore alla norma. E' consigliato consultare il medico mostrando il risultato del test. Il medico deciderà quali investigazioni successive eventualmente fare o se consultare uno specialista in allergie.

### COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO?

Se il risultato è negativo significa che il livello degli anticorpi IgE rilevati nel sangue è inferiore alla norma. In linea di massima non esiste un rischio di allergia, anche se nel caso i sintomi persistano, è consigliato consultare il proprio medico curante.

### QUAL È L'ACCURATEZZA DEL TEST ALLERGIA?

Il **TEST ALLERGIA** è molto accurato ed è stato usato da professionisti (laboratori, ospedali,...) da oltre 10 anni. Report di valutazione mostrano una concordanza di oltre il 96% con i metodi di riferimento.

## SIMBOLOGIA

	Dispositivo medico diagnostico In Vitro
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura +4°C / +30°C
	Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

	Non riutilizzare
	Codice prodotto
	Lotto Prodotto
	Fabbricante

Lancetta: **STERILE** **R** 0120

