EN

Product description

IQ Ultra™ includes 100 Patch Test Units. IQ Ultra™ is intended to be used with topical haptens for the aid of diagnosis of contact allergy.

IQ Ultra™ consists of medical grade acrylic adhesive on non-woven carrier tape with 10 chambers made of polyethylene foam coated with medical grade acrylic adhesive with integrated filter paper made of absorbent cellulose paper. The unit is protected by a plastic cover plate made of polystyrene covered with a thin layer of polyethylene.

Indications for use: IQ Ultra™ Patch Test Units are intended for use in epicutaneous diagnostic patch testing and clinical research by or under the supervision of a specially trained healthcare professional only. Patch testing is indicated in all cases where contact allergy is suspected or need to be ruled out.

Contraindications: None known.

Warnings and Precautions:

• Apply patch test units on healthy, dry and clean skin.
• Advise patients to refrain from showering, exercise or excessive sweating.
• Advise patients to protect the Patch Test Units from sunlight (UV radiation) during ongoing patch testing.
• Wiping the test site with ethanol before application may improve adhesion of the Patch Test Unit on patients with oily skin. For patients with very dry or oily skin, additional reinforcing tape might be required. Consider clipping (not shaving) the hair on the test site before patch test application.
•Place the Patch Tests on the upper part of the patients back if possible. Avoid applying Patch Test Units to the midline and the scapula. Avoid placing Patch Test Units under a brassiere shoulder band which can cause dislocation of the test units.
• See adverse events section for more warnings.

Special Patient Populations: IQ Ultra™ Patch Test Units can be used in all patients consistent with the limitations associated with the use of individual haptens and patch testing in general.

Adverse Events:

• Allergic reactions to tape adhesives are very rare. However, occasional cases of allergic reactions have been reported.

• Irritant reactions caused by the tape adhesive and foam frame adhesive may occur, but usually disappears rapidly.

• Skin may react to the removal of the tests with a slight mechanical irritation, indicated by erythema.

• Itching and burning may occur at the site of application of the Patch Test Units; it can either be caused by a positive patch test reaction or due to tape irritation.

Instructions for Use (FIG A):

1. Insert IQ Ultra™ Patch Test Unit into the Application Device™.
2. Break the perforation of a preferred corner by folding the corner downwards and upwards.
3. Grip the tape by the detached corner and pull back gently until all chambers are revealed. Do not completely remove the tape from the protective cover.
4. Depress the clip on the Application Device™ and slide the tape underneath - release the clip.
5. Apply hapten in patch test chambers starting with the 1st hapten of the series in the corresponding chamber. The recommended dose is 25 µl*.
6. Depress the clip and carefully detach the Patch Test Unit. Remove the Patch Test Unit from the Application Device™.
7. A Patch Test Unit loaded with haptens suitable for pre-loading may be re-sealed using the cover plate for further refrigerated storage.
8. Position the Patch Test Unit by holding it by its protective cover so that the cover is above the tape, and then apply the tape onto the patient. Remove the plastic corner. Press your palm on the tape for 5 seconds to enhance adhesion.
9. Mark the 1st and the 5th chamber on the skin. Register the test site location in a Patch test record form**.
10. After 48 hours: Remove the Patch Test Units with a gentle diagonal motion to minimize patient discomfort.
11. At removal, in addition to the visual imprints on the skin from each chamber, a slight erythema from the frames should be visible as a sign of good occlusion. The erythema generally subsides within 30 minutes after removal of the test units. The erythema may however prevail for up to 24h or more for patients with sensitive skin. Allow for 15-60 minutes prior to reading initial results, permitting for the resolution of pressure effects.
12. Used Patch Test Units should be folded with the sticky side inwards and be discarded when used in accordance with local regulations.

* 25 µl equals approximately to a 5 mm string of petrolatum or a single drop of liquid.
** Patch Test record forms are available at www.chemotechnique.se

Instruct patients to report any side effects.

FR

Description du produit

IQ Ultra™ comprend 100 plaques de chambres pour tests épicutanés.

IQ Ultra™ est destiné à être utilisé avec des haptènes topiques pour l'aide au diagnostic de l'allergie de contact.

IQ Ultra™ se compose d'un adhésif acrylique de qualité médicale sur une bande de support non tissée avec 10 chambres en mousse de polyéthylène revêtue d'un adhésif acrylique de qualité médicale avec un papier filtre intégré fabriqué à base de papier cellulose absorbant. Le dispositif est protégé par une plaque de recouvrement en plastique, en polystyrène, recouverte d'une fine couche de polyéthylène.

Indications d'utilisation : Les plaques IQ Ultra™ sont réservés à l'usage dans le cadre de tests épicutanés de diagnostic et de recherches cliniques réalisés par ou sous la supervision d'un professionnel de santé spécialement formé. Les tests épicutanés est indiqués dans tous les cas où une allergie de contact est suspectée ou doit être exclue.

Contre-indications : Aucune connue.

Mises en garde et précautions :

• Appliquez les plaques sur une peau saine, sèche et propre.

• Conseillez aux patients d'éviter de prendre des douches, faire de l'exercice ou transpirer de façon excessive.

• Conseillez au patient de protéger les plaques contre la lumière du soleil (rayonnement UV) pendant le test épicutané.

• Le nettoyage de la zone de test avec de l'éthanol avant l'application peut améliorer l'adhérence de la plaque sur les patients ayant une peau grasse. Pour les patients ayant la peau très sèche ou très grasse, la pose d'un film supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire. Envisagez de couper (et non de raser) les poils dans la zone de test avant l'application de la plaque.

• Si possible, placez les plaques sur la partie supérieure du dos du patient. Évitez d'appliquer des plaques sur la ligne médiane ou l'omoplate. Évitez de placer les plaques sous une bretelle de soutien-gorge, car cela risquerait de les déplacer.

• Consultez la rubrique Effets indésirables pour des mises en garde supplémentaires.

Populations spéciales de patients : Les plaques IQ Ultra™ peuvent être utilisées chez tous les patients dans le respect des restrictions liées à l'utilisation d'haptènes individuels et aux tests épicutanés en général.

Effets indésirables :

• Des réactions allergiques dues au ruban adhésif sont très rares. Cela dit, quelques cas sporadiques de réactions allergiques ont été signalés.

• Des réactions irritantes causées par le ruban adhésif et l'adhésif du cadre en mousse peuvent se produire, mais elles disparaissent généralement rapidement.

• La peau peut réagir au retrait des plaques par une légère irritation mécanique, indiquée par un érythème.

• Des démangeaisons et des brûlures peuvent se produire sur le site d'application des plaques ; elles peuvent être causées soit par une réaction positive au test soit par une irritation due au ruban adhésif.

Instructions d'utilisation (FIG A) :

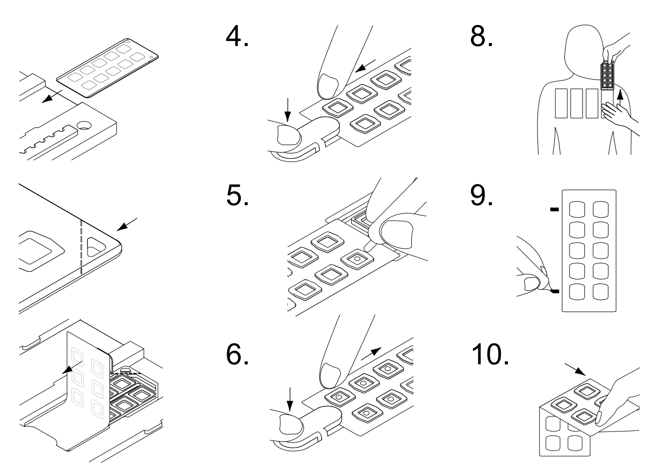
1. Insérez la plaque IQ Ultra™ ou IQ Ultra™ dans le plateau Application Device™.
2. Brisez la perforation d'un coin quelconque en repliant le coin vers le bas et vers le haut.
3. Saisissez le film par ce coin et tirez-le doucement jusqu'à ce que toutes les chambres soient découvertes. N'enlevez pas complètement le film du capot protecteur.
4. Appuyez sur le clip du plateau Application Device™ et faites glisser le film en dessous - relâchez le clip.
5. Appliquez un haptène dans chaque chambre en commençant par le 1er haptène de la série dans la chambre correspondante. La dose recommandée est de 25 µl*.
6. Appuyez sur le clip et détachez soigneusement la plaque. Retirez la plaque du plateau Application Device™.
7. Une plaque préparée à l'aide d'haptènes convenant à la préparation à l'avance peut être refermée à l'aide de la plaque de recouvrement pour être conservée au réfrigérateur.
8. Placez la plaque en la tenant par son capot protecteur de façon à ce que le capot soit au-dessus de la bande, puis appliquez la bande sur le patient. Retirez le coin en plastique. Appuyez avec votre paume sur la bande pendant 5 secondes pour améliorer l'adhérence.
9. Marquez la 1ère et la 5e chambre sur la peau. Consignez l'emplacement de la zone de test dans un formulaire d'enregistrement de tests épicutanés.**
10. Au bout de 48 heures : Retirez doucement les plaques en diagonale afin de réduire l'inconfort du patient.
11. Une fois les plaques retirées, en plus des traces visibles de chaque chambre sur la peau, un léger érythème des cadres doit être visible comme signe d'une bonne occlusion. L'érythème disparaît généralement dans les 30 minutes suivant l'enlèvement des plaques. L'érythème peut cependant persister jusqu'à 24 h ou plus pour les patients ayant une peau sensible. Patientez entre 15 à 60 minutes avant de lire les premiers résultats, afin de permettre la résorption des effets de la pression.
12. Les plaques usagées doivent être pliées avec le côté collant orienté vers l'intérieur et être jetées après usage, conformément aux réglementations locales.

* 25 µl équivalant approximativement à un codon de vaseline de 5 mm ou à une seule goutte de liquide.
** Les formulaires d'enregistrement des tests épicutanés sont disponibles sur www.chemotechnique.se

Demandez aux patients de signaler tout effet secondaire.

CHEMOTECHNIQUE DIAGNOSTICS

FIG A IQ Ultra™ Patch Test Units



Revised: 10/2022

EC REP

Chemotechnique MB Diagnostics AB
Modemgatan 9 | SE-235 39 |
Vellinge Sweden | Tel +46 40 466 077

CE MD 15°C 27°C

SE

Produktbeskrivning

IQ Ultra™ innehåller 100 lapptester.

IQ Ultra™-lapptester är avsedda att användas med utvärtes haptener för att underlätta vid diagnostisering av kontaktallergier.

IQ Ultra™-testerna innehåller akryllim för medicinskt bruk på tejp av nonwoven med 10 kammare av polyetenskum belagda med akryllim för medicinskt bruk med integrerat filterpapper av absorberande cellulosapapper. Testerna är skyddade med ett plastlock av polystyren täckt med ett tunt lager polyeten.

Indikationer för användning: IQ Ultra™-lapptester är avsedda att användas för epikutantest vid diagnostisk och vid klinisk forskning endast av eller under tillsyn av utbildad sjukvårdspersonal. Lapptester indikeras i alla fall där kontaktallergi misstänks eller måste uteslutas.

Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

• Applicera lapptesterna på frisk, torr och ren hud.
• Rekommendera att patienter avstår från att duscha, träna eller svettas överdrivet.
• Rekommendera att patienterna skyddar lapptesterna från solljus (UV-strålning) under pågående testning.
• Torka av test對stället med etanol före applicering av testremsorna för bättre vidhäftning på oljig hud. Ytterligare förstärkande tejp kan behövas för patienter med mycket torr eller oljig hud. Överväg att trimma (inte raka) eventuellt hår på testställlet före applicering av testremsorna.
• Fäst testremsorna på den övre delen av patientens rygg om möjligt. Undvik att fästa testremsorna på ryggraden eller skulderbladen. Undvik att fästa testremsorna under bh-band då det kan leda till att de lossnar.
• Se avsnittet om biverkningar för fler varningar.

Särskilda patientpopulationer: IQ Ultra™-lapptester kan användas för alla patienter förutsatt att de begränsningar som gäller för användning av specifika haptener och lapptester i allmänhet följs.

Biverkningar:

• Allergiska reaktioner mot tejp är mycket sällsynta. Enstaka fall av allergiska reaktioner har dock rapporterats.

• Hudirritation som orsakas av tejp och skumramens lim kan uppstå men är vanligtvis snabbt övergående.

• En liten hudirritation och rodnad kan uppstå när testremsorna avlägsnas.

• Klåda och brännande känsla kan uppstå vid lapptesternas appliceringsställe. Detta orsakas antingen av en positiv testreaktion eller irritation på grund av tejpen.

Användningsinstruktioner (bild A):

1. Sätt in IQ Ultra™-testremsan i appliceringsenheten (Application Device™).
2. Bryt perforeringen på ett av hörnen genom att vika det nedåt och uppåt.
3. Ta tag i tejpen i det fristående hörnet och dra av den försiktigt så att facken avtäcks. Ta inte bort tejpen från skyddslocket helt.
4. Tryck ned klämman på appliceringsenheten och skjut tejpen under den – släpp sedan klämman.
5. Applicera haptenerna i lapptestfacken – börja med den första haptenen i serien i motsvarande fack. Rekommenderad dos är 25 µl*.
6. Tryck ned klämman och ta försiktigt loss lapptestet. Ta bort lapptestet från appliceringsenheten.
7. Ett lapptest med haptener som kan förberedas i förväg kan återförslutas med skyddslocket och förvaras i kylskåp.
8. Positionera testremsan genom att hålla i dess skyddsöverdrag så att överdraget är ovanför remsan och applicera sedan remsan på patienten. Ta bort plasthörnet. Tryck till med handflatan i cirka fem sekunder för bättre vidhäftning.
9. Markera det första och femte facket på huden. Dokumentera testområdena i ett lapptestformulär**.
10. Efter 48 timmar: Ta bort testremsorna försiktigt med en diagonal rörelse för att minimera eventuellt obehag för patienten.
11. Vid avlägsnande ska man kunna se ett avtryck från varje fack samt en liten rodnad från ramarna som ett tecken på att testet varit väl förslutet. Rodnaden avtar vanligtvis inom 30 minuter efter att testremsorna avlägsnats. Patienter med känslig hud kan dock uppleva rodnad i upp till 24 timmar eller längre. Vänta 15–60 minuter innan du läser av de preliminära testresultaten så att eventuell rodnad på grund av tryck hinner avta.
12. Använda testremsor ska vikas med den klistriga sidan inåt och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

* 25 µl motsvarar ungefär en sträng av vaselin på 5 mm eller en droppe vätska.
** Lapptestformulär finns på www.chemotechnique.se

Be patienter att rapportera eventuella biverkningar.

BG

Описание на продукта

IQ Ultra™ включва 100 епикутанни теста.

IQ Ultra™ е предназначен да се използва с локални хаптени като помощно средство за диагностика на контактна алергия.

IQ Ultra™ се състои от акрилно лепило от медицински клас върху нетъкан материал носеща лента с 10 камери, изработени от полиетиленова пяна, покрити с акрилно лепило от медицински клас с интегрирана филтърна хартия, изработена от абсорбираща целулозна хартия. Изделието е защитено от пластмасова покривна плоча, изработена от полистирол, покрита с тънък слой полиетилен.

Показания за употреба: Епикутанните тестове IQ Ultra™ са предназначени за употреба при епикутанно диагностично тестване и клинични изследвания от или под наблюдението само на специално обучен медицински специалист. Епикутанното тестване е показано във всички случаи, при които има съмнение за контактна алергия или е необходимо такава да бъде изключена.

Противопоказания: Няма известни.

Предупреждения и предпазни мерки:

• Нанасяйте епикутанните тестове върху здрава, суха и чиста кожа.
• Посъветвайте пациентите да се въздържат от къпане, упражнения или прекомерно изпотяване.
• Посъветвайте пациентите да пазят епикутанните тестове от слънчева светлина (UV лъчение) при продължително епикутанно тестване.
• Забърсването на мястото на теста с етанол преди прилагане е важно и ще подобри адхезията на епикутанните тестове при пациенти с мазна кожа. При пациенти с много суха или мазна кожа може да е необходима допълнителна укрепваща лента. Помислете за подстригване (не бръснене) на космите на мястото на тестване преди прилагане епикутанния тест.
• Поставяйте епикутанните тестове в горната част на гърба на пациентите, ако е възможно. Избягвайте прилагането на епикутанни тестове върху средната линия и лопатката. Избягвайте поставяне на лепенки за епикутанно тестуване под презрамките на сутиена, защото може да се получи разместване.
• Вижте точката за нежелани събития за повече предупреждения.

Специални популации пациенти: Епикутанните тестове IQ Ultra™ може да се използват при всички пациенти в съответствие с ограниченията, свързани с използването на отделни хаптени и епикутанни тестове като цяло.

Нежелани събития:

• Алергичните реакции към лепенки са много редки. Съобщава се обаче за случаи на алергични реакции.
Може да се появи дразнене, причинено от лепилото за лентата и лепилото за рамката от пяна, но това обикновено бързо изчезва.
• Кожата може да реагира на отстраняването на тестовете с леко механично дразнене, проявено чрез еритема.
• Сърбеж и изгаряне може да възникнат на мястото на приложение на лепенките за тестуване; може да бъдат предизвикани или от положителна реакция при епикутанния тест, или поради дразнене от лентата.

Инструкции за употреба (ФИГ. А):

1. Поставете лепенките за тестуване IQ Ultra™ в Application Device™.
2. Счупете перфорацията в предпочитан от Вас ъгъл, като сгъвате ъгъла надолу и нагоре.
3. Хванете лентата от отделения ъгъл и издърпайте назад леко, докато се покажат всички камери. Не отстранявайте напълно лентата от защитното покритие.
4. Натиснете скобата на Application Device™ и плъзнете лентата отдолу – освободете скобата.
5. Алергенът се прилага в камерата на епикутанния тест, като се започне с 1-вия хаптен от серията в съответната камера. Препоръчителната доза е 25 µl*.
6. Натиснете щипката и отделете внимателно лепенката за тестуване. Отстранете лепенката за тестуване от Application Device™.
7. Лепенка за тестуване, заредена с хаптени, подходяща за предварително зареждане, може да бъде запечатана повторно, като се използва покривната плоча за допълнително хладилно съхранение.
8. Поставете лепенките за тестуване, като ги държите за защитното покритие, така че покритието да е над лентата, и поставете лентата върху пациента. Отстранете пластмасовия ъгъл. Натиснете дланта си върху лентата за 5 секунди, за да се подобри адхезията.
9. Маркирайте 1-вата и 5-тата камера върху кожата. Регистрирайте мястото на поставяне в регистрационната форма на епикутанния тест**.
10. След 48 часа: Отстранете лепенките за тестуване с внимателно движение по диагонала, за да намалите дискомфорта на пациента.
11. При отстраняване, в допълнение към визуалните отпечатъци върху кожата от всяка камера, лек еритем от рамките трябва да се вижда като знак за добро взаимодействие. Еритемът обикновено отшумява в рамките на 30 минути след отстраняване на лепенките за тестуване. Еритемът обаче може да преобладава до 24 часа или повече при пациенти с чувствителна кожа. Оставя се за 15-60 минути преди отчитане на първоначалните резултати, което позволява нормализиране на ефектите на натиска.
12. Използваните лепенки за тестуване трябва да бъдат сгънати с лепкавата страна навътре и да се изхвърлят, когато са използвани в съответствие с местните разпоредби.

* 25 µl е равно приблизително на 5 mm от вазелина или една капка течност.
** Регистрационните формуляри на епикутанния тест са налични на www.chemotechnique.se

Дайте указания на пациентите да съобщават за всякакви нежелани реакции.

CZ

Popis produktu

IQ Ultra™ obsahuje 100 kusů testovacích náplastí.

IQ Ultra™ je určen k použití s lokálními hapteny pro pomoc při diagnostice kontaktní alergie.

IQ Ultra™ se skládá z lékařského akrylového lepidla na netkané nosné pásce s 10 komůrkami z polyethylenové pěny potažené lékařským akrylovým lepidlem s integrovaným filtračním papírem ze savého celulózového papíru. Jednotka je chráněna plastovou krycí destičkou z polystyrenu pokrytou tenkou vrstvou polyethylenu..

Indikace k použití: Epikutánní testovací jednotky IQ Ultra™ jsou určeny k použití při epikutánním diagnostickém epikutánním testování a klinickém výzkumu pouze speciálně vyškoleným zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem. Epikutánní testování je indikováno ve všech případech, kdy existuje podezření na kontaktní alergii nebo je třeba ji vyloučit.

Kontraindikace Nejsou známy.

Upozornění a bezpečnostní opatření:

• Testovací náplasti aplikujte na zdravou, suchou a čistou pokožku.

• Doporučte pacientům, aby se nesprchovali, necvičili a vyhnuli se aktivitám, při kterých by mohli nadměrně zpotit.

• Doporučte pacientům, aby během epikutánního testování chránili epikutánní testovací jednotkyi před sluncem (UV zářením).

• Otření testovaného místa etanolem před aplikací může zlepšit přilnavost epikutánní testovací jednotky u pacientů s mastnou kůží. U pacientů s velmi suchou nebo velmi mastnou pokožkou může být zapotřebí použít další zpevňující náplast. Před aplikací testovací náplasti zvažte zastřižení (nikoli oholení) chloupků na testovaném místě.

Pokud je to možné, umístěte epikutánní testovací jednotky na horní část zad pacienta. Epikutánní testovací jednotky neaplikujte na středovou čáru trupu ani na lopatky. Epikutánní testovací jednotky neaplikujte pod ramínka podprsenky, mohly by dojít k jejich posunutí.

• Další upozornění naleznete v části Nežádoucí účinky.

Zvláštní populace pacientů: Epikutánní testovací jednotky IQ Ultra™ lze použít u všech pacientů v souladu s omezeními spojenými s používáním jednotlivých haptenů a náplasťových testů obecně.

Nežádoucí účinky:

• Alergické reakce na náplasti jsou velmi vzácné. Byly však hlášeny občasné případy alergických reakcí.

• Mohou se objevit dráždivé reakce způsobené lepidlem náplasti a lepidlem pěnového rámečku, ale obvykle rychle mizí.

• Kůže může na odstranění testů reagovat mírným mechanickým podrážděním, které se projeví erytémem.

• V místě aplikace epikutánních testovacích jednotek se může objevit svědění a pálení, které může být způsobeno buď pozitivní reakcí na náplasťový test, nebo podrážděním od náplasti.

Návod k použití (OBR. A):

1. Vložte epikutánní testovací jednotku IQ Ultra™ do zařízení Application Device™.
2. Narušte perforaci preferovaného rožku tak, že rožek přehnete nahoru nebo dolů.
3. Uchopte náplast za odloupnutý rožek a zlehka zatáhněte, až se odhalí všechny komůrky. Náplast zcela neodtrhávejte od ochranného krytu.
4. Stiskněte svorku na zařízení Application Device™ a náplast zasuňte pod něj - uvolněte svorku.
5. Aplikujte hapten do komůrek pro náplasťové testy počínaje 1. haptenem série v příslušné komůrce. Doporučená dávka je 25 µl*.
6. Stiskněte svorku a opatrně epikutánní testovací jednotku uvolněte. Vyjměte epikutánní testovací jednotku ze zařízení Application Device™.
7. Epikutánní testovací jednotku naplněnou hapteny, vhodnou pro opětovné naplnění lze znovu uzavřít pomocí krycí destičky pro další skladování v chladu.
8. Umístěte epikutánní testovací jednotku tak, že ji přidržíte za ochranný kryt tak, aby byl nad náplastí, a poté aplikujte náplast na pacienta. Odstraňte plastový rožek. Pro lepší přilnavost přitiskněte pásku dlaní po dobu 5 sekund.
9. Na kůži označte 1. a 5. komůrku. Zaznamenejte umístění testovací náplasti do formuláře pro epikutánní test**.
10. Po 48 hodinách: Jemným úhlopříčným pohybem odstraňte epikutánní testovací jednotky, abyste minimalizovali nepohodlí pacienta.
11. Při odstranění náplasti by měl být kromě vizuálních otisků na kůži z každé komůrky viditelný mírný erytém z rámečků jako známka dobrého utěsnění. Erytém obvykle ustoupí do 30 minut po odstranění testovacích jednotek. U pacientů s citlivou pokožkou však může erytém přetrvávat i 24 h nebo déle. Před odečtením prvních výsledků vyčkejte 15-60 minut, aby se mohly projevit účinky tlaku.
12. Použité epikutánní testovací jednotky složte lepicí stranou dovnitř a po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

* 25 µl se rovná přibližně 5mm proužku vazelíny nebo jedné kapce tekutiny.
** Formuláře pro epikutánní test jsou dostupné na www.chemotechnique.se

Poučte pacienty, aby nahlásili všechny vedlejší účinky.

DK

Produkt beskrivelse

IQ Ultra™ indeholder 100 Patch Test Units.

IQ Ultra™ er beregnet til benyttelse, sammen med topikale haptener, til hjælp for diagnosticering af kontaktallergi.

IQ Ultra™ består af medicinsk akryl klæbemiddel på nonwoven bæretape med 10 kamre lavet af polyethylenskum belagt med medicinsk akryl klæbemiddel med integreret filterpapir lavet af absorberende cellulosepapir. Enheden er beskyttet af et plastdæksel lavet af polystyren dækket med et tyndt lag polyethylen.

Brugsvejledning: IQ Ultra™ Patch Test Units er kun beregnet til brug til epiutanøs diagnostisk patch test og klinisk forskning af eller under tilsyn af en specialuddannet sundhedsperson. Patch test er brugbart i alle tilfælde, hvor kontaktallergi er mistænkt eller skal udelukkes.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Advarsler samt forholdsregler:

• Påfør patch test enhederne på sund, tør og ren hud.
• Rådgiv patienterne om at undgå brusebad, motion og om muligt undgå sved.
• Rådgiv patienter om at beskytte Patch Test Units mod sollys (UV-stråling) under igangværende patch test.
• Aftørring af teststedet med ethanol før påføring kan forbedre vedhæftningen af Patch Test Unit ved patienter med fedtet hud. For patienter med meget tør eller fedtet hud kan der være yderligere behov for forstærkningstape. Overvej at klippe (ikke barbere) håret på teststedet før patch testen.
• Placer om muligt patch testene på den øverste del af patienternes ryg. Undgå at anvende Patch Test Units på midterlinjen og scapulaen (skuldrene). Undgå at placere Patch Test Units under en BH strop, som kan forårsage forskydning af testenhederne.
• Se afsnittet om utilsigtede hændelser for flere advarsler.

Særlige patient grupper: IQ Ultra™ Patch Test Units kan anvendes til alle patienter i overensstemmelse med de generelle begrænsninger, der er forbundet med brugen af individuelle haptener og patch test.

Uønskede hændelser:

• Allergiske reaktioner pga båndklæbemidler er meget sjældne. Imidlertid er der rapporteret om visse tilfælde af allergiske reaktioner.
• irritationer forårsaget af bæretapes og skummets klæbemidler kan forekomme, men forsvinder normalt hurtigt.
• Huden kan reagere ved fjernelse af testene med en let mekanisk irritation, som ses ved erytem.
• Kløe og svie kan forekomme på påføringsstedet for patch test enhederne; det kan enten være forårsaget af en positiv patch test reaktion eller på grund af irritation pga tapen.

Brugsanvisning (FIGUR A):

1. Indsæt IQ Ultra™ Patch Test Unit i Application Device™.
2. Bryd perforeringen i et foretrukket hjørne ved at folde hjørnet nedad og opad.
3. Tag fat i tapen i det synliggjorte hjørne, og træk forsigtigt tilbage, indtil alle kamre er afsløret. Fjern ikke tapen helt fra beskyttelsesdækslet.
4. Tryk på klippet på Application Device™ og skub båndet nedenunder - slip klippet.
5. Påfør hapten i patch test kamrene startende med første hapten i serien i det tilsvarende kammer. Den anbefalede dosis er 25 µl*.
6. Tryk på clipsen, og tag forsigtigt patch test enheden af. Fjern patch test enheden fra Application Device™.
7. En patch test enhed, der er fyldt med hapten, og som er egnet til forudfyldning, kan forsegles igen ved hjælp af dækslet til yderligere køleopbevaring.
8. Placer patch test enheden ved at holde den i dens beskyttelsesdæksel, så dækslet er over tapen, og påfør derefter tapen på patienten. Fjern plastikhjørnet. Tryk håndfladen på tapen i 5 sekunder for at forbedre vedhæftningen.
9. Marker 1 og 5 kammer på huden. Registrer teststedets placering i en patch test journal**.
10. Efter 48 timer: Fjern patch test enhederne med en rolig diagonal bevægelse for at minimere patientens ubehag.
11. Ved fjernelse skal der ud over de visuelle aftryk på huden fra hvert kammer, skal der være et lille erytem fra rammerne synligt, som et tegn på god okklusion. Erytem aftager normalt inden for 30 minutter efter fjernelse af test enhederne. Erytem kan dog være synlig i op til 24 timer eller mere for patienter med følsom hud. Lad der gå 15-60 minutter før læsning af de første resultater, hvilket gør det muligt at løse trykpåvirkninger.
12. Brugte patch test enheder skal foldes med den klæbrige side indad og kasseres når de anvendes i overensstemmelse med lokale regler.

* 25 µl svarer til ca. en 5 mm streng petrolatum eller en enkelt dråbe væske.
** Patch Test journaler er tilgængelige på www.chemotechnique.se

Instruer patienter til at rapportere eventuelle bivirkninger.

GR

Περιγραφή προϊόντος

Το IQ Ultra™ περιλαμβάνει 100 δοκιμαστικές μονάδες Patch. Το IQ Ultra™ προορίζεται για χρήση με τοπικά απτένια, ως βοηθητικό μέσο για τη διάγνωση αλλεργίας επαφής.

Το IQ Ultra™ αποτελείται από ακρυλική κόλλα ιατρικής χρήσης σε μη υφασμένη φέρουσα ταινία με 10 θαλάμους από αφρό πολυαιθυλενίου επικαλυμμένο με ακρυλική κόλλα ιατρικής χρήσης με ενσωματωμένο διηθητικό χαρτί από απορροφητικό χαρτί κυτταρίνης. Η μονάδα προστατεύεται από μια πλαστική πλάκα κάλυψης από πολυστυρένιο που καλύπτεται με ένα λεπτό στρώμα πολυαιθυλενίου.

Ενδείξεις χρήσης: Οι μονάδες δοκιμών IQ Ultra™ Patch προορίζονται για χρήση σε επιδερμικές διαγνωστικές δοκιμές επιθεμάτων και κλινική έρευνα μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας ή υπό την επίβλεψη αυτού. Οι δοκιμές επιθεμάτων αναφέρονται σε όλες τις περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία αλλεργίας επαφής ή εάν πρέπει να αποκλειστεί.

Αντενδείξεις: Ουδεμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

• Εφαρμόστε δοκιμαστικές μονάδες επιθεμάτων σε υγιές, ξηρό και καθαρό δέρμα.

• Συμβουλεύστε τους ασθενείς να αποφεύγουν το ντους, την άσκηση ή την υπερβολική εφίδρωση.

• Συμβουλεύστε τους ασθενείς να προστατεύουν τις δοκιμαστικές μονάδες επιθεμάτων από το ηλιακό φως (ακτίνες UV) κατά το χρόνο που πραγματοποιείται η δοκιμή των επιθεμάτων.

• Ο καθαρισμός του σημείου της δοκιμής με αιθυλική αλκοόλη (οινόπνευμα) πριν από την εφαρμογή μπορεί να βελτιώσει την πρόσφυση της δοκιμαστικής μονάδας επιθέματος σε ασθενείς με λιπαρό δέρμα. Για τους ασθενείς με πολύ ξηρό ή λιπαρό δέρμα, ενδέχεται να χρειαστεί πρόσθετη ενισχυτική ταινία. Εξετάστε το ενδεχόμενο κοπής (όχι ξυρίσματος) των τριχών στο σημείο δοκιμής πριν από την δοκιμαστική εφαρμογή επιθέματος.

• Τοποθετήστε τα δοκιμαστικά επιθέματα στο άνω τμήμα της πλάτης του ασθενή, αν είναι δυνατόν. Αποφύγετε την εφαρμογή των δοκιμαστικών μονάδων επιθεμάτων επάνω στη σπονδυλική στήλη και στην ωμοπλάτη. Μην τοποθετείτε δοκιμαστικές μονάδες επιθεμάτων κάτω από τιράντα στηθόδεσμου, διότι οι μονάδες δοκιμής ενδέχεται να μετακινηθούν.

• Δείτε την ενότητα ανεπιθύμητων ενεργειών για περισσότερες προειδοποιήσεις.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών: Οι μονάδες δοκιμής IQ Ultra™ Patch μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους ασθενείς σύμφωνα με τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη χρήση μεμονωμένων απτενίων και γενικά των δοκιμών επιθεμάτων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

• Οι αλλεργικές αντιδράσεις στην κόλλα ταινιών είναι πολύ σπάνιες. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί περιστασιακές περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων.

• Ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός από την κόλλα της ταινίας και του αφρώδους πλαισίου, αλλά συνήθως εξαφανίζεται γρήγορα.

• Το δέρμα μπορεί να αντιδράσει στην αφαίρεση των δοκιμών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδεικνύεται από ερύθημα.

• Κνησμός και αίσθημα καύσου στο σημείο της εφαρμογής των μονάδων επιδερμικής δοκιμασίας μπορεί να προκληθεί είτε από θετική αντίδραση στην επιδερμικής δοκιμασίας είτε από ερεθισμό από την ταινία.

Οδηγίες χρήσης (ΕΙΚ. A):

1. Εισαγάγετε τη δοκιμαστική μονάδα IQ Ultra™ Patch στο Application Device™.
2. Σπάστε το διάτρητο τμήμα της γωνίας που προτιμάτε, διπλώνοντας τη γωνία προς τα κάτω και προς τα πάνω.
3. Πιάστε την ταινία από την αποσπασμένη γωνία και τραβήξτε ελαφρά προς τα πίσω, έως ότου αποκαλυφθούν όλοι οι θάλαμοι. Μην αφαιρείτε εντελώς την ταινία από το προστατευτικό κάλυμμα.
4. Πιέστε το κλιπ στο Application Device™ και σύρετε την ταινία από κάτω - αφήστε το κλιπ.
5. Εφαρμόστε απτένιο σε θαλάμους δοκιμής επιθεμάτων αρχίζοντας με το 1ο απτένιο της σειράς στον αντίστοιχο θάλαμο. Η προτεινόμενη δόση είναι 25 µl*.
6. Πιέστε το κλιπ και αποσπάστε προσεκτικά τη δοκιμαστική μονάδα επιθέματος. Αφαιρέστε τη δοκιμαστική μονάδα επιθέματος από το Application Device™.
7. Μια δοκιμαστική μονάδα επιθεμάτων φορτωμένη με απτένια κατάλληλα για προφόρτωση μπορεί να σφραγιστεί εκ νέου χρησιμοποιώντας την πλάκα κάλυψης για περαιτέρω αποθήκευση σε ψυγείο.
8. Τοποθετήστε τη δοκιμαστική μονάδα επιθεμάτων κρατώντας την από το προστατευτικό κάλυμμά της, έτσι ώστε το κάλυμμα να είναι πάνω από την ταινία και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την ταινία στον ασθενή. Αφαιρέστε την πλαστική γωνία. Πιέστε με την παλάμη σας την ταινία για 5 δευτερόλεπτα για καλύτερη πρόσφυση.
9. Σημειώστε τον 1ο και τον 5ο θάλαμο στην επιδερμίδα. Καταγράψτε τη θέση του σημείου δοκιμής σε φόρμα καταγραφής δοκιμαστικού επιθέματος**.
10. Μετά από 48 ώρες: Αφαιρέστε τις μονάδες επιδερμικής δοκιμασίας με μια απαλή διαγώνια κίνηση για να ελαχιστοποιήσετε την ενόχληση του ασθενή.
11. Κατά την αφαίρεση, επιπλέον των εμφανών αποτυπωμάτων στο δέρμα από κάθε θάλαμο, ελαφρύ ερύθημα από τα πλαίσια θα πρέπει να είναι ορατό ως σημάδι καλής έγκλεισης. Το ερύθημα υποχωρεί γενικά εντός 30 λεπτών από την αφαίρεση των μονάδων δοκιμής. Το ερύθημα ενδέχεται ωστόσο να επιμείνει έως και 24 ώρες ή και περισσότερο στην περίπτωση ασθενών με ευαίσθητο δέρμα. Αφήστε ένα διάστημα 15-60 λεπτών πριν από την ανάγνωση των αρχικών αποτελεσμάτων, επιτρέποντας την επίλυση των επιδράσεων της πίεσης.
12. Οι χρησιμοποιημένες δοκιμαστικές μονάδες επιθεμάτων πρέπει να διπλώνονται με την κολλώδη πλευρά προς τα μέσα και να απορρίπτονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

* 25 µl ισούνται περίπου με μια σειρά βαζελίνης 5 mm ή μία σταγόνα υγρού.
*** Φόρμες καταγραφής δοκιμαστικών επιθεμάτων διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.chemotechnique.se

Ζητήστε από τους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

CHEMOTECHNIQUE DIAGNOSTICS

IQ Ultra™

INSTRUCTIONS FOR USE
IQ Ultra™ Patch Test Units

For professional use only

EN / FR / ES / DE / SE / BG / CZ / DK / GR / EE
FI / IE / HR / HU / IT / LT / LV / MT / NO / NL / PL
PT / RO / SK / SI / TR / MY / KR / CN / IL / EG

EN	FR	
SE	BG	CZ
DK	GR	GR
	ES	DE
EE	FI	IE
HR	HU	IT

LT	LV	MT
NO	NL	PL
PT	RO	SK
SI	TR	MY
KR	CN	IL
EG		

© 2022 Chemotechnique MB Diagnostics AB

ES

Descripción del producto

IQ Ultra™ incluye 100 unidades de prueba de parche.

IQ Ultra™ está diseñado para su uso con haptenos tópicos para ayudar al diagnóstico de las alergias de contacto.

IQ Ultra™ consiste en adhesivo acrílico de grado médico sobre cinta portadora no tejida con 10 cámaras hechas de espuma de polietileno recubiertas con adhesivo acrílico de grado médico con papel de filtro integrado hecho de papel de celulosa absorbente. La unidad está protegida por una placa protectora de plástico hecha de poliestireno cubierta con una capa delgada de polietileno.

Indicaciones de uso: Las unidades de prueba de parche IQ Ultra™ están diseñadas para su uso en pruebas epicutáneas de parche de diagnóstico e investigación clínica exclusivamente por o bajo la supervisión de un profesional sanitario especialmente capacitado. Las pruebas de parche están indicadas en todos los casos en los que se sospecha una alergia de contacto o es necesario descartarla.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:

• Aplique las unidades de prueba de parche sobre la piel sana, seca y limpia.
• Indique a los pacientes que se abstengan de ducharse, hacer ejercicio o sudar en exceso.
• Indique a los pacientes que proteja las unidades de prueba de parche de la luz solar (radiación UV) durante las pruebas de parche en curso.
• Limpiar el sitio de la prueba con etanol antes de la aplicación puede mejorar la adherencia de la unidad de prueba de parche en pacientes con la piel grasa. Para pacientes con la piel muy seca o grasa, es posible que requiera cinta de refuerzo adicional. Considere recortar (no afeitar) el vello del sitio sobre el que vaya a realizar la prueba antes de aplicar la prueba de parche.
• Si es posible, coloque las pruebas de parche en la parte superior de la espalda del paciente. Evite aplicar las unidades de prueba de parche en la columna vertebral y en las escápulas. Evite colocar unidades de prueba de parche debajo del tirante del sujetador, ya que puede estropear las unidades de prueba.
• Para conocer más advertencias, consulte el apartado de eventos adversos.

Poblaciones especiales de pacientes: Las unidades de prueba de parche IQ Ultra™ se pueden usar en todos los pacientes de acuerdo con las limitaciones asociadas con el uso de haptenos individuales y las pruebas de parche en general.

Eventos adversos:

• Las reacciones alérgicas a los adhesivos de la cinta son muy raras. Sin embargo, se han notificado casos ocasionales de reacciones alérgicas.

• Puede producirse reacciones irritantes provocadas por el adhesivo de la cinta y el adhesivo del marco de espuma, pero, por lo general, desaparecen rápidamente.

• La piel puede reaccionar a la eliminación de las pruebas con una ligera irritación mecánica, indicada por un eritema.

• Puede producirse picazón y quemazón en el sitio de aplicación de las unidades de prueba de parche; pueden estar provocadas por una reacción positiva a la prueba de parche o debido a irritación como consecuencia de la cinta.

Instrucciones de uso (FIG. A):

1. Inserte la unidad de prueba de parche IQ Ultra™ en el Application Device™.
2. Rompa la perforación por la esquina que quiera doblando la esquina hacia abajo y hacia arriba.
3. Sujete la cinta por la esquina suelta y tire hacia atrás suavemente hasta que aparezcan todas las cámaras. No retire del todo la cinta de la cubierta protectora.
4. Presione el clip del Application Device™ y deslice la cinta debajo - suelte el clip.
5. Aplique el hapteno en las cámaras de prueba de parche empezando con el 1.er hapteno de la serie de la cámara correspondiente. La dosis recomendada es de 25 µl*.
6. Presione el clip y suelte con cuidado la unidad de prueba de parche. Retire la unidad de prueba de parche del Application Device™.
7. Una unidad de prueba de parche cargada con haptenos adecuados para la precarga puede volver a sellarse utilizando la placa protectora para un almacenamiento refrigerado.
8. Coloque la unidad de prueba de parche sujetándola por su cubierta protectora de modo que la cubierta esté por encima de la cinta y luego aplique la cinta sobre el paciente. Retire la esquina de plástico. ¡Presione la cinta con la palma de la mano durante 5 segundos para mejorar la adherencia.
9. Marque la 1.ª y la 5.ª cámara en la piel. Registre la ubicación de los sitios de la prueba en un formulario de registro de la prueba de parche**.
10. Después de 48 horas: Retire las unidades de prueba de parche con un movimiento diagonal suave para minimizar la incomodidad del paciente.
11. En la extracción, además de las huellas visuales en la piel de cada cámara, un ligero eritema de los marcos debe ser visible como un signo de buena oclusión. El eritema generalmente desaparece al cabo de 30 minutos después de retirar las unidades de prueba. Sin embargo, el eritema puede prevalecer hasta 24 h o más en el caso de pacientes con piel sensible. Deje que pasen 15-60 minutos antes de leer los resultados iniciales, lo que permite la resolución de los efectos de la presión.
12. Las unidades de prueba de parche usadas deben plegarse con el lado adhesivo hacia adentro y desecharse después de usarlas de acuerdo con las normativas locales.

* 25 µl equivalen aproximadamente a una tira de 5 mm de petrolato o a una sola gota de líquido.
** Los formularios de registro de la prueba de parche están disponibles en www.chemotechnique.se

Indique a los pacientes que informen de cualquier efecto secundario.

DE

Beschreibung des Produkts

IQ Ultra™ beinhaltet 100 Patch-Testeinheiten.

IQ Ultra™ ist zur Verwendung mit topischen Haptenen zur Unterstützung der Diagnose einer Kontaktallergie vorgesehen.

IQ Ultra™ besteht aus medizinischem Acrylkleber auf einem Fließstoff-Trägerband mit 10 Kammern aus Polyethylenschaum, in die mit medizinischem Acrylkleber Filter aus saugfähigem Zellulosepapier eingeklebt sind. Die Vorrichtung ist durch eine Kunststoff-Abdeckung aus Polystyrol geschützt, die mit einer dünnen Polyethylenschicht überzogen ist.

Hinweise für den Einsatz: Die IQ Ultra™ Patch-Testvorrichtungen sind ausschließlich für epikutane diagnostische Pflastertests und die klinische Forschung durch oder unter Aufsicht von speziell geschultem medizinischem Fachpersonal vorgesehen. Ein Patch-Test ist angezeigt, wenn der Verdacht auf eine Kontaktallergie besteht oder ausgeschlossen werden soll.

Gegenanzeigen: Keine bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

• Tragen Sie Testpflaster auf eine gesunde, trockene und saubere Hautstelle auf.

• Raten Sie den Patienten, nicht zu duschen, Sport zu treiben oder übermäßig zu schwitzen.

• Weisen Sie die Patienten darauf hin, die Patch-Test-Einheiten während der Testzeit vor Sonnenlicht (UV-Strahlung) zu schützen.

• Das Abwischen der Teststelle mit Ethanol vor der Anwendung ist wichtig, um die Haftung des Patch-Tests bei fettiger Haut zu verbessern. Bei Patienten mit sehr trockener oder fettiger Haut kann ein zusätzliches Verstärkungsband erforderlich sein. Erwägen Sie, die Haare auf der Teststelle vor dem Anbringen des Pflasters abzuschneiden (nicht rasieren).

Bringen Sie die Patch-Tests nach Möglichkeit im oberen Rückenbereich des Patienten an. Vermeiden Sie die Anwendung von Patch-Test-Einheiten auf der Wirbelsäule und dem Schulterblatt. Bringen Sie keine Patch-Test-Einheiten unter einem Büstenhalterband an, da dies zum Verschieben der Test-Einheiten führen kann.

• Weitere Warnhinweise finden Sie im Abschnitt Nebenwirkungen.

Besondere Patientengruppen: Die IQ Ultra™ Patch-Tests können bei allen Patienten entsprechend den Einschränkungen verwendet werden, die mit dem Einsatz der einzelnen Haptene und dem Testen mit Pflastern im Allgemeinen verbunden sind.

Unerwünschte Ereignisse:

• Allergische Reaktionen auf Klebebänder sind sehr selten. Gelegentlich wurden jedoch Fälle solcher allergischer Reaktionen berichtet.

• Es könnten also Reizungen durch das chirurgische Klebeband oder den Schaumrahmenkleber auftreten, diese verschwinden aber in der Regel schnell.

• Die Haut kann auf die Entfernung der Tests mit einer leichten mechanischen Reizung mit Rötung reagieren.

• Im Anwendungsbereich der Patch-Test-Einheiten können Juckreiz und Brennen auftreten. Diese können entweder durch eine positive Patch-Testreaktion oder durch Bandirritation verursacht werden.

Gebrauchsanweisung (Abb. A):

1. Legen Sie die IQ Ultra™ Patch-Test-Einheit in die Anwendungsvorrichtung ein.
2. Brechen Sie die Perforation in einer Ecke, indem Sie die Ecke nach unten und nach oben falten.
3. Greifen Sie das Klebeband an der abgetrennten Ecke und ziehen Sie es vorsichtig ab, bis alle Kammern freigelegt sind. Entfernen Sie das Band nicht vollständig von der Schutzhülle.
4. Drücken Sie den Clip auf der Anwendungsvorrichtung™ und schieben Sie das Band darunter - lassen Sie den Clip los.
5. Applizieren Sie die Haptene in jede Patch-Test-Kammer. Beginnen Sie mit dem ersten Hapten der Serie in der entsprechenden Kammer. Die empfohlene Dosis beträgt 25 µl*.
6. Drücken Sie den Clip, und lösen Sie die Patch-Test-Einheit vorsichtig. Lösen Sie die Patch-Test-Einheit von der Anwendungsvorrichtung.
7. Eine mit zum Vorbefüllen geeigneten Haptenen befüllte Patch-Testeinheit kann mit aufgesetzter Abdeckung erneut versiegelt im Kühlschrank aufbewahrt werden.
8. Positionieren Sie die Patch-Testvorrichtung, indem Sie sie so an der Schutzabdeckung festhalten, dass sich die Abdeckung über dem Klebeband befindet. Bringen Sie das Klebeband dann auf dem Patienten an. Entfernen Sie die Kunststoffecke. Drücken Sie das Klebeband mit Ihrer Handfläche fünf Sekunden lang an, um die Haftung zu verbessern. .
9. Markieren Sie die erste und fünfte Kammer auf der Haut. Notieren Sie die Position des Testbereichs in einem Patch-Test-Datensatzformular**.
10. Nach 48 Stunden: Entfernen Sie die Patch-Test-Einheiten mit einer sanften Diagonalbewegung, um Beschwerden des Patienten zu minimieren.
11. Zusätzlich zu den visuellen Abdrücken auf der Haut aus jeder Kammer sollte eine leichte, durch den Rahmen verursachte Rötung als Zeichen guter Okklusion sichtbar werden. Die Hautrötung lässt in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Entfernung der Test-Einheiten nach. Sie kann bei Patienten mit empfindlicher Haut jedoch bis zu 24 Stunden oder mehr anhalten. Warten Sie 15 bis 60 Minuten, bevor Sie die ersten Ergebnisse ablesen, um die Auswirkungen durch den Andruck abklingen zu lassen.
12. Gebrauchte Patch-Testvorrichtungen sollten mit der Klebeseite nach innen gefaltet und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

* 25 µl entspricht ungefähr einem 5 mm-Strich Vaseline oder einem einzigen Tropfen Flüssigkeit.
** Patch-Test-Datensatzformulare sind unter www.chemotechnique.se erhältlich.

Weisen Sie die Patienten an, jegliche Nebenwirkungen zu melden.

EE

Tootekirjeldus

IQ Ultra™ sisaldab 100 plaastertesti elementi.

IQ Ultra™ on ette nähtud kasutamiseks koos toopiliste hapteenidega, et abistada kontaktallergia diagnoosimisel.

IQ Ultra™ koosneb meditsiinilise kvaliteediga akrüülliimainest lausmaterjalist alusteibil; sellel on 10 polüetüleenvahust kambrit, mis on kaetud meditsiinilise kvaliteediga akrüülliimainega ja absorbeerivast tselluloospaberist valmistatud filterpaberiga. Testielementi kaitseb õhukese polüetüleenikihiga kaetud polüstüreenist valmistatud plastkatteplaat.

Kasutusnäidustused: Plaastertesti elemendid IQ Ultra™ on ette nähtud kasutamiseks epikutaansel diagnostilisel plaastertestimisel ja kliinilistes uuringutes, mida teevad üksnes spetsiaalselt koolitatud tervishoiutöötajad või mida tehakse nende järelevalve all. Plaastertestimine on näidustatud kõigil juhtudel, kui kahtlustatakse kontaktallergiat või kui see on vaja välistada.

Vastunäidustused: ei ole teada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

• Kandke plaastertesti elemendid tervele, kuivale ja puhtale nahale.

• Paluge patsientidel vältida duši all käimist, treenimist ja liigset higistamist.

• Paluge patsientidel plaastertestimise ajal kaitsta plaastertesti elemente päikesevalguse (UV-kiirguse) eest.

• Kui testimiskohta enne testi paigaldamist pühkida etanooliga, võib see parandada plaastertesti elemendi kleepuvust rasuse nahaga patsientide nahale. Väga kuiva või rasuse nahaga patsientidel tuleb võib-olla kasutada rohkem teipi. Enne plaastertesti pealekandmist lõigake (ärge raseerige) vajadusel karvu.

• Pange plaastertestid võimalusel patsiendi selja ülaossa. Vältige plaastertesti elementide paigaldamist selja keskjoonele ja abaluude peale. Vältige plaastertesti elementide panemist rinnahoidja õlapaela alla, kuna nii võivad testi elemendid paigalt liikuda.

• Rohkem hoiatusi on esitatud kõrvaltoimete jaotises.

Spetsiaalsed patsiendirühmad: plaastertesti elemente IQ Ultra™ saab kasutada kõigil patsientidel vastavalt individuaalsete hapteenide kasutamisega ja üldisemalt plaastertestimisega seotud piirangutele.

Kõrvaltoimed:

• Allergilised reaktsioonid teibi liimainetele on väga harvad. Aga siiski on teatatud mõnedest allergilise reaktsiooni juhtumitest.

• Teibi liimaine ja vahtplaastri liimaine võivad põhjustada ärritust, kuid see kaob tavaliselt kiiresti..

• Nahk võib testide eemaldamisele reageerida kerge mehaanilise ärritusega, mis väljendub erüteemina.

• Plaastertesti elementide paigaldamiskohas võib esineda sügelust ja põletustunnet; seda võib põhjustada kas positiivne testireaktsioon või teibist tingitud ärritus.

Plaastertesti kasutusjuhend (joonis A):

1. Sisestage plaastertesti element IQ Ultra™ paigaldusseadmesse Application Device™.
2. Murdke enda valitud perforeeritud nurk, painutades seda edasi-tagasi.
3. Hoidke teipi äramurtud nurgast ja tõmmake see ära, kuni kõigilt kambritelt on kate eemaldatud. Ärge tõmmake teipi kaitsekattelt täielikult ära.
4. Vajutage paigaldusseadme Application Device™ klamber alla, lükake teip selle alla ning vabastage klamber.
5. Pange plaastritesti kambritesse hapteeni, alustades seeria 1. hapteeni lisamisega vastavasse kambrisse. Soovituslik annus on 25 µl*.
6. Vajutage klamber alla ning eemaldage ettevaatlikult plaastritesti element. Eemaldage plaastritesti element paigaldusseadme Application Device™ küljest.
7. Eellaadimiseks sobiva hapteenidega laaditud plaastertesti elemendi võib katteplaadiga uuesti katta ning säilitada külmikus.
8. Pange plaastertesti element paika, hoides seda kaitsekattest, nii et kate on teibi kohal, ja siis pange teip patsiendi nahale. Eemaldage plastikust nurk. Kleepuvuse suurendamiseks vajutage peopesa 5 sekundiks teibile.
9. Märkige nahale 1. ja 5. kamber. Registreerige testi paigalduskohad plaastertesti märkmete lehele**.
10. 48 tunni pärast: eemaldage plaastertesti elemendid sujuva diagonaalse liigutusega, et tekitada patsiendile võimalikult vähe ebamugavust.
11. Eemaldamisel peaks lisaks igast kambrist nahale tekkivale nähtavale jäljele olema näha ka vahtplaastrite tekitatud kerget erüteemi, mis on märk heast kinnitumisest. Erüteem kaob tavaliselt 30 minutiga pärast plaastertesti elementide eemaldamist. Tundliku nahaga patsientidel võib erüteem siiski püsida kuni 24 tundi või kauem. Enne esialgsete tulemuste lugemist andke aega 15-60 minutit, et survemõjud kaoksid.
12. Kasutatud plaastertesti elemendid tuleks voltida kokku, kleepuv pool seespool, ja kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

* 25 µl võrdub umbes 5 mm pikkuse petroolatumi nööriga või ühe tilga vedelikuga.
** Plaastritesti märkelehed on saadaval aadressil www.chemotechnique.se

Öelge patsientidele, et nad teataksid kõrvaltoimetest.

FI

Tuotteen kuvaus

IQ Ultra™ sisältää 100 lappukoeyksikköä.

IQ Ultra™ on tarkoitettu käytettäväksi paikallisten hapteenien kanssa kosketusallergian diagnosointiin.

IQ Ultra™ koostuu lääkinnällistä laatua olevasta akryyliliimasta, kuitukankaasta ja kiinnitysteipistä. Yksikössä on 10 onteloa, jotka on valmistettu polyeteenivaahdosta, päällystetty lääkinnällistä laatua olevalla akryyliliimalla, jossa on imukykyisestä selluloosapaperista valmistettu integroitu suodatinpaperi. Yksikkö on suojattu muovisella, polystyreenistä valmistetulla peitelevyllä, joka on päällystetty ohuella polyeteenikerroksella.

Käyttöaiheet: IQ Ultra™ -lappukoeyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi epikutaanisissa diagnostisissa lappukokeissa ja kliinisissä tutkimuksissa, jotka tekee tai joita valvoo vain erikoiskoulutettu terveydenhuollon ammattilainen. Lappukoe on tarpeen kaikissa tapauksissa, joissa kosketusallergiaa epäillään tai joissa se on suljettava pois.

Vasta-aiheet: Ei tiedetä.

Varoitukset ja varotoimet:

• Aseta lappukoeyksiköt terveelle, kuivalle ja puhtaalle iholle.

• Neuvo potilasta välttämään suihkussa käymistä, liikunnan harrastamista ja hyvin runsasta hikoilemista.

• Neuvo potilasta suojaamaan lappukoeyksiköt auringonvalolta (UV-säteilyltä) meneillään olevan lappukokeen aikana.

• Lapun asettamiskohdan pyyhkiminen etanolilla ennen lapun asettamista voi parantaa lappukoeyksikön kiinnittymistä potilailla, joilla on rasvainen iho. Potilailla, joilla on hyvin kuiva tai rasvainen iho, saatetaan tarvita lisää vahvistusteippiä. Harkitse ihokarvojen leikkaamista (ei ajamista) lapun asettamiskohdasta ennen lappukokeen tekemistä.

• Aseta laput potilaan yläselkään, jos mahdollista. Vältä lappukoeyksiköiden asettamista keskilinjaan ja lapaluun. Vältä lappukoeyksiköiden asettamista rintaliivien olkainten alle, koska koeyksiköt voivat muutoin siirtyä pois paikoiltaan.

• Lisäohjeita on haittatapahtumia koskevassa osiossa.

Erityiset potilasryhmät: IQ Ultra™ -lappukoeyksiköitä voidaan käyttää kaikilla potilailla yksittäisten hapteenien käyttöön liittyvien ja yleisesti lappukokeiden tekemiseen liittyvien rajoitusten mukaisesti.

Haittavaikutukset:

• Allergiset reaktiot teippiliimoille ovat hyvin harvinaisia. Joissakin tapauksissa on kuitenkin raportoitu allergisia reaktioita.

• Teippiliiman ja vaahtokehysliiman aiheuttamia ärsytysreaktioita voi esiintyä, mutta ne häviävät yleensä nopeasti.

• Iho voi reagoida lappujen poistamiseen lievällä mekaanisella ärsytyksellä, joka ilmenee ihon punoituksena.

• Lappukoeyksiköiden asetuskohdassa voi esiintyä kutinaa ja polttelua. Se voi johtua joko positiivisesta lappukoereaktiosta tai teippiärsytyksestä.

Käyttöohjeet (kuva A):

1. Aseta IQ Ultra™ -lappukoeyksikkö Application Device™ -laitteeseen.
2. Riko haluamasi kulman rei'itys taittamalla kulma alas- ja ylöspäin.
3. Tartu teippiin irrotetusta kulmasta ja vedä sitä varovasti taaksepäin, kunnes kaikki ontelot ovat näkyvissä. Älä poista teippiä kokonaan suojakannesta.
4. Paina Application Device™ -laitteen klipsiä, liu'uta alla olevaa teippiä, ja vapauta klipsi.
5. Laita hapteenia lapputestionteloihin aloittaen sarjan ensimmäisestä hapteenista vastaavassa ontelossa. Suositeltu annos on 25 µl*.
6. Paina klipsiä ja irrota lappukoeyksikkö varovasti. Poista lappukoeyksikkö Application Device™ -laitteesta.
7. Lappukoeyksikkö, joka on täytetty esitäyttöön soveltuvilla hapteeneilla, voidaan sulkea uudelleen käyttämällä kansilevyä kylmäsäilytystä varten.
8. Aseta lappukoeyksikkö paikalleen pitämällä sitä suojakannesta niin, että kansi on teipin yläpuolella, ja kiinnitä sitten teippi potilaaseen. Poista muovikulma. Paina teippiä kämmenelläsi 5 sekunnin ajan tarttuvuuden parantamiseksi.
9. Merkitse iholle ensimmäinen ja viides ontelo. Merkitse koekohdan sijainti lappukoekirjauslomakkeeseen**.
10. 48 tunnin kuluttua: Poista lappukoeyksiköt kevyellä viistoliikkeellä potilaan epämukavuuden minimoimiseksi.
11. Poistovaiheessa onteloiden iholle jättämien jälkien lisäksi näkyvissä pitäisi olla kehysten aiheuttamaa lievää punoitusta merkkinä hyvästä okkluusiosta. Punoitus häviää yleensä 30 minuutin kuluessa koeyksiköiden poistamisesta. Punoitusta voi kuitenkin esiintyä jopa 24 tuntia tai kauemminkin potilailla, joilla on herkkä iho. Odota 15–60 minuuttia ennen ensimmäisten tulosten tulkitsemista, jotta painevaikutus häviää.
12. Käytetyt lapputestiyksiköt taitetaan liimapinta sisäänpäin ja hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti.

* 25 µl vastaa noin 5:tä milliä vaseliinia tai yhtä tippaa nestettä.
** Lappukoekirjauslomakkeita on saatavilla osoitteessa www.chemotechnique.se

Kehota potilaita ilmoittamaan mahdollisista sivuvaikutuksista.

IE

Cur síos ar an táirge

Cuimsíonn IQ Ultra™ 100 Aonad Tástála Paiste.

Tá sé i gceist IQ Ultra™ a úsáid le haptens i mbéal an phobail chun cabhrú le diagnóis ailléirge teagmhála.

IQ Ultra™ comhdhéanta de ghreamaitheach aicrileach grád leighis ar neamh-fite ar téip iompróir le 10 seomraí déanta as cúr poileitiléin brataithe le greamachán aicrileach grád leighis le páipéar scagaire comhtháite déanta as páipéar ceallalóis absorbent. Tá an t-aonad cosanta ag pláta clúdaigh plaisteach déanta as polaistiréin atá clúdaithe le sraith tanaí poileitiléin.

Tásca úsáide: IQ Ultra™ Aonaid Tástála Paiste beartaithe lena n-úsáid i dtástáil phaiste dhiagnóisigh eipicíneach agus i dtaighde cliniciúil ag gairmí cúram sláinte sainoilte amháin nó faoi mhaoirseacht gairmí cúram sláinte sainoilte. Léirítear tástáil paiste i ngach cás ina bhfuil amhras faoi ailléirge teagmhála nó inar gá í a chur as an áireamh.

Fritásca: Níl aon cheann ar eolas.

Rabhaidh agus réamhchúraimí:

• Cuir aonaid tástála paiste i bhfeidhm ar chraiceann sláintiúil, tirim agus glan.

• Comhairle a chur ar othair staonadh ó chithfholcadh, aclaíocht nó allas iomarcach.

• Cuir comhairle ar an othar na hAonaid Tástála Craicinn a chosaint ar sholas na gréine (radaíocht UV) i rith na tástála craicinn.

Tá sé an láthair thástála a ghlanadh le heatánól roimh an Aonad Tástála Craicinn a fhorchur agus feabhsóidh sé greamaitheacht an aonaid d'othair a bhfuil craiceann olach orthu. I gcás othair a bhfuil craiceann an-tirim nó an-olach orthu, d'fhéadfadh sé go mbeadh téip athneartaithe bhreise ag teastáil. Smaoinigh ar an ghruaig a ghearradh (gan bearradh) ar an láithreán tástála roimh iarratas tástála paiste.

• Cuir na Tástálacha Paiste ar chuid uachtarach na n-othar ar ais más féidir.ar an ngruaig a bhearradh ar an láthair thástála roimh an tástáil chraicinn a fhorchur ar othair ghruagacha. Níor cheart an láthair a bhearradh díreach roimh shocrú na Tástála Craicinn, áfach. Cuir na Tástálacha Craicinn ar an gcuid uachtarach de dhroim an othair, más féidir.

• Féach an rannán ar theagmhais dhíobhálacha le haghaidh tuilleadh rabhadh.

Daonraí Othar Speisialta: Is féidir Aonaid Tástála Iq Ultra™ Patch a úsáid i ngach othar atá comhsheasmhach leis na teorainneacha a bhaineann le haptens aonair agus tástáil paiste a úsáid i gcoitinne.

Teagmhais dhíobhálacha:

• Is annamh a bhíonn frithghníomhartha ailléirgeacha ar ghreamaitheacha téipe. Tuairiscíodh cásanna ócáideacha d'fhrithghníomhartha ailléirgeacha, áfach.

D'fhéadfadh frithghníomhartha greannacha de bharr an ghreamaithe téipe agus ghreamachán fráma cúr tarlú, ach de ghnáth imíonn sé go tapa .

• D'fhéadfadh greannú meicniúil beag, arna léiriú ag éiritime, freagairt don chraiceann a bhaintear as an tástáil.

• D'fhéadfadh tochas agus lasadh teacht ar an othar ar láthair forchurtha na nAonad Tástála Craicinn; is féidir le frithghníomh dearfach sa tástáil craicinn nó greannú téipe a bheith ina gcúis leo sin.

Treoracha le haghaidh Úsáide (FIG A):

1. Cuir Aonad Tástála Paiste IQ Ultra™ isteach sa Application Device™.
2. Déan an chúinne a fhilleadh síos agus aníos chun polladh an chúinne roghnaithe a bhriseadh.
3. Beir greim ar an téip ag an gcúinne scortha agus tarraing go réidh í go dtí go mbeidh gach coimeádán nochta. Ná bain an téip go hiomlán den chlúdach cosanta.
4. Brúigh síos an fáiscín ar an Application Device™ agus sleamhnaigh an téip faoina bhun - scaoil an fáiscín.
5. Cuir hapten i ndlísheomraí tástála paiste ag tosú leis an 1ú hapten den tsraith sa seomra comhfhreagrach. Is é 25 µl* an dáileog mholta.
6. Brúigh síos an fáiscín agus dícheangail an tAonad Tástála Craicinn go cúramach. Bain an tAonad Tástála Craicinn den Application Device™.
7. Féadfar Aonad Tástála Paiste atá luchtaithe le haptens atá oiriúnach le haghaidh réamhlódáil a athshéalú ag baint úsáide as an bpláta clúdaigh le haghaidh stórála cuisnithe breise suas.
8. Suí an tAonad Tástála Paiste agus é a choinneáil lena chlúdach cosanta ionas go mbeidh an clúdach os cionn na téipe, agus ansin cuir an téip ar an othar. Bain an cúinne plaisteach. Brúigh bos do láimhe ar an téip go ceann 5 shoicind chun an ghreamaitheacht a fheabhsú.
9. Marcáil an 1ú agus an 5ú seomra ar an gcraiceann. Cláraigh suíomh an láithreáin tástála i bhfoirm taifead tástála Paiste**.
10. Tar éis 48 uair an chloig: Bain na hAonaid Tástála Craicinn go trasnánach réidh d'fhonn míchompord an othair a íoslaghdú.
11. Nuair a dhéantar é a bhaint, i dteannta leis na hinphriontaí amhairc ar an gcraiceann ó gach seomra, ba chóir go mbeadh éiritime beag ó na frámaí le feiceáil mar chomhartha dea-occlusion. Is iondúil go n-imíonn an eiritéime laistigh de 30 nóiméad tar éis bhaint na n-aonad tástála. D'fhéadfadh an eiritéime a bheith ann go ceann suas le 24 uair an chloig, nó ní ba mhó ná sin i gcás othair a bhfuil craiceann íogair orthu. Ceadaigh 15-60 nóiméad roimh na torthaí tosaigh a léamh, chun éifeachtaí brú a réiteach.
12. Ba chóir Aonaid Tástála Paiste Úsáidte a fhilleadh leis an taobh greamaitheach isteach agus iad a chaitheamh i leataobh nuair a úsáidtear iad de réir na rialachán áitiúil.

* Is ionann 25 µl agus sreangán peitrealatam thart ar 5 mm ar a fhad nó aon bhraon leachta amháin.
** Tá foirmeacha taifid Tástála Craicinn le fáil ag www.chemotechnique.se

Tabhair treoir d'othair aon fho-iarmhairt a thuairisciú.

HR

Opis proizvoda

IQ Ultra™ sadrži 100 jedinica epikutanog testa.

IQ Ultra™ namijenjen je za upotrebu s topikalnim haptenima za pomoć u dijagnosticiranju kontaktne alergije.

IQ Ultra™ sastoji se od medicinskog akrilnog ljepila na netkanoj traci od s 10 komora od polietilenske pjene obložene medicinskim akrilnim ljepilom s integriranim filtar-papirom od upijajućeg celuloznog papira. Jedinica je zaštićena plastičnom pokrovnom pločicom izrađenom od polistirena prekrivenog tankim slojem polietilena.

Indikacija za uporabu: Jedinice epikutanog testa IQ Ultra™ namijenjene su za uporabu u epikutanom dijagnostičkom testiranju i kliničkim ispitivanjima koje provodi isključivo posebno obučen zdravstveni djelatnik ili su pod njegovim nadzorom. Epikutano testiranje naznačeno je u svim slučajevima u kojima se sumnja na kontaktnu alergiju ili je istu potrebno isključiti.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Upozorenja i mjere opreza:

• Nanesite jedinice epikutanog testa na zdravu, suhu i čistu kožu.

• Savjetujte pacijentima da se suzdrže od tuširanja, vježbanja ili prekomjernog znojenja.

• Savjetujte pacijentima da zaštite jedinice epikutanog testa od sunčeve svjetlosti (UV zračenje) dok je testiranje u tijeku.

• Brisanje mjesta gdje ćete nanijeti test može poboljšati prianjanje epikutanog testa ako pacijent ima masnu kožu. Ako pacijent ima vrlo suhu ili vrlo masnu kožu, možda će biti potrebne dodatne trake za učvršćivanje. Razmotrite je li potrebno podrezati (ne brijati) dlake na mjestu nanošenja testa.

• Ako je moguće, stavite epikutane testove na gornji dio pacijentovih leđa. Ne stavljajte jedinice epikutanog testa na središnju liniju tijela ili lopaticu. Ne stavljajte jedinice epikutanog testa na mjesta gdje prolaze naramenice grudnjaka jer mogu pomaknuti testne jedinice.

• Pogledajte odjeljak o štetnim događajima za više upozorenja.

Posebne populacije pacijenata: jedinice epikutanog testa IQ Ultra™ mogu se upotrebljavati u svih pacijenata u skladu s ograničenjima povezanim s primjenom pojedinačnih haptena i epikutanim testiranjem općenito.

Nuspojave:

• Alergijske reakcije na ljepljive trake vrlo su rijetke. Međutim, prijavljeni su povremeni slučajevi alergijskih reakcija.

• Ljepilo vrpce i ljepilo pjenastog okvira mogu uzrokovati nadraženost, no ona obično brzo nestane.

• Koža može reagirati na uklanjanje testova laganom mehaničkom iritacijom, što je naznačeno eritemom.

• Na mjestu nanošenja jedinice epikutanog testa može doći do svrbeža i pečenja, što je posljedica ili pozitivne reakcije na epikutani test ili nadraženosti vrpcom.

Upute za uporabu (slika A):

1. Umetnite jedinicu epikutanog testa IQ Ultra™ u uređaj za primjenu.
2. Probijte perforirani dio u kutu po izboru tako da taj kut presavijete prema dolje i gore.
3. Uhvatite traku za odvojeni kut i nježno je povucite natrag dok ne otkrijete sve komore. Nemojte potpuno ukloniti vrpcu sa zaštitnog poklopca.
4. Pritisnite kopču na uređaju za primjenu, gurnite traku ispod kopče pa pustite kopču.
5. Nanesite hapten u svaku komoru epikutanog testa, počevši od prvog haptena u seriji i njegove pripadajuće komore. Preporučena doza iznosi 25 µl*.
6. Pritisnite kopču i pažljivo odvojite ispitnu jedinicu epikutanog testa. Uklonite jedinicu epikutanog testa iz uređaja za primjenu.
7. Jedinica epikutanog testa napunjena haptenima pogodnim za umetanje unaprijed može se ponovno zatvoriti pomoću pokrovne pločice za daljnje skladištenje u hladnjaku.
8. Postavite jedinicu epikutanog testa držeći je za zaštitni poklopac tako da je poklopac iznad trake, a zatim nanesite traku na pacijenta. Uklonite plastični kut. Pritišćite dlanom vrpcu 5 sekundi da bi se bolje zalijepila.
9. Označite 1. i 5. komoru na koži. Upišite mjesto primjene u evidencijski list epikutanog testa.**
10. Nakon 48 sati: uklonite jedinice epikutanog testa nježnim dijagonalnim pokretom kako biste pacijentu smanjili nelagodu.
11. Pri uklanjanju, uz vizualne otiske svake komore na koži treba biti vidljiv i blagi eritem uzrokovan okvirima kao znak dobre okluzije. Eritem se općenito povlači u roku od 30 minuta nakon uklanjanja testnih jedinica. Međutim, u pacijenata s osjetljivom kožom eritem može ostati 24 sata ili više. Ostaviti 15 – 60 minuta prije očitanja početnih rezultata, što omogućuje rješavanje učinka tlaka.
12. Upotrijebljene jedinice epikutanog testa trebaju se presavijati ljepljivom stranom prema unutra i odbaciti kada se upotrebljavaju u skladu s lokalnim propisima.

* 25 µl jednako je vazelinskoj traci od otprilike 5 mm ili jednoj kapi tekućine.
** Evidencijski listovi za epikutani test dostupni su na www.chemotechnique.se

Uputite pacijente da prijave sve nuspojave.

HU

Termékleírás

Az IQ Ultra™ 100 tapaszvizsgálati egységet tartalmaz.

Az IQ Ultra™ tapasz a helyi hapténekkel együtt a kontakt allergia diagnosztizálásának elősegítésére alkalmazható.

Az IQ Ultra™ orvosi minőségű akril ragasztóval ellátottnem szövött textil hordozószalag, 10 orvosi minőségű akril ragasztóval bevont polietilén hab kamrába beépített nedvszívó cellulózpapír szűrővel. Az egységet vékony polietilén réteggel bevont polisztirol műanyag fedőlemez védi.

Javallatok: Az IQ Ultra™ tapaszvizsgálati egységek kizárólag speciálisan képzett egészségügyi szakember által vagy felügyelete alatt történő epikután diagnosztikai tapaszvizsgálatra és klinikai kutatásokban való felhasználásra alkalmazandók. A tapaszvizsgálat minden kontakt allergia gyanú esetén, illetve annak kizárása érdekében javasolt.

Ellenjavallatok: Egyik sem ismert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

• A tapaszegységeket egészséges, száraz és tiszta bőrön kell alkalmazni.

• Tanácsolja betegeinek, hogy tartózkodjanak a zuhanyozástól, a testmozgástól illetve a túlzott mértékű izzadástól.

• Tanácsolja betegeinek, hogy a tapaszvizsgálati egységeket védjék a napfénytől (UV-sugárzástól) a tapaszvizsgálat alatt.

• Törölje át etanollal a vizsgált bőrfelületet a felhelyezés előtt, mivel ez fokozza a tapaszvizsgálati egység tapadását a zsíros bőrű betegeknél. Nagyon száraz vagy zsíros bőrű betegeknél több rögzítőszalagra lehet szükség. A tapaszvizsgálat alkalmazását megelőzően fontolja meg a haj vágását (nem borotválását) a vizsgálat helyén.

• Ha lehetséges, helyezze a tapaszt a beteg hátának felső részére. Kerülje a vizsgálati egységek hát közepére és lapockára történő felhelyezését. Kerülje a vizsgálati egységek melltartó vállpántja alá történő helyezését, mivel ez a vizsgálati egységek elmozdulását okozhatja.

• A további figyelmeztetéseket lásd a nemkívánatos reakciók részt.

Különleges betegcsoportok: Az IQ Ultra™ tapaszvizsgálati egységek minden betegnél alkalmazhatók, az egyes hapténeknek megfelelően és a tapaszvizsgálattal kapcsolatos általános korlátozásokkal.

Nemkívánatos reakciók:

• A ragasztószalaggal szembeni allergiás reakció nagyon ritka. Alkalmanként azonban beszámoltak allergiás reakciókról.

• Előfordulhat a ragasztószalag és a habkeretragasztó által okozott irritáció, de ez általában gyorsan megszűnik.

• A bőr enyhe mechanikai irritációval reagálhat a vizsgálati egységek eltávolítására, amelyet eritémával jelez.

• Viszketés és égő érzés jelentkezhet a vizsgálati egységek alkalmazásának helyén; ezt okozhatja a pozitív tesztreakció vagy a tapasz hatására fellépő irritáció.

Használati útmutató (A ábra):

1. Helyezze be az IQ Ultra™ tapaszvizsgálati egységet az alkalmazási eszközbe™.
2. Törje meg egy kívánt sarok perforációját a sarok lefelé és felfelé történő hajtásával.
3. Fogja meg a leválasztott saroknál lévő szalagot, és húzza vissza óvatosan, amíg az összes kamra láthatóvá nem válik. Ne távolítsa el teljesen a szalagot a védőburkolatról.
4. Nyomja le a csipeszt az alkalmazási eszközön™, és csúsztassa alá a szalagot - engedje el a csipeszt.
5. Helyezzen hapténeket a tapaszvizsgálati kamrákba, kezdve a sorozat 1. hapténjének a megfelelő kamrában való elhelyezésével. Az ajánlott adag 25 µl*.
6. Nyomja le a csipeszt, és óvatosan válassza le a tapaszvizsgálati egységet. Távolítsa el a tapaszvizsgálati egységet az alkalmazási eszközről™.
7. Az előtöltésre alkalmas hapténekkel megtöltött tapaszvizsgálati egységet a védőburkolattal újra lezárhatjuk további hűtött tárolás céljából.
8. A védőburkolatnál fogva helyezze el a tesztegységet, úgy, hogy a burkolat a szalag felett legyen, majd erősítse a szalagot a betegre. Távolítsa el a műanyag sarkot. 5 másodpercig nyomja rá a tenyerét a szalagra, hogy az jobban tapadjon.
9. Jelölje meg az 1. és az 5. kamrát a bőrön. Regisztrálja a felületek helyét a tapaszvizsgálat nyilvántartási adatlapján**.
10. 48 óra elteltével: A vizsgálati egységeket óvatos, átlós mozdulattal távolítsa el, hogy minimális kellemetlenséget okozzon a betegnek.
11. Eltávolításkor az egyes kamrák bőrön lévő lenyomatai mellett a keretek által okozott enyhe eritéma is látható lehet a jó záródás jeleként. Az eritéma általában a vizsgálati egységek eltávolítása után 30 percen belül elmúlik. Érzékeny bőrű betegeknél azonban az eritéma akár 24 óráig vagy tovább is fennállhat. Hagyjon 15–60 percet a kezdeti eredmények elolvasása előtt, lehetővé téve a nyomáshatások feloldását.
12. A használt tapaszvizsgálati egységeket a ragadós oldalukkal befelé kell összehajtani, és használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni.

* 25 µl körülbelül 5 milliméternyi vazelinnek vagy egyetlen csepp folyadéknak felel meg.
** A tapaszvizsgálat nyilvántartási adatlapjai elérhetők a www.chemotechnique.se weboldalon

Kérje meg a betegeket, hogy jelentsék a mellékhatásokat.

IT

Descrizione prodotto

IQ Ultra™ include 100 unità Patch Test.

IQ Ultra™ è destinato all'uso con apteni topici per facilitare la diagnosi di allergia da contatto.

IQ Ultra™ è costituito da un nastro di supporto in tessuto-non-tessuto contente adesivo acrilico di grado medico sul quale sono predisposte 10 camere in polietilene espanso, ricoperte di adesivo acrilico di grado medico, con filtro integrato in carta di cellulosa assorbente. L'unità è ricoperta da una piastra di protezione di plastica in polistirene rivestita da un sottile strato di polietilene.

Indicazioni per l'uso: le unità Patch Test IQ Ultra™ sono indicate per la conduzione di test diagnostici epicutanei (patch test) e per la ricerca clinica, utilizzate da un operatore sanitario appositamente formato o sotto la sua supervisione. I test epicutanei sono indicati in tutti i casi in cui si debba confermare o escludere una sospetta allergia da contatto.

Controindicazioni: nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:

• Applicare le unità Patch Test su cute sana, asciutta e pulita.

• Sconsigliare ai pazienti di fare docce, esercizio fisico o sudare abbondantemente.

• Durante l'esecuzione dei test epicutanei, raccomandare al paziente di proteggere le unità Patch Test dalla luce solare (radiazioni UV).

• Nei pazienti con pelle grassa, detergere il sito di test con etanolo prima dell'applicazione dell'unità Patch Test può migliorare l'adesione. Nei pazienti con pelle molto secca/grassa, può essere necessario applicare un ulteriore nastro di rinforzo. Prima di applicare l'unità Patch Test, valutare la possibilità di tagliare (non di radere) eventuali peli presenti nel sito di test.

• Se possibile, posizionare le unità Patch Test nella parte superiore della schiena del paziente. Evitare di applicare le unità Patch Test sulla linea mediana e in corrispondenza della scapola. Non applicare Patch Test sotto la spallina del reggiseno perché potrebbe spostarle.

• Per ulteriori avvertenze, fare riferimento alla sezione Eventi avversi.

Popolazioni speciali di pazienti: le unità Patch Test IQ Ultra™ possono essere applicate su qualsiasi paziente, conformemente ai limiti d'uso correlati a specifici apteni e, in generale, all'esecuzione di test epicutanei.

Eventi avversi:

• Le reazioni allergiche all'adesivo dei nastri sono molto rare. Tuttavia, sono stati segnalati casi occasionali di reazioni allergiche.

• Benché l'adesivo sul nastro e sul telaio in schiuma può dar luogo a reazioni irritative, queste si risolvono rapidamente.

• La cute può reagire all'azione meccanica di rimozione del patch test con un leggero eritema.

• È possibile avvertire prurito e bruciore al sito di applicazione delle unità Patch Test; tali manifestazioni possono essere causate dalla positività al test epicutaneo e/o all'irritazione indotta dal nastro.

Istruzioni per l'uso (FIG. A):

1. Inserire l'unità Patch Test IQ Ultra™ nel dispositivo di applicazione (Application Device™).
2. Spezzare lungo la perforazione dell'angolo preferito, piegandolo in basso e in alto.
3. Afferrare il nastro attraverso l'angolo staccato e tirare delicatamente indietro fino a scoprire tutte le camere. Non staccare completamente il nastro dalla copertura protettiva.
4. Premere la clip sul Application Device™ e far scorrere il nastro al di sotto - rilasciare la clip.
5. Applicare l'aptene in ogni camera per test epicutaneo, deponendo il 1° aptene della serie nella camera corrispondente. La dose raccomandata è 25 µl*.
6. Premere la clip e staccare con cautela l'unità Patch Test. Rimuovere l'unità Patch Test dall Application Device™.
7. Ri-chiusa con la piastra di copertura, un'unità Test Patch caricata con apteni idonei al pre-caricamento può essere conservata in frigo.
8. Posizionare l'unità Patch Test tenendola per la copertura protettiva in modo che la copertura si trovi sopra il nastro, quindi applicare il nastro sul paziente. Rimuovere l'angolo di plastica. Per migliorare l'adesione alla cute, mantenere premuto il palmo della mano sul nastro per 5 secondi.
9. Marcare sulla cute la posizione della 1a e della 5a camera. Registrare l'ubicazione dei siti nell'apposito modulo di registrazione per Patch Test.**
10. Dopo 48 ore: rimuovere le unità Patch Test con un delicato movimento diagonale per ridurre al minimo il disagio del paziente.
11. Al momento della rimozione, oltre alle impronte lasciate sulla pelle dalle camera di test, sarà visibile anche un leggero eritema dovuto ai telai, interpretabile come segno di buona occlusione. L'eritema si attenua generalmente entro 30 minuti dalla rimozione delle unità di test. Tuttavia, in pazienti con pelle sensibile, l'eritema può durare anche 24 ore o più. Attendere 15-60 minuti prima di leggere i risultati iniziali, consentendo la risoluzione degli effetti della pressione.
12. Per la conformità alle normative locali, le unità Patch Test devono essere ripiegate con il lato adesivo rivolto all'interno e smaltite.

* 25 µl equivalgono approssimativamente a una stringa di petrolato di 5 mm o a una singola goccia di liquido.
** I moduli di registrazione del Patch Test sono disponibili presso il sito web www.chemotechnique.se

Istruire i pazienti a riferire qualsiasi effetto collaterale.

LT

Gaminio aprašas

IQ Ultra™ yra 100 odos lopo testo vienetų.

IQ Ultra™ skirtas naudoti su vietinio poveikio haptenais, padedant diagnozuoti kontaktinę alergiją.

IQ Ultra™ sudaro medicininiai akriliniai klijai ant neaustinės juostelės su 10 kamerų, pagamintų iš polietileno putų, padengtų medicininiais akriliniais klijais, su integruotu filtriniu popieriumi, pagamintu iš sugeriančios celiuliozės popieriaus. Rinkinys apsaugotas plastikine dengiamąja plokštele, pagaminta iš polistirolio, padengta plonu polietileno sluoksniu. Rinkinys apsaugotas dviem sluoksniais apsauginės medžiagos, pagamintos iš silikonizuoto popieriaus.

Naudojimo nurodymai: IQ Ultra™ odos lopo testas yra skirtas naudoti epikutaniniams diagnostiniams odos lopo tyrimams ir klinikiniams tyrimams, kuriuos atlieka arba prižiūri tik specialiai apmokytas sveikatos priežiūros specialistas. Odos lopo tyrimas rekomenduojamas visais atvejais, kai įtariama arba reikia atmesti kontaktinės alergijos tikimybę.

Kontraindikacijos: Nėra žinomų atvejų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

• Odos lopo testo rinkinį klijuokite ant sveikos, sausos ir švarios odos.

• Patarkite pacientams nesiprausti duše, vengti mankštos ar pernelyg didelio prakaitavimo.

• Patarkite pacientams saugoti odos lopo testo pleistrus nuo saulės spindulių (UV spindulių) atliekant odos lopo testą.

• Prieš priklijuojant odos lopo testą, svarbu nuvalyti tiriamą vietą etanoliu, tokiu būdu pagerinamas pleistro prilipimas ant odos pacientams, kurių riebi oda. Pacientams, kurių oda yra labai sausa arba riebi, gali prireikti papildomo sutvirtinančio pleistro. Apsvarstykite galimybę nukirpti (o ne nuskusti) plaukus tyrimo vietoje prieš atliekant odos lopo testą.

• Jei įmanoma, testo pleistrus klijuokite ant viršutinės paciento nugaros dalies. Neklijuokite odos lopo testo pleistrų stuburo ir menčių srityje. Neklijuokite odos lopo testo pleistrų tose vietose, kur paprastai būna liemenėlės petnešėlės, nes pleistrai gali pasislinkti.

• Daugiau įspėjimų ieškokite nepageidaujamų reiškinių skyriuje.

Specialios pacientų populiacijos: IQ Ultra™ odos lopo testo pleistrai gali būti naudojami visiems pacientams, atsižvelgiant į apribojimus, susijusius su atskirų haptenų vartojimu ir odos lopo tyrimu apskritai.

Nepageidaujami reiškiniai:

• Alerginės reakcijos į juostelės klijus yra labai retos. Tačiau retkarčiais pasitaikydavo alerginių reakcijų atvejų.

• Gali atsirasti odos sudirginimas, kurį sukelia juostelės klijai ir putplasčio rėmelio klijai, tačiau paprastai jis greitai dingsta.

• Odos reakcija į pleistrų nuėmimą gali pasireikšti nedideliu mechaniniu dirginimu, pasireiškiančiu odos paraudimu.

• Odos lopo testo pleistro klijavimo vieta gali niežėti ir deginti; šie pojūčiai gali atsirasti dėl teigiamos odos lopo tyrimo reakcijos arba juostelės sukelto sudirginimo.

Naudojimo instrukcijos (A pav.):

1. Įstatykite IQ Ultra ™ odos lopo testo rinkinį į aplikatorių.
2. Nulaužkite norimą perforuotą kampą, lankstydami jį žemyn ir aukštyn.
3. Paimkite juostelę už nuplėšto kampo ir švelniai traukite atgal, kol atsidarys visos kameros. Visiškai nenuimkite juostelės nuo apsauginio dangtelio.
4. Nuspauskite aplikatoriaus spaustuką ir, pakišę juostelę po juo, atleiskite spaustuką.
5. Įdėkite hapteno į odos lopo testo kameras, pradėdami nuo 1-ojo serijos hapteno į atitinkamą kamerą. Rekomenduojama dozė - 25 µl*.
6. Paspauskite spaustuką ir atsargiai nuimkite odos lopo testo rinkinį. Išimkite odos lopo testo rinkinį iš aplikatoriaus.
7. Odos lopo testo komplektas, užpildytas haptenais, tinkamas išankstiniam uždėjimui, gali pakartotinai būti uždarytas naudojant dangtelį ir toliau laikomas šaldytuve.
8. Padėkite odos lopo testo rinkinį laikydami jį už apsauginio dangtelio taip, kad dangtelis būtų virš juostelės, tada uždėkite juostelę ant paciento. Nuplėškite plastikinį kamputį. Kad geriau priliptų, prispauskite delną prie juostelės ir palaikykite 5 sekundes.
9. Ant odos pažymėkite 1-ąją ir 5-ąją kamerą. Odos lopo testo vietas įrašykite į odos lopo testo duomenų formą**.
10. Po 48 valandų: Nuimkite odos lopo testo rinkinį švelniu įstrižu judesiu, kad sumažintumėte paciento juntamą diskomfortą.
11. Nuėmus, be vizualiai matomų kiekvienos kameros atspaudų ant odos, turėtų būti matomas nedidelis odos paraudimas nuo rėmelių - tai geros okliuzijos požymis. Odos paraudimas paprastai išnyksta per 30 minučių po testo rinkinio nuėmimo. Tačiau pacientams, kurių oda jautri, paraudimas gali išlikti iki 24 valandų ar ilgiau. Prieš užrašydami pradinius rezultatus, palaukite 15-60 minučių, kad nebūtų slėgio poveikio.
12. Panaudotus odos lopo testo rinkinius reikia sulankstyti lipnia šonine puse į vidų ir išmesti pagal nacionalinius reikalavimus.

* 25 µl yra maždaug 5 mm išspausto petrolatumo juostelė arba vienas lašas skysčio.
*** Odos lopo testo duomenų formas galite rasti adresu www.chemotechnique.se

Nurodykite pacientams pranešti apie bet kokį šalutinį poveikį.

LV

Izstrādājuma apraksts

IQ Ultra™ satur 100 aplikācijas testa plāksterus.

IQ Ultra™ ir paredzēts izmantošanai kopā ar ārīgas lietošanas haptēniem, lai palīdzētu kontaktalerģijas diagnosticēšanā.

IQ Ultra™ sastāv no medicīniskas kvalitātes akrila līmes, uzklātas uz neaustas nesējlentes ar 10 kamerām (blokiem), kas izgatavotas no porolona (polietilēna putām), pārklāta ar medicīniskas kvalitātes akrila līmi ar pievienotu filtrpapīru, izgatavotu no absorbējoša celulozes papīra. Plāksteri aizsargā plastmasas pārsega plāksne, izgatavota no polistirola, kas pārklāts ar plānu polietilēna kārtu.

Lietošanas indikācijas: IQ Ultra™ aplikācijas testa plāksteri ir paredzēti lietošanai epikutānā diagnostiskajā aplikācijas testēšanā un klīniskajos pētījumos, ko drīkst veikt tikai īpaši apmācīts veselības aprūpes speciālists vai šāda speciālista uzraudzībā. Aplikācijas tests ir indicēts visos gadījumos, kad ir aizdomas par kontaktalerģiju vai tā ir jāizslēdz.

Kontrindikācijas: Nav zināts.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

• Uzklājiet aplikācijas testa plāksterus uz veselas, sausas un tīras ādas.

• Brīdiniet pacientus, ka viņiem vajadzētu izvairīties no mazgāšanās, fiziskām aktivitātēm vai pārmērīgas svīšanas..

• Brīdiniet pacientus, ka testēšanas laikā viņiem vajadzētu sargāt aplikācijas testa plāksterus no saules gaismas (UV starojuma) iedarbības.

• Notīrot pārbaudāmo vietu ar etanolu pirms plākstera uzlīmēšanas, var uzlabot plākstera saķeri ar ādu pacientiem ar taukainu ādu. Pacientiem ar ļoti sausu vai taukainu ādu var būt nepieciešama papildu stiprināšanas lente. Apsveriet nepieciešamību apgriezt (bet nenoskūt) matus testēšanas vietā pirms aplikācijas testa plākstera uzklāšanas.

• Ja iespējams, izvietojiet aplikācijas testa plāksterus pacienta muguras augšdaļā. Izvairieties no aplikācijas testa plāksteru izvietošanas vidukļa daļā un uz lāpstiņām. Izvairieties no aplikācijas testa plāksteru izvietošanas zem krūštura lencēm, jo šādā gadījumā plāksteris var izkustēties no vietas.

• Papildu brīdinājumus skatīt sadaļā par blakusparādībām.

Īpašas pacientu grupas: IQ Ultra™ aplikācijas testa plāksterus var lietot visiem pacientiem, ievērojot ierobežojumus, kas saistīti ar atsevišķu haptēnu lietošanu un aplikācijas testēšanu kopumā.

Blakusparādības:

• Alerģiskas reakcijas pret lentē izmantoto līmi ir ļoti reti sastopamas. Tomēr retos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām.

• Lentē un porolonā izmantotās līmes var izraisīt kairinājumu, bet parasti tās ātri izzūd.

• Ādas reakcija uz plāksteru noņemšanu var būt neliels mehānisks kairinājums, uz ko norādīs eritēma.

• Aplikācijas testa plākstera uzklāšanas vietā var rasties nieze un dedzināšana; to var izraisīt vai nu pozitīva aplikācijas testa reakcija, vai lentes radītais kairinājums.

Lietošanas instrukcija (att. A):

1. Ievietojiet IQ Ultra™ aplikācijas testa plāksteri uzklāšanas ierīcē Application Device™.
2. Noplēsiet vēlamo stūri perforācijas vietā, nolokot stūri uz leju un uz augšu.
3. Satveriet lenti aiz atdalītā stūra un viegli pavelciet atpakaļ, līdz visas kameras (bloki) ir atklātas. Nenoņemiet lenti pilnībā no aizsargpārklājuma.
4. Nospiediet uzklāšanas ierīcē Application Device™ esošo turētāju un pabīdiet lenti zem tā, tad atlaidiet turētāju.
5. Uzklājiet haptēnu aplikācijas testa kamerās (blokos), sākot ar sērijas pirmo haptēnu attiecīgajā kamerā. Ieteicamā deva ir 25 µl*.
6. Nospiediet turētāju un uzmanīgi atvienojiet aplikācijas testa plāksteri. Izņemiet aplikācijas testa plāksteri no uzklāšanas ierīces Application Device™.
7. Aplikācijas testa plāksteri, kas tiek iepriekš sagatavots ar piemērotiem haptēniem, var atkārtoti noslēgt, izmantojot pārsega plāksni, un uzglabāt ledusskapī.
8. Novietojiet aplikācijas testa plāksteri nepieciešamajā vietā, turot to aiz pārsega tā, lai pārsegs būtu virs lentes, tad uzklājiet lenti uz pacienta. Noņemiet plastmasas pārsegu. Piespiediet lenti ar plaukstu 5 sekundes, lai uzlabotu saķeri.
9. Atzīmējiet 1. un 5. kameru (bloku) uz ādas. Reģistrējiet testēšanas vietu aplikācijas testa veidlapā.**
10. Pēc 48 stundām: Noņemiet aplikācijas testa plāksterus ar maigu diagonālu kustību, lai mazinātu pacienta diskomfortu.
11. Pēc noņemšanas, papildus vizuālajiem nospiedumiem uz ādas no katras kameras, kā labas oklūzijas pazīmei ir jābūt redzamai nelielai eritēmai no rāmjiem. Pēc plāksteru noņemšanas eritēma parasti izzūd 30 minūšu laikā. Pacientiem ar jutīgu ādu eritēma var neizzust līdz pat 24 stundām vai ilgāk. Uzgaidiet 15-60 minūtes pirms sākotnējo rezultātu nolasīšanas, lai izzustu spiediena ietekme.
12. Izlietotos aplikācijas testa plāksterus ir jāsaloka ar lipīgo pusi uz iekšu un jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

* 25 µl atbilst aptuveni 5 mm garai petrolatuma virknei vai vienam šķidruma pilienam.

** Aplikācijas testa veidlapas ir pieejamas vietnē: www.chemotechnique.se

Lūdziet pacientiem ziņot par visām blakusparādībām.

MT

Deskrizzjoni tal-prodott

IQ Ultra™ jinkludi 100 Unità li fihom Test Epikutanju.

IQ Ultra™ huwa maħsub biex jintuża ma' haptens topiċi biex jassisti fid-dijanjosi ta' allerġija ta' kuntatt.

IQ Ultra™ jikkonsisti f'adeżiv akriliku ta' grad mediku li jeħel ma' folja tat-tejp mhux minsuġa b'10 kompartimenti magħmula minn fowm tal-polyethylene miksija b'adeżiv akriliku ta' grad mediku b'karta tal-filtru integrata magħmula minn karta taċ-ċelluloża assorbenti. L-unità hija protetta minn għatu tal-plastik magħmul mill-polystyrene miksi b'saff irqiq ta' polyethylene.

Indikazzjonijiet għall-użu: L-Unitajiet tat-Test Epikutanju IQ Ultra™ huma intenzjonati għall-użu f'ittestjar b'garża dijanjostiku fuq il-ġilda u riċerka klinika minn jew taħt is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreġ b'mod speċjali biss. L-ittestjar epikutanju huwa indikat fil-każijiet kollha fejn tkun issuspettata l-allerġija ta' kuntatt jew fejn ikun meħtieġ li tiġi din tiġi eskluża.

Kontraindikazzjonijiet: M'hemm l-ebda li huma magħrufa.

Twissijiet u Prekawzjonijiet:

• Applika l-unitajiet tat-test epikutanju fuq ġilda b'saħħitha, xotta u nadifa.

• Avża lill-pazjenti biex joqogħdu lura milli jieħdu doċċa, jagħmlu l-eżerċizzju jew jegħrqu b'mod eċċessiv.

• Avża lill-pazjenti biex jipproteġu l-Unitajiet tat-Test Epikutanju mid-dawl tax-xemx (radjazzjoni UV) matul l-ittestjar epikutanju li jkun jinsab għaddej.

• Jekk timsaħ is-sit tat-test bl-etanol qabel l-applikazzjoni tista' ttejjeb l-adeżjoni tal-Unità tat-Test Epikutanju fuq pazjenti b'ġilda żejtnija. Għal pazjenti b'ġilda xotta jew żejtnija ħafna, jista' jkun meħtieġ tejp ta' rinforz addizzjonali. Ikkunsidra li taqta' (mhux tqaxxar) is-suf/ix-xagħar fuq is-sit tat-test qabel l-applikazzjoni tat-test epikutanju.

• Poġġi t-Testijiet Epikutanji fuq il-parti ta' fuq tad-dahar tal-pazjenti jekk ikun possibbli. Evita li tapplika t-Testijiet Epikutanji fuq il-linja tan-nofs tal-ġisem u l-iskapula. Evita li tpoġġi Unitajiet tat-Test Epikutanju taħt iċ-ċinga tal-ispalla tar-riċipettu għax dan jista' jikkawża ċ-ċaqliq tal-unitajiet tat-test.

• Ara t-taqsima ta' avvenimenti avversi għal aktar twissijiet.

Popolazzjonijiet Speċjali ta' Pazjenti: L- Unitajiet tat-Test Epikutanju IQ Ultra™ jistgħu jintużaw fil-pazjenti kollha b'mod konsistenti mal-limitazzjonijiet assoċjati mal-użu ta' haptens individwali u l-ittestjar epikutanju b'mod ġenerali.

Avvenimenti Avversi:

• Ir-reazzjonijiet allerġiċi għall-adeżiv tat-tejp huma rari ħafna. Madankollu, kienu rrappurtati każijiet okkażjonali ta' reazzjonijiet allerġiċi.

• Jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' irritazzjoni kkawżati mill-adeżiv tat-tejp u mill-adeżiv tal-bordura tal-fowm, iżda dawn normalment jgħaddu malajr.

• Il-ġilda tista' tirreaġixxi għat-tneħħija tat-testijiet b'irritazzjoni mekkanika ħafifa, indikata mill-eritema.

• Jistgħu jseħħu ħakk u sensazzjoni ta' ħruq fis-sit tal-applikazzjoni tal-Unitajiet tat-Test Epikutanju; jistgħu jkunu kkawżati minn reazzjoni għal test epikutanju pożittiv jew minħabba irritazzjoni għat-tejp.

Istruzzjonijiet għall-Użu (FIG A):

1. Daħħal l-Unità tat-Test Epikutanju IQ Ultra™ fl-Apparat tal-Applikazzjoni™.
2. Qatta' l-perforazzjoni ta' kantuniera li tixtieq billi tgħawweġ il-kantuniera 'l fuq u 'l isfel.
3. Aqbad it-tejp mill-kantuniera maqlugħa u iġbed lura bil-mod sakemm jiġu żvelati l-kompartimenti kollha. Tneħħix it-tejp kompletament mill-kopertura protettiva.
4. Agħfas il-klipp fuq l-Apparat tal-Applikazzjoni™ 'l isfel u għaddi t-tejp minn taħtha - erħi l-klipp.
5. Applika hapten fil-kompartimenti tat-test epikutanju billi tibda bl-ewwel hapten tas-serje fil-kompartiment korrispondenti. Id-doża rakkomandata hija 25 µl*.
6. Agħfas il-klipp u aqla' l-Unità tat-Test Epikutanju bil-mod. Neħħi l-Unità tat-Test Epikutanju mill-Apparat tal-Applikazzjoni™.
7. Unità tat-Test Epikutanju mimlija b'haptens tajbin biex jitpoġġew minn qabel tista' terġa' tiġi ssiġillata billi tuża l-għatu għal ħażna fil-friġġ addizzjonali.
8. Ippożizzjona l-Unità tat-Test Epikutanju billi żżommha mill-kopertura protettiva tagħha sabiex il-kopertura tkun fuq it-tejp, u mbagħad applika t-tejp fuq il-pazjent. Neħħi l-kantuniera tal-plastik. Agħfas il-pala ta' idejk fuq it-tejp għal 5 sekondi biex ittejjeb l-adeżjoni.
9. Immarka l-ewwel u l-ħames kompartiment fuq il-ġilda. Irreġistra l-pożizzjoni tas-sit tat-test f'Formola ta' rekord tat-test epikutanju**.
10. Wara 48 siegħa: Neħħi l-Unitajiet tat-Test Epikutanju b'moviment dijagonali ġentili biex timminimizza l-iskumdità għall-pazjent.
11. Mat-tneħħija, minbarra l-marki viżwali fuq il-ġilda minn kull kompartiment, għandha tidher eritema ħafifa mill-borduri bħala sinjal ta' okklużjoni tajba. L-eritema ġeneralment tonqos fi żmien 30 minuta wara t-tneħħija tal-unitajiet tat-test. L-eritema tista' madankollu ddum sa 24 siegħa jew aktar għal pazjenti b'ġilda sensittiva. Ħalli 15-60 minuta qabel il-qari tar-riżultati inizjali sabiex b'hekk ikunu laħqu għaddew l-effetti tal-pressjoni.
12. L-Unitajiet tat-Test Epikutanju użati għandhom jintwew bil-parti li twaħħal fuq in-naħa ta' ġewwa u jintremew meta jintużaw skont ir-regolamenti lokali.

* 25 µl huma ugwali għal madwar 5 mm ta' string ta' petrolatum jew qatra waħda ta' likwidu.
*** Formoli ta' rekord tat-Test Epikutanju huma disponibbli fuq www.chemotechnique.se

Agħti istruzzjonijiet lill-pazjenti biex jirrappurtaw kwalunkwe effetti sekondarji.

NO

Produktbeskrivelse

IQ Ultra™ inkluderer 100 Patch Test Units.

IQ Ultra™ er ment å brukes sammen med utvortes haptener for diagnostisering av kontaktallergi.

IQ Ultra™ består av akryllim av medisinsk kvalitet på ikke-vevd med 10 kamre laget av polyetylenskum belagt med medisinsk akryllim med integrert filterpapir laget av absorberende cellulosepapir. Enheten er beskyttet av en dekkende plasttape laget av polystyren dekket med et tynt lag av polyetylen.

Indikasjoner for bruk: IQ Ultra™ Patch Test Units er kun ment for bruk i epikutan diagnostisk lappeprøver og klinisk forskning av eller under tilsyn av spesialutdannet helsepersonell. Lapeprøver er indikert i alle tilfeller der det er mistanke om kontaktallergi eller må utelukkes.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Advarsler og forholdsregler:

• Påfør Patch Test Units på sunn, tørr og ren hud.

• Råde pasienter til å avstå fra dusjing, mosjon eller overdreven svetting.

• Gi pasienter beskjed om å beskytte Patch Test Units mot sollys (UV-stråling) under pågående lappeprøve.

• Tørking av teststedet med etanol før påføring kan forbedre festet til lappeprøveenheten på pasienter med fet hud. For pasienter med veldig tørr eller fet hud, kan det være nødvendig med ekstra forsterkende tape. Vurder klipping (ikke barbering) av håret på teststedet før påføring av lappeprøven.

• Plasser lappeprøven på den øvre delen av pasientens rygg hvis mulig. Unngå å bruke Patch Test Units på midtlinjen og scapulaen. Unngå å plassere Patch Test Units under en brystholders skulderbånd som kan forårsake dislokasjon av testenhetene.

• Se avsnittet om bivirkninger for flere advarsler.

Spesielle pasientpopulasjoner: IQ Ultra™ Patch Test Units kan brukes hos alle pasienter som er i samsvar med begrensningene forbundet med bruk av individuelle haptener og lappeprøver generelt.

Bivirkninger:

• Allergiske reaksjoner på tapens lim er svært sjeldne. Det er imidlertid rapportert om sporadiske tilfeller av allergiske reaksjoner.

• Irriterende reaksjoner forårsaket av tapens lim og skumramme lim kan forekomme, men forsvinner vanligvis raskt.

• Hud kan reagere på fjerning av testene med en liten mekanisk irritasjon, indikert av erytem.

• Kløe og svie kan oppstå på applikasjonsstedet for Patch Test Units; det kan enten være forårsaket av en positiv lappeprøve testreaksjon eller på grunn av tapeirritasjon.

Bruksanvisning (FIG A):

1. Sett IQ Ultra™ Patch Test Unit inn i Application Device™.
2. Bryt perforeringen av et foretrukket hjørne ved å brette hjørnet nedover og oppover.
3. Ta tak i tapen ved det frittliggende hjørnet og trekk forsiktig tilbake til alle kamre er avdekket. Ikke fjern tapen helt fra beskyttelsesdekselet.
4. Press ned festet på Application Device™ og skyv tapen under - slipp festet.
5. Påfør hapten i lappeprøvekamrene som starter med det første hapten i serien i det tilsvarende kammeret. Anbefalt dose er 25 µl*.
6. Press ned festet og løsne Patch Test Unit forsiktig. Fjern Patch Test Unit fra Application Device™.
7. En lappeprøveenhet fylt med haptener som er egnet for klargjøring på forhånd, kan forsegles på nytt ved bruk av dekkplaten for ytterligere kjølelagring.
8. Plasser lappeprøveenheten ved å holde den i beskyttelsesdekselet slik at dekselet er over tapen, og påfør deretter tapen på pasienten. Fjern plasthjørnet. Trykk håndflaten på båndet i 5 sekunder for å forsterke klebeevnen.
9. Merk det 1. og 5. kammeret på huden. Registrer plasseringen av teststedet i et reringsskjemaet for lappeprøver**.
10. Etter 48 timer: Fjern lappeprøveenhetene med en skånsom diagonal bevegelse for å minimere pasientens ubehag.
11. Ved fjerning, i tillegg til de visuelle avtrykkene på huden fra hvert kammer, bør et lite erytem fra rammene være synlig som et tegn på god okklusjon. Erytem avtar generelt innen 30 minutter etter fjerning av lappeprøvene. Erytem kan imidlertid være synlige i opptil 24 timer eller mer for pasienter med sensitiv hud. Tillat 15-60 minutter før avlesning av de første resultatene, noe som tillater oppløsning av trykkeffekter.
12. Brukte Patch Test Units skal brettes med den klebrige siden innover og kastes etter bruk i samsvar med lokale forskrifter.

* 25 µl tilsvarer omtrent en 5 mm streng petrolatum eller en enkelt dråpe væske.
** Skjemaer for lappeprøver er tilgjengelig på www.chemotechnique.se

Be pasientene om å rapportere eventuelle bivirkninger.

NL

IQ Ultra™ bevat 100 plaktesteenheden.

IQ Ultra™ is bestemd voor gebruik met actuele haptenen als hulp bij de diagnose van contactallergie.

IQ Ultra™ bestaat uit acryllijm van medische kwaliteit op non-woven, dragerband met 10 kamers. Deze zijn gemaakt van polyethyleenschuim gecoat met acryllijm van medische kwaliteit met geïntegreerd filterpapier geproduceerd van absorberend cellulosepapier. De eenheid wordt beschermd door een plastic beschermkapje gemaakt van polystyreen bedekt met een dunne laag polyethyleen.

Indicaties voor gebruik: IQ Ultra™-plaktesteenheden zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij epicutane diagnostische plaktests en klinisch onderzoek door of onder toezicht van een speciaal opgeleide zorgverlener. Plaktests worden geïndiceerd in alle gevallen waarin contactallergie wordt vermoed of moet worden uitgesloten.

Contra-indicaties: geen bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

• Breng plaktesteenheden aan op een gezonde, droge en schone huid.

• Verzoek patiënten om van tevoren niet te douchen, te sporten of overmatig te transpireren.

• Verzoek patiënten om de plaktesteenheden tijdens de uitvoering van de plaktests te beschermen tegen zonlicht (uv-straling).

• Het afvegen van de testplaats met ethanol voor het aanbrengen kan de hechting van de plaktesteenheid op patiënten met een vette huid verbeteren. Voor patiënten met een zeer droge of vette huid kan extra versterkende tape nodig zijn. Overweeg het knippen (niet scheren) van het haar op de testplaats, voordat u de plaktest aanbrengt.

• Plaats de plaktests, indien mogelijk, op het bovenste deel van de rug van de patiënt. Vermijd het aanbrengen van plaktesteenheden op de ruggenwervel en het schouderblad. Vermijd het aanbrengen van plaktesteenheden onder de schouderband van een bh, die dislocatie van de testeenheden kan veroorzaken.

• Zie het gedeelte Bijwerkingen voor meer waarschuwingen.

Speciale patiëntenpopulaties: IQ Ultra™-plaktesteenheden kunnen bij alle patiënten worden gebruikt in overeenstemming met de beperkingen die gepaard gaan met het gebruik van individuele haptenen en plaktests in het algemeen.

Bijwerkingen:

• Allergische reacties op tapelijmen zijn zeer zeldzaam. Er zijn echter incidentele gevallen van allergische reacties gemeld.

• Irritaties veroorzaakt door de chirurgische tapelijm en schuimframelijm kan optreden, maar verdwijnt meestal snel.

• De huid kan reageren op het verwijderen van de tests met een lichte mechanische irritatie, geïndiceerd door erytheem.

• Jeuk en een brandend gevoel kunnen optreden op de plaats waar de plaktesteenheden zijn aangebracht; dit kan worden veroorzaakt door een positieve reactie op een plaktest of door irritatie als gevolg van het gebruik van de tape.

Gebruiksaanwijzing (FIG. A):

1. Plaats de IQ Ultimate™-plaktesteenheid in het Application Device™.
2. Doorbreek de perforatie van een hoek naar keuze door deze naar beneden en naar boven te vouwen.
3. Pak de tape vast aan het losgemaakte hoekje en trek deze voorzichtig terug totdat alle kamers zijn onthuld. Verwijder de tape niet volledig van het beschermkapje.
4. Druk de clip op het Application Device™ in en schuif de tape eronder - laat de clip los.
5. Breng de hapteen aan in elke plaktestkamer, te beginnen met de eerste hapteen van de serie in de overeenkomstige kamer. De aanbevolen dosis is 25 µl*.
6. Druk de clip in en maak de plaktesteenheid voorzichtig los. Verwijder de plaktesteenheid van het Application Device™.
7. Een plaktesteenheid die is geladen met haptenen die geschikt zijn voor voorladen, kan met behulp van het beschermkapje opnieuw worden verzegeld voor verdere gekoelde opslag.
8. Plaats de plaktesteenheid door deze aan het beschermkapje vast te houden, zodat het kapje zich boven de tape bevindt en breng de tape vervolgens op de patiënt aan. Verwijder de plastic hoek. Druk uw handpalm gedurende vijf seconden op de tape om ervoor te zorgen dat deze beter blijft zitten.
9. Markeer de 1e en de 5e kamer op de huid. Geef in een plaktestrecordformulier aan welke plekken op de huid u hebt getest**.
10. Na 48 uur: verwijder de plaktesteenheden met een zachte diagonale beweging om ongemak bij de patiënt te minimaliseren.
11. Na verwijdering moet, naast de zichtbare afdrukken op de huid van elke kamer, een licht erytheem van de frames zichtbaar zijn als een teken van goede occlusie. Het erytheem verdwijnt over het algemeen binnen 30 minuten na verwijdering van de testeenheden. Het erytheem kan echter tot 24 uur of langer aanwezig blijven bij patiënten met een gevoelige huid. Wacht 15 - 60 minuten voordat u de eerste resultaten afleest, zodat drukeffecten kunnen worden opgelost.
12. Gebruikte plaktesteenheden moeten met de kleverige kant naar binnen worden gevouwen en worden weggegooid in overeenstemming met de lokale voorschriften.

* 25 µl is gelijk aan ongeveer een 5 mm-draad petrolatum of een enkele druppel vloeistof.
** Plaktestrecordformulieren zijn beschikbaar op www.chemotechnique.se

Instrueer patiënten om eventuele bijwerkingen te melden.

PL

Opis produktu

IQ Ultra™ zawiera 100 zestawów po testów płatkowych. IQ Ultra™ jest przeznaczony do użycia z haptenami do stosowania miejscowego w diagnostyce alergii kontaktowej.

IQ Ultra™ składa się z kleju akrylowego klasy medycznej na włókninie taśmie nośnej z 10 komorami wykonanymi z pianki polietylenowej pokrytej klejem akrylowym klasy medycznej ze zintegrowaną bibułą filtracyjną wykonaną z chłonnego papieru celulozowego. Zestaw jest zabezpieczony plastikową płytką ochronną wykonaną z polistyrenu pokrytego cienką warstwą polietylenu.

Wskazania do stosowania: Zestawy testów płatkowych IQ Ultra™ są przeznaczone do stosowania w naskórkowych diagnostycznych testach płatkowych i badaniach klinicznych wyłącznie przez specjalnie przeszkolony personel medyczny lub pod jego nadzorem. Zastosowanie testów płatkowych jest wskazane we wszystkich przypadkach, w których podejrzewa się alergię kontaktową lub należy ją wykluczyć.

Przeciwwskazania: Nie są znane żadne przeciwwskazania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

• Nałożyć zestawy testów płatkowych na zdrową, suchą i czystą skórę.

• Należy zalecić pacjentom, aby powstrzymali się od prysznica, ćwiczeń lub czynności powodujących nadmierne pocenie się.

• Należy zalecić pacjentom, aby chronili zestawy testów płatkowych przed promieniami słonecznymi (promieniowaniem UV) w trakcie testu płatkowego.

• Przetarcie miejsca badania etanolem przed aplikacją może poprawić przyczepność zestawu testów płatkowych u pacjentów z tłustą skórą. U pacjentów z bardzo suchą lub tłustą skórą konieczne może być zastosowanie dodatkowej taśmy wzmacniającej. Należy rozważyć przycięcie (nie golenie) włosów w miejscu badania przed aplikacją testu płatkowego.

• O ile to możliwe, testy płatkowe należy nakładać w górnej części pleców. Unikać aplikacji zestawów testów płatkowych na linii środkowej i łopatce. Należy unikać umieszczania zestawów testów płatkowych pod ramiączkiem biustonosza, ponieważ może to spowodować przemieszczenie zestawów testów.

• Więcej ostrzeżeń można znaleźć w sekcji Działania niepożądane.

Szczególne populacje pacjentów: Zestawy testów płatkowych IQ Ultra™ mogą być stosowane u wszystkich pacjentów z zastrzeżeniem ogólnych ograniczeń związanych ze stosowaniem poszczególnym haptenów i testów płatkowych.

Działania niepożądane:

• Reakcje alergiczne na kleje do taśm występują bardzo rzadko. Odnotowano jednak sporadyczne przypadki reakcji alergicznych.

• Może wystąpić podrażnienie spowodowane przez klej do taśmy chirurgicznej i klej do ramki piankowej, ale zwykle szybko znika.

• Skóra może reagować na usunięcie testów lekkim podrażnieniem mechanicznym, objawiającym się rumieniem.

• Swędzenie i pieczenie mogą wystąpić w miejscu aplikacji zestawów testów płatkowych; może to być spowodowane pozytywną reakcją w teście płatkowym lub podrażnieniem przez taśmę.

Instrukcje użytkowania (RYS. A):

1. Włożyć zestaw testów płatkowych IQ Ultra™ do urządzenia aplikacyjnego™.
2. Złamać perforację preferowanego rogu, poruszając nim w dół i w górę.
3. Chwycić taśmę za oderwanym rogiem i delikatnie odciągnąć do tyłu do momentu, kiedy wszystkie komory zostaną odsłonięte. Nie należy całkowicie zdejmować taśmy z osłony ochronnej.
4. Wcisnąć klips na urządzeniu aplikacyjnym™ i wsunąć taśmę pod spód – zwolnić klips.
5. Nałożyć hapten do komór testu płatkowego, zaczynając od 1. haptenu w serii w odpowiedniej komorze. Zalecana dawka wynosi 25 µl*.
6. Wcisnąć klips i ostrożnie odłączyć zestaw testów płatkowych. Wyjąć zestaw testów płatkowych z urządzenia aplikacyjnego™.
7. Zestaw testów płatkowych załadowany haptenami odpowiednimi do przygotowania z wyprzedzeniem można ponownie zamknąć za pomocą płytki ochronnej i przechowywać w lodówce.
8. Ustawić zestaw testów płatkowych, trzymając go za osłonę ochronną tak, aby osłona znajdowała się nad taśmą i nałożyć taśmę na ciało pacjenta. Usunąć plastikowy narożnik. Przyciskać dłoń do taśmy przez 5 sekund, aby zwiększyć przyczepność.
9. Zaznaczyć 1. i 5. komorę na skórze pacjenta. Odnotować lokalizację miejsca badania w formularzu dokumentacji testu płatkowego**.
10. Po 48 godzinach: zdjąć zestawy testów płatkowych delikatnym ruchem ukośnym, aby zminimalizować dyskomfort pacjenta.
11. Po usunięciu, oprócz odcisków na skórze spowodowanych przez poszczególne komory, powinien być widoczny niewielki rumień spowodowany przez ramkę jako oznaka dobrej okluzji. Rumień zazwyczaj ustępuje w ciągu 30 minut po zdjęciu zestawów testów. Rumień może jednak utrzymywać się u pacjentów z wrażliwą skórą do 24 godzin lub dłużej. Odczekać 15-60 minut przed odczytaniem wstępnych wyników, aby umożliwić ustąpienie efektów ciśnienia.
12. Zużyte testy płatkowe należy złożyć samoprzylepną stroną do wewnątrz i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

* 25 µl odpowiada paskowi wazeliny o długości ok. 5 mm lub pojedynczej kropli płynu.
** Formularze dokumentacji testów płatkowych są dostępne pod adresem www.chemotechnique.se

Należy poinstruować pacjentów, aby zgłaszali wszelkie zdarzenia niepożądane.

PT

Descrição do produto

O IQ Ultra™ inclui 100 Unidades de Teste Patch.

O IQ Ultra™ destina-se a ser usado com haptenos tópicos para auxiliar no diagnóstico de alergia de contacto.

O IQ Ultra™ consiste em adesivo acrílico de qualidade médica sobre uma fita de material não tecido com 10 câmaras de espuma de polietileno revestidas com adesivo acrílico de qualidade médica com papel de filtro integrado feito de papel de celulose absorvente. A unidade é protegida por uma película de plástico feita de poliestireno coberta com uma camada fina de polietileno.

Indicações de utilização: As Unidades de Teste Patch IQ Ultra™ destinam-se a ser utilizadas em testes de diagnóstico epicutâneos e investigação clínica apenas por ou sob a supervisão de um profissional de saúde devidamente formado. O teste patch é indicado em todos os casos em que há suspeita de alergia de contacto ou em que esta tem de ser excluída.

Contraindicações: Nenhuma contraindicação conhecida.

Advertências e precauções:

• Aplique unidades de teste patch em pele saudável, seca e limpa.

• Aconselhe os pacientes a evitar tomar banho, fazer exercício ou a transpirar de forma excessiva.

• Aconselhe os pacientes a protegerem as Unidades de Teste Patch da luz solar (radiação UV) durante a realização do teste patch.

• Limpar o local do teste com etanol antes da aplicação pode melhorar a aderência da Unidade de Teste Patch em pacientes com pele oleosa. Para pacientes com pele muito seca ou oleosa, pode ser necessária uma fita de reforço adicional. Considere aparar (não depilar) os pelos no local do teste antes da aplicação do teste patch.

• Se possível, colocar os Testes Patch na parte superior das costas do paciente. Evitar aplicar Unidades de Teste Patch na linha média e na omoplata. Evite colocar Unidades de Teste Patch sob uma faixa de ombro do sutiã, dado pode causar deslocamento das unidades de teste.

• Consulte a secção de eventos adversos para mais avisos.

Populações especiais de pacientes: As Unidades de Teste Patch IQ Ultra™ podem ser usadas em todos os pacientes de acordo com as limitações associadas à utilização de haptenos individuais e testes Patch em geral.

Eventos adversos:

• As reações alérgicas às fitas adesivas são muito raras. No entanto, foram relatados casos ocasionais de reações alérgicas.

•Podem ocorrer reações irritativas causadas pela fita adesiva e pela espuma do adesivo, mas, geralmente, desaparecem rapidamente.

• A pele pode reagir à remoção dos testes com uma leve irritação mecânica, indicada pelo eritema.

• Pode ocorrer prurido e ardor no local de aplicação das Unidades de Teste Patch; pode ser causado por uma reação positiva ao teste Patch ou devido à irritação da fita.

Instruções de utilização (FIG. A):

1. Insira a Unidade de Teste Patch IQ Ultra™ no Application Device™.
2. Quebrar a perfuração de um dos cantos dobrando o canto para baixo e para cima.
3. Segurar a fita pelo canto separado e puxar suavemente para trás até todas as câmaras serem reveladas. Não retirar completamente a fita da tampa de proteção.
4. Pressionar o grampo no Application Device™ e deslizar a fita por baixo - soltar o grampo.
5. Aplicar hapteno nas câmaras de teste Patch a partir do 1.º hapteno da série na câmara correspondente. A dose recomendada é de 25 µl*.
6. Pressionar o grampo e retirar cuidadosamente a Unidade de Teste Patch. Retirar a Unidade de Teste Patch do Application Device™.
7. Uma Unidade de Teste Patch carregada com haptenos adequada para pré-carregamento pode ser selada novamente usando a película para armazenamento refrigerado.
8. Posicione a Unidade de Teste Patch segurando-a pela tampa de proteção, de forma a que a tampa fique por cima da fita e, em seguida, aplique a fita no paciente. Retirar o canto de plástico. Pressionar a palma da mão na fita por 5 segundos para melhorar a aderência.
9. Marcar a 1.ª e a 5.ª câmara na pele. Registar a localização do local do teste num formulário de registo de teste Patch**.
10. Após 48 horas: Retirar as Unidades de Teste Patch com um movimento diagonal suave para minimizar o desconforto do paciente.
11. Aquando da remoção, para além das impressões visuais na pele de cada câmara, pode ser visível um ligeiro eritema das estruturas que são sinal de boa oclusão. O eritema geralmente diminui no prazo de 30 minutos após a remoção das unidades de teste. O eritema pode, no entanto, prevalecer até 24h ou mais em pacientes com pele sensível. Aguardar 15 a 60 minutos antes de ler os resultados iniciais, permitindo a resolução dos efeitos de pressão.
12. As Unidades de Teste Patch usadas devem ser dobradas com o lado adesivo para dentro e eliminadas depois da utilização de acordo com os regulamentos locais.

* 25 µl equivale aproximadamente a uma fita de 5 mm de petrolato ou a uma única gota de líquido.
** Estão disponíveis formulários de registo de teste Patch em www.chemotechnique.se

Instruir os pacientes a informar sobre quaisquer efeitos secundários.

RO

Descrierea produsului

IQ Ultra™ include 100 de unități de test epicutanat.

IQ Ultra™ este destinat utilizării cu haptene topice pentru a ajuta la diagnosticarea alergiei de contact.

IQ Ultra™ este format din adeziv acrilic de uz medical pe bandă suport nețesută cu 10 camere din spumă de polietilenă acoperită cu adeziv acrilic de uz medical, cu hârtie de filtru integrată din hârtie celulozică absorbantă. Unitatea este protejată de o placă de acoperire din plastic, realizată din polistiren și acoperită cu un strat subțire de polietilenă.

Indicații pentru utilizare: Unitățile de teste epicutanate IQ Ultra™ sunt destinate utilizării în testarea epicutanată pentru diagnosticare și în cercetarea clinică, exclusiv de către sau sub supravegherea unui cadru medical special instruit. Testarea epicutanată este indicată în toate cazurile în care alergia de contact este suspectată sau trebuie exclusă.

Contraindicații: Niciuna cunoscută.

Avertismente și precauții:

• Aplicați unități de test epicutanat pe pielea sănătoasă, uscată și curată.

• Recomandați-le pacienților să evite dușul, exercițiile fizice sau transpirația excesivă.

• Recomandați-le pacienților să protejeze unitățile de test epicutanat de razele solare (radiație UV) în perioada de testare epicutanată.

• Ștergerea zonei de testare cu etanol înainte de aplicare poate îmbunătăți aderența unității de test epicutanat în cazul pacienților cu piele grasă. În cazul pacienților cu piele foarte uscată sau foarte grasă, poate fi necesară o bandă suplimentară de fixare. Luați în considerare tăierea (nu eliminarea prin ras a) părului de pe locul de testare înainte de aplicarea testului epicutanat.

• Dacă este posibil, amplasați testele epicutanate pe partea superioară a spatelui pacientului. Evitați aplicarea unităților de test epicutanat pe linia mediană și pe scapulă. Evitați aplicarea unităților de test epicutanat sub o bretea de sutien, deoarece aceasta poate provoca dezlipirea unităților de testare.

• Consultați secțiunea de reacții adverse pentru mai multe avertismente.

Populații speciale de pacienți: Unitățile de test epicutanat IQ Ultra™ pot fi utilizate la toți pacienții, în concordanță cu limitările asociate cu utilizarea haptenelor individuale și a testării epicutanate, în general.

Reacții adverse:

• Reacțiile alergice la banda adezivă sunt foarte rare. Cu toate acestea, au fost raportate cazuri ocazionale de reacții alergice.

• Este posibil să apară o iritație provocată de banda adezivă și de adezivul cadrului din spumă, dar de obicei aceasta dispare rapid..

• Pielea poate reacționa la îndepărtarea testelor cu o ușoară iritare mecanică, indicată prin eritem.

• În locul de aplicare a unităților de test epicutanat pot apărea reacții de mâncărime sau usturime; acestea pot fi cauzate fie de o reacție pozitivă la testul epicutanat, fie de o iritație provocată de bandă.

Instrucțiuni de utilizare (FIG A):

1. Introduceți unitatea de test epicutanat IQ Ultra™ în Application Device™.
2. Rupeți marginea perforată a unui colț la alegere, îndoind colțul în jos și în sus.
3. Prindeți banda de colțul detașat și trageți ușor înapoi până când toate camerele sunt expuse. Nu desprindeți complet banda de pe stratul de protecție.
4. Apăsați clema de pe Application Device™ și glisați banda dedesubt - eliberați clema.
5. Aplicați haptenul în camerele testului epicutanat începând cu haptenul 1 din serie în camera corespunzătoare. Doza recomandată este de 25 µl*.
6. Apăsați clema și desprindeți cu atenție unitatea de test epicutanat. Scoateți unitatea de test epicutanat din Application Device™.
7. O unitate de test epicutanat încărcată cu haptene, adecvată pentru preîncărcare poate fi sigilată din nou folosind placa de acoperire pentru depozitare suplimentară în stare refrigerată.
8. Poziționați unitatea de test epicutanat ținând-o de capacul de protecție, astfel încât capacul să fie deasupra benzii, apoi aplicați banda pe pacient. Îndepărtați colțul de plastic. Apăsați cu palma pe bandă timp de 5 secunde pentru a asigura lipirea.
9. Marcați pe piele camera 1 și 5. Înregistrați poziția locurilor de testare într-un formular de înregistrare a testului epicutanat**.
10. După 48 de ore: Îndepărtați unitățile de test epicutanat printr-o mișcare diagonală ușoară, pentru a reduce disconfortul pacientului.
11. La îndepărtare, pe lângă amprentele vizibile lăsate pe piele de fiecare cameră, ar trebuie să se observe un ușor eritem provocat de cadre, ca indiciu al unei ocluzii bune. Eritemul dispare în general în 30 de minute de la îndepărtarea unităților de testare. Totuși, eritemul poate dura până la 24 de ore sau mai mult în cazul pacienților cu piele sensibilă. Lăsați să treacă o perioadă de timp de 15-60 de minute înainte de citirea rezultatelor inițiale, pentru a permite dispariția efectelor apăsării.
12. Unitățile de test epicutanat folosite trebuie pliate cu partea adezivă spre interior și aruncate atunci când sunt folosite, în conformitate cu reglementările locale.

* 25 µl este aproximativ egal cu un șir de 5 mm de petrolatum sau o singură picătură de lichid.
** Formularele de înregistrare a testelor epicutanate sunt disponibile la www.chemotechnique.se

Instruiți pacienții să raporteze toate efectele adverse.

SK

Popis produktu

IQ Ultra™ obsahuje 100 náplasťových testovacích jednotiek.

IQ Ultra™ je určený na použitie s lokálnymi hapténmi na pomoc pri diagnostike kontaktnej alergie.

IQ Ultra™ sa skladá z akrylového lepidla lekárskej kvality na netkanej nosnej páske s 10 komorami vyrobenými z polyetylénovej peny potiahnutej akrylovým lepidlom lekárskej kvality s integrovaným filtračným papierom vyrobeným z absorpčného celulózového papiera. Jednotka je chránená plastovou krycou doskou vyrobenou z polystyrénu pokrytou tenkou vrstvou polyetylénu.

Indikácie na použitie: Testovacie jednotky IQ Ultra™ Patch sú určené na použitie pri epicutánnom diagnostickom testovaní náplastí a klinickom výskume len špeciálne vyškoleným zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom. Náplasťové testovanie je indikované vo všetkých prípadoch, keď je podozrenie na kontaktnú alergiu alebo je potrebné ju vylúčiť.

Kontraindikácie: Žiadne známe.

Upozornenia a preventívne opatrenia:

• Naneste náplasťové testovacie jednotky na zdravú, suchú a čistú pokožku.

• Pacientom odporúčame, aby sa zdržali sprchovania, cvičenia alebo nadmerného potenia.

• Počas prebiehajúceho náplasťového testovania odporúčame pacientom, aby chránili náplasťové testovacie jednotky pred slnečným svetlom (UV žiarenie).

• Utieranie testovacieho miesta etanolom pred aplikáciou môže zlepšiť priľnavosť náplasťovej testovacej jednotky u pacientov s mastnou pokožkou. U pacientov s veľmi suchou alebo mastnou pokožkou sa môže vyžadovať ďalšia výstužná páska. Zvážte strihanie (nie holenie) ochlpenia na testovacom mieste pred aplikáciou testovacej náplasti.

• Ak je to možné, umiestnite náplasťové testy na hornú časť chrbta pacienta. Náplasťové testovacie jednotky nepoužívajte na stredovú os chrbta ani na lopatky. Neumiestňujte náplasťové testovacie jednotky pod podprsenkový ramenný pás, ktorý by mohol spôsobiť ich dislokáciu.

• Ďalšie upozornenia nájdete v časti o nežiaducich udalostiach.

Špeciálne populácie pacientov: Náplasťové testovacie jednotky IQ Ultra™ je možné použiť u všetkých pacientov v súlade s obmedzeniami spojenými s používaním jednotlivých hapténov a testovaním náplasťami vo všeobecnosti.

Nežiaduce udalosti:

• Alergické reakcie na lepidlá na páskach sú veľmi zriedkavé. Boli však hlásené príležitostné prípady alergických reakcií.

• Môže dôjsť k podráždeniu spôsobenému lepidlom chirurgickej pásky a penovým rámom, podráždenie sa však obvykle rýchlo stratí.

• Koža môže reagovať na odstránenie testov miernym mechanickým podráždením, indikovaným erytémom.

• Na mieste aplikácie náplasťových testovacích jednotiek sa môže vyskytnúť svrbenie a pocit pálenia; to môže byť spôsobené buď pozitívnou reakciou na náplasťový test, alebo podráždením páskou.

Návod na použitie (OBR. A):

1. Do aplikačného zariadenia Application Device™ vložte jednotku na náplasťové testovanie IQ Ultra™.
2. Prelomte perforáciu preferovaného rohu ohnutím rohu smerom nadol a nahor.
3. Uchopte pásku za odpojený roh a jemne ju ťahajte dovtedy, kým sa neodhalia všetky komory. Pásku z ochranného krytu úplne neodstraňujte.
4. Stlačte svorku na aplikačnom zariadení Application Device™ a posuňte pásku pod ňu - svorku uvoľnite.
5. Aplikujte haptén do každej komory náplasťového testovania počínajúc 1. hapténom v sérii v príslušnej komore. Odporúčaná dávka je 25 µl*.
6. Stlačte svorku a opatrne odpojte testovaciu náplasťovú jednotku. Vyberte testovaciu náplasťovú jednotku z aplikačného zariadenia Application Device™.
7. Patch Test Unit naložená hapténmi vhodnými na predpätie sa môže opätovne utesniť pomocou krycej dosky na ďalšie chladenie.
8. Umiestnite testovaciu jednotku náplasti tak, že ju podržíte za ochranný kryt tak, aby bol kryt nad páskou, a potom naneste pásku na pacienta. Odpojte plastový roh. Pritlačením pásky dlaňou na 5 sekúnd zlepšíte priľnavosť.
9. Označte 1. a 5. komoru na koži. Umiestnenie lokalít testovania zaregistrujte do formulára záznamom náplasťového testu**.
10. Po 48 hodinách: Odpojte jednotky náplasťového testu opatrným uhlopriečnym pohybom, aby ste minimalizovali nepohodlie pacienta.
11. Okrem vizuálnych odtlačkov na pokožke z každej komory by mal byť viditeľný mierny erytém z rámov ako dôkaz dobrej oklúzie. Erytém zvyčajne ustúpi 30 minút po odstránení testovacích jednotiek. U pacientov s citlivou pokožkou však erytém môže prevládať až 24 hodín alebo dlhšie. Nechajte pôsobiť 15-60 minút pred čítaním počiatočných výsledkov, čo umožňuje rozlíšenie tlakových účinkov.
12. Použité testovacie jednotky náplastí by sa mali zložiť s lepkavou stranou dovnútra a zlikvidovať, ak sa používajú v súlade s miestnymi predpismi.

* 25 µl sa rovná približne 5 mm reťazcu petrolátu alebo jednej kvapke tekutiny.
*** Formuláre so záznamom náplasťového testu nájdete na lokalite www.chemotechnique.se

Požiadajte pacientov, aby hlásili akékoľvek vedľajšie účinky.

SI

Opis izdelka

IQ Ultra™ vključuje 100 testnih enot obližev.

IQ Ultra™ je namenjen uporabi z lokalnimi hapteni za pomoč pri diagnozi kontaktne alergije.

IQ Ultra™ je sestavljen iz medicinskega akrilnega lepila na netkanem nosilnem traku z 10 komorami iz polietilenske pene, prevlečene z akrilnim lepilom medicinske kakovosti z integriranim filtrirnim papirjem iz vpojnega celuloznega papirja. Enota je zaščitena s plastično pokrovno ploščo iz polistirena, prekrito s tanko plastjo polietilena.

Indikacije za uporabo: IQ Ultra™ testne enote obližev so namenjene za uporabo pri epikutanskem diagnostičnem testiranju obližev in kliničnih raziskavah samo s strani posebej usposobljenega zdravstvenega delavca ali pod nadzorom njega. Testiranje obližev je indicirano v vseh primerih, ko obstaja sum na kontaktno alergijo ali jo je treba izključiti.

Kontraindikacije: Niso znane.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

• Uporabite testne enote obližev na zdravi, suhi in čisti koži.

• Svetujte bolnikom, naj se vzdržijo tuširanja, vadbe ali prekomernega znojenja.

• Bolnikom svetujte, da tekom testiranja z obližem zaščitijo testne enote obliža pred sončno svetlobo (UV sevanjem).

• Pomembno je, da testno mesto pred uporabo obrišete z etanolom, ker bo to izboljšalo oprijem testne enote obliža pri bolnikih z mastno kožo. Za bolnike z zelo suho ali mastno kožo bo morda potreben dodaten ojačitveni trak. Razmislite o pristriženju (ne britju) dlak na testnem mestu pred uporabo testa obliža.

• Če je mogoče, namestite obliž za testiranje na zgornji del bolnikovega hrbta. Izogibajte se nameščanju testnih enot obliža na sredino in na lopatico. Testnih enot obliža ne nameščajte pod naramnice nedrčka, kar bi lahko povzročilo premik testnih enot.

• Za več opozoril glejte poglavje o neželenih učinkih.

Posebne populacije bolnikov: IQ Ultra™ testne enote obližev se lahko uporabljajo pri vseh bolnikih, ki ustrezajo omejitvam, povezanih z uporabo posameznih haptenov in testiranjem obližev na splošno.

Neželeni dogodki:

• Alergijske reakcije na lepilne trake so zelo redke. Vendar so poročali o občasnih primerih alergijskih reakcij.

• Lahko pride do draženja, ki ga povzroča lepilo kirurškega traku in lepilo penastega okvirja, vendar to običajno hitro izgine..

• Koža lahko reagira na odstranitev testnih enot z rahlim mehanskim draženjem, na kar kaže eritem.

• Srbečica in pekočina se lahko pojavita na mestu uporabe testnih enot obliža; to je lahko posledica pozitivne reakcije na test z obližem ali draženja traku.

Navodila za uporabo (slika A):

1. Vstavite IQ Ultimate™ ali IQ Ultra™ testno enoto obliža v pripomoček za nanos Application Device™.
2. Prelomite perforacijo želenega vogala tako, da vogal prepognete navzdol in navzgor.
3. Primite trak ob odstranjenem vogalu in ga nežno povlecite nazaj, dokler se ne razkrijejo vse komore. Traku ne odstranite popolnoma iz zaščitnega pokrova.
4. Pritisnite sponko na pripomočku za nanos Application Device™ in potisnite trak pod njo - sprostite sponko.
5. Nanesite hapten v vsako komoro obliža za testiranje, začnite s 1. haptenom serije v ustrezni komori. Priporočeni odmerek je 25 µl*.
6. Pritisnite sponko in previdno odstranite testno enoto obliža. Odstranite testno enoto obliža iz pripomočku za nanos Application Device™.
7. Testna enota obliža, napolnjena s hapteni, primernimi za predhodno polnjenje, se lahko ponovno zatesni s pokrovno ploščo za nadaljnje hlajeno shranjevanje.
8. Postavite testno enoto obliža tako, da jo držite za zaščitni pokrov, tako da je pokrov nad trakom, nato pa trak nanesite na pacienta. Odstranite plastični vogal. Dlan pritisnite na trak za 5 sekund za boljšo oprijemljivost!
9. Označite 1. in 5. komoro na koži. V obrazec za testiranje obliža zabeležite mesta namestitve obliža.**
10. Po 48 urah: odstranite testne enote obliža z nežnim diagonalnim gibom, da zmanjšate nelagodje pri bolniku.
11. Poleg vizualnih odtisov vsake komore na koži mora biti kot znak dobre okluzije viden tudi rahel eritem zaradi okvirjev. Eritem običajno izgine v 30 minutah po odstranitvi testnih enot. Vendar pa lahko eritem ostane do 24 ur ali več pri bolnikih z občutljivo kožo. Pustite 15-60 minut pred branjem začetnih rezultatov, kar omogoča reševanje učinkov pritiska.
12. Uporabljene testne enote obližev je treba zložiti z lepljivo stranjo navznoter in jih po uporabi zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

* 25 µl ustreza približno 5 mm niza vazelina ali eni kapljici tekočine.
** Obrazci za testiranje obližev so na voljo na na www.chemotechnique.se

Bolnikom naročite, naj poročajo o vseh neželenih učinkih.

TR

Ürün açıklaması

IQ Ultra,™ 100 adet Yama Test Ünitesi içerir.

IQ Ultra™, temas alerjisinin teşhisine yardımcı olmak için topikal olaylarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

IQ Ultra™, emici selüloz kağıttan yapılmış entegre filtre kağıdına sahip tıbbi sınıf akrilik yapıştırıcı ile kaplanmış polietilen köpükten yapılmış 10 odacıklı, polyester taşıyıcı bant üzerine dokunmamış tıbbi sınıf akrilik yapıştırıcıdan oluşur. Ünite, ince bir polietilen tabakası ile kaplı polistirenden yapılmış plastik bir kapak plakası ile korunmaktadır.

Kullanım endikasyonları: IQ Ultra™ Yama Test Üniteleri, yalnızca özel olarak eğitilmiş bir sağlık uzmanı tarafından veya gözetiminde epikutan tanısal yama testlerinde ve klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yama testi, temas alerjisinden şüphelenilen veya ekarte edilmesi gereken tüm durumlarda endikedir.

Kontrendikasyonlar: Bilinmiyor.

Uyarılar ve Önlemler:

• Yama test ünitelerini sağlıklı, kuru ve temiz ciltlere uygulayın.

• Hastalara duş, egzersiz veya aşırı terlemeden kaçınmalarını tavsiye edin.

• Hastalara, devam eden yama testleri sırasında Yama Test Ünitelerini güneş ışığından (UV radyasyonu) korumalarını tavsiye edin.

• Uygulamadan önce test yerinin etanol ile silinmesi, yağlı cildi olan hastalarda Yama Test Ünitesinin daha iyi yapışmasını sağlayabilir. Çok kuru veya yağlı cilde sahip hastalar için, ek takviye bandı gerekebilir. Yama testi uygulamasından önce test bölgesindeki tüyleri kesmeniz (tıraş etmeniz) iyi olacaktır.

• Yama Testlerini mümkünse hastaların sırtlarının üst kısmına yerleştirin. Yama Test Ünitelerini orta hatta ve kürek kemiğine uygulamaktan kaçının. Yama Test Ünitelerini, test ünitelerinin çıkmasına neden olabilecek bir sutyen omuz bandı altına yerleştirmekten kaçının.

• Tüm uyarıları görmek için yan etkiler bölümüne bakın.

Özel Hasta Popülasyonları: IQ Ultra™ Yama Test Üniteleri, genel olarak bireysel hapten ve yama testi kullanımı ile ilişkili sınırlamalarla tutarlı olarak tüm hastalarda kullanılabilir.

Yan Etkiler:

• Bant yapışkanlarına karşı alerjik reaksiyonlar çok nadirdir. Bununla birlikte, nadiren alerjik reaksiyon vakaları bildirilmiştir.

• Bant ve köpük çerçeve yapışkanları kaşıntı reaksiyonlarına neden olabilir, ancak bunlar genellikle hızla kaybolur.

• Cilt, testlerin çıkarılmasına eritem ile gösterilen hafif bir mekanik tahriş ile tepki verebilir.

• Yama Test Ünitelerinin uygulandığı yerde kaşıntı ve yanma meydana gelebilir; bu pozitif bir yama testi reaksiyonundan veya bant tahrişinden kaynaklanabilir.

Kullanım Talimatları (ŞEKİL A):

1. IQ Ultra™ Yama Test Ünitesini Uygulama Cihazına™ yerleştirin.
2. Köşeyi aşağı ve yukarı katlayarak tercih edilen bir köşenin perforasyonunu kırın.
3. Bandı ayrılmış köşeden tutun ve tüm odacıklar ortaya çıkana kadar yavaşça geri çekin. Bandı koruyucu ciltten tamamen çıkarmayın.
4. Uygulama Cihazı™ üzerindeki klipse basın ve bantı altına kaydırın - klipsi serbest bırakın.
5. İlgili odacıktaki serinin 1. hapteninden başlayarak yama test odalarına hapten uygulayın. Önerilen doz 25 µl*'dir.
6. Klipse basın ve Yama Test Ünitesini dikkatlice çıkarın. Yama Test Ünitesini Uygulama Cihazından™ kaldırın.
7. Ön yüklemeye uygun haptenlerle yüklenmiş bir Yama Test Ünitesi, kadar daha fazla soğutulmuş depolama için kapak plakası kullanılarak yeniden kapatılabilir.
8. Yama Test Ünitesini koruyucu cildinden tutarak cildi bandın üzerinde olacak şekilde konumlandırın ve ardından bandı hastanın üzerine uygulayın. Plastik köşeyi çıkarın. İyice yapıştırmak için avucunuzu bandın üzerine 5 saniye bastırın.
9. Ciltteki 1. ve 5. bölgeyi işaretleyin. Test sahası konumunu bir Yama testi kayıt formuna kaydedin **.
10. 48 saat sonra: Hastanın canını mümkün olduğunca az acıtmak için Yama Test Ünitelerini hafif bir çapraz hareketle çıkarın.
11. Çıkarma sırasında, her odacıktan cilt üzerindeki görsel izlere ek olarak, çerçevelerden hafif bir eritem iyi bir tıkanıklık belirtisi olarak görülmelidir. Eritem genellikle test ünitelerinin çıkarılmasından sonraki 30 dakika içinde azalır. Bununla birlikte, hassas cildi olan hastalarda eritem 24 saate kadar veya daha uzun süre geçerli olabilir. İlk sonuçları okumadan önce 15 -60 dakika bekleyin ve basınç etkilerinin giderilmesine izin verin.
12. Kullanılan Yama Test Üniteleri yapışkan tarafı içe doğru olacak şekilde katlanmalı ve kullanıldığında yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

* 25 µl, yaklaşık 5 mm'lik bir petrolatum dizisine veya tek bir sıvı damlasına eşittir.

** Yama Testi kayıt formları www.chemotechnique.se adresinde mevcuttur.

Hastalara herhangi bir yan etkiyi bildirmelerini söyleyin.

MY

Penerangan produk

IQ Ultra™ termasuk 100 Unit Ujian Tampalan.

IQ Ultra™ bertujuan untuk digunakan dengan hapten topikal untuk membantu diagnosis alahan sentuhan.

IQ Ultra™ terdiri daripada pelekat akrilik gred perubatan pada bukan tenunan pita dengan 10 ruang yang diperbuat daripada busa polietilena yang disalut dengan pelekat akrilik gred perubatan dengan kertas penapis bersepadu yang diperbuat daripada kertas selulosa penyerap. Unit ini dilindungi oleh plat penutup plastik yang diperbuat daripada polistirena yang ditutup dengan lapisan nipis polietilena.

Petunjuk untuk digunakan: Unit Ujian Tampalan IQ Ultra™ bertujuan untuk digunakan dalam ujian tampalan diagnostik epikutan dan penyelidikan klinikal oleh atau di bawah penyeliaan profesional penjagaan kesihatan terlatih sahaja. Ujian tampalan ditunjukkan dalam semua kes di mana alahan sentuhan disyaki atau perlu diketepikan.

Kontraindikasi: Tiada diketahui.

Amaran dan Langkah berjaga-jaga:

• Sapukan unit ujian tampalan pada kulit yang sihat, kering dan bersih.

• Nasihatkan pesakit untuk menahan diri daripada mandi, bersenam atau banyak berpeluh.

• Nasihatkan pesakit untuk melindungi Unit Ujian Tampalan daripada cahaya matahari (sinaran UV) semasa ujian tampalan dijalankan.

• Mengelap tapak ujian dengan etanol sebelum digunakan boleh meningkatkan lekatan Unit Ujian Tampalan pada pesakit yang ada kulit berminyak. Bagi pesakit yang mempunyai kulit yang sangat kering atau berminyak, pita pengukuh tambahan mungkin diperlukan. Pertimbangkan untuk menggunting (bukan mencukur) rambut di tapak ujian sebelum permohonan ujian tampalan.

• Letakkan Ujian Tampalan pada bahagian atas belakang pesakit jika boleh. Elakkan menggunakan Unit Ujian Tampalan pada garis tengah dan skapula. Elakkan meletakkan Unit Ujian Tampalan di bawah tali bahu bra yang boleh menyebabkan kerosakan unit ujian.

• Lihat bahagian kejadian buruk untuk mendapatkan lebih banyak amaran.

Populasi Pesakit Khas: Unit Ujian Tampalan IQ Ultra™ boleh digunakan dalam semua pesakit selaras dengan had yang berkaitan dengan penggunaan hapten individu dan ujian tampalan secara umum.

Kejadian Buruk:

• Reaksi alahan terhadap pelekat pita sangat jarang berlaku. Walau bagaimanapun, jarang kes tindak balas alahan telah dilaporkan.

• Tindak balas merengsa yang disebabkan oleh pelekat pita dan pelekat bingkai buih mungkin berlaku, tetapi biasanya hilang dengan cepat.

• Kulit mungkin bertindak balas terhadap penyingkiran ujian dengan sedikit kerengsaan mekanikal, yang ditunjukkan oleh eritema.

• Kegatalan dan terbakar mungkin berlaku di tapak penggunaan Unit Ujian Tampalan; ia boleh disebabkan oleh tindak balas ujian tampalan yang positif atau disebabkan oleh kerengsaan pita.

Arahan untuk Penggunaan (RAJ A):

1. Masukkan Unit Ujian Tampalan IQ Ultra™ke dalam Application Device™.
2. Pecahkan penembusan sudut pilihan dengan melipat sudut ke bawah dan ke atas.
3. Pegang pita pada sudut yang tertanggal dan tarik ke belakang perlahan-lahan sehingga semua ruang terbuka. Jangan tanggalkan pita sepenuhnya daripada penutup pelindung.
4. Tekan klip pada Application Device™ dan luncurkan pita ke bawah - lepaskan klip.
5. Sapukan hapten dalam ruang ujian tampalan bermula dengan hapten pertama siri dalam ruang yang sepadan. Dos yang disyorkan ialah 25 µl*.
6. Tekan klip dan tanggalkan Unit Ujian Tampalan dengan berhati-hati. Tanggalkan Unit Ujian Tampalan daripada Application Device™.
7. Unit Ujian Tampalan yang dimuatkan dengan hapten yang sesuai untuk pra-pemuatan boleh dimeterai semula menggunakan plat penutup untuk penyimpanan selanjutnya dalam peti sejuk.
8. Letakkan Unit Ujian Tampalan dengan memegangnya pada penutup pelindungnya supaya penutup berada di atas pita dan kemudian sapukan pita pada pesakit. Tanggalkan penjuru plastik. Tekan tapak tangan anda pada pita selama 5 saat untuk meningkatkan lekatan.
9. Tandakan ruang pertama dan ke-5 pada kulit. Daftar lokasi tapak ujian dalam borang rekod ujian Tampalan**.
10. Selepas 48 jam: Tanggalkan Unit Ujian Tampalan dengan gerakan pepenjuru yang lembut untuk meminimumkan ketidakselesaan pesakit.
11. Semasa penyingkiran, sebagai tambahan kepada kesan visual pada kulit dari setiap ruang, eritema sedikit dari bingkai hendaklah kelihatan sebagai tanda oklusi yang baik. Eritema biasanya berkurangan dalam masa 30 minit selepas penyingkiran unit ujian. Eritema bagaimanapun mungkin berlaku sehingga 24 jam atau lebih untuk pesakit yang ada kulit sensitif. Biarkan selama 15-60 minit sebelum membaca keputusan awal, membenarkan penyelesaian kesan tekanan.
12. Unit Ujian Tampalan Terpakai hendaklah dilipat dengan bahagian melekit ke dalam dan dibuang apabila digunakan mengikut peraturan tempatan.

* 25 µl bersamaan lebih kurang dengan rentetan 5 mm petrolatum atau setitik cecair.

** Borang rekod Ujian Tampalan boleh didapati di www.chemotechnique.se

Arahkan pesakit untuk melaporkan sebarang kesan sampingan.

KR

제품 설명

IQ Ultra™에는 100 개의 패치 테스트 기구가 포함되어 있습니다.

IQ Ultra™의 접촉성 알레르기 진단을 지원하기 위해 국소 합텐과 함께 사용합니다.

IQ Ultra™는 흡수성 셀룰로오스 종이로 만든 통합 여과지가 있고, 의료용 아크릴 접착제로 코팅된 폴리에틸렌 발포체로 만든 10개의 챔버가 있고, 캐리어 테이프의 부직포에 적용된 의료용 아크릴 접착제로 구성되어 있습니다. 이 기구는 얇은 폴리에틸렌 층으로 덮인 폴리스티렌으로 제작된 플라스틱 덮개 판으로 보호됩니다.

사용 대상 적응증: IQ Ultra™ 패치 테스트 기구는 특별히 훈련된 의료 전문가의 감독 하에 피부 진단용 패치 테스트 및 임상 연구용으로 제작되었습니다. 패치 테스트는 접촉성 알레르기가 의심되거나 배제해야 하는 모든 경우를 나타냅니다.

금기 사항: 알려진 내용 없음.

경고 및 예방조치:

• 건강하고 건조하고 청결한 피부에 패치 테스트 기구를 적용하세요.

• 환자에게 샤워, 운동 또는 과도한 땀 흘리기를 하지 않도록 조언하세요.

• 패치 테스트를 진행하는 동안 패치 테스트 기구를 햇빛(자외선)으로부터 보호하도록 환자에게 조언하세요.

• 패치 테스트 기구를 적용하기 전에 에탄올로 테스트 부위를 닦으면 지성 피부 환자인 경우 패치 테스트 기구의 접착력이 향상될 수 있습니다. 피부가 매우 건조하거나 지성인 경우 추가 보강 테이프가 필요할 수 있습니다. 패치 테스트를 적용하기 전에 테스트 부위의 체모를 자르는 (면도는 안 됨) 것을 고려하세요.

패치 테스트는 가능하면 환자의 등 위쪽에 붙이세요. 정중선과 견갑골에 패치 테스트 기구를 붙이는 것은 피하세요. 테스트 기구의 이탈을 유발할 수 있는 브래지어 어깨 밴드 아래에 패치 테스트 기구를 붙이지 마세요.

• 추가 경고 사항은 이상 반응 섹션을 참조하세요.

특수 환자군: IQ Ultra™ 패치 테스트 기구는 개별 합텐 사용 및 패치 테스트와 관련 일반 제한 사항에 부합하는 모든 환자에게 사용할 수 있습니다.

이상 반응:

• 테이프 접착제에 대한 알레르기 반응은 매우 드물게 발생합니다. 그러나 가끔 알레르기 반응 사례가 보고되었습니다.

• 테이프 접착제 및 발포체 프레임 접착제로 인한 자극 반응이 발생할 수 있지만 일반적으로 빠르게 사라집니다.

• 피부에는 테스트 기구를 제거할 때 홍반이라고 하는 약간의 기계적 자극에 의한 반응이 발생할 수 있습니다.

• 패치 테스트 기구를 적용한 부위에 가려움증과 화끈거림이 발생할 수 있으며, 이는 패치 테스트 양성 반응 또는 테이프 자극때문에 발생할 수 있습니다.

사용 지침 (그림 A):

1. IQ Ultra™ 패치 테스트 기구를 Application Device™(적용 장치)에 삽입합니다.
2. 모서리를 위아래로 접어서 원하는 모서리의 절취부를 끊습니다.
3. 분리된 모서리로 테이프를 붙잡고 모든 챔버가 드러날 때까지 부드럽게 뒤로 당깁니다. 보호 커버에서 테이프를 완전히 분리하지는 마세요.
4. Application Device™의 클립을 누르고 테이프를 아래로 밀어 후 클립을 놓습니다.
5. 패치 테스트 챔버에서 해당 챔버 시리즈의 첫 번째 합텐부터 시작하여 합텐을 적용합니다. 권장 용량은 25µl*입니다.
6. 클립을 누르고 패치 테스트 기구를 조심스럽게 분리합니다. Application Device™에서 패치 테스트 기구를 탈거합니다.
7. 사전 분주(preloading)에 적합한 합텐을 분주한 패치 테스트 기구는 밀폐 동안 추가 냉장 보관할 수 있습니다.
8. 패치 테스트 기구를 보호 커버로 잡고 커버가 테이프 위에 오도록 배치한 다음 테이프를 환자에게 붙이세요. 플라스틱 모서리를 제거하세요. 접착력을 높이기 위해 손바닥으로 테이프를 5초 동안 누릅니다.
9. 1번 및 5번 챔버의 위치를 피부에 표시합니다. 패치 테스트 기록 양식에 테스트 부위의 위치를 등록합니다**.
10. 48시간 후: 환자의 불편함을 최소화하기 위해 부드럽게 대각선 방향으로 패치 테스트 기구를 제거합니다.
11. 제거 시 각 챔버의 시각적 자국이 피부에 표시되는 것 외에도, 양호한 교합의 표시로 약간의 프레임 홍반도 보여야 합니다. 홍반은 일반적으로 테스트 기구를 제거한 후 30분 이내에 가라앉습니다. 그러나 민감한 피부를 가진 환자의 경우 홍반이 최대 24시간 이상 지속될 수 있습니다. 압력 영향이 해소될 때까지 15-60분 동안 기다린 후에 초기 결과를 판독하세요.
12. 사용한 패치 테스트 기구는 접착면이 안쪽으로 향하도록 접어서 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

*25µl는대략바셀린줄5mm또는액체한방울과같습니다.
** 패치 테스트 기록 양식은 www.chemotechnique.se 에 있습니다

환자에게 모든 부작용을 보고하도록 지시하세요.

CN

产品说明

IQ Ultra™包括100个 斑贴试验片。

IQ Ultra™旨在与外用半抗原 搭配使用，以帮助诊断接触过敏症。

IQ Ultra™由医用级丙烯酸粘合剂和由吸水性纤维素纸制成的集成滤纸组成，其中医用级丙烯酸粘合剂位于无纺布 载带上，10个腔室由聚乙烯泡沫制成，并涂有医用级丙烯酸粘合剂。该斑贴片由聚苯乙烯制成的塑料盖板保护，盖板上覆盖有一薄层聚乙烯。

适应症： IQ Ultra™斑贴试验片仅适用于由经过专门培训的医疗保健专业人员进行或在其监督下进行的皮肤诊断性斑贴试验和临床研究。在怀疑或需要排除接触性过敏的所有情况下，都应进行斑贴试验。

禁忌症： 未知。

警告和注意事项：

·将斑贴试验片放在健康、干燥和清洁的皮肤上。

·建议患者避免淋浴、锻炼或过度出汗。

·建议患者在进行斑贴试验时保护斑贴片免受阳光（紫外线）照射。

·使用前用乙醇擦拭试验部位可提高斑贴试验片对油性皮肤患者的粘附力。对于皮肤非常干燥或油性的患者，可能需要额外的加固胶带。在进行斑贴试验之前，考虑修剪（非剃刮）试验部位的毛发。

·如果可以的话，将斑贴试验片贴在患者背部的上部。避免将斑贴试验片贴在中线和肩胛骨。 避免将斑贴试验片贴在胸罩肩带下，否则会导致其脱位。

·更多警告信息参见“不良反应”部分。

特殊患者人群： IQ Ultra™斑贴试验片可用于所有患者，且符合个体半抗原使用和一般斑贴试验的相关限制。

不良反应：

·对胶带粘合剂的过敏反应非常罕见。然而，也曾报告过偶见的过敏反应病例。

• 可能会发生由胶带和泡沫框架粘合剂引起的刺激性反应，但通常会迅速消失。

·皮肤可能在移除试验片时产生反应，伴有轻微机械性刺激，表现为红斑。

使用斑贴试验片的部位可能出现瘙痒和灼烧感；可能是由阳性斑贴试验反应或由于胶带刺激引起。

使用说明（图A）：

1. 将IQ Ultra™ 斑贴试验片插入 Application Device™。
2. 通过向下和向上折叠拐角，破开首选拐角的穿孔。
3. 抓住胶带的分离角，轻轻向后拉，直至露出所有腔室。不要将胶带从保护罩上完全撕下。
4. 按下Application Device™上的夹子，然后将胶带滑到下面 - 松开夹子。
5. 从相应试验腔室中的系列第1种半抗原开始，在斑贴试验腔室中施加半抗原。推荐剂量为25 µl*。
6. 按下夹子，然后小心地分离斑贴试验片。从Application Device™中拿走斑贴试验片。
7. 装载了适用于预装载的半抗原斑贴试验片，可使用盖板重新密封，以便进一步冷藏储存。
8. 通过握住斑贴试验片的保护盖使其位于胶带上方来放置斑贴试验片，然后将胶带贴在患者身上。移除塑料边角。将手掌压在胶带上5秒钟，以增强附着力。
9. 在皮肤上标记第1和第5个腔室。在斑贴试验记录表**中注册试验站点。
10. 48小时后：轻轻地沿着对角线拆除，取下斑贴试验片，以尽量减少患者不适。
11. 移除时，除了每个腔室在皮肤上的可视印痕外，还应可看到范围内的轻微红斑（这是气密良好的表现）。红斑通常在移除试验片后30分钟内消退。然而，对于皮肤敏感的患者，红斑可能会持续24小时或更长时间。在读取初始结果前，留出15-60分钟，以便解决压力影响。
12. 用过的斑贴试验片应折叠，使其粘性面朝内，并在按照当地法规使用时丢弃。

* 25 µl约等于一卡5 mm厚的凡士林或一滴液体。
** 斑贴试验记录表可从以下网址获取：www.chemotechnique.se

如有任何副作用，请指导患者上报。

IL

תיאור המוצר

IQ Ultra™ כוללת 100 יחידות תבחין טלאי (מדבקות).

IQ Ultra™ מיועדת לשימוש עם הפטנים עוריים, לצורך סיוע באבחון של אלרגיה כתוצאה ממגע.

IQ Ultra™ מורכבת מדבק אקרילי רפואי על רצועת נשיאה לא ארוגה עם 10 תאים עשויים מקצף פוליאתילן מצופה בדבק אקרילי רפואי, בשילוב נייר סינון עשוי מנייר צלולוז סופג. היחידה מוגנת על ידי לוח כיסוי פלסטי העשוי פוליסטירן מצופה בשכבה דקה של פוליאתילן.

התוויות לשימוש: יחידות תבחין טלאי IQ Ultra™ מיועדות לשימוש בבדיקות טלאי אבחוניות על העור ובמחקרים קליניים אך ורק בידי איש רפואה שעבר הכשרה מיוחדת או בהשגחתו. בדיקת טלאי נדרשת בכל המקרים בהם קיים חשד לאלרגיה כתוצאה ממגע (contact allergy) או עולה צורך לשלול את קיומה.

התוויות נגד: לא ידועות כאלו.

אזהרות ואמצעי זהירות:

• יש להניח את יחידות תבחין הטלאי על עור בריא, יבש ונקי.
• יש להמליץ למטופלים להימנע מרחצה, פעילות גופנית או הזעה מוגברת.
• יש להמליץ למטופלים להגן על יחידות תבחין הטלאי מפני אור שמש (קרינת UV) במהלך ביצוע בדיקת הטלאי.
• אצל מטופלים עם עור שמנוני, ניגוב אזור הבדיקה באתנול לפני השימוש עשוי לשפר את היצמדותה של יחידת תבחין הטלאי. אצל מטופלים עם עור יבש מאוד או שמנוני, ייתכן שיהיה צורך בחיזוק נוסף באמצעות סרט דביק. יש לשקול לגזור (לא לגלח) את השיער באזור הבדיקה לפני הצמדת תבחין הטלאי.
• במידת האפשר, יש למקם את תבחיני הטלאי בחלק העליון של גב המטופלים. יש להימנע מהצמדה של יחידות תבחין הטלאי בקו האמצע ובאזור עצם השכמה. יש להימנע מהנחה של יחידות תבחין הטלאי מתחת לכתפיית החזייה, שעשויה להזיז את יחידות התבחין ממקומן.
• לאזהרות נוספות, ראה סעיף אירועים חריגים.

אוכלוסיות מטופלים מיוחדות: ניתן להשתמש ביחידות תבחין טלאי IQ Ultra™ עבור כל המטופלים, בהתאם להגבלות הקשורות באופן כללי לשימוש בבדיקות הפטנים או בדיקות טלאי פרטניות.

אירועים חריגים:

• תגובות אלרגיות לדבק שעל הרצועה הינן נדירות מאוד. עם זאת, דווח על התפתחות של תגובות אלרגיות מדי פעם.
• עלול להתרחש גירוי הנגרם על ידי הדבק שעל הרצועה ועל מסגרת קצף הפוליאתילן, אך לרוב הוא נעלם במהירות.
• עלול להיווצר גירוי מכני קל של העור בתגובה להסרת התבחינים, שיבוא לידי ביטוי כאדמומיות.
• עלולים להתפתח גרד וצריבה באזור ההצמדה של יחידות תבחין הטלאי; אלו עשויים להיגרם כתוצאה מתגובה חיובית לתבחין הטלאי או כתוצאה מגירוי של הרצועה.

הוראות שימוש (איור A):

1.הכניסו יחידת תבחין טלאי IQ Ultra™ לתוך התקן ההשמה (Application Device™).
2.שברו את החירור בפינה הרצויה על ידי קיפול הפינה למטה ולמעלה.
3.אחזו את הרצועה בפינה שהוסרה ומשכו אותה אחורנית בעדינות עד לחשיפת כל התאים. אין להסיר לחלוטין את הרצועה מכיסוי המגן.
4.לחצו על המהדק בהתקן ההשמה (Application Device™) והחליקו את הרצועה מתחתיו - שחררו את המהדק.
5.שימו הפטן בתאי תבחין הטלאי, החל מההכנסת ההפטן הראשון בסדרה אל התא המתאים. המנה המומלצת היא 25 מיקרו-ליטר*.
6.לחצו על המהדק ונתקו בזהירות את יחידת תבחין הטלאי. הוציאו את יחידת תבחין הטלאי מהתקן ההשמה (Application Device™).
7.בעזרת לוח הכיסוי, ניתן לסגור שוב יחידת תבחין לאי מלאה בהפטנים המ תאימים למילוי מראש, לצורך המשך אחסון בקירור.
8.כדי למקם את יחידת תבחין הטלאי, אחזו בכיסוי המגן כך שהכיסוי יימצא מעל לרצועה, ואחר כך הצמידו את רצועה אל המטופל. הסירו את הפינה העשויה פלסטיק.הצמידו את כף היד אל הרצועה ולחצו במשך 5 שניות כדי לשפר את ההצמדה.
9. סמנו את התא הראשון והתא החמישי על העור. רשמו את מיקום התבחין בטופס "תיעוד תבחין טלאי"**.
10. לאחר 48 שעות: הסירו את יחידות תבחין הטלאי בתנועה אלכסונית עדינה, כדי למזער את אי-הנוחות הנגרמת למטופל.
11.בעת ההסרה, בנוסף לסימן הוויזואלי על העור שייווצר מכל תא, אמורה להתקבל אדמומיות קלה כסימן לאטימה טובה של המסגרות. האדמומיות נעלמת בדרך כלל תוך 30 דקות לאחר הסרת יחידות התבחין. אולם אצל מטופלים בעלי עור רגיש, האדמומיות עשויה להישאר עד 24 שעות או יותר. יש להמתין 15-60 דקות לפני קריאת התוצאות הראשוניות, כדי לאפשר היעלמות של השפעות הלחיצה.
12. יש לקפל יחידות תבחין טלאי משומשות כאשר הצד הדביק פונה כלפי פנים, ולהשליך אותן לאחר השימוש בהתאם לתקנות המקומיות.

* 25 מיקרו-ליטר שווי ערך לרצועת ווזלין באורך 5 מ"מ או לטיפה אחת של נוזל.
** טפסי תיעוד תבחין טלאי זמינים בכתובת www.chemotechnique.se

יש להנחות את המטופלים לדווח על כל תופעת לוואי.

EG

وصف المنتج

يتضمن منتج IQ Ultra™ وحدات اختبار رقعة عددها 100 وحدة.

تم تصميم IQ Ultra™ ليستخدم مع الناشبات الموضعية للمساعدة في تشخيص الحساسية التلامسية.

يتكون IQ Ultra™ من مادة لاصقة أكريليكية مخصصة للاستعمال الطبي على شريط حامل من البوليستر غير المنسوج بـ10 حجرات مصنوعة من رغوة البولي إيثيلين ومطلية بمادة لاصقة أكريليكية مخصصة للاستعمال الطبي وورق ترشيح مدمج مصنوع من ورق سليلوز ماص. الوحدة محمية بلوحة غطاء بلاستيكية مصنوعة من البولي ستايرين مغطاة بطبقة رقيقة من البولي إيثيلين.

دواعي الاستعمال: صممت وحدات اختبار الرقعة IQ Ultra™ للاستخدام في اختبارات الرقعة التشخيصية على سطح الجلد والدراسات السريرية فقط بواسطة أخصائي رعاية صحية مدرب خصيصًا أو تحت إشرافه. يوصف اختبار الرقعة في جميع الحالات التي يشتبه فيها الإصابة بالحساسية التلامسية أو تحتاج إلى أن يتم استبعادها.

موانع الاستعمال: لا توجد موانع استعمال معروفة.

التحذيرات والاحتياطات:

• ضع وحدات اختبار الرقعة على جلد سليم وجاف ونظيف.
• انصح المرضى بالامتناع عن الاستحمام أو ممارسة الرياضة أو التعرق المفرط.
• انصح المرضى بحماية وحدات اختبار الرقعة من التعرض لأشعة الشمس (الأشعة فوق البنفسجية) أثناء اختبار الرقعة الجاري.
• قد يحسن مسح موضع الاختبار باستخدام الإيثانول قبل الوضع من التصاق وحدة اختبار الرقعة لدى المرضى ذوي البشرة الدهنية. بالنسبة للمرضى ذوي البشرة شديدة الجفاف أو الدهنية، قد تكون هناك حاجة إلى استخدام شريط داعم إضافي. ضع في اعتبارك قص (وليس حلق) الشعر الموجود بموضع الاختبار قبل وضع اختبار الرقعة.
• ضع وحدات اختبار الرقعة على الجزء العلوي من ظهر المريض إن أمكن. تجنب وضع وحدات اختبار الرقعة على الخط الأوسط وعظم الكتف. تجنب وضع وحدات اختبار الرقعة تحت شريط الكتف لحمالة الصدر، فيمكن لهذا التسبب في زحزحة وحدات الاختبار.
• انظر قسم الأحداث الضارة لمعرفة المزيد من التحذيرات.

الفئات الخاصة من المرضى: يمكن استخدام وحدات اختبار الرقعة IQ Ultra™ مع جميع المرضى بما يتفق مع القيود المرتبطة باستخدام الناشبات الفردية واختبار الرقعة بشكل عام.

الأحداث الضارة:

• إن حدوث تفاعلات حساسية تجاه المواد اللاصقة بالشريط أمر نادر جدًا. ومع ذلك، فقد تم الإبلاغ عن حالات عرضية من الإصابة بتفاعلات الحساسية.
• قد تحدث تفاعلات مهيجة ناتجة عن المادة اللاصقة بالشريط والمادة اللاصقة بإطار الرغوة، ولكنها عادة ما تختفي بسرعة.
• قد يتفاعل الجلد مع عملية إزالة وحدات الاختبار بحدوث تهيج ميكانيكي طفيف، يشار إليه بالحمامى.
• قد تحدث حكة وحرقة في مكان وضع وحدات اختبار الرقعة؛ ويمكن أن يحدث ذلك إما بسبب النتيجة الإيجابية لاختبار الرقعة أو بسبب التهيج الناتج عن الشريط.

تعليمات الاستخدام (الشكل أ):

١. أدخل وحدة اختبار الرقعة IQ Ultra™ في جهاز الوضع (Application Device™).
٢.أمسك الجانب المثقب المفضل للفتح من عنده عن طريق طي الجانب لأعلى وأسفل.
٣. أمسك الشريط من الجانب المنفصل واسحب للخلف برفق حتى تكشف جميع الحجرات. لا تقم بإزالة الشريط تمامًا من الغطاء الواقي.
٤. اضغط على المشبك الموجود في Application Device™ وضع الشريط أسفله - حرر المشبك.
٥. ضع الناشبات في حجرات اختبار الرقعة بدءًا بوضع الناشبة الأولى بالسلسلة في الحجرة المناظرة. الجرعة الموصى بها هي 25 ميكرولتر*.
٦. اضغط على المشبك وافصل وحدة اختبار الرقعة بعناية. قم بإزالة وحدة اختبار الرقعة من Application Device™.
٧. يمكن إعادة غلق وحدة اختبار الرقعة المحملة بالناشبات المناسبة للتحميل المسبق باستخدام لوحة الغطاء لحفظها مرة أخرى في الثلاجة
٨. ضع وحدة اختبار الرقعة عن طريق الإمساك بها بواسطة الغطاء الواقي الخاص بها بحيث يكون الغطاء فوق الشريط، ثم ضع الشريط على جسم المريض. قم بإزالة الجانب البلاستيكي. اضغط براحة يدك على الشريط لمدة ٥ ثوان لتعزيز الالتصاق.
٩. ضع علامة على الحجرتين الأولى والخامسة على الجلد. سجل موقع الموضع الذي أجري فيه الاختبار في نموذج سجل اختبارات الرقعة**.
١٠ بعد 48 ساعة: قم بإزالة وحدات اختبار الرقعة بحركة قطرية لطيفة للحد من انزعاج المريض.
١١.عند الإزالة، يفترض أن تظهر حمامى طفيفة من موضع الإطارات، بجانب ظهور بصمات مرئية على الجلد في موضع كل حجرة، كعلامة على الالتصاق الجيد. يقل أثر الحمامى بشكل عام في غضون 30 دقيقة بعد إزالة وحدات الاختبار. ومع ذلك، قد تبقى الحمامى لمدة تصل إلى 24 ساعة أو أكثر لدى المرضى ذوي البشرة الحساسة. اترك مدة قدرها 15-60 دقيقة قبل قراءة النتائج الأولية، مما يسمح بزوال تأثيرات الضغط.
١٢- ينبغي طي وحدات اختبار الرقعة المستخدمة مع توجيه الجانب اللاصق للداخل والتخلص منها عند استخدامها وفقًا للوائح المحلية.

*إن جرعة 25 ميكرولتر تساوي تقريبًا خيطًا من هلام النفط طوله 5 مم أو قطرة واحدة من السائل.
** نماذج سجل اختبارات الرقعة متاحة على الموقع الإلكتروني www.chemotechnique.se

وجّه المرضى للإبلاغ عن أي آثار جانبية تظهر.