



CHEMOTECHNIQUE
DIAGNOSTICS

BasIQ UltraTM

INSTRUCTIONS FOR USE BasIQ UltraTM 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

© 2025 Chemotechnique MB Diagnostics AB
Rev 01/2025

Product description

BasIQ Ultra™ includes 50 Patch Test Units.

BasIQ Ultra™ is intended to be used with topical haptens for the aid of diagnosis of contact allergy.

BasIQ 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 two layers of liners made of siliconized paper.

Indications for use: BasIQ 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: BasIQ 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. Place BasIQ Ultra™ Patch Test Unit on flat surface with the protective liner facing upwards and the arrow pointing forward.
2. Remove the first layer of protective liner to expose the IQ Chambers.
3. Apply hapten in patch test chamber starting with the 1st hapten in the top-right corner. A placement reference guide for is included in the box. The recommended dose is 25 µl*.
4. Gently detach the bottommost part of second layer of liner protecting the backing tape, leaving the top part of the liner still adhered to the tape.
5. Position the patch test by holding it by the top part of the protective liner with the arrow facing upwards and apply the tape onto the patient. Remove the remaining liner completely once the patch test is applied to the patient. Press your palm on the tape for 5 seconds to enhance adhesion.
6. Mark the 1st and the 5th chamber on the skin. Register the test site location in a Patch test record form**.
7. After 48 hours: Remove the Patch Test Units with a gentle diagonal motion to minimize patient discomfort.
8. 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.
9. 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

Report all serious incidents related to this product.

Report to the manufacturer at www.chemotechnique.se/products/incident, local distributor and the competent authority in your country.

FR

Description du produit

BasIQ Ultra™ comprend 50 plaques de chambres pour tests épicutanés. BasIQ Ultra™ est destiné à être utilisé avec des haptènes topiques pour l'aide au diagnos-

tic de l'allergie de contact.

BasIQ 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 deux couches de doublures en papier siliconé.

Indications d'utilisation : Les plaques BasIQ 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 BasIQ 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 pro-

duire sur le site d'application des plaques ; elles peuvent être causé soit par une réaction positive au test soit par une irritation due au ruban adhésif.

Instructions d'utilisation (FIG A) :

1. Placez la plaque BasIQ Ultra™ sur surface plane avec le film protecteur orienté vers le haut et la flèche pointant vers l'avant
2. Retirez la première couche du film protecteur afin de dénuder les chambres IQ
3. Appliquez un haptène dans chaque chambre en commençant par le 1er haptène dans le coin supérieur droit. Un guide de référence pour le placement est inclus dans la boîte. La dose recommandée est de 25 µl*.
4. Détachez délicatement la partie inférieure de la deuxième couche du film protecteur en laissant la partie supérieure du film protecteur toujours collée au ruban adhésif.
5. Placez la plaque en la tenant par la partie supérieure du film protecteur, la flèche étant orientée vers le haut, et appliquez la bande sur le patient. Retirez complètement le film restant une fois que la plaque est appliquée sur le patient. Appuyez avec votre paume sur la bande pendant 5 secondes pour améliorer l'adhérence.
6. Marquez la 1^{ère} et la 5^e chambre sur la peau. Consignez l'emplacement de la zone de test dans un formulaire d'enregistrement de tests épicutanés.**
7. Au bout de 48 heures : Retirez doucement les plaques en diagonale afin de réduire l'inconfort du patient.
8. 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.
9. 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

Signalez tous les incidents graves liés à ce produit. Signalez-les au fabricant sur www.chemotechnique.se/products/incident, au distributeur local et à l'autorité compétente de votre pays.

Descripción del producto

BasIQ Ultra™ incluye 50 unidades de prueba de parche. BasIQ Ultra™ está diseñado para su uso con haptenos tópicos para ayudar al diagnóstico de las alergias de contacto.

BasIQ 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 dos capas de revestimientos hechos de papel siliconado.

Indicaciones de uso: Las unidades de prueba de parche BasIQ 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 BasIQ 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. Coloque la unidad de prueba de parche BasIQ Ultra™ sobre una superficie plana con el forro protector hacia arriba y la flecha apuntando hacia adelante.
2. Retire la primera capa de revestimiento protector para exponer las cámaras de IQ.
3. Aplique el hapteno en la cámara de prueba de parche empezando por el 1.er hapteno de la esquina superior derecha. En el recuadro se incluye una guía de referencia de la colocación. La dosis recomendada es de 25 µl*.
4. Suelte suavemente la parte inferior del revestimiento que protege la cinta de refuerzo, dejando la parte superior del revestimiento todavía adherida a la cinta.
5. Coloque la prueba de parche sujetándola por la parte superior del forro protector con la flecha hacia arriba y aplique la cinta sobre el paciente. Retire el revestimiento restante por completo cuando se haya aplicado la prueba de parche al paciente. ¡Presione la cinta con la palma de la mano durante 5 segundos para mejorar la adherencia.
6. 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**.
7. Después de 48 horas: Retire las unidades de prueba de parche con un movimiento diagonal suave para minimizar la incomodidad del paciente.
8. 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.
9. Las unidades de prueba de parche usadas deben

pegelarse 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

Informe de todos los incidentes graves relacionados con este producto. Informe al fabricante en www.chemotechnique.se/products/incident, al distribuidor local y a la autoridad competente de su país.

DE

Beschreibung des Produkts

BasIQ Ultra™ beinhaltet 50 Patch-Testeinheiten.

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

BasIQ Ultra™ besteht aus medizinischem Acrykleber auf einem Fließstoff-Trägerband mit 10 Kammern aus Polyethylenschaum, in die mit medizinischem Acrykleber Filter aus saugfähigem Zellulosepapier eingeklebt sind. Die Vorrichtung ist durch zwei Schutzschichten aus silikonisiertem Papier geschützt.

Hinweise für den Einsatz: Die BasIQ 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 BasIQ 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.

Un erwünschte 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. Stellen Sie die BasIQ Ultra™ Patch-Test-Einheit auf eine ebene Fläche. Die Schutzfolie muss nach oben und der Pfeil nach vorne zeigen
2. Entfernen Sie die erste Schutzschicht, um die IQ-Kammern freizulegen
3. Applizieren Sie das Hapten* in jede Test-Kammer beginnend mit dem 1. Hapten in der rechten oberen Ecke. Eine Platzierungsanleitung wird mitgeliefert. Die empfohlene Dosis beträgt 25 µl*.
4. Entfernen Sie vorsichtig den untersten Teil der zweiten Schutzschicht, die das Trägerband schützt, und lassen Sie den oberen Teil des Trägers noch am Klebeband haften.
5. Positionieren Sie den Patch-Test, indem Sie ihn mit dem Pfeil nach oben am oberen Teil der Schutzfolie festhalten und das Klebeband am Patienten anbringen. Entfernen Sie die verbleibende Schutzschicht vollständig, sobald die Patch-Test-Einheit auf dem Patienten appliziert wurde. Drücken Sie das Klebeband mit Ihrer Handfläche fünf Sekunden lang an, um die Haftung zu verbessern.
6. Markieren Sie die erste und fünfte Kammer auf der Haut. Notieren Sie die Position des Testbereichs in einem Patch-Test-Datensatzformular**.
7. Nach 48 Stunden: Entfernen Sie die Patch-Test-Einheiten mit einer sanften Diagonalebewegung, um Beschwerden des Patienten zu minimieren.
8. Zusätzlich zu den visuellen Abdrücken auf der Haut aus jeder Kammer sollte eine leichte, durch den Rahmen verursachte Rötung als Zeichen guter Ok-

- klosion siktbar 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.
9. Gebrauchte Patch-Testvorrichtungen sollten mit der Klebseite 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.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Produkt. Melden Sie diese dem Hersteller unter www.chemotechnique.se/products/incident, dem lokalen Vertriebspartner und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

SE

Produktbeskrivning

BasIQ Ultra™ innehåller 50 lapptester. BasIQ Ultra™-lapptester är avsedda att användas med utvärtes haptener för att underlätta vid diagnostisering av kontaktallergier.

BasIQ Ultra™-testerna innehåller akryllim för medicinskt bruk på tejp av nonwoven med 10 kammare av polyetensium 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. Testerna har skyddsöverdrag i två lager av silikoniserat papper.

Indikationer för användning: BasIQ 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 teststället 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 teststället 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-bänder då det kan leda till att de lossnar.
 - Se avsnittet om biverkningar för fler varningar.
- Särskilda patientpopulationer:** BasIQ 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 teipen.

Användningsinstruktioner (bild A):

1. Placera BasIQ Ultra™-testremsan på en plan yta så att sidan med skyddsöverdraget är vänd uppåt och pilen pekar framåt.
2. Ta bort det första lagret av skyddsöverdraget för att avtäcka IQ-kammarna.
3. Applicera haptener i lapptestfacket – börja med den första haptenen högst upp till höger. En referensguide för applicering ingår. Rekommenderad dos är 25 µl*.
4. Lossa försiktigt den nedersta delen av det andra skyddsöverdraget som skyddar teipen. Den övre delen av överdraget ska fortfarande vara vidhäftad till teipen.
5. Positionera testremsan genom att hålla i den övre delen av skyddsöverdraget så att pilen pekar uppåt och applicera sedan remsan på patienten. Ta bort det återstående överdraget helt när testremsan har applicerats. Tryck till med handflatan i cirka fem sekunder för bättre vidhäftning.
6. Markera det första och femte facket på huden. Dokumentera testområdena i ett lapptestformulär**.
7. Efter 48 timmar: Ta bort testremsorna försiktigt med en diagonal rörelse för att minimera eventuellt obehag för patienten.
8. Vid avlägsnande ska man kunna se ett avtryck från varje kammare 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.

9. Анvända testresor ska vikas med den kligriga sidan inåt och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

* 25 µl motsvarar ungefär en sträng av vaselin på 5 mm eller en droppe vatska.

** Lapptestformulär finns på www.chemotechnique.se
Rapportera alla allvarliga tillbud relaterade till denna produkt. Rapportera till tillverkaren på www.chemotechnique.se/products/incident, lokal distributör och behörig myndighet i ditt land.

BG

Описание на продукта

BasIQ Ultra™ inkluderar 50 епикутанни теста. BasIQ Ultra™ е предназначен да се използва с локални хаптени като помощно средство за диагностика на контактна алергия.

BasIQ Ultra™ се състои от акрилно лепило от медицински клас върху нетъкан материал носеща лента с 10 камери, изработени от полиетиленова пана, покрити с акрилно лепило от медицински клас с интегрирана филтърна хартия, изработена от абсорбираща целулозна хартия. Изделието е защитено от два слоя подплати, изработени от силиконизирана хартия.

Показания за употреба: Епикутанните тестове BasIQ 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.
- Поставете 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 тестване под презрамките на сутина, защото може да се получи разместване.

- Вижте точката за нежелани събития за повече предупреждения.

Специални популации пациенти: Епикутанните тестове BasIQ 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 пана, но това обикновено бързо изчезва.
- Кожата може да реагира на отстраняването на тестовите с леко механично дразнене, проявено чрез еритема.
- Сърбеж и изгаряне може да възникнат на мястото на приложение на лепенките за тестване; 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 тестване BasIQ Ultra™ върху гладка повърхност със защитния слой нагоре и стрелката, сочеща напред
2. Отстранете първия слой защитна подплата, за да оголите IQ камерите
3. Приложете хаптен в камера на лепенката за тестване, започвайки с 1-вия хаптен в горния десен ъгъл. В кутията е включено справочно ръководство за разполагане. Препоръчителната доза е 25 µl*.
4. Внимателно откъснете най-долната част на втория слой подплата, защитаващ задната лента, оставяйки горната част на подплатата все още прилепнала към лентата.
5. Позиционирайте лепенката за тестване, като я държите за горната част на защитната подплата със стрелката, сочеща нагоре, и поставете лентата върху пациента. Премахнете напълно останалата подплата, след като лепенката за тестване бъде приложена върху пациента. Натиснете дланта си върху лентата за 5 секунди, за да се подобри адхезията.
6. Маркирайте 1-вата и 5-тата камера върху кожата. Регистрирайте мястото на поставяне в регистрационната форма на епикутанния тест**.
7. След 48 часа: Отстранете лепенките за тестване с внимателно движение по диагонала, за да намалите дискомфорта на пациента.

8. При отстраняване, в допълнение към визуалните отпечатачки 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 тестване. Еритемът обаче може да преобладава до 24 часа или повече при пациенти с чувствителна кожа. Остава се за 15–60 минути преди отчитане на първоначалните резултати, което позволява нормализиране на ефектите на натиска.
9. Използването на лепенки за тестване трябва да бъдат съгласни 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

Съобщавайте за всички сериозни инциденти, свързани с този продукт. Съобщете на произволителя на www.chemotechnique.se/products/incident, местния дистрибутор и компетентния орган във вашата страна.

CZ

Popis produktu

BaslQ Ultra™ obsahuje 50 kusů testovacích náplastí. BaslQ Ultra™ je určen k použití s lokálními hapteny pro pomoc při diagnostice kontaktní alergie.

BaslQ 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 svého celulóзовého papíru. Jednotka je chráněna dvěma vrstvami vložek vyrobených ze silikonizovaného papíru.

Indikace k použití: Epikutánní testovací jednotky BaslQ Ultra™ jsou určeny k použití při epikutánní diagnostické epikutánní 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 zpotít.
- Doporučte pacientům, aby během epikutánního testování chránili epikutánní testovací jednotky 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 zařizování (nikoli oholení) chloupků na testovaném místě.

Pokud je to možné, umístěte epikutánní testovací jednotku 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 BaslQ Ultra™ lze použít u všech pacientů v souladu s omezenými spojeními s používáním jednotlivých haptenu a náplastových 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 náplastový test, nebo podrážděním od náplasti.

Návod k použití (OBR. A):

1. Umístěte epikutánní testovací jednotku BaslQ Ultra™ na rovný povrch tak, aby ochranná vložka směřovala nahoru a šipka směřovala dopředu
2. Odstraňte první vrstvu ochranné vložky, abyste odkryli komůrky IQ.
3. Naneste haptenu do náplastové testovací komůrky počínaje 1. haptemem v pravém horním rohu. Součástí balení je referenční příručka pro umístění. Doporučená dávka je 25 µl*.
4. Opatrně odlepte nejspodnější část druhé vrstvy vložky chránící podkladovou pásku a ponechte horní část vložky stále přilepenou k náplasti.
5. Umístěte testovací náplasti tak, že jej přidržíte za horní část ochranné vložky šipkou směrem nahoru, a aplikujte náplast na pacienta. Po aplikaci testovací náplasti na pacienta zcela odstraňte zbývající vložku. Pro lepší přilnavost přitiskněte pásku dlaní po dobu 5 sekund.
6. Na kůži označte 1. a 5. komůrku. Zaznamenejte umístění testovacích náplastí do formuláře pro epikutánní test**.
7. Po 48 hodinách: Jemným úhlopříčným pohybem

- odstráňte epikutánní testovací jednotky, abyste minimalizovali nepohodlí pacienta.
- Při odstranění náplasti by měl být kromě vizuálních otisků na kůži z každé komůrky viditelný mírný erytém z rámečku jako známka dobrého uťesnění. 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.
 - Použitě 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
- Oznamte všechny závažné incidenty týkající se tohoto produktu.** Nahlaste je výrobci na www.chemotechnique.se/products/incident, místnímu distributorovi a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

DK

Produkt beskrivelse

BasIQ Ultra™ indeholder 50 Patch Test Units. BasIQ Ultra™ er beregnet til benyttelse, sammen med topikale haptener, til hjælp for diagnosticering af kontaktallergi.

BasIQ 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 to lag foring lavet af papir beklædt med silikone.

Brugsvejledning: BasIQ Ultra™ Patch Test Units er kun beregnet til brug til epikutanøs 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)

påført 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 uønskedede hændelser for flere advarsler.

Særlige patient grupper: BasIQ 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.
- irritation 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.
- Klæbe 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):

- Placer BasIQ Ultra™ Patch Test Unit på en plan overflade med beskyttelsesforingen vendt opad og pilen pegende fremad
- Fjern det første lag af beskyttende foring for at synliggøre IQ-kamrene
- Påfør haptener i patch testkammeret startende med første haptener i øverste højre hjørne. Der medfølger en placeringsvejledning til i boksen. Den anbefalede dosis er 25 µl*.
- Fjern forsigtigt den nederste del af det andet lag foring, der beskytter tapen, og lad stadig den øverste del af foringen klæbe til tapen.
- Placer patch testen ved at holde den ved den øverste del af beskyttelsesforingen med pilen opad, og påfør tapen på patienten. Fjern den resterende foring helt, når patch testen er påført patienten. Pres håndfladen på tapen i 5 sekunder for at forbedre vedhæftningen.
- Marker 1 og 5 kammer på huden. Registrer teststedets placering i en patch test journal**.
- Efter 48 timer: Fjern patch test enhederne med en rolig diagonal bevægelse for at minimere patientens ubehag.
- 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

can 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.

9. 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

Rapportér alle alvorlige hændelser relateret til dette produkt. Rapportér til producenten på www.chemotechnique.se/products/incident, den lokale distributør og den kompetente myndighed i dit land.

GR

Περιγραφή προϊόντος

Το BasIQ Ultra™ περιλαμβάνει 50 δοκιμαστικές μονάδες Patch. Το BasIQ Ultra™ προορίζεται για χρήση σε τοπικά απέντια, ως βοηθητικό μέσο για τη διάγνωση αλλεργίας επαφής.

Το BasIQ 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 δύο στρώματα επένδυσης από οπλικονούχο χαρτί.

Ενδείξεις χρήσης: Οι μονάδες δοκιμών BasIQ 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: Ουδμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Εφαρμόστε δοκιμαστικές μονάδες επιθεμάτων σε υγιές, ξηρό και καθαρό δέρμα.
- Συμβουλευστε τους ασθενείς να αποφεύγουν το ντους, την άσκηση ή την υπερβολική εφίδρωση.
- Συμβουλευστε 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 επιθεμάτων σε ασθενείς με λιπαρό δέρμα. Για τους ασθενείς με πολύ ξηρό ή λιπαρό δέρμα, ενδέχεται να χρειαστεί πρόσθετη ενισχυτική ταινία. Εξετάστε το

ενδεχόμενο μόλυνσης (όχι εξορίσματος) των τριχών στο σημείο δοκιμής πριν από την δοκιμαστική εφαρμογή επιθεμάτων.

• 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 πρίντα στηθόδεσμου, διότι οι μονάδες δοκιμής ενδέχεται να μετακινηθούν.

• Δείτε την ενότητα ανεπιθύμητων ενεργειών για περισσότερες προειδοποιήσεις.

Ειδικό πληθυσμό ασθενών: Οι μονάδες δοκιμής BasIQ Ultra™ Patch μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους ασθενείς σύμφωνα με τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη χρήση μεμονωμένων απενίων 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 δοκιμής μπορεί να προκληθεί είτε από θετική αντίδραση στην επιδερμική δοκιμασία είτε από ερεθισμό από την ταινία.

Οδηγίες χρήσης (ΕΙΚ. Α):

1. Τοποθετήστε τη μονάδα δοκιμής BasIQ Ultra™ Patch σε επίπεδη επιφάνεια με την προστατευτική επικάλυψη στραμμένη προς τα πάνω και το βέλος στραμμένο προς τα εμπρός.
2. Αφαιρέστε το πρώτο στρώμα προστατευτικής επικάλυψης για να εκθέσετε τους θαλάμους IQ.
3. Εφαρμόστε απέντιο σε θαλάμους δοκιμής επιθεμάτων με το 1ο απέντιο στην επάνω δεξιά γωνία. Στο τετραγωνίδιο περιλαμβάνεται ένας οδηγός αναφοράς τοποθέτησης. Η προτεινόμενη δόση είναι 25 µl*.
4. Αποσπάστε απαλά το κατώτατο μέρος της δεύτερης στρώσης της επίστρωσης που προστατεύει την ταινία ενίσχυσης, αφήνοντας το επάνω μέρος της επίστρωσης ακόμα προσκολλημένο στην ταινία.
5. Τοποθετήστε το δοκιμαστικό επίθεμα κρατώντας το από το επάνω μέρος της προστατευτικής επίστρωσης με το βέλος στραμμένο προς τα επάνω και εφαρμόστε την ταινία στον ασθενή. Αφαιρέστε την επίστρωση που απομένει μόλις το δοκιμαστικό επίθεμα εφαρμοστεί στον ασθενή. Πιέστε με την παλάμη σας την ταινία για 5 δευτερόλεπτα για

αυτή την πρόσφυση.

6. Σημειώστε τον 1ο και τον 5ο θάλαμο στην επιθερίμδα. Καταγράψτε τη θέση του σημείου δοκιμής σε φόρμα καταγραφής δοκιμαστικού επιθέματος**.
7. Μετά από 48 ώρες: Αφαιρέστε τις μονάδες επιθερίμδας δοκιμασίας με μια απαλή διαγώνια κίνηση για να ελαχιστοποιήσετε την ενόχληση του ασθενή.
8. 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 επιμένει έως και 24 ώρες ή και περισσότερο στην περίπτωση ασθενών με ευαίσθητο δέρμα. Αφήστε ένα διάστημα 15-60 λεπτών πριν από την ανάνηψη των αρχικών αποτελεσμάτων, επιτρέποντας την επίλυση των επιδράσεων της πίεσης.
9. 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 ισοούνται περίπου με μια σειρά βαζελίνης 5 mm ή μία σταγόνα υγρού.

** Φόρμες καταγραφής δοκιμαστικών επιθεμάτων διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.chemotechnique.se

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτό το προϊόν. Αναφέρετε στον κατασκευαστή στη διεύθυνση www.chemotechnique.se/products/incident, στον τοπικό διανομέα και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

EE

Τοτεκίρηλδus

BasIQ Ultra™ sisaldab 50 plaastertesti elementi. BasIQ Ultra™ on ette nähtud kasutamiseks koos toopiliste hapteenidega, et abistada kontaktallergia diagnoosimisel.

BasIQ Ultra™ koosneb meditsiinilise kvaliteediga akrüüllimainest lausmaterjalist alusteibil; sellel on 10 polüetüleenvahust kambrit, mis on kaetud meditsiinilise kvaliteediga akrüüllimainega ja absorbeerivast telluloospaberist valmistatud filterpaberiga. Testielementi kaitsevad kaks silikoonitud paberist valmistatud kihti.

Kasutusnäidustused: Plaastertesti elemendid BasIQ Ultra™ on ette nähtud kasutamiseks epikutaansel diagnostilisel plaastertestimisel ja kliinilistes uurin- gudes, 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 ülaos- sa. 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 BasIQ Ultra™ saab kasutada kõigil patsientidel vastavalt individuaalsete hapteenide kasutamise ja üldisemalt plaastertestimisega seotud piirangutele.

Kõrvaltoimed:

- Allergilised reaktsioonid teibi liimainetele on väga har- vad. Aga siiski on teatatud mõnedest allergilise reakt- siooni juhtumitest.
- Teibi liimaine ja vahtplaastri liimaine võivad põhjusta- da ärritust, kuid see kaob tavaliselt kiiresti...
- Nahk võib testide eemaldamisele reageerida kerge mehaanilise ärritusega, mis väljendub erüteemina.
- Plaastertesti elementide paigaldamiskohas võib es- ineda sügelust ja põletustunnet; seda võib põhjustada kas positiivne testireaktsioon või teibist tingitud ärritus.

Plaastertesti kasutusjuhend (joonis A):

1. Asetage plaastertesti element BasIQ Ultra™ tasasele pinnale nii, et kaitsekiht on suunatud ülespoole ja nool osutab ettepoole
2. Eemaldage IQ kambritle esimene kaitsekiht
3. Pange plaas panemiseks ülemisse peremasse nur- ka. Karbis on paigutamisjuhend. Soovituslik annus on 25 μl stertesti kambrisse hapteeni, alustades 1. hapteeni*.
4. Eemaldage ettevaatlikult teise kaitsekihi kõige alu- mine osa, mis kaitseb kinnitusteipi, nii et kaitsekihi ülemine osa kinnitub ikka veel teibi külge.
5. Paigutage plaastertest, hoides seda kaitsekihi üla-

osast, nii et nool näol näitab allapoole, ja asetage teip patsiendi nahale. Kui plaastertest on patsiendil nahale paigaldatud, eemaldage täielikult ülejäänud kaitsekiht. Kleepuvuse suurendamiseks vajutage peopesa 5 sekundiks teibile.

6. Märkige nahale 1. ja 5. kamber. Registreerige testi paigalduskohad plaastertestide märkmete lehele**.
7. 48 tunni pärast: eemaldage plaastertestid elementid sujuva diagonaalse liigutusega, et tekitada patsiendile võimalikult vähe ebamugavust.
8. Eemaldamisel peaks lisaks igast kambrist nahale tekkinvale nähtavale jäljele olema näha ka vahtplaastreite tekitatud kerged erüteemi, mis on märk heast kinnitumisest. Erüteem kaob tavaliselt 30 minutiga pärast plaastertestid elementide eemaldamist. Tundliku nahaga patsientidel võib erüteem siiski püsida kuni 24 tundi või kauem. Enne esialgsete tulemuste lugemist andke aega 15-60 minutit, et survenõud kaoksid.
9. Kasutatud plaastertestid elementid tuleks võtta kokku, kleepuv pool seepool, ja kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

* 25 µl võrdub umbes 5 mm pikkuse petrolaatumi nõoriga või ühe tilga vedelikuga.

** Plaastrestite märkeled on saadaval aadressil www.chemotesttechnique.se

Teatage kõikidest selle tootega seotud tõsistest juhtumitest. Teatage tootjale aadressil www.chemotesttechnique.se/products/incident, kohalikule turustajale ja pädevale asutusele teie riigis.

FI

Tuotteen kuvaus

BasIQ Ultra™ sisaldab 50 lappukoeyksikköö. BasIQ Ultra™ on tarkoitettu käytettäväksi paikallisten hapteenien kanssa kosketusallergian diagnosoimiseen.

BasIQ Ultra™ koostuu lääkinäillistä laatua olevasta akryyliimista, kuitukankaasta ja kiinnitysteipistä. Yksikössä on 10 onteloa, jotka on valmistettu polyeetenivaahdosta, päällystetty lääkinäillistä laatua olevalla akryyliimilla, jossa on imukykyisestä selluloosapaperista valmistettu integroitui suodatinpaperi. Yksikkö on suojattu kahdella silikonipaperista valmistetulla kalvokerroksella.

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

Vasta-aiheet: Ei tiedetä.

Varoitukset ja varoitukset:

- Aseta lappukoeyksiköt terveelle, kuivalle ja puhtaalle iholle.
 - Neuvo potilasta välttämään suihkussa käymistä, liikkunna harrastamista ja hyvin runsasta hikoilemista.
 - Neuvo potilasta suojaamaan lappukoeyksiköt aurinkonvalolta (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 keskiliinjan ja lapaaluun. Vältä lappukoeyksiköiden asettamista rintaliivien olkainten alle, koska koeyskiköt voivat muutoin siirtyä pois paikoiltaan.
 - Lisäohjeita on haittatapahtumia koskevassa osiossa.
- Erityiset potilasryhmät:** BasIQ 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 asetuskohtassa voi esiintyä kutinaa ja polttelua. Se voi johtua joko positiivisesta lappukoereaktiosta tai teippiärsytyksestä.

Käyttöohjeet (kuva A):

1. Aseta BasIQ Ultra™ -lappukoeyksikkö tasaiselle alustalle siten, että suojakalvo on ylöspäin ja nuoli osoittaa eteenpäin.
2. Poista ensimmäinen suojakalvokerros, jotta IQ-ontelot tulevat esiin.
3. Laita hapteenia lapputestionteloon aloittaen ensimmäisestä hapteenista oikeassa yläkulmassa. Pakkaukseen sisältyy sijoittelun viitepos. Suositeltu annos on 25 µl*.
4. Irrota varovasti toisen suojakalvokerroksen alaosa, joka suojaa taustateippiä, jolloin kalvon yläosa pysyy edelleen kiinni teipissä.
5. Aseta koelappu pitämällä sitä suojakalvon yläosasta nuoli ylöspäin, ja kiinnitä teippi potilaaseen. Poista jäljellä oleva kalvo kokonaan, kun lappu on kiinnitetty potilaaseen. Paina teippiä kämmenelläsi

- 5 sekunnin ajan tartuttuuden parantamiseksi.
6. Merkitse iholle ensimmäinen ja viides ontelo. Merkitse koekohdan sijainti lappukoekirjauslomakeeseen**.
7. 48 tunnin kuluttua: Poista lappukoeysiköt kevyellä viistoliikkeellä potilaan epämukavuuden minimoimiseksi.
8. Poistovaiheessa onteloiden iholle jättämien jälkien lisäksi näkyvissä pitäisi olla kehysten aiheuttamaa lievää punoitusta merkinä hyvästä okklusiosta. Punoitus häviää yleensä 30 minuutin kuluessa koe-eyksiköiden poistamisesta. Punoitusta voi kuitenkin esiintyä jopa 24 tuntia tai kauemminkin potilailla, joilla on herkkä iho. Odota 15–60 minuuttia ennen ensimmäisten tulosten tulkitsemista, jotta painevai- kutus häviää.
9. Käytetyt lapputestiyksiköt taitetaan liimapinta sis- äänpäin ja hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti.

* 25 µl vastaa noin 5:tä millia vaseliinia tai yhtä tippaa nestettä.

** Lappukoekirjauslomakkeita on saatavilla osoittees- sa www.chemotechnique.se

Ilmoita kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vaka- vista tapauksista. Ilmoita valmistajalle osoitteessa www.chemotechnique.se/products/incident, pai- kalliselle jakelijalle ja maasi toimivaltaiselle virano- maiselle.

IE

Cur síos ar an táirge

Cuimsíonn BasIQ Ultra™ 50 Aonad Tástála Paiste. Tá sé i gceist BasIQ Ultra™ a úsáid le haptens i mbéal an phobail chun cabhrú le diagnóis ailléirge teagmhála. BasIQ Ultra™ comhdhéanta de ghreamaitheach aircileach grád leighis ar neamh-fíte ar téip iompróir le 10 seomraí déanta as cúir polietiléin brataithe le greamachán aircileach grád leighis le páipéar scaigair comhtháite déanta as páipéar ceallalóis absorbent. Tá an t-aonad cosanta ag dhá shraith de linéar déanta as páipéar síleacainithe.

Tásca úsáide: BasIQ Ultra™ Aonaid Tástála Paiste beartaíthe lena n-úsáid i dtástáil phaiste dhiagnóisigh epicéineach agus i dtaighde clínicíuil 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 chithfhocadh, 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 heatanóil 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 ath-neartaithe 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 rinnán ar theagmhais dhióbhálacha le haghaidh tuilleadh rabhaidh.

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

Teagmhais dhióbhálacha:

• Is annamh a bhíonn frithghníomhartha ailléirgeacha ar ghreamaitheacha téipe. Tuairiscíodh cásanna ócáideacha d'frithghníomhartha ailléirgeacha, áfach. D'fhéadfadh frithghníomhartha greannacha de bharr an ghreamaithe téipe agus greamachán fráma cúir 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 gcóis leo sin.

Treoracha le haghaidh Úsáide (FIG A):

1. Cuir Aonad Tástála Paiste BasIQ Ultra™ ar dhromchla réidh agus an líneáil chosanta os comhair aníos agus an tsaighead ag díriú chun tosaigh
2. Bain an chéad sraith de linéar cosanta chun na Seomraí IQ a nochtadh
3. Cuir haptens sa seomra tástála paiste ag tosú leis an 1ú haptens sa chúinne uachtarach ar dheis. Tá treoir thagartha socrúcháin le haghaidh san áireamh sa bhosca. Is é 25 µl* an dáileog mholta.
4. Dicheangail go réidh an chuid is ísle den dara sraith den linéar chun an téip tacaíochta a chosaint, ag fágáil an chuid uachtarach den linéar fós ag cloí leis an téip.
5. Déan an tástáil paiste agus é a choinneáil ag barr

an líneadhaigh chosanta agus an tsiaheadh os comhair aníos agus cuir an téip ar an othar. Bain an líneáil atá fágtha go hiomlán a luaithe a bheidh an tAonad Tástála Craicinn forchurtha ar an othar. Brúigh bos do láimhe ar an téip go ceann 5 shoicind chun an ghreamaitheacht a fheabhsú.

6. Mar cáil an 1ú agus an 5ú seomra ar an gcráiceann. Cláraigh suíomh an láithreáin tástála i bhfoirm taidfead tástála Paiste**.
7. Tar éis 48 uair an chloig: Bain an hAonad Tástála Craicinn go trasnánach réidh d'fhonn míchompord ar othair a íoslagháid.
8. Nuair a dhéantar é a bhaint, i dteannta leis na hinphríontaí amhairc ar an gcráiceann ó gach seomra, ba chóir go mbeadh éirítime beag ó na frámaí le feiceáil mar chomhartha dea-closure. Is iondúil go n-imíonn an éirítime laistigh de 30 nóiméad tar éis bhaint na n-aonad tástála. D'fhéadfadh an éirítime a bheith ann go ceann suas le 24 uair an chloig, nó ní ba mhó ná sin i gcás othair a bhfuil cráiceann loigair orthu. Ceadáigh 15-60 nóiméad roimh na torthaí tosaigh a léamh, chun éifeachtaí brú a réiteach.
9. Ba chóir Aonad 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 μ l agus sreangán peitrealatam thart ar 5 mm ar a fhad nó aon bhraon leachta amháin.

** Tá foirmeacha taidfead Tástála Craicinn le fáil ag www.chemotechnique.se

Tuairiscigh gach eachtra thromchúiseach a bhaineann leis an táirge seo. Tuairiscigh don mhonaróir ag www.chemotechnique.se/products/incident, don dáileoir áitiúil agus don údarás iniúil i do thír.

HR

Opis proizvoda

BasIQ Ultra™ sadrži 50 jedinica epikutanog testa.

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

BasIQ Ultra™ sastoji se od medicinskog akrilnog ljepljiva na netkanj s 10 komora od polietilenske pjene obložene medicinskim akrilnim ljeplivom s integriranim filter-papirom od upijajućeg celuloznog papira. Jedinica je zaštićena dvama slojevima folije od silikoniziranog papira.

Indikacije za uporabu: Jedinice epikutanog testa BasIQ Ultra™ namijenjene su za uporabu u epikutanom dijagnostičkom testiranju i kliničkim ispitivanjima koje provodi isključivo posebno obučan zdravstveni djelatnik ili su pod njegovim nadzorom. Epikutanom 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 će test nanijeti test može poboljšati prijanjanje 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 brijeti) 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 mjestu gdje prolaze naramenice grudnjaka jer mogu pomaknuti testne jedinice.
- Pogledajte odjeljak o štetnim događajima za više upozorenja.

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

Nuspojave:

- Alergijske reakcije na ljepljive trake vrlo su rijetke. Međutim, prijavljeni su povremeni slučajevi alergijskih reakcija.
- Ljepljivo vrpce i ljepljivo 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. Stavite jedinicu epikutanog testa BasIQ Ultra™ na ravnu površinu sa zaštitnom folijom okrenutom prema gore i strelicom prema naprijed
2. Uklonite prvi sloj zaštitne folije da biste izložili IQ komore
3. Stavite haptenu u svaku testnu komoru, počevši od prvog haptena u gornjem desnom kutu. U okvir je uključen referentni vodič za položaj. Preporučena doza iznosi 25 μ l*.
4. Nježno odvojite najdonji dio drugog sloja folije koji štiti potpurnu traku, ostavljajući gornji dio folije zalijepljen za vrpce.
5. Postavite epikutani test držeći ga za gornji dio

- zaštinite folije sa strelcom okrenutom prema gore i nanosite traku na pacijenta. Nakon što nanesete jedinicu epikutnog testa na pacijenta, skinite preostalu foliju. Pritišćite dlanom vrpču 5 sekundi da bi se bolje zalijepila.
6. Označite 1. i 5. komoru na koži. Upišite mjesto primjene u evidencijski list epikutnog testa.**
 7. Nakon 48 sati: uklonite jedinice epikutnog testa nježnim dijagonalnim pokretom kako biste pacijentu smanjili nelagodnu.
 8. Pri uklanjanju, uz vizualne otiske svake komore na koži treba biti vidljiv i blagi eritem uzrokovao 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 očitavanja početnih rezultata, što omogućuje rješavanje učinka tlaka.
 9. Upotrijebite jedinice epikutnog 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 epikutni test dostupni su na www.chemotechnique.se

Prijavite sve ozbiljne incidente povezane s ovim proizvodom. Prijavite proizvođaču na www.chemotechnique.se/products/incident, lokalnom distributeru i nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

HU

Termékleírás

Az BasIQ Ultra™ 50 tapaszvizsgálati egységet tartalmaz. Az BasIQ Ultra™ tapasz a helyi hápténekkel együtt a kontakt allergia diagnosztizálásának elősegítésére alkalmazható.

Az BasIQ Ultra™ orvosi minőségű akril ragasztóval ellátott nem szövött textil hordozószalag, 10 orvosi minőségű akril ragasztóval bevont polietilén hab kamrába beépített nedvszívó cellulózpapír szűrővel. Az egységet két réteg szilikonzott papírból készült belés védi.

Javallatok: Az BasIQ 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 izzadáستól.
- Tanácsolja betegeinek, hogy a tapaszvizsgálati egységeket védjék a napfénytől (UV-sugárzástól) a tapaszvizsgálat alatt.
- Törölje át ennyire 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 BasIQ Ultra™ tapaszvizsgálati egységek minden betegnél alkalmazhatók, az egyes hápténeknek 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 testreakció vagy a tapasz hatására fellépő irritáció.

Használati útmutató (A ábra):

1. Helyezze a BasIQ Ultra™ tapaszvizsgálati egységet sík felületre, úgy, hogy a védőbélés felfelé, a nyíl pedig előre nézzen
2. Távolítsa el a védőbélés első rétegét, hogy láthatóvá váljanak az IQ-kamrák
3. Helyezzen háptént a vizsgálati kamrába, kezdve a jobb felső sarokban lévő 1. hápténnel. A doboz tartalmazza az elhelyezési referenciaútmutatót. Az ajánlott adag 25 µl*.
4. Óvatosan távolítsa el a hátsó szalagot védő belés második rétegének legalsó részét, így a belés felső része továbbra is a szalaghoz tapad.

5. La védobetéteset felső részét fogva helyezze el a tapaszvizsgálati egységet úgy, hogy a nyíl felfelé néz, majd erősítse a szalagot a betegre. Miután a tesztyegység felhelyezte a betegre, távolítsa el teljesen a fennmaradó betéteket. 5 másodpercig nyomja rá a tenyerét a szalagra, hogy az jobban tapadjon.
6. Jelölje meg az 1. és az 5. kamrát a bőrön. Regisztrálja a felületek helyét a tapaszvizsgálat nyilvánartartási adatlapján**.
7. 48 óra elteltével: A vizsgálati egységeket óvatos, átlós mozdulattal távolítsa el, hogy minimális kellemetlenséget okozzon a betegnek.
8. Eltávolításakor az egyes kamrák bőrön lévő lenyomatái 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. Erzékeny 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.
9. 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 folyadékknak felel meg.

** A tapaszvizsgálat nyilvánartartási adatlapjai elérhetők a www.chemotechnique.se weboldalon

Jelentse az összes súlyos eseményt, amely ehhez a termékhez kapcsolódik. Jelentse a gyártónak a www.chemotechnique.se/products/incident oldalon, a helyi forgalmazónak és az illetékes hatóságnak az országában.

IT

Descrizione prodotto

BasIQ Ultra™ include 50 unità Patch Test. BasIQ Ultra™ è destinato all'uso con apteni topici per facilitare la diagnosi di allergia da contatto. BasIQ Ultra™ è costituito da un nastro di supporto in tessuto-non-tessuto contenente 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 assorbitante. L'unità è protetta da due strati di rivestimento in carta siliconata.

Indicazioni per l'uso: le unità Patch Test BasIQ 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.
- Consigliare ai pazienti di fare docce, esercizio fisico o sudare abbondantemente.
- Durante l'esecuzione dei test epicutanei, raccomandare ai pazienti 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 sporcarle.
- Per ulteriori avvertenze, fare riferimento alla sezione Eventi avversi.

Popolazioni speciali di pazienti: le unità Patch Test BasIQ 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. Posizionare il Patch Test BasIQ Ultra™ su una superficie piana, rivolendo il rivestimento protettivo verso l'alto con la freccia diretta in avanti
2. Rimuovere il primo strato di rivestimento protettivo per esporre le Camere IQ
3. Applicare l'aptene in ogni camera di test, a partire dal 1o aptene nell'angolo in alto a destra. Nella confezione è inclusa una guida di riferimento per il posizionamento. La dose raccomandata è 25 µl*.
4. Staccare delicatamente la parte inferiore del secondo strato di rivestimento che protegge il nastro

- di supporto, lasciandone la parte superiore ancora aderente al nastro.
5. Posizionare il patch test tenendolo per la parte superiore del rivestimento protettivo e con la freccia rivolta in alto, quindi applicare il nastro sul paziente. Una volta che il patch test è stato applicata al paziente, rimuoverne completamente il rivestimento residuo. Per migliorare l'adesione alla cute, mantenere premuto il palmo della mano sul nastro per 5 secondi.
 6. Marcare sulla cute la posizione della 1^a e della 5^a camera. Registrare l'ubicazione dei siti nell'apposito modulo di registrazione per Patch Test.**
 7. Dopo 48 ore: rimuovere le unità Patch Test con un delicato movimento diagonale per ridurre al minimo il disagio del paziente.
 8. Al momento della rimozione, oltre alle impronte lasciate sulla pelle dalle camere 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.
 9. 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 petrolo 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

Segnalate tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto. Segnalateli al produttore su www.chemotechnique.se/products/incident, al distributore locale o all'autorità competente del vostro paese.

LT

Gaminio aprašas

BasIQ Ultra™ yra 50 odos lopo testo vienetų. BasIQ Ultra™ skirtas naudoti su vietinio poveikio haptenais, padedant diagnozuoti kontaktinę alergiją. BasIQ Ultra™ sudaro medicininiai akriliniai klėjai ant neaustinės juostelės su 10 kamerų, pagamintų iš polietileno putų, padengtų medicininiais akriliniais klėjais, su integruotu filtriniu popieriumi, pagamintu iš sugeriančios celulozės popieriaus. Rinkinyje apsaugotas dviem sluoksniu apsauginis medžiagos, pagamintos iš silikonizuoto popieriaus.

Naudojimo nurodymai: BasIQ 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 etanolu, tokiu būdu pagerinamas pleistro prilipimas ant odos pacientams, kurių riebi oda. Pacientams, kurių oda yra labai sausa arba riebi, gali prireikti papildomo sutvėrinančio 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: BasIQ Ultra™ odos lopo testo pleistrai gali būti naudojami visiems pacientams, atsižvelgiant į apribojimus, susijusius su atskirų haptentų vartojimu ir odos lopo tyrimu apskritai.

Nepageidaujami reiškiniai:

- Alerginės reakcijos į juostelės klėjus yra labai retos. Tačiau retkarčiais pasitaikydavo alerginių reakcijų atvejų.
- Gali atsirasti odos sudirginimas, kurį sukelia juostelės klėjai ir putplasčio rėmelio klėjai, tačiau paprastai jis greitai dingsta.
- Odos reakcija į pleistrų nuėmimą gali pasireikšti nedideliu mechaniniu dirginimu, pasireiškiančiu odos paraudimu.
- Odos lopo testo pleistro klėjavimo vieta gali niežėti ir deginti; šie pojūčiai gali atsirasti dėl teigiamos odos lopo tyrimo reakcijos arba juostelės sukulto sudirginimo.

Naudojimo instrukcijos (A pav.):

1. Padėkite BasIQ Ultra™ odos lopo testo rinkinį ant lygaus paviršiaus, apsaugine medžiaga į viršų ir rodykle, nukreipta į priekį.
2. Nuimkite pirmąjį apsauginį medžiagos sluoksnį, kad atsivertų IQ kameros.
3. Įdėkite haptentų ir odos lopo testo kameras,

pradėdami nuo 1-ojo tepimo viršutiniame dešiniame kampe. Į dėžutę yra įdėtos išdėstymo instrukcijos. Rekomenduojama dozė - 25 µl*.

4. Atsargiai nuplėškite apatinę antrojo apsauginės medžiagos sluoksnio dalį, apsaugančią pagrindinę juostelę, palikdami viršutinę sluoksnio dalį vis dar priklijuotą prie juostelės.
5. Odos lopo testo rinkinį uždėkite laikydami jį už viršutinės apsauginės medžiagos sluoksnio dalies rodykle, nukreiptą į viršų, ir uždėkite juostelę ant paciento. Užklijavę odos lopo testą ant paciento kūno, nuplėškite likusią plėvelės dalį. Kad geriau priklipytų, prispauskite delną prie juostelės ir palaikykite 5 sekundes.
6. Ant odos pažymėkite 1-ąją ir 5-ąją kamerą. Odos lopo testo vietą įrašykite į odos lopo testo duomenų formą**.
7. Po 48 valandų: Nuimkite odos lopo testo rinkinį švelniu įstrižu judesiu, kad sumažintumėte paciento juntamą diskomfortą.
8. 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 pradinis rezultatus, palaukite 15-60 minučių, kad nebūtų slėgio poveikio.
9. 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 juostelės arba vienas lašas skydo.

*** Odos lopo testo duomenų formas galite rasti adresu www.chemotechnique.se.

Praneškite apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu. Praneškite gamintojui adresu www.chemotechnique.se/products/incident, vietiniam platintojui ir kompetentingai institucijai jūsų šalyje.

LV

Izstrādājuma apraksts

BasIQ Ultra™ satur 50 aplikācijas testa plāksterus. BasIQ Ultra™ ir paredzēts izmantošanai kopā ar ārīgas lietošanas haptēnēm, lai palīdzētu kontaktalerģijas diagnosticēšanā.

BasIQ 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 divi

aizsargslāņi, izgatavoti no silikonizēta papīra.

Lietošanas indikācijas: BasIQ 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 ziņots.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Uzklājiet aplikācijas testa plāksterus uz veselās, 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 plāksteru uzlīmēšanas, var uzlabot plāksteru 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 plāksteru uzklāšanas.
- Ja iespējams, izvietoiet 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: BasIQ 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 no porolona izmantotās līmes var izraisīt kairinājumu, bet parasti tās ātri izzūd.
- Ādas reakcija uz plāksteru noņemšanu var būt neliels mehāniskais kairinājums, uz ko norādīs eritēma.
- Aplikācijas testa plāksteru 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. Novietojiet BasIQ Ultra™ aplikācijas testa plāksteri uz līdzenas virsmas ar aizsargpārklājumu uz augšu tā, lai bultiņa būtu vērsta uz priekšu

2. Noņemiet pirmo aizsargslāni, lai atklātu IQ kameras (blokus)
3. Uzklājiet haptēnu aplikācijas testa kamerās, sākot ar pirmo haptēnu augšējā labajā stūrī. Kastē ir pievienotas uzklāšanas vadlīnijas. Ieteicamā deva ir 25 µl*.
4. Uzreiz pēc noņemšanas nosēdēt otrā aizsargslāņa apakšējo daļu, joprojām atstājot aizsargslāņa augšējo daļu piestiprinātu lentei.
5. Novietojiet aplikācijas testa plāksteri nepieciešamajā vietā, turot to aiz aizsargkārtas augšējo daļu ar bultīņu uz augšu un uzklājiet lenti uz pacienta. Kad aplikācijas testa plāksteris ir uzklāts pacientam, noņemiet atlikušo aizsargkārtu. Piespiediet lenti ar plaukstu 5 sekundes, lai uzlabotu saķeri.
6. Atzīmējiet 1. un 5. kameru (bloku) uz ādas. Reģistrējiet testēšanas vietu aplikācijas testa veidlapā.**
7. Pēc 48 stundām: Noņemiet aplikācijas testa plāksteres ar maigu diagonālu kustību, lai mazinātu pacienta diskomfortu.
8. 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. Uzgaaidiet 15-60 minūtes pirms sākotnējā rezultātu nolasišanas, lai izzustu spiediena ietekmi.
9. Izlietotos aplikācijas testa plāksTERUS ir jāsaloka ar līpīgo pusi uz lešu 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

Ziņojiet par visiem nopietniem starpdabīgiem, kas saistīti ar šo produktu. Ziņojiet ražotājam vietnē www.chemotechnique.se/products/incident, vietējam izplatītājam un kompetentajai iestādei jūsu valstī.

MT

Deskripcija tal-prodott

BasIQ Ultra™ jinkludi 50 Unitā li fihom Test Epikutānu. BasIQ Ultra™ huwa maħsub biex jintuza tal' haptens topiċi biex jassisti fid-dijanjsi ta' allergija ta' kuntatt. BasIQ Ultra™ jikkonsisti f'adeviż akriliku ta' grad mediku li jehel ma' folja tal-tejp mhux minsuġa b'10 kompartimenti magħmula minn fowm tal-polyethylene miksija b'adeviż akriliku ta' grad mediku b'karta tal-filtru integrata magħmula minn karta taċ-ċelluloża assorbenti. L-unitā hija protetta minn żewġ saffi ta' kiswa protettiva magħmula minn karta silikonizzata.

Indikazzjonijiet għall-użu: L-Unitajiet tat-Test Epikutant-

BasIQ Ultra™ huma intenzjonati għall-użu f'ttestjar b'garža dijanjostiku fuq il-gilda u ricerka klinika minn jew taħt is-supervizjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa mħarreg b'mod speċjali biss. L-Itestjar epikutantu huwa indikat fil-każijiet kollha fejn tkun issuspettata l-allergija 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 epikutantu fuq gilda b'saħħha, xotta u nadifa.
- Avża lill-pazjenti biex joqogħdu lura milli jieħdu doċċa, jagħmlu l-eżerċizzju jew jегħrqu b'mod eċċessiv.
- Avża lill-pazjenti biex jiproteġu l-Unitajiet tat-Test Epikutantu mid-dawl tax-xemx (radjazzjoni UV) matul l-Itestjar epikutantu li jkun jinsab għaddej.
- Jekk timsah is-sit tat-test bl-etanol qabel l-applikazzjoni tista' tejjeb l-adeżjoni tal-unitā tat-Test Epikutantu fuq pazjenti b'gilda żejtnija. Għal pazjenti b'gilda xotta jew żejtnija hafna, jista' jkun meħtieġ tejp ta' rinforz addizzjonali. Ikkunsidra li taqta' (mhux tqaxxar) is-suffix-xagħar fuq is-sit tat-test qabel l-applikazzjoni tat-test epikutantu.
- Poġġi l-Testijiet Epikutanti fuq il-parti ta' fuq tad-dahar tal-pazjenti jekk ikun possibbli. Evita li tapplika l-Testijiet Epikutanti fuq il-linja tan-nofs tal-ġisem u l-Iskapula. Evita li poġġi Unitajiet tat-Test Epikutantu taħt iċ-ċinga tal-ispalla tar-riċipietu għax dan jista' jikkawża ċ-ċaqliq tal-unitajiet tat-test.
- Ara t-taqsimat ta' avvenimenti avversi għal aktar twissijiet.

Popolazzjonijiet Speċjali ta' Pazjenti: L-Unitajiet tat-Test Epikutantu BasIQ Ultra™ jistgħu jintużaw fil-pazjenti kollha b'mod konsistenti mal-limitazzjonijiet assoċjati mal-użu ta' haptens individwali u l-Itestjar epikutantu b'mod generali.

Avvenimenti Avversi:

- Ir-reazzjonijiet allergiċi għall-adeviż tat-tejp huma rari hafna. Madankollu, kienu rappurtati każijiet okkażjonali ta' reazzjonijiet allergiċi.
- Jistgħu jseħhu reazzjonijiet ta' irritazzjoni kkwazati mill-adeviż tat-tejp u mill-adeviż tal-bordura tal-fowm, iżda dawn normalment jgħaddu malajr.
- Il-gilda tista' tirreagixxi għat-neħhija tat-testijiet b'irritazzjoni mekkanika hafifa, indikata mill-eritema.
- Jistgħu jseħhu haħk u sensazzjoni ta' hruq fis-sit tal-applikazzjoni tal-Unitajiet tat-Test Epikutantu; jistgħu jkunu kkwazati minn reazzjoni għal test epikutantu pożittiv jew minhabba irritazzjoni għat-tejp.

Istruzzjonijiet għall-Użu (FIG A):

1. Poġġi l-Unitā tat-Test Epikutantu BasIQ Ultra™ fuq wiċċ ċatt bil-kiswa protettiva thares 'il fuq u bil-vlegġa tipponna 'l quddiem
2. Neħhi l-ewwel saff ta' kiswa protettiva biex tikxef

Kompartimenti IQ

3. Applika haptent fil-kompartiment tat-test epikutanju billi tidda bil-ewwel haptent fil-kantuniera ta' fuq fin-naha tal-lemin. Fil-kaxxa hemm inkluża gwida ta' referenza għat-tqegħid. Id-doża rakkomandata hija 25 µl*.
4. Aqla' bil-mod il-parti li tinsab l-aktar 'l isfel tat-tieni saff tal-kisja li tippoteġi l-backing tape, u halli l-parti ta' fuq tal-kisja protettiva mwahhla mat-tejp.
5. Poġġi t-test epikutanju billi żżommu mill-parti ta' fuq tal-kisja protettiva bil-vleġġa tipponta 'l fuq u applika t-tejp fuq il-pazjent. Nehhi l-kisja li jifdal kompletament ladarba t-test epikutanju jkun ġie applikat fuq il-pazjent. Aghfas il-pala ta' idejgħ fuq it-tejp għal 5 sekondi biex ittejjeb l-ażezjoni.
6. Immarka l-ewwel u l-hames kompartiment fuq il-ġilda. Irreġistra l-pożizzjoni tas-sit tat-test f'Formula ta' rekord tat-test epikutanju**.
7. Wara 48 siegħa: Nehhi l-Unitajiet tat-Test Epikutanju b'moviment dijagonali ġentili biex timminimizza l-iskumdità għall-pazjent.
8. Mat-tnehhija, minbarra l-marki viżwali fuq il-ġilda minn kull kompartiment, għandha tidher eritema hafla mill-borduri bħala sinjal ta' okkluzjoni tajba. L-eritema ġeneralment tonqos f'żmien 30 minuta wara t-tnehhija tal-unitajiet tat-test. L-eritema tista' madankollu ddm sa 24 siegħa jew aktar għal pazjenti b'ġilda sensitiva. Halli 15-60 minuta qabel il-qari tar-riżultati inizjali sabiex b'hekk ikunu laħqu għaddew l-effetti tal-pressjoni.
9. L-Unitajiet tat-Test Epikutanju użati għandhom jintwew bil-parti li twahhal fuq in-naha ta' ġewwa u jintremew meta jintużaw skont ir-regolamenti lokali.

* 25 µl huma ugwali għal madwar 5 mm ta' string ta' petrolatum jew qatra wahda ta' likwidu.

*** Formoli ta' rekord tat-Test Epikutanju huma disponibbli fuq www.chemotechnique.se

Irrapporta kull incident serju relatat ma' dan il-prodott. Irrapportah lill-manifattur fuq www.chemotechnique.se/products/incident, l-id-distributur lokali u lill-awtorità kompetenti f'pajjiżegħ.

NO

Produktbeskrivelse

BasIQ Ultra™ inkluderar 50 Patch Test Units.

BasIQ Ultra™ er ment á brúkas saman med utvortes haptener for diagnostisering av kontaktallergi.

BasIQ 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 to lag som er laget av silikonisert papir.

Indikasjonar for bruk: BasIQ Ultra™ Patch Test Units

er kun ment for bruk i epikutant diagnostisk lappeprøver og klinisk forskning av eller under tilsyn av spesialutdannet helsepersonell. Lappeprøver 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.
- Tørrking 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 testenheten.
- Se avsnittet om bivirkninger for flere advarsler.

Spesielle pasientpopulasjoner: BasIQ 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. Plasser BasIQ Ultra™ Patch Test Unit på et flatt underlag med beskyttelseslaget vendt oppover og pilen pekende fremover
2. Fjern det første laget av beskyttende lag for å eksponere IQ-kamrene
3. Påfør haptent i lappeprøvekommeret som starter med 1. haptent øverst til høyre. En referansehandbok for plassering er inkludert i boksen. Anbefalt dose er 25 µl*.
4. Løsne forsiktig den nederste delen av det andre laget som beskytter baksidetapen, slik at den øvre

- delen av laget er fortsatt festet til tapen.
5. Plasser plastlestesten ved å holde den i den øvre delen av beskyttelseslaget med pilen vendt oppover og påført tapen på pasienten. Fjern det gjenværende laget fullstendig når lappeprøven er påført pasienten. Trykk håndflaten på båndet i 5 sekunder for å forsterke klebeevnen.
 6. Merk det 1. og 5. kammeret på huden. Registrer plasseringen av teststedet i et ringingsskjemaet for lappeprøver**.
 7. Etter 48 timer: Fjern lappeprøveenheter med en skånsom diagonal bevegelse for å minimere pasientens ubehag.
 8. Ved fjerning, i tillegg til de visuelle avtrykkene på huden fra hvert kammer, bør et lite erytem fra rammen 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.
 9. Brukte Patch Test Units skal brettes med den klebrige siden innover og kastes etter bruk i samsvar med lokale forskrifter.

* 25 µl tilsvarende omtrent en 5 mm streng petrolatum eller en enkelt dråpe væske.

** Skjemaer for lappeprøver er tilgjengelig på www.chemotechnique.se

Rapporter alle alvorlige hendelser relatert til dette produktet. Rapporter til produsenten på www.chemotechnique.se/products/incident, lokal distributør og den kompetente myndigheten i ditt land.

NL

Productbeschrijving

BasIQ Ultra™ bevat 50 plaktesteenheden. BasIQ Ultra™ is bestemd voor gebruik met actuele haptene als hulp bij de diagnose van contactallergie. BasIQ Ultra™ bestaat uit acrylijm van medische kwaliteit op non-woven dragerband met 10 kamers. Deze zijn gemaakt van polyethyleenschuim gecoat met acrylijm van medische kwaliteit met geïntegreerd filterpapier geproduceerd van absorberend cellulosepapier. De eenheid wordt beschermd door twee lagen folie gemaakt van gesiliconeerd papier.

Indicaties voor gebruik: BasIQ 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 plaktesteenheden 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: BasIQ Ultra™-plaktesteenheden kunnen bij alle patiënten worden gebruikt in overeenstemming met de beperkingen die gepaard gaan met het gebruik van individuele haptene en plaktests in het algemeen.

Bijwerkingen:

- Allergische reacties op tapelijmen zijn zeer zeldzaam. Er zijn echter incidentele gevallen van allergische reacties gemeld.
- Irritatie 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 erythem.
- 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 BasIQ Ultra™-plaktesteenheden op een vlak oppervlak met de beschermende folie naar boven en de pijl naar voren gericht
2. Verwijder de eerste laag beschermende folie om de IQ-kamers bloot te leggen
3. Breng de haptene aan in de testkamer, te beginnen met de eerste haptene in de rechterbovenhoek. Er bevindt zich een plaatsingsreferentiegrid in de doos. De aanbevolen dosis is 25 µl*.

- Maak het onderste deel van de tweede folielaag die de tape aan de achterzijde beschermt, voorzichtig los, zodat het bovenste deel van de folie nog steeds aan de tape blijft kleven.
- Plaats de plaktest door deze aan het bovenste deel van de beschermfolie vast te houden met de pijn naar boven gericht en breng de tape op de patiënt aan. Verwijder de resterende folie volledig, zodra de plaktest op de huid van de patiënt is aangebracht. Druk uw handpalm gedurende vijf seconden op de tape om ervoor te zorgen dat deze beter blijft zitten.
- Markeer de 1^e en de 5^e kamer op de huid. Geef in een plaktestrecoreformulier aan welke plekken op de huid u hebt getest**.
- Na 48 uur: verwijder de plaktesteenheden met een zachte diagonale beweging om ongemak bij de patiënt te minimaliseren.
- Na verwijdering moet, naast de zichtbare afdrucken 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.
- 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.

** Plaktestrecoreformulieren zijn beschikbaar op www.chemotechnique.se

Meld alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product. Meld dit aan de fabrikant op www.chemotechnique.se/products/incident, aan de lokale distributeur en aan de bevoegde autoriteit in uw land.

PL

Opis produktu

BasIQ Ultra™ zawiera zestawów po 50 testów płatkowych. BasIQ Ultra™ jest przeznaczony do użycia z haptenami do stosowania miejscowego w diagnostyce alergii kontaktowej.

BasIQ 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 białą filtracyjną wykonaną z chłonnego papieru celulozowego. Zestaw jest zabezpieczony dwiema warstwami wkładek wykonanych z papieru silikonowanego.

Wskazania do stosowania: Zestawy testów płatkowych BasIQ 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:

- Należy stosować zestawy testów płatkowych na zdrową, suchą i czystą skórę.
- Należy zalecić pacjentom, aby powstrzymali się od przysznica, 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 łożyskowej. Należy unikać umieszczania zestawów testów płatkowych pod ramiączkami biustonosza, ponieważ może to spowodować przesunięcie zestawów testów.
- Więcej ostrzeżeń można znaleźć w sekcji Działania niepożądane.

Szczególne populacje pacjentów: Zestawy testów płatkowych BasIQ Ultra™ mogą być stosowane u wszystkich pacjentów z zastrzeżeniem ogólnych ograniczeń związanych ze stosowaniem poszczególnych haptów 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.

Instrukcja użytkowania (RYS. A):

1. Umieścić zestaw testów platkowych BasIQ Ultra™ na płaskiej powierzchni z wkładką ochronną skierowaną do góry i strzałką skierowaną do przodu
2. Zdjąć pierwszą warstwę wkładki ochronnej, aby odsłonić komory IQ
3. Nałożyć hapten do komór testu platkowego, zaczynając od 1. haptenu w prawym górnym rogu. Przewodnik na temat nakładania znajduje się w pudełku. Zalecana dawka wynosi 25 µl*.
4. Delikatnie odłączyć dolną część drugiej warstwy wkładki chroniącej taśmę podkładową, pozostawiając górną część wkładki przyklejoną do taśmy.
5. Umieścić test platkowy, trzymając za górną część wkładki ochronnej ze strzałką skierowaną do góry i nałożyć taśmę na ciało pacjenta. Całkowicie wyjąć pozostałą część wkładki po aplikacji zestawu testów platkowych na ciało pacjenta. Przyciskać dłoń do taśmy przez 5 sekund, aby zwiększyć przyczepność.
6. Zaznaczyć 1. i 5. komorę na skórze pacjenta. Odnotować lokalizację miejsca badania w formularzu dokumentacji testu platkowego**.
7. Po 48 godzinach: zdjąć zestawy testów platkowych delikatnym ruchem ukośnym, aby zminimalizować dyskomfort pacjenta.
8. 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 wspólnych wyników, aby umożliwić ustąpienie efektów ciśnienia.
9. Zużyte testy platkowe należy złożyć samoprzylepną stroną do wewnątrz i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

* 25 µl odpowiada paskowi wazeliney o długości ok. 5 mm lub pojedynczej kropli płynu.

** Formularze dokumentacji testów platkowych są dostępne pod adresem www.chemotechnique.se

Zgłaszaj wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem. Zgłoś je producentowi na www.chemotechnique.se/products/incident, lokalnemu dystrybutorowi oraz właściwemu organowi w swoim kraju.

PT

Descrição do produto

O BasIQ Ultra™ inclui 50 Unidades de Teste Patch. O BasIQ Ultra™ destina-se a ser usado com haptenos tópicos para auxiliar no diagnóstico de alergia de contacto.

O BasIQ 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 duas camadas de revestimento de papel siliconado.

Indicações de utilização: As Unidades de Teste Patch BasIQ 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 BasIQ 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. Colocar a Unidade de Teste Patch BasIQ Ultra™ sobre uma superfície plana com o revestimento de proteção virado para cima e a seta a apontar para a frente
2. Remover a primeira camada do revestimento de proteção para expor as Câmaras QI
3. Aplicar hapteno na câmara de teste Patch, começando com o 1.º hapteno no canto superior direito. Está incluído na caixa um guia de referência de colocação. A dose recomendada é de 25 µl*.
4. Retirar delicadamente a parte inferior da segunda camada de revestimento, protegendo a fita adesiva, deixando a parte superior do revestimento ainda aderida à fita.
5. Posicionar o teste patch segurando-o pela parte superior do revestimento protetor com a seta voltada para cima e aplicar a fita no paciente. Retirar completamente o revestimento restante depois de o teste patch ter sido aplicado ao paciente. Pressionar a palma da mão na fita por 5 segundos para melhorar a aderência.
6. Marcar a 1.ª e a 5.ª câmara na pele. Registrar a localização do local do teste num formulário de registo de teste Patch**.
7. Após 48 horas: Retirar as Unidades de Teste Patch com um movimento diagonal suave para minimizar o desconforto do paciente.
8. 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.
9. As Unidades de Teste Patch usadas devem ser dobras 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

Reporte todos os incidentes graves relacionados com este produto. Informe o fabricante em www.chemotechnique.se/products/incident, o distribuidor local e a autoridade competente no seu país.

RO

Descrierea produsului

BasIQ Ultra™ include 50 de unități de test epicutanat. BasIQ Ultra™ este destinat utilizării cu haptene topice pentru a ajuta la diagnosticarea alergiei de contact.

BasIQ 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 două straturi de protecție din hârtie siliconată.

Indicații pentru utilizare: Unitățile de teste epicutanate BasIQ 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 alergია 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 scapula. Evitați aplicarea unităților de test epicutanat sub o bretea de susținere, deoarece aceasta poate provoca dezipirea unităților de testare.
- Consultați secțiunea de reacții adverse pentru mai multe avertismente.

Populații speciale de pacienți: Unitățile de test epicutanat BasIQ 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 mărăncărie 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. Aplicați unitatea de test epicutanat BasIQ Ultra™ pe o suprafață plană, cu stratul de protecție orientat în sus și săgeata îndreptată spre înainte
2. Îndepărtați primul strat de protecție pentru a expune camerele IQ
3. Aplicați haptenu în camera testului epicutanat începând cu haptenu 1 din colțul din dreapta sus. Un ghid de referință de aplicare pentru este inclus în cutie. Doza recomandată este de 25 µl*.
4. Desprindeți ușor partea inferioară a celui de-al doilea strat de protecție a benzii suport, lăsând partea superioară a stratului de protecție încă lipită de bandă.
5. Poziționați testul epicutanat ținându-l de partea superioară a stratului de protecție, cu săgeata orientată în sus, și aplicați banda pe pacient. Îndepărtați complet stratul de protecție rămas după ce testul epicutanat este aplicat pe pacient. Apăsăți cu palma pe bandă timp de 5 secunde pentru a asigura lipirea.
6. Marcați pe pielea camera 1 și 5. Înregistrați poziția locurilor de testare într-un formular de înregistrare a testului epicutanat**.
7. După 48 de ore: Îndepărtați unitățile de test epicutanat printr-o mișcare diagonală ușoară, pentru a reduce disconfortul pacientului.
8. La îndepărtare, pe lângă amprente vizibile lăsate pe pielea de fiecare cameră, ar trebuie să se observe un ușor eritem provocat de cadre, ca indiciu al unei ocuzii 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.
9. 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

Raportați toate incidentele grave legate de acest produs. Raportați producătorului la www.chemotechnique.se/products/incident, distribuitorului local și autorităților competente din țara dumneavoastră.

SK

Popis produktu

BasIQ Ultra™ obsahuje 50 náplastových testovacích jednotiek. BasIQ Ultra™ je určený na použitie s lokálnymi hapténmi na pomoc pri diagnostike kontaktnej alergie.

BasIQ Ultra™ sa skladá z akrylového lepidla lekárskej kvality na netkanej nošnej páske s 10 komorami vyrobenými z polyetylénovej peny potiahnutej akrylovým lepidlom lekárskej kvality s integrovaným filtračným papierom vyrobeným z absorpcného celulóзовého papiera. Jednotka je chránená dvoma vrstvami vložiek vyrobených zo silikónového papiera.

Indikácie na použitie: Testovacie jednotky BasIQ Ultra™ Patch sú určené na použitie pri epicutánom diagnostickom testovaní náplastí a klinickom výskume len špeciálne vyškoleným zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom. Náplastové 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 náplastové testovacie jednotky na zdravú, suchú a čistú pokožku.
 - Pacientom odporúčame, aby sa zdržali sprchovania, cvičenia alebo nadmerného potenia.
 - Počas prebiehajúceho náplastového testovania odporúčame pacientom, aby chránili náplastové testovacie jednotky pred slnečným svetlom (UV žiarenie).
 - Utieranie testovacieho miesta etanolom pred aplikáciou môže zlepšiť priľnavosť náplastovej 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 náplastové testy na hornú časť chrbta pacienta. Náplastové testovacie jednotky nepoužívajte na stredových os chrbta ani na lopatky. Neumiestňujte náplastové testovacie jednotky pod podprsenkový ramenný pás, ktorý by mohol spôsobiť ich dislokáciu.
 - Ďalšie upozornenia nájdete v časti o nežiaducich udalostiach.
- Špeciálne populácie pacientov:** Náplastové testovacie jednotky BasIQ Ultra™ je možné použiť u všetkých pacientov v súlade s obmedzeniami spojenými s používaním jednotlivých hapténov a testovaním náplastami 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 náplastových testovacích jednotiek sa môže vyskytnúť svrbenie a pocit pálenia; to môže byť spôsobené buď pozitívnou reakciou na náplastový test, alebo podráždením páskou.

Návod na použitie (OBR. A):

1. Umiestnite náplastovú testovaciu jednotku Bas-Q Ultra™ Patch na rovný povrch s ochrannou vložkou smerujúcou nahor a šípkou smerujúcou dopredu
2. Odstráňte prvú vrstvu ochrannej vložky, aby ste odhalili IQ komory
3. Do každej testovacej komory aplikujte haptén s 1. hapténom v hornom pravom rohu. Referenčná príručka umiestnenia je súčasťou krabice. Odporúčaná dávka je 25 µl*.
4. Jemne odpojte najspodnejšiu časť druhej vrstvy vložky chrániacej podkladovú pásku a ponechajte hornú časť vložky stále prilpenú k páske.
5. Testovaciu náplast umiestnite tak, že ju podržíte za hornú časť ochrannej vložky so šípkou smerujúcou nahor a naneste pásku na pacienta. Po aplikácii náplastovej testovacej jednotky úplne odstráňte zvyšnú vrstvu. Prítlačením pásky dlaňou na 5 sekúnd zlepšíte priľnavosť.
6. Označte 1. a 5. komoru na koži. Umiestnenie lokalít testovania zaregistrujte do formulára záznamom náplastového testu**.
7. Po 48 hodinách: Odpojte jednotky náplastového testu opatrným uholpiečnym pohybom, aby ste minimalizovali nepohodlie pacienta.
8. Okrem vizuálnych odlišností na pokožke z každej komory by mal byť viditeľný mierny erytém z rámov akákoľvek dobrej oklúzie. Erytém zvyčajne ustúpi 30 minút po odstránení testovacích jednotiek. U pacientov s citlivou pokožkou však erytém môže prevládvať až 24 hodín alebo dlhšie. Nechajte pôsobiť 15-60 minút pred čítaním počiatočných výsledkov, čo umožňuje rozlíšenie tlakových účinkov.
9. Použitie testovacích jednotky náplasti 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 náplastového testu

nájdete na lokalite www.chemotechnique.se

Nahláste všetky vážne incidenty týkajúce sa tohto výrobku. Nahláste ich výrobcovi na www.chemotechnique.se/products/incident, miestnemu distribútorovi a

príslušnému orgánu vo vašej krajine.

SI

Opis izdelka

BasIQ Ultra™ vključuje 50 testnih enot obličev. BasIQ Ultra™ je namenjen uporabi z lokalnimi hapteni za pomoč pri diagnostici kontaktné alergije. BasIQ Ultra™ je sestavljen iz medicinskega akrilnega lepila netkanem nosilnem traku z 10 komorami iz polietilenske pene, prevlečene z akrilnim lepidlom medicinske kakovosti z integriranim filtrirnim papírom iz vpojnega celuloznega papíra. Enota je zaščitena z dvema slojema oblog iz silikoniziranega papíra.

Indikacije za uporabo: BasIQ Ultra™ testne enote obličev so namenjene za uporabo pri epikutanskem diagnostičnem testiranju obličev in kliničnih raziskavah samo s strani posebej usposobljenega zdravstvenega delavca ali pod nadzorom njega. Testiranje obličev 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 obličev na zdravi, suhi in čisti koži.
- Svetujte bolnikom, naj se vzdržijo tuširanja, vadbe ali prekomernega znojenja.
- Bolnikom svetujte, da tekom testiranja z obličem zaščitijo testne enote obliča pred sončno svetlobo (UV sevanjem).
- Pomembno je, da testno mesto pred uporabo obrišete z etanolom, ker bo to izboljšalo oprijem testne enote obliča pri bolnikih z mastno kožo. Za bolnike z zelo suho ali mastno kožo bo morda potreben dodaten ojačitevni trak. Razmislite o pristriženju (ne brijtu) dlak na testnem mestu pred uporabo testa obliča.
- Če je mogoče, namestite oblič z testiranjem na zgornji del bolnikovega hrbta. Izogibajte se nameščanju testnih enot obliča na sredino in na lopatico. Testnih enot obliča ne nameščajte pod naramnice nedrčka, kar bi lahko povzročilo premik testnih enot.
- Za več opozoril glejte poglavje o neželenih učinkih.

Posebne populacije bolnikov: BasIQ Ultra™ testne enote obličev se lahko uporabljajo pri vseh bolnikih, ki ustrezajo omejitvam, povezanim z uporabo posameznih haptenov in testiranjem obličev 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 rahl-

im mehanskim draženjem, na kar kaže eritem.

• Srbečica in pekočina se lahko pojavi 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. Testno enoto obliža BasIQ Ultra™ položite na ravno površino z zaščitno prevleko obrnjeno navzgor.
2. Odstranite prvo plast zaščitne obloge, da razkrijete komore IQ.
3. Nanesite haptent* v vsako preskusno komoro, začnite s prvim haptentom v zgornjem desnem kotu. V polje je priložen referenčni vodnik za namestitve. Priporočeni odmerek je 25 µl*.
4. Nežno odstranite spodnji del drugega sloja obloge, ki ščiti podporni trak, pri čemer se zgornji del obloge še vedno drži traku.
5. Testni obliž namestite tako, da ga držite za zgornji del zaščitne obloge s puščico obrnjeno navzgor in trak pritrdite na bolnika. Ko je testna enota obliža nameščena na bolnika, v celoti odstranite preostalo prevleko. Dlan pritiskajte na trak za 5 sekund za boljše oprijemljivost!
6. Označite 1. in 5. komoro na koži. V obrazec za testiranje obliža zabeležite mesta namestitve obliža.**
7. Po 48 urah: odstranite testne enote obliža z nežnim diagonalnim gibom, da zmanjšate nelagodje pri bolniku.
8. Poleg vizualnih odčitov vsake komore na koži mora biti kot znak dobre oklužje 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.
9. Uporabljene testne enote obližev je treba zložiti v lepljivo stranjo navznoter in jih po uporabi zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

* 25 µl ustreza približno 5 mm niza vazeline ali eni kapljici tekočine.

** Obrazci za testiranje obližev so na voljo na [na www.chemotechnique.se](http://na.www.chemotechnique.se)

Prijavite vse resne incidente, povezane s tem izdelkom. Prijavite proizvajalcu na www.chemotechnique.se/products/incident, lokalnemu distributerju in pristojnemu organu v vaši državi.

TR

Ürün açıklaması

BasIQ Ultra™, adet 50 Yama Test Ünitesi içerir.

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

BasIQ Ultra™, emici selüloz kağıttan yapılmış ente-

gre filtre kağıdına sahip tıbbi sınıf akrilik yapıştırıcı ile kaplanmış polietilen köpükten yapılmış 10 odacıklı, yapıştırıcı bant üzerine dokunmamış tıbbi sınıf akrilik yapıştırıcıdan oluşur. Ünite, silikonize kağıttan yapılmış iki kat astar ile korunmaktadır.

Kullanım endikasyonları: BasIQ Ultra™ Yama Test Üniteleri, yalnızca özel olarak eğitilmiş bir sağlık uzmanı tarafından veya gözetiminde epikutan tanisal 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 ciltli 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 (tırış etmeniz) iyi olacaktır.
- Yama Testlerini mümkünse hastaların sırtlarının üst kısmına yerleştirin. Yama Test Ünitelerini orta hatta ve kürek kemigine uygulamaktan kaçının. Yama Test Ünitelerini, test ünitelerinin çıkmasına neden olabilecek bir sütyen omuz bandı altına yerleştirmekten kaçının.
- Tüm uyarıları görmek için yan etikler bölümüne bakın.

Özel Hasta Popülasyonları: BasIQ Ultra™ Yama Test Üniteleri, genel olarak bireysel haptent 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. BasIQ Ultra™ Yama Test Ünitesini, koruyucu astar yukarı bakacak ve ok öne bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin
2. IQ Odacıklarını açığa çıkarmak için ilk koruyucu

astar katmanını çıkarın

3. Sağ üst köşedeki 1. haptan başlayarak yama test odacığına haptan uygulayın. Kutuya bir yerleşim referans kılavuzu dahildir. Önerilen doz 25 µl**dir.
4. Destek bandını koruyan ikinci astar tabakasının en alt kısmını yavaşça ayırın ve astarın üst kısmını banda yapışık halde bırakın.
5. Yama testini koruyucu astarın üst kısmından ok yukarı bakacak şekilde tutarak konumlandırın ve bandı hastanın üzerine uygulayın. Yama testi hastaya uygulandıktan sonra kalan astar tamamen çıkarın. Ilyce yapıştırmak için avucunuzu bandın üzerine 5 saniye bastırın.
6. Ciltteki 1. ve 5. bölgeyi işaretleyin. Test sahası konumunu bir Yama testi kayıt formuna kaydedin**.
7. 48 saat sonra: Hastanın canını mümkün olduğunca az acıtmak için Yama Test Ünitelerini hafif bir çapraz hareketle çıkarın.
8. Çıkarma sırasında, her odacıktan cilt üzerindeki görsel izlere ek olarak, çerçevelerden hafif bir eritem iyi bir tikanıklık 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.
9. 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.

Bu ürünle ilgili tüm ciddi olayları bildirin. www.chemotechnique.se/products/incident adresinden üreticiye, yerel distribütöre ve ülkenizdeki yetkili makama rapor verin.

MY

Penerangan produk

BasIQ Ultra™ termasuk 50 Unit Ujian Tampilan.

BasIQ Ultra™ bertujuan untuk digunakan dengan haptan topikal untuk membantu diagnosis alahan sentuhan.

BasIQ Ultra™ terdiri daripada pelekat akrilik gred perubatan pada bukan tenunan 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 dua lapisan pelapik yang diperbuat daripada kertas silikon.

Petunjuk untuk digunakan: Unit Ujian Tampilan

BasIQ Ultra™ bertujuan untuk digunakan dalam ujian tampilan diagnostik epikutan dan penyelidikan klinikal oleh atau di bawah penyelidikan profesional penjagaan kesihatan terlatih sahaja. Ujian tampilan ditunjukkan dalam semua kes di mana alahan sentuhan disyaki atau perlu diketepikan.

Contraindikasi: Tiada diketahuhi.

Amaran dan Langkah berjaga-jaga:

- Sapukan unit ujian tampilan pada kulit yang sihat, kering dan bersih.
- Nasihatkan pesakit untuk menahan diri daripada mandi, bersenam atau banyak berpeluh.
- Nasihatkan pesakit untuk melindungi Unit Ujian Tampilan daripada cahaya matahari (sinaran UV) semasa ujian tampilan dijalankan.
- Mengelap tapak ujian dengan etanol sebelum digunakan boleh meningkatkan lekatan Unit Ujian Tampilan 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 tampilan.
- Letakkan Ujian Tampilan pada bahagian atas belakang pesakit jika boleh. Elakkan menggunakan Unit Ujian Tampilan pada garis tengah dan skapula. Elakkan meletakkan Unit Ujian Tampilan 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 Tampilan BasIQ Ultra™ boleh digunakan dalam semua pesakit selaras dengan had yang berkaitan dengan penggunaan haptan individu dan ujian tampilan 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.
- Kegagalan dan terbakar mungkin berlaku di tapak penggunaan Unit Ujian Tampilan; ia boleh disebabkan oleh tindak balas ujian tampilan yang positif atau disebabkan oleh kerengsaan pita.

Arahan untuk Penggunaan (RAJ A):

1. Tempatkan Unit Ujian Tampilan BasIQ Ultra™ pada permukaan rata dengan pelapik pelindung menghadap ke atas dan anak panah menghala ke hadapan

2. Tanggalkan lapisan pertama pelapik pelindung untuk mendedahkan Ruang IQ
3. Sapukan hapten dalam ruang ujian tampalan bermula dengan hapten pertama di sudut kanan atas. Panduan rujukan penempatan untuk disertakan dalam kotak. Dos yang disyorkan ialah 25 µl*.
4. Tanggalkan perlahan-lahan bahagian paling bawah lapisan kedua pelapik yang melindungi pita belakang, biarkan bahagian atas pelapik yang melekat pada pita.
5. Letakkan ujian tampalan dengan memegangnya pada bahagian atas pelapik pelindung dengan anak panah mengahla ke atas dan sapukan pita pada pesakit. Tanggalkan pelapik yang tinggal sepenuhnya setelah ujian tampalan digunakan pada pesakit. Tekan tapak tangan anda pada pita selama 5 saat untuk meningkatkan lekatan.
6. Tandakan ruang pertama dan ke-5 pada kulit. Daftarkan lokasi tapak ujian dalam borang rekod ujian Tampalan**.
7. Selepas 48 jam: Tanggalkan Unit Ujian Tampalan dengan gerakan peyenjuru yang lembut untuk meminimumkan ketidakselesaan pesakit.
8. 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.
9. Unit Ujian Tampalan Terpakai hendaklah dilipat dengan bahagian melekat 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

Laporkan semua insiden serius yang berkaitan dengan produk ini. Laporkan kepada pengilang di www.chemotechnique.se/products/incident, pengedar tempatan dan pihak berkuasa yang berhubung di negara anda.

CN

产品说明

BasIQ Ultra™ 包括个 50 斑贴试验片。
BasIQ Ultra™ 旨在与外用半抗原 搭配使用，以帮助诊断接触过敏症。
BasIQ 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 无纺织 载体上，10个腔室由聚乙烯泡沫制成，并涂有医用级丙烯酸粘合剂。该斑贴片由两层由硅化纸制成的内衬保护。

适应症：BasIQ 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在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。
- 如果可能的话，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前肩胛带下，否则会导致其脱落。
- 更多警告信息参见“不良反应”部分。

特殊患者人群：BasIQ 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BasIQ Ultra™ 斑贴试验片置于平坦表面上，使保护衬垫朝上，箭头指向前方
2. 移除第一层保护衬垫，露出腔室
3. 从左上角的第一个半抗原开始，将半抗原涂在斑贴试验腔室中。盒子里有一份放置参考指南。推荐剂量为25 µl*。
4. 轻轻分离保护衬垫的第二层衬垫的最底部，使衬垫的顶部仍粘附在胶带上。
5. 通过握住保护衬垫的顶部（箭头朝上）放置斑贴试验片，并将胶带贴在患者身上。对患者进行斑贴试验后，将剩余的衬垫全部移除。将手掌压在胶带上5秒钟，以增强附着力。
6. 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。
7. 48小时后：轻轻地沿着对照线拆除，取下斑贴试验片，以减少不适患者不适。
8. 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。

9. 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约等于一张5 mm厚的凡士林或一滴液体。

** 斑贴试验记录表可以从以下网址获取: www.chemotechnique.se

報告與本產品相關的所有嚴重事件。向 www.chemotechnique.se/products/incident 上的製造商、當地經銷商和您所在國家的主管機關報告。

KR

제품 설명

BaslQ Ultra™에는 50개의 패치 테스트 기구가 포함되어 있습니다.

BaslQ Ultra™의 점착성 알레르기 진단을 지원하기 위해 국소 합텐과 함께 사용합니다.

BaslQ Ultra™는 흡수성 셀룰로오스 종이로 만든 통합 여과지가 있고, 의약품 아크릴 접착제로 코팅된 폴리에틸렌 발포체로 만든 10개의 챔버가 있고, 캐리어 테이프의 부피에 적용된 의약품 아크릴 접착제로 구성되어 있습니다. 이 기구는 실리콘 젤리 층으로 제작된 두 겹의 라이너 층으로 보호됩니다.

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

금지 사항: 알려진 내용 없음.

경고 및 예방조치:

- 건강하고 건조하고 청결한 피부에 패치 테스트 기구를 적용하세요.
- 환자에게 사위, 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 보습 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: BaslQ 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. BaslQ Ultra™ 패치 테스트 기구를 보호 라이너가 위를 향하고 화살표가 앞을 향하도록 하여 평평한 표면 위에 놓습니다.
2. 보호 라이너의 첫 번째 층을 제거하여 IQ 챔버를 노출시킵니다.
3. 패치 테스트 챔버의 오른쪽 상단 모서리의 첫 번째 합텐부드 합텐을 적용합니다. 해당 배치 참조 가이드는 상자에 포함되어 있습니다. 권장 용량은 25µl*입니다.
4. 배경 테이프를 보호하는 라이너의 두 번째 층의 맨 아래 부분을 부드럽게 떼어내고, 라이너의 상단 부분은 여전히 테이프에 접착된 채로 놓습니다.
5. 화살표가 위를 향하도록 보호 라이너의 상단 부분을 잡고 패치 테스트 기구를 배치하여 테이프를 환자에게 붙입니다. 패치 테스트 기구가 환자에게 부착되고 나머지 라이너를 완전히 제거합니다. 접착력을 높이기 위해 손바닥으로 테이프를 5초 동안 누릅니다.
6. 1번 및 5번 챔버의 위치를 피부에 표시합니다. 패치 테스트 기록 양식에 테스트 부위의 위치를 등록합니다**.
7. 48시간 후: 환자의 불편함을 최소화하기 위해 부드럽게 대각선 방향으로 패치 테스트 기구를 제거합니다.
8. 제거 시 각 챔버의 시각적 자극이 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.
9. 사용한 패치 테스트 기구는 접착면이 안쪽으로 향하도록 접어서 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

* 25µl는 대략 바셀린 줄 5mm 또는 액체 한 방울과 같습니다.

** 패치 테스트 기록 양식은 www.chemotechnique.se에 있습니다.

이 제품과 관련된 모든 심각한 사건을 보고하십시오. www.chemotechnique.se/products/incident의 제조업체, 현지 대리점 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

תיאור המוצר

BasilQ Ultra™ כוללת 50 יחידות תבחין טלאי (מדבקות). BasilQ Ultra™ מיועדת לשימוש עם הפטנים עוריים, לצורך סיוע באבחון של אלרגיה כתוצאה ממגע. BasilQ Ultra™ מורכבת מדבק אקרילי רפואי על רצועת נשיאה לא ארוגה עם 10 טאים עשויים מקצף פוליאטילן מצופה בדבק אקרילי רפואי, בשילוב נייר סינון עשוי מנייר צלולוז סופג. היחידה מוגנת על ידי לוח היחידה מוגנת על ידי שתי שכבות של ציפויים עשויים מנייר מצופה בסיליקון. התוויות לשימוש: יחידות תבחין טלאי BasilQ 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 (קרנית 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 תבחני הטלאי בחלק העליון של גב המטופל. יש להימנע מהצמדת יחידות תבחין הטלאי בקו האמצע ובאזור עצם השכמה. יש להימנע מהנחה של יחידות תבחין הטלאי מתחת לכתפיות החזייה, שעשויה להזיז את יחידות התבחין ממקומן.
- לאזהרות נוספות, ראה טעיף אירועים חריגים.

אוכולוטיס מטופלים מיוחדות: ניתן להשתמש ביחידות תבחין טלאי BasilQ 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 הפוליאטילן, אך לרוב הוא נעלם במהירות.
- עלול להיווצר גירוי מכני כשל העור בתגובה להסרת התבחנים, שיבוט לידי ביטוי כאדמומיות.

• עלולים להתפתח גירוי וצריבה באזור ההצמדה של יחידות תבחין הטלאי; אלו עשויים להיגרם כתוצאה מתגובה חיובית לתבחין הטלאי או כתוצאה מגירוי של הרצועה.

הוראות שימוש (איור א):

- הניחו יחידת תבחין טלאי BasilQ Ultra™ על משטח ישר, כשהציפוי המגן פונה כלפי מעלה והחץ מצביע קדימה.
- הסירו את השכבה הראשונה של הציפוי המגן כדי לחשוף ת תאי ה-IQ.
- שימו הפטן בתא תבחין הטלאי, החל מהכנסת ההפטן הראשון לפינה הימנית העליונה. מדרך מיקום ההפטנים כלול בקופסה. המנה המומלצת היא 25 מיקר-ליטר*.
- נתקו בעדינות את החלק התחתון ביותר של שכבת הציפוי השנייה המגינה על רצועת הגיבוי והשאירו את החלק העליון של הציפוי מחובר עדיון לרצועה.
- כדי למקם את תבחין הטלאי, אחזו בחלק העליון של ציפוי המגן כשהחץ פונה כלפי מעלה, והצמידו את הרצועה אל המטופל. לאחר הצמדת תבחין הטלאי אל המטופל, הסירו לממרי את שאר הציפוי. הצמידו את כף היד אל הרצועה ולחצו במשך 5 שניות כדי לשפר את ההצמדה.
- סמנו את התא הראשון והתא החמישי על העור. רשמו את מיקום התבחין בטופס "תיעוד תבחין טלאי***".
- לאחר 48 שעות: הסירו את יחידות תבחין הטלאי בתנועה אלכסונית עדינה, כדי למזער את אי-הנוחות הנגרמת למטופל.
- בעת ההסרה, בנוסף לסימן הוויזואלי על העור שיווצר 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 הראשונות, כדי לאפשר היעלמות של השפעות הליחצה.
- יש לקפל יחידות תבחין טלאי משומשות כאשר הצד הדביק פונה כלפי פנים, ולהשליך אותן לאחר השימוש בהתאם לתקנות המקומיות.

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

דווח על כל התקריות החמורות הקשורות למוצר זה. דווח ליצרן בכתובת: www.chemotechnique.se/products/inci-dent, למפיץ המקומי ולרשות המוסמכת במדינתך.

وصف المنتج

يتضمن منتج **TM BasIQ Ultra** وحدات اختبار رقعة عددها 50 وحدة. تم تصميم **TM BasIQ Ultra** ليستخدم مع الناشرات الموضعية للمساعدة في تشخيص الحساسية التلامسية.

يتكون **TM BasIQ 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 سليولوز ماص. الوحدة محمية بطبقتين من البطانات المصنوعة من الورق السيليكوني.

دواعي الاستعمال: صممت وحدات اختبار الرقعة **TM BasIQ Ultra** للاستخدام في اختبارات الرقعة التشخيصية على سطح الجلد والدراسات السريرية فقط بواسطة أخصائي رعاية صحية مدرب خصيصاً 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 لحاملة 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 **BasIQ Ultra** مع جميع المرضى بما يتفق مع القواعد المرتبطة باستخدام الناشرات الفردية واختبار الرقعة بشكل عام.

الأحداث الضارة:

- إن حدوث تفاعلات حساسية تجاه المواد اللاصقة بالشريط أمر نادر جداً. ومع ذلك، فقد تم الإبلاغ عن حالات عرضية من الإصابة بتفاعلات حساسية.
- 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 بالحمامي.
- 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.

1. ضع وحدة اختبار الرقعة **TM BasIQ Ultra** على سطح مستوي مع توجيه البطانة الواقية لأعلى وتوجيه السهم ليشير إلى الأمام
2. قم بإزالة الطبقة الأولى من البطانة الواقية لكشف حجرات IQ
3. قم بوضع الناشرات في حجرات اختبار الرقعة بدءاً بوضع الناشرة الأولى في الجانب العلوي الأيمن. تتضمن العبوة دليلًا مرجعيًا لآماكن وضع الناشرات. الجرعة الموصى بها هي 25 ميكرو لتر*.
4. قم بفصل الجزء الأسفل من الطبقة الثانية من البطانة الواقية لشريط التثبيت برفق، تاركاً الجزء الأعلى من البطانة ملتصقاً بالشريط.
5. ضع وحدة اختبار الرقعة عن طريق الإمساك بها من الجزء العلوي للبطانة الواقية مع توجيه السهم لأعلى وضع الشريط على جسم المريض. قم بإزالة البطانة المتبقية تماماً بمجرد وضع وحدة اختبار الرقعة على جسم المريض. اضغط برفق على الشريط لمدة 5 ثوان لتعزيز الالتصاق.
6. ضع علامة على الحجرتين الأولى والخامسة على الجلد. سجل موقع الموضع الذي أجري فيه الاختبار في نموذج سجل اختبارات الرقعة**.
7. بعد 48 ساعة: قم بإزالة وحدات اختبار الرقعة بحركة قطرية لطيفة للحد من انزعاج المريض.
8. عند الإزالة، يفترض أن تظهر حمامي طفيفة من موضع الإطارات، بجانب ظهور بصمات مرئية على الجلد في موضع كل حجر، كعلامة على الالتصاق الجيد. يقل أثر الحمامي بشكل عام في غضون 30 دقيقة بعد إزالة وحدات الاختبار. ومع ذلك، قد تبقى الحمامي لمدة تصل إلى 24 ساعة أو أكثر لدى المرضى ذوي البشرة الحساسة. اترك مدة قدرها 60-15 دقيقة قبل قراءة النتائج الأولية، مما يسمح بزوال تأثيرات الضغط.
9. ينبغي طي وحدات اختبار الرقعة المستخدمة مع توجيه الجانب اللاصق للداخل والتخلص منها عند استخدامها وفقاً للوائح المحلية.

*إن جرعة 25 ميكرو لتر تساوي تقريباً خطأً من هلام النفط طوله 5 مم أو قطرة واحدة من السائل.

** نماذج سجل اختبارات الرقعة متاحة على الموقع الإلكتروني www.chemotechnique.se

قم بالإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة المتعلقة بهذا المنتج. قم بإبلاغ الشركة المصنعة على

www.chemotechnique.se/products/incident والموقع المحلي والسلطة المختصة في بلدك.



CHEMOTECHNIQUE DIAGNOSTICS

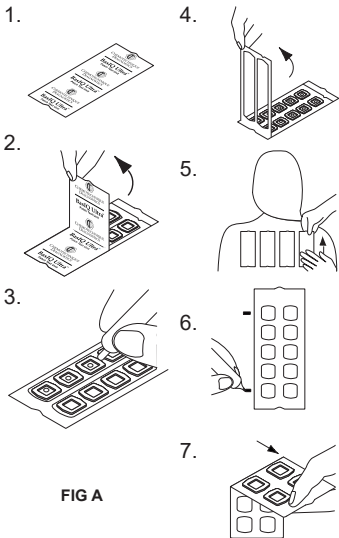


FIG A



EC

REP

Chemotechnique MB Diagnostics AB

Modemgatan 9 | SE-235 39 |

Vellinge Sweden | Tel +46 40 466 077

