



Stand der Information | Date of information |
Fecha de la información | Data da informação |
Data dell'informazione | Date d'information |
Дата информации | Bilgi tarihi:

12/2019

STERILE EO     +25°C

Nur für Applikator | Only for applicator |
Solo para aplicador | Somente para aplicador |
Solo per applicatore | Seulement pour applicateur |
Только для аппликатора | Aplikator için:

CE 2292  

CLUSTO-Prick®



www.clusto-prick.com

EU REP

ROXALL Medizin GmbH
Meessen 20, 22113 Oststeinbek, Germany

+49 40 897252-0
+49 40 897252-23
www.roxall.de
info@roxall.de



ROXALL Medicine İlaç İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
İzzet Baysal Sanayi Sitesi L Blok No:18, 14240 Bolu, Turkey

Vertrieb in Deutschland:
ROXALL Medizin GmbH
Meessen 20, 22113 Oststeinbek
www.roxall.de

Vertrieb in Österreich:
ROXALL Medizin GmbH
Nikolsdorfer Gasse 7-11, 1050 Wien
www.roxall.at

Distribuido en España por:
ROXALL Medicina España S.A.
Pq. cient. y tecnol. de Bizkaia, edif. 401, 48170 Zamudio (Bizkaia)
www.roxall.es

Distribuído em Portugal por:
ROXALL-Arístegui Portugal S.A.
Via Eng. Edgar Cardoso, 23 - 13º F, 4400-676 Vila Nova de Gaia
www.roxall.pt

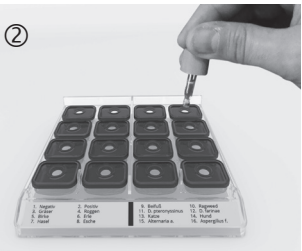
Distribuito in Italia da:
ROXALL-Arístegui Italia S.r.l.
Via La Spezia 3, 00055 Ladispoli (RM)
www.roxall.it

ROXALL
GROUP 

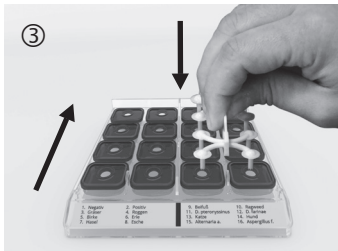
WABE4 0635 1003



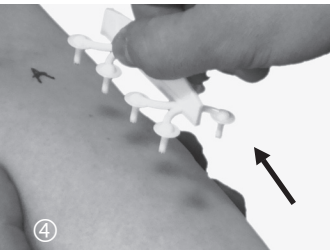
①



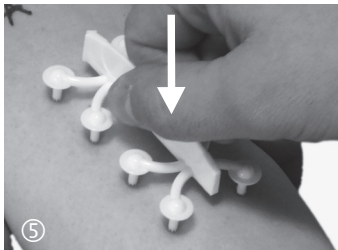
②



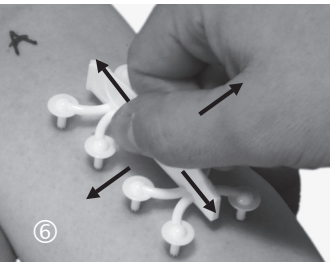
③



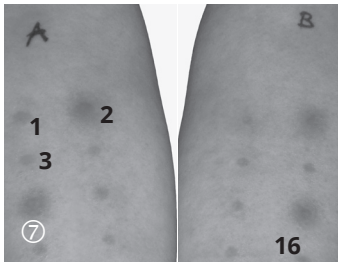
④



⑤



⑥



⑦

CLUSTO-Prick®

DE	Gebrauchsanleitung	4 – 8
EN	Instructions for use	9 – 13
ES	Instrucciones de uso	14 – 18
PT	Instruções de uso	19 – 23
IT	Istruzioni per l'uso	24 – 28
FR	Manuel d'instructions	29 – 33
RU	Инструкция по применению	34 – 38
TR	Prospektüs	39 – 43



Gebrauchsanleitung – Vor Anwendung genau lesen!

Das System CLUSTO-Prick® besteht aus einem Container mit Schutzhaube und 16 integrierten Behältern für die Aufnahme von Allergenlösungen und Kontrollen (aus Pipettenflaschen) sowie CLUSTO-Prick®-Applikatoren mit jeweils acht Prick-Spitzen (siehe ①), so dass in einem Durchgang mit 2 Applikatoren auf 14 Allergene und 2 Kontrollen getestet werden kann.

Jeder steril verpackte CLUSTO-Prick®-Applikator ist **nur für den Einmalgebrauch** bestimmt und nach erfolgter Anwendung stets zu entsorgen! Benutzen Sie keinen CLUSTO-Prick®-Applikator nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit oder wenn die Verpackung beschädigt ist.

Befüllung

Nehmen Sie den Container aus der Verpackung. Diese sollte weder beschädigt noch angebrochen sein. Kleben Sie ein beigefügtes Etikett auf das entsprechende Feld auf der Vorderseite des Containers.

Vor jeder Neubefüllung der Allergenlösungen aus Pipettenflaschen mit abweichendem Verfall oder mindestens einmal pro Jahr führen Sie eine Wiederaufbereitung des Containers wie auf Seite 8 beschrieben durch.

Befüllen Sie die Behälter im Container mit den Allergenlösungen (aus Pipettenflaschen mit maximal 2,5 ml Inhalt) entsprechend der Beschriftung auf der Vorderseite des Containers (siehe ②). Zur Vermeidung von Verwechslungen vergleichen Sie mit der Beschriftung auf den betreffenden Pipettenflaschen. Entnehmen Sie die Allergenlösung mit der jeweiligen Tropfpipette, bis die Pipettenflasche vollständig entleert ist. Nach dieser Befüllung reicht der Inhalt in den Behältern in der Regel für die Durchführung von bis zu 150-200 CLUSTO-Prick®-Tests. Beachten Sie, dass sich der Inhalt in verschiedenen Behältern nicht unbedingt gleichmäßig verbraucht.

Bewahren Sie den Container mit aufgeschobener Schutzhaube im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C auf. Es können bis zu 3 Container übereinandergestapelt werden.

Vorbereitung

Entnehmen Sie den Container 15 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank. Prüfen Sie zur Sicherheit, dass sich in allen

Behältern noch ausreichend Allergenlösung befindet, damit beide CLUSTO-Prick®-Applikatoren vollständig mit allen Prick-Spitzen in die Allergenlösungen eintauchen können. Sichten Sie dazu die Füllstände am besten von unten.

Nehmen Sie zwei sterile CLUSTO-Prick®-Applikatoren unmittelbar vor der Anwendung aus den Verpackungen und setzen Sie diese in den befüllten Container ein (siehe ③). Dabei müssen die Pfeile am Griff beider CLUSTO-Prick®-Applikatoren auf die Beschriftungen „A“ bzw. „B“ auf der Hinterseite des Containers zeigen. Achten Sie auf festen Sitz der CLUSTO-Prick®-Applikatoren in den Behältern.

Anwendung

Prüfen Sie immer die Eignung des Patienten für einen Prick-Test und informieren Sie über die Durchführung. Beachten Sie **unbedingt** die erforderliche Auswaschphase von Arzneistoffen, die die Hautreaktion hemmen können.

Wählen Sie an den Volarseiten beider Unterarme des Patienten geeignete gleichmäßig **flache** Hautareale aus. Markieren Sie diese Hautareale oberhalb mit den Buchstaben „A“ und „B“ für beide CLUSTO-Prick®-Applikatoren. Bei Bedarf entfernen Sie (z. B. durch Desinfektion) Rückstände von der Haut.

Halten Sie den rechten Unterarm des Patienten entspannt mit einer Hand von unten. Unterarm und Hand liegen auf einer ebenen festen Unterlage auf. Mit der anderen Hand entnehmen Sie den linken CLUSTO-Prick®-Applikator (A) aus dem Container. Halten Sie den CLUSTO-Prick®-Applikator dabei waagrecht in der Mitte des Griffes. Vermeiden Sie eine einseitige Neigung in eine beliebige Richtung sowie einen Fremdkontakt, insbesondere an den mit Allergenlösung benetzten Prick-Spitzen. Der Pfeil am Griff des CLUSTO-Prick®-Applikators muss stets zum Oberarm des Patienten bzw. zum zuvor markierten Buchstaben „A“ zeigen (siehe ④).

Zur Übertragung der Allergenlösungen auf die Haut setzen Sie den CLUSTO-Prick®-Applikator auf das zuvor ausgewählte Hautareal gleichmäßig auf. Stellen Sie sicher, dass **alle** acht Prick-Spitzen direkten Hautkontakt haben!

Drücken Sie nun den CLUSTO-Prick®-Applikator mit der Griffmitte **fest** und **tief** in die Haut ein. Die sechs kleinen Zähne an jeder der acht Prick-Spitzen des CLUSTO-Prick®-Applikators müssen mittels der integrierten Tiefenkontrolle etwa 1 mm tief in die Epidermis eindringen und die Allergenlösungen übertragen (siehe ⑤).

Führen Sie mit dem weiter gedrückten CLUSTO-Prick®-Applikator vier **kippende** Bewegungen (nach links, rechts, oben und unten) aus, um die Applikationsstellen zu weiten und so eine optimale Provokation mit allen acht Prick-Spritzen in der Epidermis zu erreichen (siehe ⑥).

Während der gesamten, **6 bis 8 Sekunden** langen Applikation muss der mit dem CLUSTO-Prick®-Applikator ausgeübte, feste Druck **konstant** beibehalten werden!

Heben Sie anschließend den CLUSTO-Prick®-Applikator langsam vom Hautareal ab und entsorgen Sie diesen.

Wiederholen Sie die zuvor beschriebenen Schritte mit dem rechten CLUSTO-Prick®-Applikator (B) am linken Unterarm des Patienten.

Im Ausnahmefall kann die Anwendung von CLUSTO-Prick® auch an zwei ebenen Stellen am Rücken erfolgen.

Bewahren Sie den Container mit aufgeschobener Schutzhaube bis zur nächsten Benutzung im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C auf. Es können bis zu 3 Container übereinandergestapelt werden.

Auswertung

Beaufsichtigen Sie den Patienten mindestens 30 Minuten. Lassen Sie sich über ungewöhnliche Nebenwirkungen sofort informieren. Halten Sie das geeignete Notfall-Besteck bereit.

Beginnen Sie 15 Minuten nach erfolgter Allergen-Applikation mit der Auswertung.

Tupfen Sie zunächst auf den Testfeldern verbliebene Allergenlösungen einzeln ab.

Werten Sie anschließend am rechten Unterarm des Patienten die Reaktion der Negativkontrolle (Negativ, NaCl) und der Positivkontrolle (Positiv, Histamin) in den betreffenden Testfeldern Nr. 1 und 2 (siehe ⑦) aus.

Die Negativkontrolle muss keine Reaktion zeigen oder einen mittleren Quaddel-Durchmesser kleiner als 2 mm, die Positivkontrolle einen mittleren Quaddel-Durchmesser von mindestens 3 mm haben. Nur in diesem Fall sind die anderen Testergebnisse auswertbar.

Bestimmen Sie für jedes weitere Testfeld (Nr. 3 - 16) an beiden Unterarmen des Patienten den mittleren Quaddel-Durchmesser.

Die Bewertung der jeweiligen Hautreaktion sollte unabhängig vom Ausmaß der Reaktion der Positivkontrolle (Positiv, Histamin) nach dem folgenden Schema erfolgen:

Beurteilung	Dokumentation	Mittlerer Quaddel-Durchmesser in mm
Negativ	∅	0
Fraglich	(+)	< 3
Positiv	+	≥ 3 bis < 4
	++	≥ 4 bis < 5
	+++	≥ 5 bis < 6
	++++	≥ 6

Füllen Sie zur Dokumentation der Ergebnisse den vorhandenen Befundbogen vollständig aus.

Die Interpretation der Testergebnisse hat stets im Zusammenhang mit der Anamnese und Klinik zu erfolgen.

Bei positiven Ergebnissen trotz negativer Reaktion der Positivkontrolle (keine relevante Histamin-Reaktion) ist der Test zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen.

Bei entsprechender Fragestellung kann neben der üblichen Sofortabrechnung eine weitere Auswertung nach z. B. 6 bis 8 Stunden durchgeführt und dokumentiert werden.

Hinweis

Achten Sie beim Einsetzen des CLUSTO-Prick®-Applikators in den Container unbedingt auf die richtige Position. Zur Vermeidung einer möglichen Kontamination entsorgen Sie einen in falscher Position und damit nicht ordnungsgemäß eingesetzten CLUSTO-Prick®-Applikator und ersetzen Sie diesen durch einen neuen.

Standard-Belegung der Allergenbecher und Testfelder

1	Negativ	2	Positiv	9	Beifuß	10	Ragweed (Ambrosia)
3	Gräser	4	Roggen	11	Dermatoph. pteronyssinus	12	Dermatoph. farinae
5	Birke	6	Erle	13	Katze	14	Hund
7	Hasel	8	Esche	15	Alternaria alternata	16	Aspergillus fumigatus

Weiterführende Literatur

Ruëff F et al. Leitlinie. Hauttests zur Diagnostik von allergischen Soforttypreaktionen. Allergo J 2010;19:402-415

Wiederaufbereitung des Containers

Die Wiederaufbereitung des Containers kann zu den auf Seite 4 genannten Zeitpunkten erfolgen:

Nach Entleeren ggf. verbliebener Allergenlösungen wird der Container mit einem milden Spülmittel in der Spüle oder ohne Reiniger in einer gewerblichen Spülmaschine gewaschen. Anschließend wird der Container mit destilliertem Wasser gut gespült und luftgetrocknet.

Alternativ kann eine Dampfsterilisation (bei 121 °C und 2 bar Druck für 20 Minuten) erfolgen.

Ersetzen Sie bei Bedarf das Etikett auf der Vorderseite des Containers nach der Wiederaufbereitung durch ein neues.

Hinweise zur Entsorgung

Die eingesetzten Materialien (neben Papier, Karton oder Pappe) für die einzelnen Bestandteile sind:

CLUSTO-Prick®-Applikatoren:

Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS)

Primärverpackung der CLUSTO-Prick®-Applikatoren:

Polystyrol (PS) sowie Folie aus Verbundmaterial

Container:

Cycloolefin-Copolymer (COC)

Primärverpackung des Containers:

Polyethylenterephthalat/Polypropylen (PET/PP)

Bestellangaben

REF	08251026	Packung mit 10 CLUSTO-Prick®-Applikatoren, einzeln steril verpackt
	08251032	Packung mit 100 CLUSTO-Prick®-Applikatoren, einzeln steril verpackt
	08251049	Container mit 16 integrierten Behältern und Schutzhaube, mit 2 Aufklebern

Instructions for Use – Read carefully!

The system CLUSTO-Prick® consists of a container with a protective cover and 16 integrated reservoirs which are used for the allergen solutions and the controls (from pipet bottles) as well as CLUSTO-Prick® applicators with eight skin prick tips each (see ①). Fourteen allergens and two controls can be tested with two applicators in one run.

Each CLUSTO-Prick® applicator is in a sterile package and **for single use only**. Applicators should be always disposed after use. Do not use any CLUSTO-Prick® applicator after the expiry or if the package is damaged.

Filling

Take the container out of its package. Do not use a damaged or opened package. Stick a label indicating the allergens onto the respective area at the front side of the container.

Before each refilling of allergen solutions from pipet bottles with different expiry or once per year at least, perform a regeneration of the container like described at page 12.

Fill the reservoirs of the container with the allergen solutions (from pipet bottles with a maximum content of 2.5 mL) in accordance with the label at the front side of the container (see ②). Compare with the labels on the respective pipet bottles in order to avoid mix up. Transfer the allergen solutions with the dropper pipet until the pipet bottle is completely empty. Normally after filling, the content in the reservoirs lasts up to 150-200 CLUSTO-Prick® test runs. Notice that the content in different reservoirs will not be necessarily evenly consumed.

Store the container with its protective cover in the fridge (+2 °C to +8 °C). You can stack up to three containers.

Preparation

Take the container out from the fridge 15 minutes before use. Check all reservoirs for sufficient content to make sure that both CLUSTO-Prick® applicators can dip completely into the allergen solutions. Inspect the filling levels preferably from below.

Take out two CLUSTO-Prick® applicators from their packaging immediately before using them. Put the applicators into the filled container (see ③). When immersing the applicator make sure that

the arrows on the grip toward the letters „A“ as well as „B“ at the upper side of the container. The applicator has to fit properly in the reservoirs.

Administration

Always check the patient's suitability for the skin prick test and inform about the performance. It is **necessary** to consider the required wash-out periods of administered medicinal products that may inhibit the skin reaction.

Choose suitable uniformly **flat** skin areas at the volar sites of both patient's forearms. Mark both skin areas above with „A“ and „B“ in accordance to the two CLUSTO-Prick® applicators. If required remove residues from the skin (e. g. by disinfection).

Hold the patient's right forearm with one hand. Place forearm and hand on an even firm underlay. With the other hand, take the CLUSTO-Prick® applicator (A) from the left side of the container. Hold the CLUSTO-Prick® applicator horizontally at the center of the grip. Please avoid any unilateral inclination in any direction as well as contact to foreign substances, especially at the skin prick tips wetted with allergen solution. The arrow at the grip of the CLUSTO-Prick® applicator has always to point upwards to the patient's upper arm as well as the letter „A“ marked before (see ④).

Put the CLUSTO-Prick® applicator uniformly onto the skin area chosen before to transfer the allergen solutions. Make sure that **all** eight skin prick tips have direct contact to the skin!

Push the CLUSTO-Prick® applicator at the center of the grip into the skin **firmly** and **deeply**. The six small teeth on the eight skin prick tips of the CLUSTO-Prick® applicator have to puncture into the epidermis about 1 mm by the integrated depth control and transfer the allergen solutions (see ⑤).

Perform four **tilting** motions (to the left, right, up and down) with the further pushed CLUSTO-Prick® applicator in order to widen the application area and to achieve an optimal provocation in the epidermis by all eight skin prick tips (see ⑥).

During the entire application within **6 to 8 seconds**, the fixed pressure exerted with the CLUSTO-Prick® applicator must be retained **constantly!**

Afterwards, remove the CLUSTO-Prick® applicator slowly from the skin area and dispose of it.

Repeat the steps explained above with the CLUSTO-Prick® applicator (B) from the right side of the container at the patient's left forearm.

In exceptional case, you may use CLUSTO-Prick® applicator on two flat places on the back.

Store the container with its protective cover until its next use in the fridge (+2 °C to +8 °C). You can stack up to three containers.

Evaluation

Observe the patient for at least 30 minutes. Ask the patient to inform you immediately in case of any unexpected side effect. Have sufficient emergency supplies ready.

Start the evaluation 15 minutes after administration of the allergens.

Dab the tested skin areas to remove remaining allergen solutions.

Evaluate the reactions of the negative control (Negative, NaCl) and of the positive control (Positive, histamine) at the patient's right forearm at respective test fields no. 1 and 2 (see ⑦). The negative control must not show any reaction or a reaction with a mean wheal diameter of less than 2 mm. The positive control has to show a mean wheal diameter of at least 3 mm. Only in this case the other test results are evaluable.

Determine the mean wheal diameter for every test field (no. 3 - 16) at both patient's forearms.

Consider the following scheme to evaluate each skin reaction regardless of the reaction of the positive control (Positive, histamine):

Assessment	Documentation	Mean wheal diameter in mm
Negative	∅	0
Questionable	(+)	< 3
Positive	+	≥ 3 to < 4
	++	≥ 4 to < 5
	+++	≥ 5 to < 6
	++++	≥ 6

For documentation of the results fill-in the available report sheet completely.

Interpret the test results always in consideration of anamnesis and medical history.

The test has to be repeated in case of positive results despite negative reaction of the positive control (no relevant histamine reaction).

If the question arises, in addition to the usual immediate evaluation, another can be performed and documented, e. g. after 6 up to 8 hours.

Notice

Necessarily, pay attention to the correct insertion of the CLUSTO-Prick® applicator into the container. To avoid any contamination, dispose a CLUSTO-Prick® applicator in wrong position and therefore not correctly inserted and replace it with a new one.

Secondary literature

Bousquet J et al. Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens. Allergy 2012;67:18-24

Regeneration of the container

Regeneration of the container can be performed at the times specified on page 9:

After discharging the remaining allergen solutions, wash the container with mild dish soap in a sink or without cleanser in a commercial dishwasher. Afterwards rinse the container with distilled water and then air dry. Alternatively, a steam sterilisation (at 121 °C and 2 bars pressure for 20 minutes) can be performed.

If required, replace the label at the front side of the container after regeneration with a new one.

Advice for disposal

Additional to paper, carton and cardboard, used material for the individual parts are:

CLUSTO-Prick® applicators:

Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS)

Primary package of CLUSTO-Prick® applicators:

Polystyrol (PS) and film made of composite material

Container:

Cycloolefin-Copolymer (COC)

Primary package of the container:

Polyethylenterephthalat/Polypropylen (PET/PP)

Ordering information

REF	08251026	Package with 10 CLUSTO-Prick® applicators in individual sterile packing
	08251032	Package with 100 CLUSTO-Prick® applicators in individual sterile packing
	08251084	Container with 16 integrated reservoirs and protective cover, without labels

Instrucciones de uso – Lea cuidadosamente

El sistema CLUSTO-Prick® consiste en un contenedor con una cubierta protectora y 16 depósitos integrados que se utilizan para las soluciones alergénicas y los controles (a partir de viales cuentagotas), así como en aplicadores CLUSTO-Prick® de ocho puntas para prueba cutánea (ver ①). Con dos aplicadores se pueden probar catorce alérgenos y dos controles en una sesión.

Cada aplicador CLUSTO-Prick® se presenta en un paquete estéril y **para un solo uso**. Los aplicadores deben desecharse siempre después del uso. No utilice ningún aplicador CLUSTO-Prick® después del vencimiento o si el paquete está dañado.

Llenado

Saque el contenedor de su envase. No utilice un envase dañado o abierto. Pegue una etiqueta adjunta en el área respectiva en la parte frontal del contenedor.

Antes de cada recarga con soluciones alergénicas a partir de viales con cuentagotas con diferente vencimiento o, al menos, una vez al año, realice una regeneración del contenedor tal y como se describe en la página 18.

Llene los depósitos del contenedor con las soluciones alergénicas (a partir de los viales con cuentagotas con un contenido máximo de 2,5 mL) de acuerdo con la etiqueta frontal del contenedor (ver ②). Compare con las etiquetas de los viales respectivos para evitar confusiones. Transfiera las soluciones alergénicas con el cuentagotas hasta que el vial esté completamente vacío. Normalmente, después del llenado, el contenido de los depósitos dura para 150-200 pruebas CLUSTO-Prick®. Tenga en cuenta que el contenido de los diferentes depósitos puede no consumirse necesariamente de manera uniforme.

Guarde el contenedor con su cubierta protectora en la nevera (2 °C a 8 °C). Puede apilar hasta tres contenedores.

Preparación

Saque el recipiente de la nevera 15 minutos antes de usarlo. Verifique que todos los depósitos tengan suficiente contenido para asegurarse de que ambos aplicadores CLUSTO-Prick® puedan sumergirse completamente en las soluciones alergénicas. Inspeccione los niveles de llenado preferiblemente desde abajo.

Saque dos aplicadores CLUSTO-Prick® de su envase inmediatamente antes de usarlos. Coloque los aplicadores en el recipiente lleno (ver ③). Al sumergir el aplicador, asegúrese de que las flechas en la empuñadura están dirigidas hacia las letras "A" y "B" en el lado superior del recipiente. El aplicador debe encajar correctamente en los depósitos.

Administración

Verifique siempre la idoneidad del paciente para la prueba cutánea e informe sobre su desarrollo. Es **necesario** tener en cuenta los períodos de lavado necesarios para los medicamentos administrados que pueden inhibir la reacción cutánea.

Escoja áreas de piel adecuadas uniformemente **lisas** en la zona volar de ambos antebrazos de los pacientes. Marque las dos zonas superiores de la piel como "A" y "B" de acuerdo con los dos aplicadores CLUSTO-Prick®. En caso necesario, elimine posibles residuos de la piel (por ejemplo, mediante un desinfectante).

Sostenga el antebrazo derecho del paciente con una mano. Coloque el antebrazo y la mano sobre una superficie firme. Con la otra mano, coja el aplicador CLUSTO-Prick® (A) del lado izquierdo del contenedor. Sostenga el aplicador CLUSTO-Prick® horizontalmente por el centro de la empuñadura. Evite cualquier inclinación en cualquier dirección, así como el contacto con sustancias extrañas, especialmente en las puntas para la prueba cutánea humedecidas con la solución alérgica. La flecha en la empuñadura del aplicador CLUSTO-Prick® siempre debe apuntar hacia arriba hacia la parte superior del brazo del paciente, así como hacia la letra "A" marcada anteriormente (ver ④).

Coloque el aplicador CLUSTO-Prick® uniformemente en el área de la piel seleccionada con anterioridad para transferir las soluciones alérgicas. Asegúrese de que **todas** las ocho puntas para prueba cutánea tienen contacto directo con la piel.

Presione el aplicador CLUSTO-Prick® desde el centro de la empuñadura contra la piel de manera **firme y profunda**. Los seis pequeños dientes de las ocho puntas para prueba cutánea del aplicador CLUSTO-Prick® deben penetrar en la epidermis aproximadamente 1 mm mediante el control de profundidad integrado y transferir las soluciones alérgicas (ver ⑤).

Realice cuatro movimientos **basculantes** (a la izquierda, derecha, arriba y abajo) adicionales con el aplicador CLUSTO-Prick® para ampliar el área de aplicación y lograr una provocación óptima en la epidermis con las ocho puntas (ver ⑥).

Dentro de los **6 a 8 segundos** que dura toda la aplicación, debe mantenerse de **manera constante** la presión fija ejercida con el aplicador CLUSTO-Prick®.

Posteriormente, retire lentamente el aplicador CLUSTO-Prick® del área de la piel y deséchelo.

Repita los pasos explicados anteriormente con el aplicador CLUSTO-Prick® (B) del lado derecho del contenedor en el antebrazo izquierdo del paciente.

En casos excepcionales, puede usar el aplicador CLUSTO-Prick® en dos lugares lisos en la espalda.

Guarde el contenedor con su cubierta protectora hasta su próximo uso en la nevera (entre 2 °C y 8 °C). Puede apilar hasta tres contenedores.

Evaluación

Observe al paciente durante al menos 30 minutos. Pídale al paciente que le informe de inmediato en caso de cualquier efecto secundario inesperado. Tenga disponibles las suficientes medidas de emergencia.

Comience la evaluación 15 minutos después de la administración de los alérgenos.

Limpie suavemente las áreas de la piel testadas para eliminar las soluciones alérgicas restantes.

Evalúe las reacciones del control negativo (Negativo, NaCl) y del control positivo (Positivo, histamina) en el antebrazo derecho del paciente en los campos de prueba respectivos n° 1 y 2 (ver ⑦). El control negativo no debe mostrar ninguna reacción o, en todo caso, mostrar una reacción con un diámetro promedio de menos de 2 mm. El control positivo debe mostrar un diámetro medio de al menos 3 mm. Solo en este caso los resultados del resto de pruebas son evaluables.

Determine el diámetro promedio de la pápula para todos los campos de prueba (n° 3 - 16) en ambos antebrazos del paciente.

Considere el siguiente esquema para evaluar cada reacción de la piel independientemente de la reacción del control positivo (Positivo, histamina):

Evaluación	Documentación	Diámetro medio de la pápula en mm
Negativo	Ø	0
Dudoso	(+)	< 3
Positivo	+	≥ 3 a < 4
	++	≥ 4 a < 5
	+++	≥ 5 a < 6
	++++	≥ 6

Para la documentación de los resultados, complete integramente la hoja de informe disponible.

Interprete siempre los resultados de la prueba teniendo en cuenta la anamnesis y la historia clínica.

La prueba debe repetirse en caso de resultados positivos a pesar de la reacción negativa del control positivo (no hay una reacción de histamina relevante).

Ante la duda, además de la evaluación inmediata habitual, se puede realizar y documentar otra, p. ej. después de 6 y hasta 8 horas.

Tenga en cuenta

Necesariamente, preste atención a la correcta inserción del aplicador CLUSTO-Prick® en el contenedor. Para evitar cualquier contaminación, deseche un aplicador CLUSTO-Prick® en posición errónea y, por lo tanto, no insertado correctamente y sustitúyalo por uno nuevo.

Recomendación para los campos de prueba para España

1	Negativo	2	Positivo	9	Cupressus arizonica	10	Olea europaea
3	Dermatoph. pteronyssinus	4	Dermatoph. farinae	11	Platanus acerifolia	12	Artemisia vulgaris
5	Lepidoglyphus destructor	6	Alternaria alternata	13	Parietaria judaica	14	Salsola kali
7	Gramíneas salvajes	8	Cynodon dactylon	15	Epitelio gato	16	Epitelio perro

Bibliografía

Bousquet J et al. Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens. Allergy 2012;67:18-24

Regeneración del contenedor

La regeneración del contenedor se puede realizar en los tiempos especificados en la página 14:

Después de eliminar las soluciones alergénicas restantes, lave el recipiente con un jabón suave para platos en un fregadero o sin limpiador en un lavaplatos comercial. Luego enjuague el recipiente con agua destilada y séquelo al aire. Alternativamente, se puede realizar una esterilización con vapor (a 121 °C y 2 bares de presión durante 20 minutos).

En caso necesario, reemplace la etiqueta frontal del contenedor después de la regeneración por una nueva.

Consejos para la eliminación.

Además del papel, caja y cartón, el material utilizado para las piezas individuales es:

Aplicadores CLUSTO-Prick®:

Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)

Acondicionamiento primario de aplicadores CLUSTO-Prick®:

Poliestirolo (PS) y película de material compuesto

Contenedor:

Copolímero de olefina cíclica (COC)

Acondicionamiento primario del contenedor:

Tereftalato de polietileno/polipropileno (PET/PP)

Información para pedidos

REF	08251026	Envase con 10 aplicadores CLUSTO-Prick® en envase individual estéril
	08251032	Envase con 100 aplicadores CLUSTO-Prick® en envase individual estéril
	08251090	Contenedor de 16 depósitos integrados y cubierta protectora, con 2 etiquetas según la recomendación para los campos de prueba para España, para otros países a petición

Instruções de uso – Leia atentamente!

O sistema CLUSTO-Prick® consiste num contentor com uma tampa protetora e 16 reservatórios integrados que são usados para as soluções de alérgenos e controles, bem como aplicadores CLUSTO-Prick® com oito pontas de picada de pele cada (veja a ①). Catorze alérgenos e dois controles podem ser testados com dois aplicadores em simultâneo.

Cada aplicador CLUSTO-Prick® é fornecido numa embalagem estéril e somente **para uso único**. Os aplicadores devem ser sempre descartados após o uso. Não deve utilizar nenhum aplicador CLUSTO-Prick® após ultrapassada a data de validade indicada na embalagem ou se esta estiver danificada.

A preparação, colocação dos extratos

Retire o contentor da embalagem. Não use um pacote que esteja aberto ou danificado. Cole uma etiqueta (fornecida) na respetiva área na parte da frente do contentor.

Antes de cada recarga de soluções alérgicas ou pelo menos uma vez por ano, realize uma regeneração do contentor como descrito na página 22.

Encha os reservatórios do contentor com as soluções alérgicas (com um conteúdo máximo de 2,5 mL) de acordo com a etiqueta na parte da frente do contentor (veja a ②). Compare as etiquetas do contentor com o frasco de alérgeno para evitar misturar. Transfira as soluções alérgicas com a pipeta conta-gotas até que o frasco esteja completamente vazio. Normalmente, após o enchimento, o conteúdo dos reservatórios durará 150-200 testes CLUSTO-Prick®. Observe que o conteúdo em diferentes reservatórios não será necessariamente consumido de forma uniforme.

Guarde o contentor com a tampa protetora no frio (+2 °C a +8 °C). Pode empilhar até três contentores.

Preparação

Retire o contentor do frio 15 minutos antes de usá-lo. Verifique todos os reservatórios quanto ao conteúdo para garantir que ambos os aplicadores CLUSTO-Prick® possam mergulhar completamente nas soluções de alérgenos. Inspeção os níveis de enchimento, de preferência a partir de baixo.

Retire dois aplicadores CLUSTO-Prick® da embalagem imediatamente antes de usá-los. Coloque os aplicadores no contentor cheio (veja a ③). Quando imergir o aplicador, certifique-se de que as setas na pega apontam para as letras „A“ e „B“ na parte superior do contentor. O aplicador deve encaixar corretamente nos reservatórios.

Administração / realização do teste

Verifique sempre a adequação do paciente para o teste cutâneo e informe sobre o desempenho. É **necessário** considerar os períodos de “wash-out” exigidos para alguns medicamentos administrados que podem inibir a reação da pele.

Escolha áreas de pele uniformemente **planas** e adequadas em ambos os antebraços do paciente. Marque ambas as áreas da pele acima com „A“ e „B“ de acordo com os dois aplicadores CLUSTO-Prick®. Se necessário, remover resíduos de pele antes do teste.

Segure o antebraço direito do paciente com uma mão. Coloque o antebraço e a mão numa base firme. Com a outra mão, pegue no aplicador CLUSTO-Prick® (A) do lado esquerdo do contentor. Segure o aplicador CLUSTO-Prick® horizontalmente no centro do punho. Por favor, evite qualquer inclinação unilateral em qualquer direção, bem como o contato com substâncias estranhas, especialmente nas pontas da picada da pele molhada com solução de alérgenos. A seta na garra do aplicador CLUSTO-Prick® deve sempre apontar para cima, para o braço do paciente, bem como para a letra “A” marcada antes (veja a ④).

Coloque o aplicador CLUSTO-Prick® uniformemente sobre a área da pele escolhida antes de transferir as soluções alérgicas. Certifique-se de que **todas** as oito pontas do aplicador têm contato direto com a pele.

Empurre o aplicador CLUSTO-Prick® no centro da pega na pele com **firmeza e profundidade**. Os seis dentes pequenos nas oito pontas de picada do aplicador CLUSTO-Prick® têm que penetrar na epiderme a cerca de 1 mm pelo controle de profundidade integrado e transferir as soluções alérgicas (veja a ⑤).

Realize quatro movimentos **basculantes** (esquerda, direita, para cima e para baixo) com o aplicador CLUSTO-Prick® mais pressionado para alargar a área de aplicação e obter uma provocação ideal na epiderme através das oito pontas de picada de pele (veja a ⑥).

Durante toda a aplicação dentro de **6 a 8 segundos**, a pressão fixa exercida com o aplicador CLUSTO-Prick® deve ser mantida **constantemente!**

Posteriormente, retire o aplicador CLUSTO-Prick® lentamente da área da pele e elimine-o.

Repita os passos explicados acima com o aplicador CLUSTO-Prick® (B) do lado direito do contentor no antebraço esquerdo do paciente.

Em casos excepcionais, pode usar o aplicador CLUSTO-Prick® em dois lugares planos no mesmo braço.

Guarde o contentor com a tampa protetora até o próximo uso no frio (+2 °C a +8 °C). Pode empilhar até três contentores.

Avaliação

Observe o paciente por pelo menos 30 minutos. Peça ao paciente para informá-lo imediatamente em caso de qualquer efeito colateral inesperado. Tenha meios de emergência adequados disponíveis.

Inicie a avaliação 15 minutos após a administração dos alérgenos.

Limpe as áreas de pele testadas para remover as soluções de alérgenos restantes.

Avaliar as reações do controle negativo e do controle positivo no antebraço direito do paciente nos respetivos campos de teste nº 1 e 2 (veja a ②).

O controle negativo não deve mostrar reação ou reação com diâmetro médio de pápula inferior a 2 mm. O controle positivo deve mostrar um diâmetro médio de pápula de pelo menos 3 mm. Somente neste caso, os outros resultados do teste são avaliados.

Determine o diâmetro médio da pápula para cada campo de teste (nº 3 – nº 16) nos antebraços do paciente.

Considere o seguinte esquema para avaliar cada reação da pele, independentemente da reação do controle positivo:

Avaliação	Documentação	Diâmetro médio da pápula em mm
Negativo	∅	0
Questionável	(+)	< 3
Positivo	+	≥ 3 e < 4
	++	≥ 4 e < 5
	+++	≥ 5 e < 6
	++++	≥ 6

Para documentação dos resultados, preencha completamente a folha de relatório disponível.

Interpretar os resultados do teste sempre considerando anamnese e história clínica.

O teste deve ser repetido no caso de resultados positivos, mas com uma reação negativa do controle positivo (ausência de reação histamínica relevante).

Se surgir a questão, além da habitual avaliação imediata, outro teste pode ser efetuado e documentado, por exemplo, depois de decorridas 6 a 8 horas.

Aviso prévio

Preste atenção à inserção correta do aplicador CLUSTO-Prick® no contentor. Para evitar qualquer contaminação, descarte o aplicador CLUSTO-Prick® que tenha inserido de forma incorreta e substitua-o por um novo.

Recomendação para campos de teste para Portugal

1	Negativo	2	Positivo	9	Alternaria alternata	10	Betula verrucosa
3	Dermatoph. pteronyssinus	4	Dermatoph. farinae	11	Olea europaea	12	Platanus acerifolia
5	Lepidoglyphus destructor	6	Cynodon dactylon	13	Parietaria judaica	14	Salsola kali
7	Gram cultivadas	8	Gram selvagens	15	Epitélio gato	16	Epitélio cão

Literatura de suporte

Bousquet J et al. Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens. Allergy 2012;67:18-24

Regeneração do contentor

A regeneração do contentor deve ser realizada nos períodos de tempo especificados na página 19:

Depois de descartar as soluções alergénicas restantes, lave manualmente o contentor com detergente neutro ou sem utilizar detergente, numa máquina de lavar loiça comum. Em seguida, passe o contentor por água destilada e depois seque ao ar. Alternativamente, uma esterilização a vapor (a 121 °C e 2 bar de pressão por 20 minutos) pode ser realizada.

Se necessário, substitua a etiqueta na parte frontal do contentor após a regeneração por uma nova.

Conselhos para eliminação

Além do papel, o material usado para as peças individuais é:

Aplicadores CLUSTO-Prick®:

Co polímero de Acrilonitrila-Butadieno-Styrol (ABS)

Embalagem primária de aplicadores CLUSTO-Prick®:

Poliestireno (PS) e filme de material composto

Contentor:

Co polímero de Ciclo-olefina (COC)

Embalagem primária do contentor:

Polyethylenterephthalat / Polypropylen (PET / PP)

Informações sobre pedidos

REF	Descrição
08251026	Embalagem com 10 aplicadores CLUSTO-Prick® em embalagem estéril individual
08251032	Embalagem com 100 aplicadores CLUSTO-Prick® em embalagem estéril individual
08251109	Contentor com 16 reservatórios integrados e capa protetora, com 2 rótulos de acordo com a recomendação para campos de teste para Portugal, para outros países a pedido

Istruzioni per l'uso – Leggere attentamente

Il sistema CLUSTO-Prick® è costituito da un contenitore con un coperchio protettivo e 16 alloggiamenti integrati che sono utilizzati per le soluzioni allergeniche ed i controlli (trasferiti dai flaconi contagocce) oltre ad applicatori CLUSTO-Prick® con otto punte per prick test cadauno (vedere ①). Quattordici allergeni e due controlli possono essere testati con due applicatori in una singola sessione.

Ogni applicatore CLUSTO-Prick® è contenuto in un confezionamento sterile e **per un singolo uso**. Gli applicatori dovrebbero essere sempre eliminati dopo l'uso. Non utilizzare nessun applicatore CLUSTO-Prick® dopo la data di scadenza o se il confezionamento è danneggiato.

Riempimento

Estrarre il contenitore dal suo confezionamento. Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato o aperto. Applicare una etichetta (allegata) nell'apposito spazio nella parte frontale del contenitore.

Prima di ogni riempimento delle soluzioni allergeniche dai flaconi contagocce con differenti date di scadenza o almeno una volta all'anno, effettuare una rigenerazione del contenitore come descritto a pagina 28.

Riempire gli alloggiamenti del contenitore con le soluzioni allergeniche (dai flaconi contagocce con un massimo di 2,5 mL) in conformità con l'etichetta applicata nella parte anteriore del contenitore (vedere ②). Paragonare con le etichette sui rispettivi flaconi contagocce in modo da evitare errori. Trasferire le soluzioni allergeniche tramite il tappo contagocce fino a svuotare completamente i flaconi. Normalmente dopo il riempimento, il contenuto negli alloggiamenti dura fino a 150-200 CLUSTO-Prick® test. Notare che il contenuto in diversi alloggiamenti non verrà necessariamente consumato ugualmente.

Conservare il contenitore con il suo coperchio protettivo in frigorifero (da +2 °C a +8 °C). E' possibile impilare fino a 3 contenitori.

Preparazione

Tirare fuori dal frigorifero il contenitore 15 minuti prima dell'utilizzo. Controllare che tutti gli alloggiamenti siano sufficientemente riempiti al fine di poter immergere completamente entrambi gli applicatori CLUSTO-Prick® nella soluzione allergenica. Controllare i livelli di riempimento preferibilmente dal basso.

Tirare fuori dal loro confezionamento due applicatori CLUSTO-Prick® immediatamente prima di utilizzarli. Immergere gli applicatori nel contenitore con gli alloggiamenti riempiti (vedere ③). Prima di immergere l'applicatore, verificare che le frecce sul manico siano rivolte verso le lettere „A“ e „B“ nella parte superiore del contenitore. L'applicatore deve adattarsi opportunamente negli alloggiamenti contenenti le soluzioni.

Applicazione

Verificare sempre l'idoneità del paziente allo skin prick test ed informarlo sull'esecuzione del test. E' **necessario** considerare il periodo di "smaltimento" ("wash-out") di eventuali farmaci somministrati in precedenza che potrebbero inibire la reazione cutanea.

Scegliere una superficie uniformemente **piatta** nella parte volare di entrambi gli avambracci del paziente. Contrassegnare entrambe le zone della pelle in alto con „A“ e „B“ in accordo con i due applicatori CLUSTO-Prick®. Se necessario, rimuovere residui dalla pelle (ad esempio tramite disinfezione).

Tenere l'avambraccio destro del paziente con una mano. Posizionare avambraccio e mano su una base stabile. Con l'altra mano prendere l'applicatore CLUSTO-Prick® (A) dalla parte sinistra del contenitore. Tenere l'applicatore CLUSTO-Prick® orizzontalmente al centro del manico. Cercare di evitare ogni inclinazione unilaterale in qualsiasi direzione, così come il contatto con sostanze estranee, specialmente sulle punte degli aghi bagnate con le soluzioni allergeniche. La freccia sul manico dell'applicatore CLUSTO-Prick® deve sempre puntare verso l'alto del braccio del paziente, così come la lettera „A“ scritta in precedenza (vedere ④).

Porre l'applicatore CLUSTO-Prick® uniformemente sull'area prescelta in precedenza, al fine di trasferire le soluzioni allergeniche. Assicurarsi che **tutte** le otto punte degli aghi abbiano diretto contatto con la pelle.

Premere nella pelle l'applicatore CLUSTO-Prick® al centro del manico, **fermamente** e **profondamente**. I piccoli denti sulle otto punte dell'applicatore CLUSTO-Prick® devono penetrare nell'epidermide circa 1 mm tramite il controllo della profondità integrato, e trasferire le soluzioni allergeniche (vedere ⑤).

Effettuare quattro movimenti **angolati** (verso sinistra, destra, su e giù) premendo ulteriormente l'applicatore CLUSTO-Prick® in modo da allargare l'area di applicazione e di ottenere una provocazione ottimale nell'epidermide tramite tutte le otto punte (vedere ⑥).

Durante l'intera applicazione entro **6-8 secondi**, la pressione fissa esercitata con l'applicatore CLUSTO-Prick® deve essere mantenuta **costantemente!**

Successivamente, rimuovere l'applicatore CLUSTO-Prick® lentamente dalla zona della pelle ed eliminarlo.

Ripetere i passaggi illustrati sopra con l'applicatore CLUSTO-Prick® (B), dalla parte destra del contenitore all'avambraccio sinistro del paziente.

In casi eccezionali, è possibile utilizzare l'applicatore CLUSTO-Prick® su due zone piatte della schiena.

Conservare il contenitore con il suo coperchio protettivo fino all'utilizzo successivo nel frigorifero (da +2 °C a +8 °C). E' possibile impilare fino a tre contenitori.

Valutazione

Osservare il paziente per almeno 30 minuti. Chiedere al paziente di essere informato in caso di effetti collaterali non previsti. Si consiglia di avere a disposizione le forniture di emergenza.

Iniziare la valutazione dopo 15 minuti dall'applicazione degli allergeni.

Tamponare le aree della pelle per rimuovere il residuo di soluzione allergenica.

Valutare la reazione del controllo negativo (Negativo, NaCl) e del controllo positivo (Positivo, istamina) sull'avambraccio destro del paziente, rispettivamente nelle posizioni del test n. 1 e 2 (vedere ⑦). Il controllo negativo non deve mostrare alcuna reazione, o una reazione con un diametro medio di pomfo di meno di 2 mm. Il controllo positivo deve mostrare un diametro medio di pomfo di almeno 3 mm. Solo in questo caso i risultati del test sono valutabili.

Determinare il diametro medio del pomfo di ogni posizione del test (n. 3 - 16) su entrambi gli avambracci del paziente.

Considerare lo schema seguente per valutare ogni reazione cutanea, indipendentemente dalla reazione del controllo positivo (Positivo, istamina):

Valutazione	Documentazione	Diametro medio del pomfo in mm
Negativa	Ø	0
Questionabile	(+)	< 3
Positivo	+	≥ 3 a < 4
	++	≥ 4 a < 5
	+++	≥ 5 a < 6
	++++	≥ 6

Per la documentazione dei risultati compilare opportunamente i moduli disponibili.

Interpretare il risultato del test sempre in considerazione dell'anamnesi e della storia clinica.

Il test deve essere ripetuto in caso di risultati positivi nonostante una reazione negativa del controllo positivo (reazione all'istamina non rilevante).

In questo caso, in aggiunta alla valutazione normale immediata, ne può essere effettuata e documentata un'altra, ad esempio dopo 6 - 8 ore.

Nota

Prestare attenzione al corretto inserimento dell'applicatore CLUSTO-Prick® nel contenitore. Per evitare qualunque tipo di contaminazione, non utilizzare ed eliminare l'eventuale applicatore CLUSTO-Prick® se posto nella posizione errata e non correttamente inserita, e sostituirlo con un applicatore nuovo.

Raccomandazione per le posizioni del test per l'Italia

1	Negativo	2	Positivo	9	Artemisia vulgaris	10	Parietaria judaica
3	Mix Graminacee	4	Cynodon dactylon	11	Dermatoph. pteronyssinus	12	Dermatoph. farinae
5	Betula verrucosa	6	Corylus avellana	13	Epitelio gatto	14	Epitelio cane
7	Cupressus arizonica	8	Olea europea	15	Alternaria alternata	16	Aspergillus fumigatus

Letteratura di riferimento

Bousquet J et al. Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens. Allergy 2012;67:18-24

Rigenerazione del contenitore

La rigenerazione del contenitore può essere effettuata nelle circostanze specificate a pagina 24:

Dopo aver eliminato la soluzione allergenica rimanente, lavare il contenitore con sapone per piatti neutro in una vaschetta oppure senza detergente in una lavapiatti commerciale. Quindi risciacquare il contenitore con acqua distillata ed asciugare all'aria. In alternativa può essere effettuata una sterilizzazione con vapore (a 121 °C e pressione 2 bar, per 20 minuti).

Se necessario, dopo la rigenerazione sostituire l'etichetta applicata di fronte al contenitore con una nuova.

Consigli per lo smaltimento

In aggiunta alla carta e al cartone, il materiale utilizzato per le singole parti sono:

Applicatori CLUSTO-Prick®:

Copolimero Acrilonitrile-Butadiene-Stirene (ABS)

Confezionamento primario applicatori CLUSTO-Prick®:

Polistirene (PS) e pellicola di materiale composito

Contenitore:

Copolimero di Ciclo-olefina (COC)

Confezionamento primario contenitore:

Polietilene tereftalato /Polipropilene (PET/PP)

Informazioni per l'ordine

REF	08251026	Confezione con 10 applicatori CLUSTO-Prick® in imballaggio sterile individuale
	08251032	Confezione con 100 applicatori CLUSTO-Prick® in imballaggio sterile individuale
	08251115	Contenitore con 16 alloggiamenti integrati e coperchio protettivo, con 2 etichette secondo la raccomandazione per le posizioni del test per l'Italia, per altri paesi su richiesta

Manuel d'instructions – Lire attentivement!

Le système CLUSTO-Prick® comprend un container avec un couvercle de protection, 16 récipients intégrés pour contenir les solutions d'allergène et de contrôle (provenant de flacons à pipette) et des applicateurs CLUSTO-Prick®, chacun équipé de huit pointes prick (voir ☉) afin de pouvoir tester 14 allergènes et 2 contrôles avec 2 applicateurs en même temps.

Chaque applicateur CLUSTO-Prick® est emballé de manière stérile et est destiné à **un usage unique**. Il doit toujours être jeté après son usage! Ne pas utiliser l'applicateur CLUSTO-Prick® après l'expiration de la durée de conservation indiquée ou si l'emballage est endommagé.

Remplissage

Retirer le container de son emballage. Celui-ci ne doit pas être endommagé ni cassé. Collez une étiquette à l'emplacement destiné à l'avant du container.

Veuillez retraiter le container (comme décrit à la page 33) avant tout remplissage avec des solutions d'allergènes provenant de flacons à pipette ayant des dates de péremption différentes, ou au moins une fois par an.

Remplissez les récipients du container avec les solutions d'allergènes (provenant de flacons à pipette d'une capacité maximale de 2,5 ml) conformément à l'étiquette apposée sur le devant du container (voir ☉). Pour éviter toute confusion, veuillez comparer avec l'étiquetage des flacons à pipette correspondants. Retirer la solution d'allergène à l'aide de la pipette compte-gouttes correspondante jusqu'à ce que le flacon à pipette soit complètement vide. Après ce remplissage, le contenu des récipients est généralement suffisant pour effectuer jusqu'à 150-200 tests CLUSTO-Prick®. Noter que le contenu des différents récipients n'est pas nécessairement employé uniformément.

Conservez au réfrigérateur le container avec le couvercle de protection et à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Maximum 3 containers peuvent être empilés les uns sur les autres.

Préparation

Sortez le container du réfrigérateur 15 minutes avant son usage. Par sécurité, vérifiez que tous les récipients contiennent suffisamment de solution d'allergène pour pouvoir immerger complètement les deux

applicateurs CLUSTO-Prick® et leur pointes prick dans les solutions d'allergène. Le mieux est de vérifier les niveaux de remplissage par le bas.

Retirez les deux applicateurs stériles CLUSTO-Prick® immédiatement avant leur usage puis placez-les dans le container rempli (voir ☉). Les flèches sur les poignées des deux applicateurs CLUSTO-Prick® doivent être orientées vers les inscriptions "A" ou "B" à l'arrière du container. Assurez-vous que les applicateurs CLUSTO-Prick® soient correctement placés dans les récipients.

Usage

Vérifiez toujours l'aptitude du patient à subir un prick test puis informez-le sur la procédure. Afin d'éliminer tout médicament qui pourrait inhiber la réaction cutanée, veillez à **toujours** réaliser la phase de lavage nécessaire.

Sélectionnez des zones cutanées uniformément **planes** côté interne des deux avant-bras du patient. Marquez ces zones cutanées au-dessus avec les lettres "A" et "B" pour les deux applicateurs CLUSTO-Prick®. Éliminez, si nécessaire, les résidus sur la peau (par ex. en désinfectant).

Avec une main détendue, tenez le dessous de l'avant-bras droit du patient. L'avant-bras et la main reposent sur une surface plane et stable. Avec l'autre main, retirez l'applicateur CLUSTO-Prick® gauche (A) du récipient. Tenir l'applicateur CLUSTO-Prick® horizontalement au milieu de la poignée. Évitez toute inclinaison sur le côté, quelle que soit la direction, ainsi qu'un contact avec un corps étranger, en particulier au niveau des pointes prick humidifiées avec une solution d'allergène. La flèche située sur la poignée de l'applicateur CLUSTO-Prick® doit toujours être dirigée vers le haut du bras du patient ou vers la lettre "A" préalablement marquée (voir ☉).

Pour transférer les solutions d'allergènes sur la peau, posez uniformément l'applicateur CLUSTO-Prick® sur la zone cutanée préalablement sélectionnée. Assurez-vous que **toutes** les huit pointes prick soient bien en contact direct avec la peau!

Pressez alors **fermement** et **profondément**, à l'aide de la poignée, l'applicateur CLUSTO-Prick® dans la peau. Les six petites dents de chacune des huit pointes prick de l'applicateur CLUSTO-Prick® doivent pénétrer dans l'épiderme avec une profondeur d'environ 1 mm (utilisez pour cela le contrôle de profondeur intégré) afin de pouvoir transférer les solutions d'allergènes (voir ☉).

Continuez à appuyer sur l'applicateur CLUSTO-Prick® tout en effectuant quatre fois un mouvement **de basculement** (à gauche, à droite, de haut en bas) afin d'élargir les zones d'application et de provoquer l'épiderme de manière optimale avec les huit pointes prick (voir ☺).

Pendant toute la durée de l'application allant de **6 à 8 secondes**, la pression fixe exercée avec l'applicateur CLUSTO-Prick® doit être maintenue **en permanence!**

Ensuite, retirez lentement l'applicateur CLUSTO-Prick® de la zone cutanée puis jetez-le.

Répétez les étapes ci-dessus avec l'applicateur droit CLUSTO-Prick® (B) sur l'avant-bras gauche du patient.

Exceptionnellement, CLUSTO-Prick® peut être également appliqué sur deux zones planes du dos.

Remettez le couvercle de protection puis conservez, jusqu'à la prochaine utilisation, le container au réfrigérateur avec une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Maximum 3 containers peuvent être empilés les uns sur les autres.

Évaluation

Surveillez le patient pendant au moins 30 minutes et demandez-lui de vous informer immédiatement en cas d'effet secondaire inhabituel. Préparez les instruments d'urgence appropriés.

Commencez l'évaluation 15 minutes après l'application de l'allergène.

Pour commencer, essayez individuellement les solutions d'allergènes restantes sur les zones testées.

Évaluez ensuite la réaction du témoin négatif (négatif, NaCl) et du témoin positif (positif, histamine) sur l'avant-bras droit du patient dans les zones testées n° 1 et 2 concernées (voir ☺).

Le témoin négatif ne doit montrer aucune réaction ou avoir un diamètre moyen des papule inférieur à 2 mm, le témoin positif a, lui, un diamètre moyen de papule d'au moins 3 mm. Ce n'est que dans ce cas que les autres résultats de test peuvent être évalués.

Sur les deux avant-bras du patient, évaluez le diamètre moyen de papule de chacune des autres zones testées (n° 3 à 16).

L'évaluation des différentes réactions cutanées doit être effectuée selon le schéma suivant, quelle que soit l'ampleur de la réaction du témoin positif (positif, histamine):

Évaluation	Documentation	Diamètre moyen de papule en mm
Négatif	∅	0
Intertain	(+)	< 3
Positif	+	≥ 3 à < 4
	++	≥ 4 à < 5
	+++	≥ 5 à < 6
	++++	≥ 6

Pour la documentation des résultats, remplissez la fiche médicale présente dans son intégralité.

Les résultats du test doivent toujours être interprétés en relation avec l'historique médical et clinique.

Si les résultats sont positifs malgré une réaction négative du témoin positif (pas de réaction histaminique pertinente), le test doit être répété ultérieurement.

Le cas échéant, une autre évaluation peut être effectuée et documentées après 6 à 8 heures par exemple, venant s'ajouter à la lecture immédiate habituelle.

Avertissement

Lors de l'insertion de l'applicateur CLUSTO-Prick® dans le container, assurez-vous que celui-ci soit mis dans la bonne position. Pour éviter toute contamination, jetez l'applicateur CLUSTO-Prick® qui a été inséré dans la mauvaise position, et donc incorrectement, puis remplacez celui-ci par un nouvel applicateur.

Littérature complémentaire

Bousquet J et al. Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens. Allergy 2012;67:18-24

Retraitement du container

Le container peut être retraité aux moments indiqués à la page 29:

Après avoir vidé toutes les solutions d'allergènes restantes, le container doit être lavé dans l'évier avec un produit doux de vaisselle ou, sans nettoyant, dans un lave-vaisselle professionnel.

Le container est ensuite soigneusement rincé à l'eau distillée puis séché à l'air libre.
Il est également possible de stériliser à la vapeur (à 121 °C et avec une pression de 2 bars pendant 20 minutes).

Si nécessaire, remplacez l'étiquette sur le devant du container par une nouvelle étiquette après le retraitement.

Consignes d'élimination

Les matériaux utilisés (en plus du papier ou du carton) pour chacun des composants sont :

Applicateurs CLUSTO-Prick®:

copolymère d'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)

Emballage primaire des applicateurs CLUSTO-Prick®:

polystyrène (PS) ainsi qu'un film en matière composite

Container:

copolymère de cyclo-oléfine (COC)

Emballage primaire du container:

polyéthylène téréphtalate/polypropylène (PET/PP)

Données de commande

REF	08251026	emballage avec 10 applicateurs CLUSTO-Prick®, emballages stériles individuels
	08251032	emballage avec 100 applicateurs CLUSTO-Prick®, emballages stériles individuels
	08251084	container avec 16 récipients intégrés et couvercle de protection, sans étiquettes

Инструкция по применению – Внимательно прочтите!

Система CLUSTO-Prick® включает в себя контейнер с 16 встроенными емкостями для растворов аллергенов и контрольных жидкостей (из флаконов с пипеткой) с защитной крышкой, а также аппликатор CLUSTO-Prick® с восьмью прик-ланцетами на каждом (см. ①). Таким образом, с помощью двух аппликаторов за один раз можно выполнить тест с 14 аллергенами и 2 контрольными жидкостями (положительным и отрицательным контролем).

Каждый аппликатор CLUSTO-Prick® упакован в стерильную упаковку, предназначен **только для одноразового использования** и после применения подлежит утилизации! Не используйте аппликаторы CLUSTO-Prick® по истечении указанного срока хранения или в случае нарушения целостности упаковки.

Заполнение

Достаньте контейнер из упаковки. Не используйте поврежденную или открытую упаковку. Наклейте этикетку на соответствующее поле на передней стороне контейнера.

Перед добавлением из флаконов с пипеткой новых растворов аллергенов с другим сроком хранения или по крайней мере раз в год выполняйте обработку контейнера в соответствии с описанием на странице 38.

Заполните емкости в контейнере растворами аллергенов (из флаконов с пипеткой объемом не более 2,5 мл) в соответствии с названиями на передней стороне контейнера (см. ②). Во избежание путаницы сравните надписи с названиями на соответствующих флаконах с пипетками. Набирайте раствор аллергена пипеткой до полного опорожнения флакона. После такого заполнения объема содержимого в емкостях, как правило, хватает для проведения 150-200 тестов CLUSTO-Prick®. Помните, что содержимое в разных емкостях может расходоваться неравномерно.

Храните контейнер с установленной защитной крышкой в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C. Контейнеры можно ставить друг на друга (не более 3 шт.).

Подготовка

За 15 минут до применения достаньте контейнер из холодильника. Убедитесь в том, что все емкости заполнены растворами аллергенов в объеме, достаточном для полного погружения в жидкость

всех прик-ланцетов обоих аппликаторов CLUSTO-Prick®. Проверьте уровень заполнения путем осмотра контейнера снизу.

Непосредственно перед применением достаньте из упаковки два стерильных аппликатора CLUSTO-Prick® и опустите их в заполненный контейнер (см. ③). При этом стрелки на ручке обоих аппликаторов CLUSTO-Prick® должны показывать в направлении надписи «А» или, соответственно, «В» на задней стороне контейнера. Обратите внимание на плотность посадки аппликаторов CLUSTO-Prick® в емкостях.

Применение

Всегда проверяйте пригодность прик-теста для пациента и ознакомьтесь с методикой его проведения. **В обязательном порядке** учитывайте время выведения из организма медикаментов, которые могут подавлять реакцию кожи.

Выберите на внутренней поверхности обоих предплечий пациента подходящий равномерный **плоский** участок кожи. Пометьте этот участок сверху буквами «А» и «В» для обоих аппликаторов CLUSTO-Prick®. При необходимости очистите кожу (например, с помощью дезинфицирующего средства).

Слегка придерживайте правое предплечье пациента рукой снизу. Предплечье и кисть лежат на твердой ровной поверхности. Другой рукой возьмите левый аппликатор CLUSTO-Prick® (А) из контейнера. Держите аппликатор CLUSTO-Prick® горизонтально за середину ручки. Избегайте одностороннего наклона в любом направлении, а также любого постороннего контакта, особенно с прик-ланцетами, смоченными раствором аллергена. Стрелка на ручке аппликатора CLUSTO-Prick® должна всегда показывать в направлении плеча пациента и/или ранее нанесенной буквы «А» (см. ④).

Для переноса растворов аллергенов на кожу равномерно расположите аппликатор CLUSTO-Prick® на заранее выбранном участке кожи. Убедитесь в том, что **все** восемь прик-ланцетов напрямую соприкасаются с кожей!

Теперь **плотно и глубоко** прижмите аппликатор CLUSTO-Prick® к коже, надавливая на середину ручки. Шесть маленьких зубцов на каждом из восьми прик-ланцетов аппликатора CLUSTO-Prick® должны проникнуть в эпидермис на глубину

примерно на 1 мм (для этого имеются встроенные ограничители глубины) и перенести растворы аллергенов (см. ⑤).

Продолжая нажимать на аппликатор CLUSTO-Prick®, дважды выполните четыре **наклонных** движения (влево, вправо, вверх и вниз), чтобы расширить места нанесения и таким образом обеспечить оптимальное проникновение в эпидермис всех восьми прик-ланцетов (см. ⑥).

В течение всего периода нанесения (**6-8 секунд**) фиксированное давление, оказываемое аппликатором CLUSTO-Prick®, должно оставаться **постоянным!**

Затем медленно удалите аппликатор CLUSTO-Prick® с кожи и утилизируйте его.

Повторите вышеописанные действия с правым аппликатором CLUSTO-Prick® (В) на левом предплечье пациента.

В виде исключения система CLUSTO-Prick® может применяться и на двух равных участках кожи на спине пациента.

Храните контейнер с установленной защитной крышкой до следующего использования в холодильнике при температуре от +2 °С до +8 °С. Контейнеры можно ставить друг на друга (не более 3 шт.).

Оценка

Пациент должен оставаться под наблюдением не менее 30 минут. Попросите его сразу же сообщать о необычных ощущениях. Подготовьте подходящий набор средств для оказания первой помощи.

Оценка теста производится через 15 минут после нанесения аллергенов.

Сначала по отдельности промокните остатки растворов аллергенов на тестовых полях.

Затем оцените реакцию отрицательного контроля (NaCl) и положительного контроля (гистамин) на правом предплечье в соответствующих тестовых полях № 1 и 2 (см. ⑦). Реакция на отрицательный контроль должна быть отрицательной (средний диаметр волдыря меньше 2 мм), а реакция на

положительный контроль - положительной (средний диаметр волдыря не менее 3 мм). Только в этом случае можно оценивать другие результаты.

Определите средний диаметр волдыря для каждого из последующих тестовых полей (№ 3-16) на обоих предплечьях пациента.

Оценка соответствующей кожной пробы должна осуществляться независимо от интенсивности реакции на положительный контроль (положительная реакция на гистамин) по следующей схеме:

Оценка	Условное обозначение	Средний диаметр волдыря в мм
Отрицательно	∅	0
Сомнительно	(+)	< 3
Положительно	+	от ≥ 3 до < 4
	++	от ≥ 4 до < 5
	+++	от ≥ 5 до < 6
	++++	≥ 6

Полностью заполните имеющийся бланк исследования, чтобы документально зафиксировать результаты.

Интерпретация результатов теста должна всегда осуществляться с учетом анамнеза и клинической картины.

При положительных результатах несмотря на отрицательную реакцию на положительный контроль (отсутствие релевантной реакции на гистамин) тест со временем следует повторить.

При наличии соответствующей диагностической задачи помимо обычной оценки, которая осуществляется непосредственно после процедуры, анализ и документирование результатов можно выполнить позднее, например, через 6-8 часов.

Указание

При установке аппликатора CLUSTO-Prick® в контейнер необходимо в обязательном порядке следить за его правильным положением. Во избежание возможного загрязнения утилизируйте аппликатор CLUSTO-Prick®, установленный в неправильном положении и, соответственно, ненадлежащим образом, и замените его новым аппликатором.

Дополнительная литература

Bousquet J et al. Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens. Allergy 2012;67:18-24

Повторная обработка контейнера

Повторная обработка контейнера может осуществляться в случаях, названных на странице 34:

После слива возможно оставшихся растворов аллергенов контейнер моется с применением мягкого моющего средства в мойке или без моющих средств в промышленной моечной машине. Затем контейнер тщательно ополаскивается дистиллированной водой и сушится воздухом.

В качестве альтернативы возможна паровая стерилизация (при температуре 121 °C и давлении 2 бар в течение 20 минут).

При необходимости после повторной обработки следует заменить этикетку на передней стороне контейнера.

Указания по утилизации

Материалы (помимо бумаги, картона или клейстера), используемые в отдельных компонентах:

аппликаторы CLUSTO-Prick®:

сополимер акрилонитрила с бутадиеном и стиролом (АБС);

первичная упаковка аппликаторов CLUSTO-Prick®:

полистирол (ПС), а также пленка из композитного материала;

контейнер:

циклоолефиновый сополимер (ЦОС);

первичная упаковка контейнера:

полиэтилентерефталат/полипропилен (ПЭТ/ПП).

Данные для заказа

REF	08251026	Набор из 10 аппликаторов CLUSTO-Prick®, в индивидуальной стерильной упаковке
	08251032	Набор из 100 аппликаторов CLUSTO-Prick®, в индивидуальной стерильной упаковке
	08251084	Контейнер с 16 встроенными емкостями и защитной крышкой, без наклеек

Prospektüs – Lütfen kullanmadan önce dikkatle okuyunuz!

CLUSTO-Prick® sistemi, alerjen çözeltilerinin ve kontrollerinin (pipet şişeden) ve de CLUSTO-Prick® aplikatörleri ile sekiz adet Prick ucunun (bkz. ①) yerleştirilmesi için 16 entegre edilmiş kabı ve koruyucu kapağı olan toplayıcı kaptan oluşarak tek bir aşamada 2 aplikatör ile 14 alerjen ve 2 kontrol test edilebilmektedir.

Tek tek, steril biçimde ambalajlanmış CLUSTO-Prick® aplikatörü **sadece tek kullanımlıktır** ve uygulandıktan sonra daima imha edilmelidir! CLUSTO-Prick® aplikatörünü belirtilen dayanım süresi sonra erdikten sonra veya ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.

Dolum

Toplayıcı kabı ambalajından çıkarınız. Toplayıcı kap hasarsız ve önceden açılmamış olmalıdır. Toplayıcı kabın üzerindeki uygun alana etiketi yapıştırınız.

Farklı son kullanma tarihine sahip olan pipet şişelerinden her yeni alerjen çözeltisi dolum işlemi öncesinde veya en az yılda bir kez sayfa 42'te tarif edildiği şekilde toplayıcı kabı yenileyiniz.

Toplayıcı kabın içerisindeki kaplara alerjen çözeltilerini (maks. 2,5 ml içerikli pipet şişelerinden) toplayıcı kabın ön tarafındaki etikete uygun olarak doldurunuz (bkz. ②). Karıştırma ihtimaline karşı etiketi, ilgili pipet şişelerindeki etiketle karşılaştırınız. Alerjen çözeltisini ilgili damlalık ile pipet şişesi tamamen boşalınca kadar çıkarınız. Bu dolum işleminden sonra kaplardaki içerik, prensip olarak 150-200 CLUSTO-Prick® testi gerçekleştirmeye yetecektir. Farklı kaplardaki içeriğin mutlaka aynı oranda tüketilmeyeceğini lütfen göz önünde bulundurunuz.

Toplayıcı kabı, koruyucu kapağı üzerine geçirilmiş vaziyette +2 °C ila +8 °C'de buzdolabında saklayınız. En fazla 3 toplayıcı kap üst üste sıralanabilir.

Hazırlık

Toplayıcı kabı uygulamadan 15 dakika önce buzdolabından çıkarınız. Her iki CLUSTO-Prick® aplikatörünün tüm Prick uçlarıyla tamamen alerjen çözeltisine dalması için güvenlik amacıyla her bir kapta yeterli kadar alerjen çözeltisi bulunup bulunmadığını kontrol ediniz. Bu sebeple de en iyisi dolum seviyelerini alttan bakarak inceleyiniz.

İki steril CLUSTO-Prick® aplikatörünü uygulamadan hemen önce ambalajından çıkarınız ve bunları dolu toplayıcı kaba yerleştiriniz

(bkz. ③). Bu işlemde her iki CLUSTO-Prick® aplikatörünün kulplarındaki oklar toplayıcı kabın arka kısmındaki "A" veya "B" etiketlerini göstermelidir. CLUSTO-Prick® aplikatörlerinin kaplara sıkı oturmasını sağlayınız.

Uygulama

Hastanın bir Prick testi için uygun olup olmadığını her zaman kontrol ediniz ve hastayı uygulama hakkında bilgilendiriniz. Cilt reaksiyonlarını önleyici ilaçların gerekli yıkama işlemlerine **kesinlikle** uyunuz.

Hastanın kol altlarındaki volar taraflardan uygun dengeli düz cilt bölgelerini seçiniz. Bu cilt bölgelerine CLUSTO-Prick® aplikatörleri için A ve B harflerini işaretleyiniz. İhtiyaca göre cilt üzerindeki kalıntıları temizleyiniz (örn. Dezenfeksiyonla).

Hastanın sağ alt kolunu elinizle alttan tutunuz. Alt kol ve el düz sabit bir destek üzerinde durur. Diğer el ile sol CLUSTO-Prick® aplikatörünü (A) toplayıcı kaptan çıkarınız. CLUSTO-Prick® aplikatörünü bu esnada kulpun ortasından yatay biçimde tutunuz. Herhangi bir yöne tek taraflı eğilmesini ve de yabancı bir teması önleyiniz, özellikle de alerjen çözeltisi olan prick uçlarını koruyunuz. CLUSTO-Prick® aplikatörünün kulpundaki ok daima hastanın üst koluna veya önceden işaretlenmiş "A" harfini göstermelidir (bkz. ④).

Alerjen çözeltilerinin aktarılması öncesinde, CLUSTO-Prick® aplikatörünü önceden seçilmiş cilt bölgesine dengeli biçimde uygulayınız. Sekiz cilt Prick ucunun **tamamının** cilde doğrudan temas etiklerinden emin olunuz!

CLUSTO-Prick® aplikatörünü kulpun ortasından kavrayarak **sıkıca** cildin **derinine** kadar bastırınız. CLUSTO-Prick® aplikatörünün sekiz cilt Prick ucundaki altı küçük diş entegre derinlik kontrolüyle yaklaşık olarak epiderminin 1 mm derinine girmelidir ve alerjen çözeltisini birlikte aktarmalıdır (bkz. ⑤).

Bastırmaya devam ettirdiğiniz CLUSTO-Prick® aplikatörünü dört kez **yanı yatırma** (sola, sağa, aşağıya ve yukarıya) hareketi gerçekleştirerek uygulama alanını genişletmeye ve bu şekilde epidermis içerisindeki sekiz cilt Prick ucuyla optimum bir cilt provokasyonu sağlamaya çalışınız (bkz. ⑥).

Uygulamanın tamamı boyunca, CLUSTO-Prick® ile **6 ila 8 saniye** boyunca uygulanan sabit basınç **değişmeden** sürdürülmelidir.

Bunun ardından, CLUSTO-Prick® aplikatörünü cilt bölgesinden yavaşça kaldırınız ve bertaraf ediniz.

Sağ CLUSTO-Prick® aplikatörü (B) ile yukarıda tarif edilen adımları hastanın sol alt kolu üzerinde tekrar ediniz.

İstisnai durumlarda CLUSTO-Prick® uygulaması sırttaki iki düz bölgede de gerçekleştirilebilir.

Toplayıcı kabı, koruyucu kapağı üzerine geçirilmiş vaziyette +2 °C ila +8 °C'de bir sonraki kullanıma kadar buzdolabında saklayınız. En fazla 3 toplayıcı kap üst üste sıralanabilir.

Değerlendirme

Hastayı en az 30 dakika boyunca gözlem altında tutunuz. Sıradışı yan etkiler hakkında derhal bilgi alınız! Uygun acil yardım araçlarını hazır tutunuz.

Alerjen uygulamasını yaptıktan 15 dakika sonra değerlendirme sürecini başlatabilirsiniz.

Öncelikle test alanlarında kalan alerjen çözeltilerini tek tek tamponlayınız.

Ardından negatif kontrol (Negatif, NaCl) ve pozitif kontrol (Pozitif, Histamin) reaksiyon değerlendirmesini ilgili test alanı No: 1 ve 2 için hastanın sağ alt kolu için değerlendiriniz (7).

Negatif kontrol reaksiyon göstermemelidir veya ortalama gidişen deri şişmesi çapı 2 mm'den az olmalıdır, pozitif kontrolde gidişen deri şişmesi çapı en az 3 mm olmalıdır. Sadece bu durumda diğer test sonuçları değerlendirilebilir.

Hastanın her iki alt kolu ile ilgili olarak her bir diğer test alanı (No: 3-16) için ortalama gidişen deri şişmesi çapını belirleyiniz.

İlgili cilt reaksiyonları değerlendirmesi pozitif kontrolün (Pozitif, Histamin) ölçüsünden bağımsız ve aşağıdaki şema sonuçlarına göre yapılmalıdır:

Değerlendirme	Dokümantasyon	mm cinsinden ortalama gidişen deri şişmesi
Negatif	Ø	0
Şüpheli	(+)	< 3
Pozitif	+	≥ 3 ila < 4 arası
	++	≥ 4 ila < 5 arası
	+++	≥ 5 ila < 6 arası
	++++	≥ 6

Sonuçların dokümantasyonu olarak mevcut bulgu formlarını eksiksiz doldurunuz.

Test sonuçlarının yorumlanması daima anamnez ve klinik bağlantılı yapılmalıdır.

Pozitif kontrolün (önemli Histamin reaksiyonu yok) negatif reaksiyonuna rağmen test daha sonra tekrar edilmelidir.

Sorgulama durumunda bilinen anında okuma işlemi dışında örn. 6-8 saat sonrasında yeniden değerlendirme yapılarak kayıt altına alınabilir.

Açıklama

CLUSTO-Prick® aplikatörünü toplayıcı kap içerisine yerleştirirken pozisyonun doğru olmasına mutlaka dikkat ediniz. Olası bir kontaminasyonu önlemek için hatalı pozisyonda ve usule uygun olmayan biçimde yerleştirilmiş olan bir CLUSTO-Prick® aplikatörünü imha ediniz ve yerine yenisini yerleştiriniz.

Literatür bilgileri

Bousquet J et al. Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens. Allergy 2012;67:18-24

Toplayıcı kabın yeniden işlenmesi

Toplayıcı kap, sayfa 39'de belirtilen zamanlarda yeniden işlenebilir:

Alerjen çözeltileri boşalıktan sonra ya da içerisinde kalsa dahi toplayıcı kap yumuşak bulaşık deterjanı ile lavaboda veya temizlik maddesi kullanılmaksızın endüstriyel bulaşık makinelerinde yıkanır. Sonrasında toplayıcı kap damıtılmış su ile iyice durulanır ve havada kurutulur. Alternatif olarak buharla sterilizasyon (121 °C ve 2 bar basınç ile 20 dakika boyunca) gerçekleştirilebilir.

Gerektiğinde yeniden işleme sonrasında toplayıcı kabın ön yüzündeki etiketi yenisiyle değiştiriniz.

Atığa ayırma bilgileri

Kullanılan materyaller (kağıt, karton veya mukavva dışında) her bir bileşen için aşağıdaki gibidir:

CLUSTO-Prick® aplikatörleri:

Akrilnitril-Butadien-Stirol-Kopolimer (ABS)

TR

CLUSTO-Prick® aplikatörlerinin primer ambalajı:

Polistireol (PS) ve kompozit malzemededen folyo

Toplayıcı kap:

Sikloolefin-Kopolimer (COC)

Toplayıcı kabın primer ambalajı:

Polietilentereftalat/Polipropilen (PET/PP)

Sipariş bilgileri

REF	08251026	10 CLUSTO-Prick® aplikatörlü paket, tek tek steril olarak paketlenmiştir
	08251032	100 CLUSTO-Prick® aplikatörlü paket, tek tek steril olarak paketlenmiştir
	08251084	16 entegre edilmiş kap ve koruyucu kapak ve etiketsiz toplayıcı kap