

Příbalová informace k diagnostické sadě S-1000
Chemotechnique Patch Test Kit

Diagnostická souprava pro epikutánní testování

Autorizace:

International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG)

European Contact Dermatitis Research Group (ECDRG)

Česká dermatovenerologická společnost (ČDS)

Složení:

Hapten:	Koncentrace (v % w/w)	Pomocná látka (v% w/w)
1. Potassium dichromate Dvojchroman draselný	0,5	Vazelína bílá 99,50
2. p-PHENYLENDIAMINE (PPD) Parafenylen diamin	1,0	Vazelína bílá 99,00
3. Thiuram mix Směs thiuramů	1,0	Vazelína bílá 99,00
Tetramethylthiuram monosulfite (TMTM)	0,25%	
Tetramethylthiuram disulfite (TMTD)	0,25%	
Tetraethylthiuram disulfite (TETD)	0,25%	
Dipentamethylenethiuram disulfite(PTD)	0,25%	
4. Neomycin sulfate Neomycin	20,0	Vazelína bílá 80,00
5. Cobalt chloride hexahydrate Chlorid kobaltnatý . 6 H ₂ O	1,0	Vazelína bílá 99,00
6. Benzocaine Benzokain	5,0	Vazelína bílá 95,00
7. Nickel sulfate hexahydrate Síran nikelnatý . 6 H ₂ O	5,0	Vazelína bílá 95,00
8. Clioquinol Klio chinol	5,0	Vazelína bílá 95,00
9. COLOPHONIUM Kalafuna	20,0	Vazelína bílá 80,00
10. Paraben mix Směs parabenů	16,0	Vazelína bílá 84,00
METHYLPARABEN	4,0%	
ETHYLPARABEN	4,0%	
PROPYLPARABEN	4,0%	
BUTYLPARABEN	4,0%	
11. N-Isopropyl-N-phenyl-4-phenylenediamine Isopropylfenylparafenylen diamin (IPPD)	0,1	Vazelína bílá 99,90
12. LANOLIN ALCOHOL Alkoholy tuku z ovčí vlny	30,0	Vazelína bílá 70,00
13. Mercapto mix Merkapto směs	2,0	Vazelína bílá 98,00
N-Cyclohexyl-2-benzothiazyl sulphenamide	0,5%	
2-Mercaptobenzothiazole	0,5%	
Dibenzothiazyl disulfide	0,5%	
2-(4-Morpholinylmercapto)benzothiazol	0,5%	
14. Epoxy resin, Bisphenol A Epoxidová pryskyřice	1,0	Vazelína bílá 99,00
15. MYROXYLON PEREIRAE RESIN Peruánský balzám (emulgátor: Sorbitan sesquioleate 5%)	25,0	Vazelína bílá 75,00
16. 4-tert-Butylphenol formaldehyde resin Butylfenolformaldehydová pryskyřice	1,0	Vazelína bílá 99,00
17. 2- Mercaptobenzothiazole Merkaptobenzothiazol (MBT)	2,0	Vazelína bílá 98,00

18. FORMALDEHYDE Formaldehyd roztok	2,0	Milipore filtrovaná voda 98,00
19. Fragrance mix I. Parfémová směs I. (emulgátor: Sorbitan sesquioleate 5%)	8,0	Vazelína bílá 92,00
CINNAMYL ALCOHOLI	1,0%	
CINNAMAL	1,0%	
HYDROXYCITRONELLAL	1,0%	
AMYL CINNAMAL	1,0%	
GERANIOL	1,0%	
EUGENOL	1,0%	
ISOEUGENOL	1,0%	
Oakmoss absolute	1,0%	
20. Sesquiterpene lactone mix Sesquiterpenlaktónová směs	0,1	Vazelína bílá 99,90
Alantolactone	0,033	
Costunolide	0,033	
Dehydrocostus lactone	0,033	
21. QUATERNIUM - 15 Quaternium 15	1,0	Vazelína bílá 99,00
22. 2-METHOXY-6-n-pentyl-4-benzoquinone) Primin	0,01	Vazelína bílá 99,99
23. Cl +Me-isothiazolinone Kathon CG®	0,02	Milipore filtrovaná voda 99,98
24. Budesonide Budesonid	0,01	Vazelína bílá 99,99
25. Tixocortol-21-pivalate Tixocortol pivalát	0,1	Vazelína bílá 99,90
26. METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE	0,5	Vazelína bílá 99,50
27. Fragrance mix II. Parfémová směs II.	14,0	Vazelína bílá 86,00
Hexyl cinnamic aldehyde	5,0%	
COUMARIN	2,5%	
FARNESOL	2,5%	
HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE	2,5%	
CITRAL	1,0%	
CITRONELLOL	0,5%	
28. HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE Lyrál	5,0	Vazelína bílá 95,00
29. METHYLISOTHAZOLINONE	0,2	Milipore filtrovaná voda 99,80
30. Textile dye mix Směs textilních barviv	6,6	Vazelína bílá 93,40
KONTROLA Petrolatum (Vaselinum album) Vazelína bílá (Kontrola)	100,0	

Vlastnosti:

Epikutánní hapteny jsou určeny k diagnostickým účelům a to k odhalení vyvolávající příčiny vzniku kontaktní dermatitidy. Z diagnostických a preventivních důvodů patří epikutánní testování k základním vyšetřovacím metodám v dermatologii.

Kontaktní alergeny resp. hapteny jsou téměř bez výjimky nízkomolekulární látky, které přicházejí do kontaktu s kůží ze zevního prostředí. Díky své malé velikosti snadno pronikají kožní bariérou, která je za normálních okolností pro velké molekuly relativně nepropustná, a dostávají se tak snadno do hlubších vrstev epidermis. K vyvolání kontaktní alergie musí být tyto nízkomolekulární látky prezentovány antigenprezentujícími buňkami, zejména epidermálními Langerhansovými buňkami nebo T lymfocyty. Efektorové buňky, které zprostředkovávají kontaktní alergii z přecitlivělosti jsou klony těchto T lymfocytů. Aby došlo k interakci s antigenem prezentovaným Langerhansovými buňkami, jak při navození přecitlivělosti, tak při vyvolání reakce, musí mít T lymfocyty na svém povrchu receptory komplementární k fyzikálně-chemickým vlastnostem antigenu.

Za normálních okolností mohou penetrovat rohovou vrstvou do hlubších vrstev epidermis pouze látky o malé molekulové hmotnosti (větší než 500 daltonů). Navodit a vyvolat kontaktní alergii mohou pouze antigeny o molekulární hmotnosti větší než 5000 daltonů. Spojením látek o malé molekulové hmotnosti

s autologními proteiny přítomnými v kůži vzniká antigen schopný vyvolat alergii. T lymfocyty nemohou reagovat s antigenem přímo, i když mají odpovídající povrchové receptory. Antigen musí být nejdříve zpracován a potom prezentován ve vhodné formě na povrchu zúčastněných buněk, jako např. Langerhansovy buňky, které jsou nositeli imunitní odpovědi související s povrchovými antigeny, pro které mají T- lymfocyty specifické receptory. Tímto procesem je navozena senzibilizace.

Opakovaný styk se specifickým alergenem vyvolává řadu reakcí, které mohou vyústit v zánět charakteristický pro ekzematózní dermatitidu. Typickým histologickým obrazem je pak spongióza a přítomnost lymfocytů v epidermis, a infiltrát lymfocytů, histiocitů a kolísajícího počtu eosinofilů a basofilů v papilární dermis. Stejný histologický obraz je zjišťován i v biopsiích z míst, kde byl aplikován pozitivní epikutánní test.

Indikace:

Diagnostická souprava pro epikutánní testování (Chemotechnique Patch Test Kit) je určena k diagnostice kontaktního alergického ekzému při pátrání po jeho příčině, u ostatních typů ekzému a dermatitid, u nichž nelze kontaktní alergii vyloučit či kde je kontakt se silnými alergeny (hapteny), u dalších dermatóz při podezření na lékovou alergizaci, u kontaktní urtikárie (otevřený test), u lékových exantémů fotoalergického a ekzematoidního typu, omezeně u ostatních diseminovaných lékových reakcí a u Lyellova syndromu.

Preventivně při vstupních testech před nástupem zaměstnání s rizikovými alergeny (hapteny), avšak jen anamnes-ticky a klinicky odůvodněných případech. Slouží též k identifikaci látek, které kontaktní dermatitidu vyvolávají.

Kontraindikace:

Epikutánní testování by nemělo být prováděno u pacientů, kteří jsou léčeni perorálně podávanými kortikosteroidy v dávce vyšší než 5 mg prednisonu (nebo ekvivalentu) denně nebo léčených cytostatiky. Epikutánní testování by rovněž nemělo být prováděno u pacientů léčených zevně aplikovanými kortikosteroidy nebo antihistaminiky (blokátory H 1 receptorů), ani u pacientů, kteří byli dlouhodobě vystaveni slunečnímu záření a nebo jsou bezprostředně po UV terapii.

Epikutánní testování je kontraindikováno u pacientů s akutním ekzémem nebo příliš rozsáhlým až generalizovaným ekzémem (falešně pozitivní výsledky), dále také u pacientů s projevy ekzému v místě, na které má být test aplikován.

Nedodržení těchto kontraindikací může vést buď k falešně negativním nebo falešně pozitivním reakcím.

Nežádoucí účinky:

Případy vzniku přecitlivělosti v důsledku epikutánního testování byly v literatuře popsány jen velmi vzácně. Případné projevy svědění v místě aplikace epikutánního testu jsou důsledkem pozitivní epidermální reakce nebo jsou způsobeny okluzivním působením testovací náplasti. Výjimečně může dojít k impetiginizaci reakce a předčasné vystavení zad slunění by mohlo vést k hyperpigmentacím.

Interakce:

Léčba antihistaminiky by měla být přerušena jeden týden před testováním a neměla by být započata před ukončením procesu testování. Léčba antihistaminiky s dlouhodobým působením (blokátory H 1 receptorů) by měla být přerušena nejméně tři týdny před zahájením testování.

Dávkování a způsob použití:

Hapteny mohou být aplikovány na všechny typy testovacích náplastí, a to v dostatečném množství (15 – 30 µl, v závislosti na typu použité testovací náplasti). Testovací náplast s diagnostikem je připevněna na záda pacienta, kde je ponechána 48 hodin. Doporučuje se provést hodnocení reakce až po dalších 24 hodinách po odstranění náplasti.

Důležité doporučení pro hodnocení reakce:

Hodnocení testu je velmi důležité provést i 6. nebo 7. den.

M.J.Jonker and D.P.Bruynzeel: The outcome of an additional test reading on days 6 or 7. Contact Dermatitis, 42; 2000, str. 330-335.

Možný způsob hodnocení reakce:

- negativní
- ? pochybná reakce
- + slabá pozitivní reakce (erytém, infiltrace, sporadické papulky)
- ++ silná pozitivní reakce (erytém, infiltrace, edém, papulky, drobné vesikuly)
- +++ velmi silná pozitivní reakce (intenzivní erytém, infiltrace, splývající vesikuly, mokvání)
- IR iritační reakce různého typu (např. jemné zvrásnění – hedvábný papír, erytém a folikulární papuly, petechie, pustuly, buly, nekróza s malou infiltrací)

Epikutánní fototesty jsou hodnoceny podobně s doplněním zkratky Ph (např. Ph++).

Důležité upozornění:

Pokud jsou pacienti léčeni fototerapií, musí být tato ukončena nejméně jeden týden před aplikací epikutánních testů a nesmí být zahájena dříve než jeden týden po testování. Testování je možné provádět pouze na zdravé kůži, nepostižené kožními chorobami.

Komplikace epikutánního testování:

Komplikací může být hyperergická reakce, šířící se a mokvající, hlavně po peruánském balzámu, po azobarvivech a jiných silných haptenech (alergenech). Po ukončeném vyšetřování vždy nařídíme nemocnému důkladné osprchování zad bez mýdla. U běžných reakcí papulózních postačí ke zhojení indiferentní zásyp, silnější reakce klidíme kortikosterodními externy (sprej, krém).

Těhotenství a laktace:

Dosud nebylo prokázáno žádné riziko pro plod při epikutánním testování u těhotných žen, nebo pro novorozence při epikutánním testování u kojících matek.

Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů:

Nejsou dosud známé žádné informace o negativním vlivu epikutánního testování na pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů, negativní vliv není ani pravděpodobný.

Uchovávání a doba použitelnosti:

Testovací látky by měly být chráněny před světlem a uchovávány v lednici při teplotě 3 – 8 °C, krátkodobě smí být vystaveny běžné pokojové teplotě. Doba použitelnosti testovacích látek je různá, expirační data jsou uváděna na etiketách kontainerů testovacích látek.

Balení:

Testovací látky jsou dokonale dispergovány v bílé vazelině a jsou baleny v 5 ml polypropylenových, dvoukomorových injekčních stříkačkách. Hrot stříkačky je kryt polypropylenovým uzávěrem. Stříkačka je vybavena samolepicí etiketou. Testovací látky rozpustné ve vodě jsou baleny v 10 ml bílých polypropylenových dávkovacích lahvičkách.

Datum poslední revize textu: 30.12.2015

Výrobce:

Chemotechnique Diagnostics AB, adresa: Modemgatan 9, SE-235 39 Vellinge, Sweden,
Tel: + 46 40 466077, Fax: + 46 40 466 700, web: <http://www.chemotechnique.se>

Výhradní distributor v ČR:

Jiří Trnka, IČ: 74431331, www.epitesty.cz
Tel/Fax: 545 571 828, mobil: 732 209 715, e-mail: epitesty@seznam.cz

Objednávejte písemně, telefonicky, faxem nebo na e-mailovou adresu:

Jiří Trnka, epitesty, Příční 126/19, 602 00 Brno, Tel/Fax: 545 571 828, e-mail: epitesty@seznam.cz

