

Descrição do Produto:

O **Alergoprick Inox** é uma lanceta fabricada em aço inox com largura de 5,3 mm e comprimento de 36 mm, apresentando em sua extremidade distal afunilada e pontiaguda com puntor calibrado de 1 mm para perfurar a pele. Com formato anatômico que propicia firmeza durante sua manipulação pelo profissional da saúde, proporciona um meio fácil e seguro para realização de testes alérgicos por puntura (prick test).

Indicação e Finalidade de Uso:

O teste de puntura ou prick test é um exame "in vivo" realizado na pele para auxiliar no diagnóstico das doenças alérgicas mediada pela IgE.

Alergoprick Inox é um dispositivo médico para ser utilizado na perfuração da pele, sem sangramento, na realização de testes alérgicos por puntura (prick test) em humanos (adultos e crianças) e animais. A lanceta ao perfurar a pele facilita a penetração da substância a ser testada (alérgeno). Utilize uma lanceta para cada alérgeno testado, evitando contaminação ou reação cruzada.

Instruções de Uso:

- **Preparo da pele do paciente:** a pele deve ser limpa com algodão embebido em álcool etílico 70% e a região não deve apresentar lesões ou dermatites.
 - **Local do teste:** face média ventral (volar) dos antebraços ou na parte superior das costas (região dorsal).
 - **Marcação da pele:** marcar a pele com uma caneta de ponta fina para facilitar a localização da deposição do alérgeno. As marcações devem ser distantes entre si no mínimo 2 cm.
 - **Abertura da embalagem:** abrir a embalagem pelo local indicado, assepticamente, no momento do uso.
 - **Retirada da lanceta:** retirar a lanceta com cuidado para não contaminar ou danificar as pontas.
-
- **Técnica de procedimento:**
 - Utilizar o conta-gotas que acompanha o frasco do teste de puntura e colocar uma gota de cada alérgeno (antígeno) a ser testado na pele (epiderme) do paciente, ao lado da demarcação realizada na pele (2 cm de distância entre si).
 - A pele é então perfurada perpendicularmente através da gota com a lanceta, pressionando por alguns segundos (não há necessidade de rotação da lanceta), para que o alérgeno penetre na pele, sem provocar sangramento.
 - Em seguida, pode enxugar a pele com papel toalha ou compressas de gaze para curativo.
 - Utilize uma lanceta para cada substância (ou antígeno) a ser testada.
 - Descartar a lanceta utilizada em recipiente apropriado para descarte de materiais de biorrisco.
 - Este procedimento deve ser realizado por profissional qualificado, habilitado, e com domínio na execução de testes alérgicos por puntura (prick test).

• Leitura do resultado do teste alérgico por puntura:

- Deve ser realizada após 15 a 20 minutos.

• Resultado do teste de puntura:

- A reação cutânea é avaliada com base no tamanho da pápula e do eritema ao redor do local de aplicação.
- São considerados positivos os alérgenos cujas pápulas apresentam diâmetro igual ou superior a 3 mm.
- As formas de leitura do teste são descritas e padronizadas por diversas entidades médicas e diretrizes internacionais de alergologia, como a European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI), World Allergy Organization (WAO) e outros Consensos internacionais.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados:

Nunca utilize a lanceta se o lacre da embalagem original estiver violado. Neste caso, informar o fabricante imediatamente.

O dispositivo médico é de uso único e não deve ser reutilizado em nenhuma hipótese.

Descartar após o uso.

Manter longe do alcance de crianças e animais domésticos.

Produto esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). Proibido reprocessar.

Condições de Manipulação: Este produto deve ser manuseado em área médico-hospitalar, por profissionais qualificados e habilitados, com domínio e preparo para executar os procedimentos a serem aplicados. Durante o manuseio do produto, tome as devidas precauções, tais como, não contaminar ou danificar a ponta da lanceta.

Armazenamento e Transporte: O produto deve ser armazenado em suas embalagens originais, em temperatura ambiente, em local ventilado, fresco, seco e ao abrigo da incidência direta de raios solares.

Evitar temperaturas superiores a 40 °C.

Faixa de umidade relativa de armazenamento: de 30% a 95% (não condensante).

Durante o transporte, devem ser observadas as mesmas condições recomendadas para o armazenamento, especialmente em relação à temperatura e à umidade. Além disso, tomar as devidas precauções para evitar danos físicos ao produto, como não jogar, não amassar, não rasgar, não perfurar e não molhar.

Contraindicações: O produto não apresenta nenhuma contraindicação, desde que seguidas as indicações e instruções de uso do mesmo e utilizado para o fim que se destina.

Descarte: Descartar o material de acordo com os procedimentos do hospital/clínica, respeitando a legislação vigente para materiais de biorrisco.

Lote / Data de Fabricação: Vide rótulo.

Prazo de Validade: 36 meses, a partir da data de fabricação.

Notificação no MS/ANVISA n°: 81056919001

neoflex[®]
PRODUTOS MÉDICOS

SAC: (16) 3947-3683

neoflex@neoflex.net.br | www.neoflex.net.br

Fabricado por Neoflex Biotecnologia Ltda. - ME
Rua Braz Paschoal, 185 - Vila Industrial
Sertãozinho - São Paulo - Brasil - CEP: 14.177-010
CNPJ 17.385.610/0001-53 - Indústria Brasileira
AFE/ANVISA n°: 8.10.569-1
Resp.Téc.: Raquel Bortolin da Silva Nascimento
CRQ IV: 04365619