

Contact	Waffa Gambe
Code	150002322
Désignation	notice Stallerpoint multilingue
Format à plat	830 x 338 mm
Format fini	83 x 56,3 mm
Nombre de volets	10 volets
Façonnage	7 plis verticaux / 5 plis horizontaux
Font	Univers regular 7,7 pts
Bon à tirer n° 2	Date de soumission : 18/02/2022
Date :	Signature :



Forme et Présentation :
Pointe de microcunpuncture en polyméthacrylate, stérile, à usage unique. Stallerpoint™ est un dispositif médical.

Contenu de la boîte :
Grand modèle : une box containing 1000 Stallerpoint® soit 100 plaquettes de 10 Stallerpoint®.
Petit modèle : une boîte de 100 Stallerpoint® soit 10 plaquettes de 10 Stallerpoint®.

Nom et adresse du fabricant :
STALLERGENES
rue Alexis de Tocqueville
F-92160 Antony
FRANCE
Tél.: (33) 1 55 59 20 00


La Stallerpoint™ est utilisée, en association avec une solution de diagnostic pour Prick-test, dans le diagnostic allergénique de l'hypersensibilité de type immédiat et pour la standardisation de extraits allergéniques. Ce dispositif médical est utilisé chez les enfants, adolescents et adultes.

Méthodologie des Prick-tests :
La Stallerpoint™ est destinée à être utilisée par des professionnels de santé formés aux Prick-test cutanés.

- Préparation des Prick-tests**
 - Préparer une feuille pour le recueil des résultats.
 - Disposer les flacons de Prick-tests dans le présentoir, dans le même ordre que sur la feuille de tests.
 - Préparation de la peau :** Dégraisser la peau de l'avant bras ou du dos à l'aide d'un coton imbibé d'alcool et laisser sécher.
 - Réperer** avec une pointe de crayon feutre, les emplacements des Prick-tests à réaliser.
- Exécution des Prick-tests**
 - Déposer une goutte** de chaque solution à tester sur les emplacements indiqués en respectant l'ordre de la feuille de tests.
 - Piquer perpendiculairement la peau à travers chaque goutte** d'extrait au moyen de la **Stallerpoint™** - une par test- en maintenant un léger mouvement de rotation entre l'index et le pouce. Il faut s'efforcer d'exercer chaque fois une pression régulière et modérée (une pression modérée se définit comme réalisant une dépression de 2 à 5 mm à partir de la base de la Stallerpoint™). La bonne exécution du test se traduit habituellement par l'impression de la circonférence de la Stallerpoint™. Il est recommandé d'espaer les tests d'environ **3 cm** pour une bonne interprétation des réactions cutanées. L'utilisation de la même Stallerpoint™ pour effectuer plusieurs Prick-tests consécutifs est associée à des résultats faux positifs. Utiliser une Stallerpoint™ différente pour chaque Prick-test cutané. Durant une session avec un même patient, le praticien doit utiliser le même type de pointes.
- Lecture des Prick-tests**
 - Noter sur la feuille de tests le nom et le prénom du patient, apposer le cachet du médecin, la date et l'heure des Prick-tests.
 - La lecture des tests** se fait après **20 minutes** en moyenne.
 - Bien dégraisser la peau** à l'alcool, pour éliminer toute trace de résidu glycéro-salrin qui pourrait gêner le tracé par crayon feutre, en prenant soin de ne pas mélanger les solutions en essuyant.
 - Utiliser un **crayon-feutre très fin** pour tracer les contours. L'existence de la papule est appréciée au toucher et son contour précisé à jour finant.
 - Le tracé des tests** se fait par l'application d'un ruban adhésif transparent sur les tracés cutanés puis dépôt sur la feuille de tests à l'emplacement prédéterminé.
- Interprétation des résultats**
 - Elle est possible si la **réactivité** de la peau répond à 2 conditions :
 - être suffisante : diamètre de la papule du test phosphate de codéine à 9% ou chlorhydrate d'histamine à 10 mg/ml supérieur ou égal à 3 mm.
 - ne pas être excessive : diamètre de la papule du diluant glycéro-salrin inférieur ou égal à 3 mm.
 - Le test est **positif** lorsque :
 - le diamètre de la papule est supérieur à 3 mm ou supérieur de **3 mm à celui du contrôle négatif**.
 - Un test donnant une papule inférieure à 3 mm est négatif.

- 3. Lecture des Prick-tests**
 - Mark on the test sheet the name (Surname and first name) of the patient, add the doctor's seal or stamp, add the date and the time of the prick tests.
 - The reading** is best made, on average, after 20 minutes.
 - Clean the skin** thoroughly with alcohol, taking care not to mix the solutions by sweeping, to remove any mark of the glycerol saline diluents which could impede marking with the felt tip pen.
 - Use a **very fine felt tip pen** to draw an outline of the weal. The presence of the papule can be estimated by touch and the outline can be viewed precisely by use of an oblique light.
 - The test report** is gathered by laying a transparent self-adhesive tape on the skin sketching the outline of the weal down on the test sheets according to the test point.
- 4. Interpretation of results**
 - It is possible when the **skin reactivity** meets two conditions :
 - Positive control response: The weal diameter of a prick test with 9% codeine phosphate (or 10 mg/ml histamine hydrochloride) must be larger than or equal to 3 mm.
 - Negative control response: The weal diameter of a prick test with the glycerol saline diluent must be less than or equal to 3 mm.
 - The test is **positive** when :
 - The weal diameter is higher than 3 mm or 3 mm larger than the negative control one
 - The test is negative when the weal response is less than 3 mm.

Adverse reactions:
Risk of light bleeding at the site. In order to limit this, reduce the applied pressure.
Any serious incident that has occurred in relation to Stallerpoint should be reported to Stallergenes (service.pharmacovigilance@stallergenesreer.com) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Sterilisation: Aux rayonnements gamma.
Date limite d'utilisation: Indiquée en clair sur le conditionnement extérieur .

Année d'aposition du marquage CE : 1997

Précautions d'emploi :
Ces points sont à usage unique. Une réutilisation pourrait exposer à un risque de contamination microbiologique.
Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
Il est recommandé de ne pas faire saigner.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation autour que celle indiquée par le fabricant.

Après usage, jeter les pointes dans des contenueurs destinés aux aiguilles et seringues usagées.

Edition : 02/2022



Form and presentation:
Disposable Sterile Polymethacrylate Micropuncture Point. Stallerpoint is a medical device.

Box contents:
Large size: a box containing 1000 Stallerpoint® - 100 thin slabs of 10 Stallerpoint®.
Small size: a box containing 100 Stallerpoint® - 10 thin slabs of 10 Stallerpoint®.


Name and address of the manufacturer
STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
F-92160 Antony
FRANCE
Tél.: (33) 1 55 59 20 00

Stallerpoint™ is used in association with a Prick-test allergen extract solution as part of the diagnostic test for immediate type hypersensitivity on the skin and for the standardization of allergen extracts. The device is used for children, adolescents and adults.

Methodology of the Prick-tests:
Stallerpoint is intended to be used by a healthcare professional trained to skin prick testing.

- Preparation of the Prick-tests**
 - Prepare a sheet for the collection of results.
 - Set out the vial with the Prick-tests on the display unit in the same order as on the test sheets.
 - Skin preparation:** Dry clean the forearm skin or the back with an alcohol-soaked cotton or alcohol wipe and let dry.
 - Mark the spots** for each of the Prick tests to be performed with the point of a felt tip pen.
- Execution of Prick-tests**
 - Lay a drop** of each solution to be tested on the indicated spots according to the order on the test sheets.
 - Prick perpendicular to the skin through each extract drop** with the Stallerpoint - one for each test applying a rotation of the device between the thumb and the index. For each prick it is important to ensure that regular and moderate pressure is applied at each time. Moderate pressure is defined as that which produces a depression on the skin between 2 and 5 mm from the bottom of the Stallerpoint. Good execution of the prick is usually observed when a print of the Stallerpoint™ is left on the skin. For best interpretation of the results of the skin reactions, it is advised that each test point be spaced out at about 3 cm.
 - Using the same Stallerpoint to perform several subsequent skin prick tests is associated with false positive results. Use one Stallerpoint for each skin prick test. During a session with a same patient, the user must use the same type of lancet.
- Reading of Prick-tests**
 - Mark on the test sheet the name (Surname and first name) of the patient, add the doctor's seal or stamp, add the date and the time of the prick tests.
 - The reading** is best made, on average, after 20 minutes.
 - Clean the skin** thoroughly with alcohol, taking care not to mix the solutions by sweeping, to remove any mark of the glycerol saline diluents which could impede marking with the felt tip pen.
 - Use a **very fine felt tip pen** to draw an outline of the weal. The presence of the papule can be estimated by touch and the outline can be viewed precisely by use of an oblique light.
 - The test report** is gathered by laying a transparent self-adhesive tape on the skin sketching the outline of the weal down on the test sheets according to the test point.
- 4. Interpretation of results**
 - It is possible when the **skin reactivity** meets two conditions :
 - Positive control response: The weal diameter of a prick test with 9% codeine phosphate (or 10 mg/ml histamine hydrochloride) must be larger than or equal to 3 mm.
 - Negative control response: The weal diameter of a prick test with the glycerol saline diluent must be less than or equal to 3 mm.
 - The test is **positive** when :
 - The weal diameter is higher than 3 mm or 3 mm larger than the negative control one
 - The test is negative when the weal response is less than 3 mm.

Adverse reactions:
Risk of light bleeding at the site. In order to limit this, reduce the applied pressure.
Any serious incident that has occurred in relation to Stallerpoint should be reported to Stallergenes (service.pharmacovigilance@stallergenesreer.com) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Sterilisation: With gamma radiation.
Date limite d'utilisation: Indiquée en clair sur le conditionnement extérieur .

Année d'aposition du marquage CE : 1997

Précautions d'emploi :
Ces points sont à usage unique. Une réutilisation pourrait exposer à un risque de contamination microbiologique.
Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
Il est recommandé de ne pas faire saigner.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation autour que celle indiquée par le fabricant.

Après usage, jeter les pointes dans des contenueurs destinés aux aiguilles et seringues usagées.

Edition : 02/2022



Darreichungsform und Packungsgröße:
Sterile Einmalnadeln aus Polymethacrylat zur standardisierten Haut-Prick-Testing.
Stallerpoint™ -Einmalnadeln sind ein Medizinprodukt.

Packungsinhalt:
Große Packung: Eine Packung mit 1000 Stallerpoint™ enthält 100 Blister zu je 10 Stallerpoint™-Einmalnadeln.
Kleine Packung: Eine Packung mit 100 Stallerpoint™ enthält 10 Blister zu je 10 Stallerpoint™-Einmalnadeln.

Name und Adresse des Herstellers:
STALLERGENES
STAI LRGFGENS
6, rue Alexis de Tocqueville - F-92160 Antony - FRANKREICH
Tel.: +33 1 55 59 20 00

Anwendungsgebiete:
Stallerpoint™-Einmalnadeln werden in Verbindung mit einer Allergienextrakt-Lösung für Pricktests (Hautdiagnose einer Sofortreaktion) und zur Standardisierung von Allergenenextrakt verwendet. Stallerpoint™-Einmalnadeln sind zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.


Methodik des Prick-Tests:
Stallerpoint™-Einmalnadeln sollten nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, welches mit der Durchführung von Haut-Prick-Testungen vertraut ist.

- Vorbereitung des Pricktests**
 - Ein Blatt zum Eintragen der Ergebnisse vorbereiten.
 - Die Fläschchen des Pricktests in der gleichen Reihenfolge wie auf dem Testblatt in einem Ständer anordnen.
 - Vorbereitung der Haut:** Die Haut des Unterarms oder Rückens mit einem alkoholgetränkten Wattebausch reinigen und trocken lassen.
 - Mit einem Filzstift die Stellen der durchzuführenden Pricktests markieren.
 - Um eine richtige Auswertung der Hautreaktionen zu ermöglichen, sollten die Testpunkte ca. 3 cm auseinanderliegen.
- Durchführung des Pricktests**
 - Einem Tropfen von jeder zu untersuchenden Pricktest-Lösung auf die markierten Stellen geben, und zwar in der Reihenfolge, wie auf dem Testblatt angegeben.
 - Durch jeden Extrakttropfen senkrecht hindurch in die Haut stechen (jeweils mit einer neuen Stallerpoint™-Einmalnadel pro Allergen). Einmalnadeln sind dabei eine Drehung mit der zwischen Daumen und Zeigefinger positionierten Nadel aus. Bemühen Sie sich, jedes Mal einen gleichmäßigen, mittelstarken Druck auszuüben. (ein mittelstarker Prick ist als ein Einrücken der Haut in die Tiefe des Stallerpoint™-Einmalnadeln mit 2 bis 5 mm definiert). Bei der richtigen Testdurchführung erkennt man den runden Abdruck der gesamten Stallerpoint™-Einmalnadel.
 - Wird dieselbe Stallerpoint™-Einmalnadel zur Durchführung mehrerer aufeinanderfolgender Pricktest-Vorgänge verwendet, muss mit falsch-positiven Ergebnissen gerechnet werden. Verwenden Sie für jeden einzelnen Testallergen-Tropfen daher eine neue Stallerpoint™-Einmalnadel.
 - Wird dieselbe Stallerpoint™-Einmalnadel zur Durchführung mehrerer aufeinanderfolgender Pricktest-Vorgänge verwendet, muss mit falsch-positiven Ergebnissen gerechnet werden. Verwenden Sie für jeden einzelnen Testallergen-Tropfen daher eine neue Stallerpoint™-Einmalnadel.
 - Wird dieselbe Stallerpoint™-Einmalnadel zur Durchführung mehrerer aufeinanderfolgender Pricktest-Vorgänge verwendet, muss mit falsch-positiven Ergebnissen gerechnet werden. Verwenden Sie für jeden einzelnen Testallergen-Tropfen daher eine neue Stallerpoint™-Einmalnadel.
- Ablesen des Pricktests**
 - Notieren Sie auf dem Testblatt den Namen und Vornamen des Patienten, bringen Sie den Stempel des Arztes an und tragen Sie das Datum und die Uhrzeit ein.
 - Die Ablesung des Tests** erfolgt nach 20 Minuten.
 - Reinigen Sie die Haut sorgfältig mit Alkohol, ohne jedoch die einzelnen Extraktropfen beim Aufwischen zu vermischen. Entfernen Sie alle Reste der Glycerin- und salzhaltigen Test-Flüssigkeiten, welche sich auf der Haut befinden.
 - Verwenden Sie einen **sehr feinen Filzstift** um die Umrandungen der Papula einzzeichnen. Das Vorhandensein der Papula wird durch Abtasten beurteilt; der genaue Umriss kann am besten bei schräg anhaltender Lichtquelle werden.
 - Das Übertragen der Tests** erfolgt durch Auflegen eines durchsichtigen Klebrestfalls auf die Papula, welcher danach auf die zuvor festgelegte Stelle des Testblatts geklebt wird.
- Auswertung der Ergebnisse**
 - Die Auswertung ist nur möglich, wenn die **Hautreaktivität** den beiden folgenden Voraussetzungen entspricht:
 - Papula der Positivkontrolle (Histamin 10 mg/ml oder 9%iges Codeinphosphat) mit einem Durchmesser von mindestens 3 mm.
 - Papula der Negativkontrolle (Glycerin-Kochsalz-Verdünnungslösung) nicht größer als 3 mm.
 - Der Test ist **positiv**, wenn:
 - der Durchmesser mindestens 3 mm beträgt, **oder** wenn der Durchmesser der Papula um 3 mm größer ist, als die Papula der Negativkontrolle.
 - Der Test ist generell **negativ**, wenn die Papula einen Durchmesser von weniger als 3 mm aufweist.

- 3. Ablesen des Pricktests**
 - Notieren Sie auf dem Testblatt den Namen und Vornamen des Patienten, bringen Sie den Stempel des Arztes an und tragen Sie das Datum und die Uhrzeit ein.
 - Die Ablesung des Tests** erfolgt nach 20 Minuten.
 - Reinigen Sie die Haut sorgfältig mit Alkohol, ohne jedoch die einzelnen Extraktropfen beim Aufwischen zu vermischen. Entfernen Sie alle Reste der Glycerin- und salzhaltigen Test-Flüssigkeiten, welche sich auf der Haut befinden.
 - Verwenden Sie einen **sehr feinen Filzstift** um die Umrandungen der Papula einzzeichnen. Das Vorhandensein der Papula wird durch Abtasten beurteilt; der genaue Umriss kann am besten bei schräg anhaltender Lichtquelle werden.
 - Das Übertragen der Tests** erfolgt durch Auflegen eines durchsichtigen Klebrestfalls auf die Papula, welcher danach auf die zuvor festgelegte Stelle des Testblatts geklebt wird.
- 4. Auswertung der Ergebnisse**
 - Die Auswertung ist nur möglich, wenn die **Hautreaktivität** den beiden folgenden Voraussetzungen entspricht:
 - Papula der Positivkontrolle (Histamin 10 mg/ml oder 9%iges Codeinphosphat) mit einem Durchmesser von mindestens 3 mm.
 - Papula der Negativkontrolle (Glycerin-Kochsalz-Verdünnungslösung) nicht größer als 3 mm.
 - Der Test ist **positiv**, wenn:
 - der Durchmesser mindestens 3 mm beträgt, **oder** wenn der Durchmesser der Papula um 3 mm größer ist, als die Papula der Negativkontrolle.
 - Der Test ist generell **negativ**, wenn die Papula einen Durchmesser von weniger als 3 mm aufweist.

Nebenwirkungen:
Gefahr geringe Blutungen an der Einstichstelle. Um dieses Risiko möglichst gering zu halten, sollte die Einstichstelle nicht weiter gereinigt. Schwerwiegende Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit Stallerpoint™-Einmalnadeln auftreten, sollten der Firma Stallergenes (service.pharmacovigilance@stallergenesreer.com) und der zuständigen Behörde (Service pharmacovigilance in dem Anwender und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Sterilisation: Mit Gammastrahlen.

Verfallsdatum: Das Verfallsdatum ist unverschlüsselt auf der Verpackung angegeben .

Ertelung der CE-Kennzeichnung: 1997

Vorsichtshinweise für den Gebrauch: Stallerpoint®-Einmalnadeln sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Die Wiederverwendung von Stallerpoint™-Einmalnadeln birgt das Risiko mikrobiologischer Verunreinigung in sich. Die Fach- und Gebrauchsinformation des verwendeten Allergenextrakts ist zu beachten. Vor Gebrauch ist das Packungs- und Verfallsdatum des Allergenextrakts in der Verpackung zu überprüfen. Die Packung ist ungeöffnet zu verwenden. Blutungen zu vermeiden. Das auf der Außenverpackung aufgedruckte Verfallsdatum sollte nicht überschritten werden.

Dieses Produkt ist nicht für eine andere Anwendung als die vom Hersteller angegeben ist. Wenn Sie eine andere Anwendung mit Einmalnadeln nach Gebrauch in einen Behälter für benutzte Nadeln und Spritzen.

Stand: 02/2022



Farmaceutische vorm en andere voorstellingen
Polymethacrylaat-naalden voor micropunctuur, steriel, voor eenmalig gebruik.
Stallerpoint is een medisch hulpmiddel

Inhoud van de behandelingsdoos:
Groot model: doos met 1000 Stallerpoint®; 100 x 10 Stallerpoint®.
Klein model: doos met 100 Stallerpoint®; 10 x 10 Stallerpoint®.

Fabrikant en verdeler:
STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville - F-92160 Antony - FRANKRIJK
Tel.: (33) 1 55 59 20 00

Aangegeven bij:
De Stallerpoint™-naalden worden geassocieerd gebruikt met een Pricktestoplossing van allergeenextracten bij de diagnostiek van hypersensibiliteit van het directe type en voor de standaardisering van allergeenextracten. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor kinderen, jongeren en volwassenen.

Methodologie van de priktests:
Stallerpoint is bedoeld om te worden gebruikt door een gezondheidszorgbeoefenaar die is opgeleid voor het testen met huidprikken.

- Voorbereiding van de priktests**
 - Maak een blad klaar waarop de testresultaten geschreven kunnen worden.
 - Plaats de flacons van de priktests in de houder in dezelfde volgorde als de tests op het resultaatblad.
 - Voorbereiding van de huid:** de huid van de voorm of de achterkant droogvegen met een met alcohol doordrenkte wattenpop of met met alcohol doordrenkt viltstof.
 - Zet** met een viltstift punten op de plaatsen waar de priktests moeten worden uitgevoerd.
- Uitvoering van de priktests**
 - Breng één druppel** van elke te testen oplossing aan op één van de aangeuide punten en respecteer daarbij de volgorde van de tests op het resultaatblad.
 - Prik de huid doorheen elke extractdruppel** met een Stallerpoint™. Daartoe oefent u, tussen duim en wijsvinger, een drukkende beweging uit met het toestel. Let erop dat u bij elke prik een regelmatige en matige druk uitoefent (onder matige druk wordt verstaan: een huiddepressie van 2 à 5 mm van de Stallerpoint™-basis). Is de test goed uitgevoerd, dan is een rond indruk van de base van de Stallerpoint™-nadel te zien. Het is aanbevolen de test op ongeveer 3 cm van elkaar uit te voeren om een correcte reacties goed te kunnen interpreteren.
 - Het gebruik van dezelfde Stallerpoint voor het uitvoeren van verschillende daaropvolgende huidpriktesten wordt geassocieerd met vals-positieve resultaten. Gebruik één Stallerpoint voor elke huidpriktest. Tijdens een behandeling met eenzelfde patiënt, moet de zorgverlener hetzelfde type lancet gebruiken.
- Afleen van de priktests**
 - Noteer op het resultaatblad naam en voornaam van de patiënt, zet de stempel van de arts, datum en uur van de priktests erop.
 - Na gemiddeld **20 minuten**, kunt u de **tests aflezen**.
 - La de huid goed ontvetten** met alcohol, er zorg voor dragend de oplossingen niet te mengen door het vegen, en elk spoor weg te halen van de glycerolalcoholinvoelstoffen die het merken met de huid sulla pelle.
 - Gebruik een **zeer fijne viltstift** om de omtrekken aan te duiden. Voel of er een papiel is ontstaan en bepaal al tastend de omtrek ervan.
 - De tests worden overgebracht** door een transparante kleefband op de cutane puntenrij aan te brengen en na verijding de papiele omtrek te colocolare na papula e depois é colada no local correspondente na folha de testes.
- Interpretatie del risultati**
 - E' possibile se la reattività della pelle risponde a 2 condizioni:
 - Risposta al controllo positivo: il diametro del pomfo del test con fosfato di codeina al 9% o istamina cloridrato 10 mg/ml deve essere superiore o uguale a 3 mm.
 - Risposta al controllo negativo: il diametro del pomfo del test con soluzione glicerosalina deve essere inferiore o uguale a 3mm.
 - Il test è **positivo** quando:
 - il diametro del pomfo è superiore a 3 mm o superiore del controllo negativo di 3 mm
 - Il test con un pomfo inferiore a 3 mm è negativo

- 3. Afleen van de priktests**
 - Noteren Sie op het resultaatblad naam en voornaam van de patiënt, zet de stempel van de arts, datum en uur van de priktests erop.
 - Na gemiddeld **20 minuten**, kunt u de **tests aflezen**.
 - La de huid goed ontvetten** met alcohol, er zorg voor dragend de oplossingen niet te mengen door het vegen, en elk spoor weg te halen van de glycerolalcoholinvoelstoffen die het merken met de huid sulla pelle.
 - Gebruik een **zeer fijne viltstift** om de omtrekken aan te duiden. Voel of er een papiel is ontstaan en bepaal al tastend de omtrek ervan.
 - De tests worden overgebracht** door een transparante kleefband op de cutane puntenrij aan te brengen en na verijding de papiele omtrek te colocolare na papula e depois é colada no local correspondente na folha de testes.
- 4. Interpretazione dei risultati**
 - E' possibile se la reattività della pelle risponde a 2 condizioni:
 - Risposta al controllo positivo: il diametro del pomfo del test con fosfato di codeina al 9% o istamina cloridrato 10 mg/ml deve essere superiore o uguale a 3 mm.
 - Risposta al controllo negativo: il diametro del pomfo del test con soluzione glicerosalina deve essere inferiore o uguale a 3mm.
 - Il test è **positivo** quando:
 - il diametro del pomfo è superiore a 3 mm o superiore del controllo negativo di 3 mm
 - Il test con un pomfo inferiore a 3 mm è negativo

Effetti collaterali:
Rischio di leggero sanguinamento localizzato nel sito della puntura. Per attenuare tale fenomeno, limitare la pressione applicata. Qualsiasi grave incidente si verifichi in relazione a Stallerpoint deve essere segnalato a Stallergenes (service.pharmacovigilance@stallergenesreer.com) e all'Autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

Sterilizzazione: Con raggi gamma.

Data di scadenza: Indicata sulla confezione esterna .

Certificato marchio CE iniziale: 1997

Precauzioni d'uso:
Gli aghetti si intendono monouso. Gettarli dopo l'uso. Il loro riutilizzo comporta il rischio di contaminazione microbiologica. Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Si consiglia di evitare sanguinamento durante la realizzazione dei test.
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna.
Questo dispositivo non è adatto per altri usi diversi da quelli precisati dal fabbricante.

Este dispositivo não é adequado para outros usos diferentes dos especificados pelo fabricante.
Este produto não é adequado para outros usos diferentes dos especificados pelo fabricante.

Après usage, éliminer sans attendre les apposite contenitori per siringhe ed aghi usati.

Edition: 02/2022



Forma e Presentazione:
Aghetti per Prick test in polimetacrilato, sterili, monouso.
Stallerpoint è un dispositivo medico.

Contenuto della scatola:
Confezione grande: scatola da 1000 Stallerpoint™, ossia 100 blister da 10 Stallerpoint™ ciascuno.
Confezione piccola: scatola da 100 Stallerpoint™, ossia 10 blister da 10 Stallerpoint™ ciascuno.

Nome e Indirizzo del Fabbricante
STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville - F-92160 Antony - FRANCE
Tel.: (33) 1 55 59 20 00

Indicazioni:
Stallerpoint™ è utilizzato in associazione con una soluzione di estratto di allergenico per Prick-test per la diagnosi cutanea dell'ipersensibilità di tipo immediato e per la standardizzazione degli estratti allergenici.

Questo dispositivo è utilizzato in bambini, adolescenti e adulti

Metodologia del Prick-Test:
Stallerpoint è destinato all'uso da parte di un operatore sanitario con esperienza in test cutanei.

- Preparazione dei Prick-Tests**
 - Predisporre un foglio per la raccolta dei risultati.
 - Disporre i flaconi dei Prick-test secondo l'ordine riportato sul foglio dei risultati.
 - Preparazione della cute:** sgrassare la pelle dell'avbraccio o della schiena tramite un cotone imbibito di alcool e lasciar asciugare.
 - Localizzare** e segnare con una penna il punto in cui realizzare i Prick tests.
- Esecuzione dei Prick-Tests**
 - Disporre una goccia di ciascuna soluzione allergenica da testare sui punti marcati seguendo l'ordine presente sul foglio dei risultati.
 - Pungere perpendicolarmente la pelle attraverso ogni goccia di estratto allergenico** con Stallerpoint. Utilizzare un aghetto per ogni test effettuando una rotazione del dispositivo tra il pollice e l'indice. Si consiglia di esercitare ogni volta una pressione regolare e moderata. Per pressione moderata si intende realizzare un depressione di circa 2-5 mm a partire dalla base dello Stallerpoint. Una buona esecuzione si traduce in generale in un'idea chiara dell'impronta della base dello Stallerpoint sulla pelle. E' raccomandato lasciare uno spazio di circa 3 cm tra i test al fine di una corretta interpretazione delle reazioni cutanee.
 - L'uso di uno stesso Stallerpoint per eseguire diversi test cutanei è associato a risultati falsi positivi. Utilizzare uno Stallerpoint per ciascun test cutaneo. Durante una sessione con lo stesso paziente, l'utilizzatore deve usare lo stesso tipo di lancette.
- Lettura dei Prick-Tests**
 - Annotare sul foglio dei risultati Nome e Cognome del paziente, apporre la firma del medico, la data e l'ora di realizzazione dei prick test.
 - La lettura** dei tests deve svolgersi mediamente dopo 20 minuti.
 - Sgrassare** completamente la pelle con alcool, avendo cura di non lasciare le soluzioni né detergere per eliminare tracce della soluzione glicero-salina che impedirebbe la scrittura della data sulla pelle.
 - Utilizzare **una penna molto fine** per delimitare i contorni. L'esistenza del pomfo viene apprezzata al tatto, ed il contorno precisato a luce indiretta.
 - La lettura dei tests** si realizza con l'applicazione di una benda adesiva trasparente collocata na papula e depois é colada no local correspondente na folha de registro.
- 4. Resultados**
 - Es posible interpretar los resultados si la reactividad de la piel responde a 2 condiciones:
 - Control positivo: diámetro de la papula de la prueba el clorhidrato de histamina 10 mg/ml o al fosfato de codeina 9% superior o igual a 3 mm.
 - Control negativo: diámetro de la papula del diluyente gliceroalcohol inferior o igual a 3 mm.
 - La prueba es **positiva** cuando:
 - El diámetro de esta papula es superior a 3mm o 3mm mayor que la papula del control negativo de la prueba.
 - El test con una papula es **negativa** cuando el diámetro de la papula es inferior a 3 mm.
 - Um teste que apresente uma papula menor que 3mm deve ser considerado negativo.


3 - Lectura de los prick-test

- Anotar en la hoja de registro el nombre y los apellidos del paciente, estampar el sello del médico y poner la fecha y la hora de los prick-test.
- La lectura de las pruebas** se hace al cabo de 20 minutos.
- Limpiar** a fondo la piel con alcohol, teniendo en cuenta no mezclar las soluciones al frotar, para eliminar todo rastro de líquido glicerofenolado que podría falsear el trazado por tinta sobre la piel.
- Utilizar **un rotulador muy fino** para trazar los contornos. La papula se nota al tacto y su contorno mirando detenidamente.
- La transposición de los resultados** sobre la hoja de registro se hace aplicando una cinta adhesiva transparente sobre los trazados cutáneos, que posteriormente se pega en el lugar correspondiente de la hoja de registro.

- 4. Interpretazione dei risultati**
 - E' possibile se la reattività della pelle risponde a 2 condizioni:
 - Risposta al controllo positivo: il diametro del pomfo del test con fosfato di codeina al 9% o istamina cloridrato 10 mg/ml deve essere superiore o uguale a 3 mm.
 - Risposta al controllo negativo: il diametro del pomfo del test con soluzione glicerosalina deve essere inferiore o uguale a 3mm.
 - Il test è **positivo** quando:
 - il diametro del pomfo è superiore a 3 mm o superiore del controllo negativo di 3 mm
 - Il test con un pomfo inferiore a 3 mm è negativo

Effets secondaires
Riesgo de sangrado an el lugar del pinchazo. Para evitar su aparición y realizar correctamente la prueba, se aconseja disminuir la presión ejercida.
Cualquier incidente grave que ocurra con Stallerpoint debe notificarse a Stallergenes (service.pharmacovigilance@stallergenesreer.com) y a la Autoridad Competente del Estado Miembro al cual el utilizador e/o el paciente pertenece.

Sterilizzazione: Mediante rayos gamma

Data di scadenza: Indicata sulla confezione esterna .

Certificato marchio CE iniziale: 1997

Precauzioni d'uso:
Gli aghetti si intendono monouso. Gettarli dopo l'uso. Il loro riutilizzo comporta il rischio di contaminazione microbiologica. Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Si consiglia di evitare sanguinamento durante la realizzazione dei test.
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna.
Questo dispositivo non è adatto per altri usi diversi da quelli

<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>CS</div> <div>STALLERGENES </div> </div> </div>	<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>SK</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>
<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>CE</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>	<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>PL</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>
<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>CE</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>	<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>NO</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>
<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>DA</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>	<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>SV</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>
<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>SL</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>	<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>RO</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>
<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>CE</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>	<div> <div> <div></div> <div>STALLERGENES </div> </div> <div> <div>FR</div> <div>STALLERPOINT® </div> </div> </div>

Forma a baleni: Sterilni lanceti z polimetakrilatu pro jednorázové použití. Stallerpoint je zdravotnický prostředek.

Obsah balení:

Velké balení: krabička obsahující 1000 lancet Stallerpoint® - 100 blisterů po 10 lancetách Stallerpoint®.

Malé balení: krabička obsahující 100 lancet Stallerpoint® - 10 blisterů po 10 lancetách Stallerpoint®.

Název a adresa výrobce:

STALLERGENES 6, rue Alexis de Tocqueville - F-92160 Antony - FRANCE
Tel.: (33) 1 55 59 20 00

Indikace:

Lancety Stallerpoint® se používají k diagnostickým kožním prick testům prokazujícím přítělivlost okamžitého typu a ke standardizaci alergenyových ekstraktů. Tento zdravotnický prostředek se používá u dětí, dospívajících a dospělých.

Metodika prick testů:

Stallerpoint je určen pro použití zdravotnickým pracovníkem vysokolegým k provádění kožních prick testů.

1. Postup při přípravě prick testů

- Připraví formulář na zaznamenání výsledků.

- Seřadí lahvičky s prick testy **ve stejném pořadí** jako na formuláři.

- **Ošetření kůže:** Očistí pokožku na předlokti nebo na zádech bavěným tamponem namočeným v alkoholu a nechá oschnout.

- **Označí místa** provedení testů testovacím perem.

2. Provedení prick testů

- **Kápnout kapku** každého testovaného roztoku na označená místa v pořadí jako na formuláři.

- **Náznak kolmo do pokožky skrze kapku** jednotlivých použitých alergenyových ekstraktů Stallerpointem, přičemž při vpichu se nástroj pootočí mezi palcem a ukazovákem. Při každém vpichu je třeba vyvinout vždy stejný mírný tlak se slabým otáčivým pohybem (stlačení pokožky mezi 2-5 mm). *Správné provedení test znamená otisk obvodu lancety. Pro dobrou interpretaci kožních reakcí se doporučuje dodržovat vzdálenost 3 cm mezi jednotlivými prováděnými testy.* Opakované použití stejné lancety Stallerpoint k provedení několika následných kožních prick testů je spojeno s falešně pozitivními výsledky. Použítie jedné lancety Stallerpoint pro každý kožní prick test. K provedení jednoho kožního prick testu u pacienta použijte jeden týp lancety.

3. Odečítání prick testů

- Vyplní ve formuláři jméno a příjmení pacienta, přidá razítko a podpis lékaře, den a hodinu provedení prick testů.

- **Odečítání** se provádí v průměru za 20 minut po provedení testu.

- **Pokožka se pečlivě očistí** alkoholem tak, aby se roztoky neschmýchaly, čímž se odstraní zbytky rozpuštědla, které by mohlo znesnadnit obkreslení reakce testovacím perem.

- **K obkreslení okolí reakce se používá velmi jemné testovací pero.** Přítomnost pupenů se zjistí pohmatem a jeho okraj se zprvní škrpným nasvícením.

- **Záznam výsledku testů** se pořídí tak, že se obkreslená místa obtisknou na přiloženou transparentní adhezivní pásku, která se poté přenese na odpovídající místa do přípravého formuláře.

4. Vyhodnocení výsledků

Pro vyhodnocení musí **reaktivita kůže** splňovat dvě podmínky:

- Pozitivní kontrola: pupen po aplikaci 9% kodein-fosfátu (nebo roztoku histamin-hydrochloridu 10 mg/ml) musí mít průměr větší nebo rovny 3 mm.

- Negativní kontrola: pupen po aplikaci glycerol-fyziologického roztoku (samotného rozpuštědla) musí mít průměr menší nebo rovny 3 mm.

Test je pozitivní, pokud pupen má průměr větší než 3 mm nebo je o 3 mm větší než negativní kontrola.

Test je negativní, pokud pupen je menší než 3 mm.

Nežádoucí reakce:

Slabé krvácení v místě prováděného prick testu. Ve snaze předcházet tomuto riziku je třeba snížit tlak lancety na pokožku. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se Stallerpointem, by měla být hlášena Stallergenes (service.pharmacovigilance@stallergenesreer.com) a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel/a uho pacient evidován/y.

Sterilizace: Ozáření gama paprsky.

Doba použitelnosti:

Doba použitelnosti je vyznačena jak na vnějším obalu, tak na blisteru (Použitelné do: 

Původní prohlášení o shodě z roku 1997.

Upozornění: Lancety jsou určeny k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte.

Opětovné použití lancety může vést k riziku mikrobiologické kontaminace.

Před použitím zkontrolujte, zda vnější obal není porušen.


Správným použitím předcházíte krvácení v místě provedení prick testu.


Neopouzívejte Stallerpoint® po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a blisteru.

Při použití lancet Stallerpoint® se řiďte pokyny výrobce.

Použité lancety odhodte do speciální nádoby určené pro odhazování lahvy a strikacíky.

Datum poslední revize textu: 02/2022

STALLERGENES 

STALLERPOINT® 

Popis:

Jednorázové, sterilní lancety z polimetakrilátu na vykonávání mikropunkcie.

Stallerpoint® je zdravotnícka pomôcka.

Veľkosti balenia:

Veľké balenie: skafuta s obsahom 1000 lancet Stallerpoint® - 100 tenkých plátov s 10 lancetami Stallerpoint®.

Malé balenie: Malé balenie: skafuta s obsahom 100 lancet Stallerpoint® - 10 tenkých plátov s 10 lancetami Stallerpoint®.

Názov a adresa výrobu :

STALLERGENES 6, rue Alexis de Tocqueville - F-92160 Antony - FRANCIE
Tel.: (33) 1 55 59 20 00

Účel určenia:

Lancety Stallerpoint® sa používajú s roztokom alergénového extraktu pri kožnom vpichovom (Prick) teste ako súčasť diagnostického vyšetrenia na preukázanie hypersenzitívnej reakcie kože okamžitého typu a na štandardizáciu alergenyových extraktov.

Pomôcka sa používa u detí, dospievajúcich a dospelých.

Metodika vpichových testov:

Stallerpoint® majú používať zdravotnícki pracovníci zaškoleni na vykonávanie kožných vpichových testov.

1. Priprava na vpichový test

- Pripravte si formulár na zaznamenanie výsledkov.

- Zoraďte injekčné liekovic y s vpichovými testami v **rovnanom poradí** ako sú uvedené vo formulároku.

- **Priprava kože:** Vatóvym tampónom namočeným v alkohole alebo úterkou vlhčenou s alkoholom očistite kožu na predlokti alebo na chrbte a nechajte vyschnúť.

- **Označte** každé miesto vykonania vpichových testov testovacím perom.

2. Vykonanie vpichového testu

- **Kvapnite kapku** každého testovaného roztoku na vyznačené miesta podľa poradia uvedenom v testovacom formulári.

- Lancetou Stallerpoint® prepnite kožu **kolmo cez každú kvapku extraktu** - za jemného otáčania medzi palcom a ukazovákom. Je dôležité, aby sa pri každom vpichnutí vyvinul stále rovnaký a mierny tlak. Mierny tlak je definovaný ako tlak, ktorý vyvíori prstienkou na koži od 2 do 5 mm od spojovaciej časti lancety Stallerpoint®. Po správnom od zakončenia igly Stallerpoint®). Zvyklye, vidovocny sled woolko miejsca nakucia igly Stallerpoint-a ukazuje na pravdivosť vykonanie testu. Dia vlativnosa oceny reakcii skórnjej, nalezy zachovaz 3 cm odstep medzi vykonanymi testami naslednimi nakuciami.

- Použitie rovnakej lancety Stallerpoint® na vykonanie niekoľkých následných kožních vpichových testov je spojeno s falešně pozitivními výsledkami. Použítie jednu lancetu Stallerpoint® na každý kožný vpichový test. Počas vyšetrenia toho istého pacienta musí používať používať rovnaký typ lancety.

3. Odečítání vpichového testu

- Zapište do testovacího formulára meno pacienta (priezvisko a krstné meno), pridajte pečat alebo pečiatku lekára, dátum a čas vykonania vpichového testu.

- **Najlepšie je očistiť** výsledky v priemere po 20 minútach od vykonania testu.

- **Očistite dôkladne** kožu alkoholem, uvažajúc by nie zmieszcz roztokov v traktie pocierania, v celu usumipcia pozostalosi roztokov glycerolu v soli fizjologicznej, ktory moze utrudniacz obrysowyvanie markerem okolicy naktucia.

- **Do zaznaczenia** na skórze nalezy uzc **najcienszego dostepnego markeru**. Babel možna stwierdzić dotykkiem, a jego zarys jest dozwolony w odniesieniu do oswiadczenia skórnego wywiadu.

- **Raport z testu** sporządza się, nakładając przezroczystą taśmę samoprzylepną na zarys bąbla, a następnie umieszczając ją w odpowiednim miejscu arkusza testowego.

4. Interpretacja wyników

- Ocena wyników jest możliwa, jeśli reaktywność skóry spełnia dwa warunki:

- Reakcja na próbę kontrolną dodatnia: średnica bąbla w testie z roztworem kontrolnym w postaci 9% fosforanu kodeiny (lub 10 mg/ml chlorowodoru histaminy) jest większa lub równa 3 mm.

- Reakcja na próbę kontrolną ujemną: średnica bąbla w testie z roztworem glicerolu w soli fizjologicznej, jest mniejsza lub równa 3 mm.

- Wynik testu jest **dodatni**, jeśli:
 - Średnica bąbla jest wyższa niż 3 mm lub 3 mm większa niż kontrola ujemna

- Jeśli średnica bąbla jest mniejsza niż 3 mm, to wynik testu jest ujemny.

Działania niepożądane:

Ryzyko niewielkiego krwawienia w miejscu nakucia. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego powikłania, należy zredukować nacisk wywierany na skórę.

Każdy incydent medyczny związany ze stosowaniem igły Stallerpoint należy zgłosić do firmy Stallergenes (service.pharmacovigilance@stallergenesreer.com) i do odpowiednich organów kraju członkowskiego właściwego dla użytkownika (lub) pacjenta.

Wyjawianie: Promieniowaniem gamma.

Termin ważności:

Czytelnie wydrukowany na zewnątrznym opakowaniu 

Data wydania pierwszego certyfikatu CE: 1997

Prvé prideľenie značky zhody (CE): 1997

Bezpečnostné opatrenia:

Len na jednorázové použitie. Po použití zlikvidujte. Opakované použitie môže spôsobiť riziko mikrobiologickej kontaminácie.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.


Odporúča sa, aby vpichový test nespôsobil krvácanie.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na škatuli.

Pomôcka sa má používať len na použitie určené výrobcom.

Po použití lancety Stallerpoint® zlikvidujte vyhodnením do nádoby Sharp, určenej na ostré predmety.

Datum revízie textu: 02/2022

STALLERGENES 

STALLERPOINT® 

Postač:

Jednorázové, jatové igly z polimetakrilátu do naktúc. Stallerpoint jest wyrobem medycznym.

Zawartość opakowania:

Duże opakowanie: pudełko zawierające 1000 igieł Stallerpoint® - 100 cienkich listków po 10 igieł Stallerpoint®.

Małe opakowanie: pudełko zawierające 100 igieł Stallerpoint® - 10 cienkich listków po 10 Stallerpoint®.

Nazwa i adres wytwórcy:

STALLERGENES 6, rue Alexis de Tocqueville - F-92160 Antony - Franca
Tel.: (33) 01 55 59 20 00

Wskaźania:

Igły Stallerpoint® są używane łącznie z roztworem wyciągów alergénów do testów skórnych punktowych, w diagnostyce nadwrażliwości typu natychmiasowego oraz w standardyzacji ekstraktów alergénów.

Wyrob może być stosowany u dzieci, młodzieży i dorosłych.

Metodologia testów skórnych punktowych:

Stallerpoint jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel medyczny przeszkolony w wykonywaniu testów skórnych punktowych.

1. Przygotowanie testu skórnoego punktowego:

- Przygotuj **arkusz**, na który będą nanoszone wyniki testu.

- Umieść fiolki z roztworami wyciągów alergénów do testów skórnych punktowych na stawyie w **takiej samej kolejności**, w jakiej zostały umieszczone na arkuszu testu.

- **Przygotowanie skóry:** Oczyść skórę przedramienia lub pleców gązżą z chusteczką nasączoną alkoholem i pozostaw do wyschnięcia.

- **Zaznacz** końcówką markera miejsca, w których zostaną wykonane testy skórne punktowe.

2. Wykonanie testu skórnoego punktowego:

- **Nalóż krople** każdego roztworu na wyznaczone miejsce, w kolejności zgodnej z arkuszem testu.

- **Nakłuj przopadnie skórę, przeprowadzając igłę Stallerpoint® przez środek kropki.** Wywierniaj igłę przed każdym kolejnym nakuciem. Zastosuj rotację rączkienną pomiędzy każdym i indksem Przczej cały nalezy dazyc do wywierania stalego i umiarkowanego nacisku na skórę (nacisk można określić jako umiarkowany, jeśli odpowiadają zapłbienie skóry o 2 do 5 mm od zakonczenia igly Stallerpoint®). Zwyklye, widovocny sled woolko miejsca nakucia igly Stallerpoint-a wskazuje na prawdivosť vykonanie testu. Dia vlativnosa oceny reakcii skórnjej, nalezy zachowaz 3 cm odstep między wykonanymi testami naslednimi nakuciami.

- **Uzycie tej samej igly Stallerpoint® na wykonanie kilk kolejnych testów skórnych punktowych może powodować pojawienie się fałszywie dodatnich wyników. Nalezy używać igły Stallerpoint do wykonania tylko jednego testu skórnoego punktowego.** Do wykonania testów skórnych u tego samego pacjenta musi być użyty ten sam rodzaj ostrza do nakłuć.

3. Odczytywanie testu skórnoego punktowego

- Zapisz na arkuszu wyników nazwisko i imię pacjenta, przystaw podpis lekarski, nanieś datę i godzinę wykonania testu skórnoego punktowego.

- **Odczyt testu** nalezy wykonywaz 20 do 20 minutach.

- **Oczyszcz** dôkladnie skórę alkoholem, uvažajúc by nie zmieszcz roztokov v traktie pocierania, v celu usumipcia pozostalosi roztokov glycerolu v soli fizjologicznej, ktory moze utrudniacz obrysowyvanie markerem okolicy naktucia.

- **Do zaznaczenia** na skórze nalezy uzc **najcienszego dostepnego markeru**. Babel možna stwierdzić dotykkiem, a jego zarys jest dozwolony w odniesieniu do oswiadczenia skórnego wywiadu.

- **Raport z testu** sporządza się, nakładając przezroczystą taśmę samoprzylepną na zarys bąbla, a następnie umieszczając ją w odpowiednim miejscu arkusza testowego.

4. Interpretacja wyników

- Ocena wyników jest możliwa, jeśli reaktywność skóry spełnia dwa warunki:

- Reakcja na próbę kontrolną dodatnia: średnica bąbla w testie z roztworem kontrolnym w postaci 9% fosforanu kodeiny (lub 10 mg/ml chlorowodoru histaminy) jest większa lub równa 3 mm.

- Reakcja na próbę kontrolną ujemną: średnica bąbla w testie z roztworem glicerolu w soli fizjologicznej, jest mniejsza lub równa 3 mm.

- Wynik testu jest **dodatni**, jeśli:
 - Średnica bąbla jest wyższa niż 3 mm lub 3 mm większa niż kontrola ujemna

- Jeśli średnica bąbla jest mniejsza niż 3 mm, to wynik testu jest ujemny.

Działania niepożądane:

Ryzyko niewielkiego krwawienia w miejscu nakucia. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego powikłania, należy zredukować nacisk wywierany na skórę.

Każdy incydent medyczny związany ze stosowaniem igły Stallerpoint należy zgłosić do firmy Stallergenes (service.pharmacovigilance@stallergenesreer.com) i do odpowiednich organów kraju członkowskiego właściwego dla użytkownika (lub) pacjenta.

Wyjawianie: Promieniowaniem gamma.

Termin ważności:

Czytelnie wydrukowany na zewnątrznym opakowaniu 

Data wydania pierwszego certyfikatu CE: 1997

Ostrzeżenia: Produkt tylko do jednorazowego użytku. Nalezy wyrzucić po użyciu. Ponowne użycie może narazić na ryzyko zakażenia mikrobiologicznego.


Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie jest uszkodzone.


Testy zaleca się wykonywać tak, aby nie powodowały krwawienia. Nie należy stosować po upływie terminu ważności, umieszczonego na zewnątrznym opakowaniu.

Produkt powinien być używany jedynie zgodnie ze wskazaniami podanymi przez wytwórcę.

Po użyciu, umieścić igły w odpowiednim pojemniku na odpady medyczne.

Data wydania: 02/2022

STALLERGENES 

STALLERPOINT® 

Form og presentasjon:

Sterile mikropunkurlansetter i polymetakrylat til engangsbrug. Stallerpoint er et medicinsk udstyr.

Eskens innhold:

Stor størrelse: en eske inneholder 1000 Stallerpoint® - 100 tynde plater med 10 Stallerpoint®.