

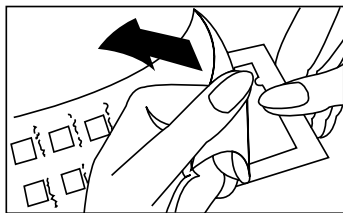
【成份】

| | 过敏原 | 标注含量 (mg/cm ²) |
|----|-----------------|----------------------------|
| 组1 | 1. 硫酸镍 | 0.20 |
| | 2. 羊毛脂醇 | 1.0 |
| | 3. 硫酸新霉素 | 0.60 |
| | 4. 重铬酸钾 | 0.054 |
| | 5. 卡因混合物 | 0.63 |
| | 6. 香料混合物 | 0.43 |
| | 7. 松香 | 1.20 |
| | 8. 芳香混合物 | 1.00 |
| | 9. 喹啉混合物 | 0.19 |
| | 10. 秘鲁香脂 | 0.80 |
| | 11. 二盐酸乙二胺 | 0.050 |
| | 12. 氯化钴 | 0.020 |
| 组2 | 13. 对叔丁酚甲醛树脂 | 0.045 |
| | 14. 环氧树脂 | 0.050 |
| | 15. 卡巴混合物 | 0.25 |
| | 16. 炭黑橡胶混合物 | 0.075 |
| | 17. Cl+Me-异噻唑啉酮 | 0.0040 |
| | 18. 夸特-15 | 0.10 |
| | 19. 巯基苯并噻唑 | 0.075 |
| | 20. 对苯二胺 | 0.080 |
| | 21. 甲醛 | 0.18 |
| | 22. 巯基混合物 | 0.075 |
| | 23. 硫柳汞 | 0.0070 |
| | 24. 秋兰姆混合物 | 0.027 |

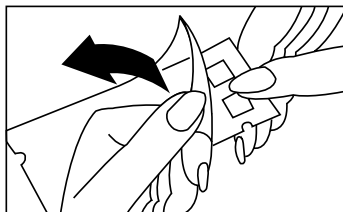
【规格】2x12贴片/包

【用法用量】

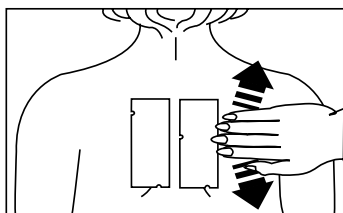
1、 打开包装，取出贴剂；



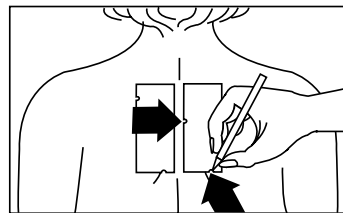
2、 撕去贴剂表面的塑料保护膜，注意不要触及试验物质；



3、 把贴剂贴在患者后背(距中线大约5cm)使1号过敏原位于左上角，从贴剂中心向外抚平贴剂，确保每个过敏原均与皮肤充分接触；



4、 使用医用标记笔，在贴剂的凹槽内作两个记号以标明位置。



应避免在有痤疮、疤痕、皮炎或其他任何可能影响检测结果的皮肤区域进行试验。(详见注意事项)

贴剂最好是贴在患者后背(距中线大约5cm)靠上的区域。当然，靠近上臂的区域也是允许的。

患者必须维持TRUE Test™粘贴至少48小时，注意保持试验区干爽。试验完成后，贴剂由医生或患者自行揭下均可。

【结果判断】

试验判读应在72~96小时期间进行。如果在48小时揭下胶带时进行评估，则应在72~96小时期间进行补充判读，因为在72~96小时期间大部分过敏反应已充分激发，而干扰性质的轻微刺痛反应已逐渐减弱。

需要注意的是，硫酸新霉素和对苯二胺引起的反应有时直到4~5日后才出现。应指导患者关注并报告这样的反应。如果有条件，再次就诊以明确迟发反应。

TRUE Test™的每个检测包装内都提供了用于快速鉴定引起反应的过敏原的鉴定模板。为确保位置正确，皮肤标记应与模板上的切迹相对应。

国际接触性皮炎研究组和北美接触性皮炎研究机构推荐的判读方法如下：

| | |
|-----|-------------------------|
| ? | 可疑反应；仅出现微弱的斑疹性红斑 |
| + | 弱(非水泡性)阳性反应；红斑，浸润，可能有丘疹 |
| ++ | 强(水泡性)阳性反应；红斑，浸润，丘疹，水疱 |
| +++ | 极强阳性反应；大疱反应 |
| - | 阴性反应 |
| IR | 不同类型的激惹反应 |
| NT | 未检测 |

【提示】

阴性反应的患者不能排除对试验组未包括的物质存在过敏的可能。此外，有可能出现假阴性的结果。可能需要重新检测或使用补充物质进行试验。

阳性反应应符合过敏反应的标准(丘疹，水泡性红斑和浸润)。

脓疱不伴有浸润的斑片状滤泡或均匀红斑通常是激惹引起的，非过敏反应。

评估阳性结果重要的不是试验反应引起的红斑的数目，而是判定反应究竟是真正的阳性反应(过敏反应引起)还是非特异性激惹反应。

【不良反应】

全身：

如果在皮炎活动期进行TRUE Test™试验，可能激发或加重皮炎症状。(见注意事项)

局部：

阳性试验反应通常在1~2周内消失。个别情况下，试验反应可能持续一个月左右，并遗留短暂的色素沉着。

医用胶带可能会引起刺激性反应，但通常很快消失。

【禁忌】

TRUE Test™上的个别过敏原可能会渗透到皮肤下层，在极少数情况下引起炎症性的潮红。尽管如此，在患者存在广泛的接触性皮炎的情况下，不要进行过敏性接触性皮炎诊断测试，以免在测试区或既往炎症区域激发出过强的皮肤症状。这也是可能导致假阳性的情况之一。

【注意事项】

皮炎诊断贴剂（24）中的物质很少引起过敏。若在测试超过7天以后出现的阳性反应，可能是对皮炎诊断贴剂（24）本身的过敏症状。

刺激性的皮肤症状(背部肿痛发炎)，可能是身体其他部位的炎症或强烈的皮肤试验阳性反应所引起的超敏状态。因此，对出现多个阳性并存的过敏性接触性皮炎诊断结果应仔细进行评估。为明确是否为假阳性结果，可能有必要在以后进行重复试验。

虽然硫酸镍、重铬酸钾、氯化钴、环氧树脂和秋兰姆混合物等物质存在致癌的潜在危险。但是，对于皮炎诊断贴剂（24）来说，极低的过敏原含量和较短的接触时间(48小时)，不会有致癌的危险。

TRUE Test™可全年使用。但是，夏季使用应避免过度出汗或将检测区域暴露在日光下。

应避免在有痤疮、疤痕、皮炎或其它任何可能影响检测结果的皮肤区域进行试验。

如果出现严重过敏性接触性皮炎诊断试验反应，可以局部使用皮质类固醇，极个别情况下，需要全身使用皮质类固醇。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

禁止妊娠期或哺乳期妇女进行TRUE Test™试验。

【儿童用药】

禁止婴儿进行TRUE Test™试验。

未进行其它年龄儿童应用的相关试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献，故在老年人中使用的有效性和安全性尚不明确。

【药物相互作用】

由于类固醇可抑制试验的阳性反应，因此，试验前应保证已停止口服(相当于10mg的强的松剂量)及局部使用类固醇药物两周以上。

【药物过量】

每种过敏原的剂量，均按足以引起皮肤的反应(即使仅存在轻微的过敏也能产生反应)但又绝对不会产生危险的剂量标准制定的。本产品做为诊断产品，单次使用，不存在使用过量的情况。

【临床试验】

TRUE Test™作为辅助诊断方法对确定接触(过敏)性皮炎、职业性皮肤病、按部位诊断的局限性湿疹(包括手足部湿疹、面部皮炎、化妆品皮炎等)等变应性皮肤病致敏原进行的临床试验研究，所有符合入选/排除标准的受试者纳入试验，将过敏性接触性皮炎诊断贴片和对照贴片(聚酯片上未包被过敏原，用于评价医用胶带对受试者皮肤是否产生刺激性反应)同时贴于受试者背部，48小时后同时去除，由研究者在48小时、72小时同时观察结果，7天观察延迟反应。

临床试验结果显示，一半以上的受试者(50.2%)可找到明确致敏物。不良事件发生率为0.83%，无全身性不良事件发生。受试者对贴片的耐受性良好，无刺激或仅有轻度刺激感者占99.1%。

皮炎诊断贴剂（24）TRUE Test™可作为临床诊断过敏性接触性皮炎的辅助方法，局部迟发反应都在正常范围内，是安全可靠的。应用时原发过敏性皮肤病应处于静止期或缓解期，尤其对于高度敏感者。

【药理毒理】

TRUE Test™所检测过敏性接触性皮炎属于典型的迟发型超敏反应(IV型超敏反应)，阳性结果在接触过敏原后6~96小时出现。

此过敏反应是由T-淋巴细胞和朗格罕氏细胞介导的，这些细胞发生相互作用并分泌淋巴因子，引起淋巴细胞和巨噬细胞活化并增殖聚集，最终引起皮肤炎症反应。

接触性皮炎的临床指征，包括在检测区域出现的：红斑、水肿、丘疹、水疱及可触及的炎症浸润等症状。

【药代动力学】尚不明确。

【贮藏】2~8℃保存。

【包装】1包/盒

【有效期】24个月

【执行标准】JS20200049

【批准文号】S20150015

【上市许可持有人】

英文名称：SmartPractice Denmark ApS

地址：Herredsvejen 2, 3400 Hillerød, Denmark

境内联系人：麦伯（上海）医疗器械有限公司

地址：上海市长宁区虹桥路1438号

1幢5F502-64室

电话：021-61976236

【生产企业】

企业名称：SmartPractice Denmark Aps

生产地址：Herredsvejen 2, DK-3400 Hillerød

电话：+45 48 20 71 00

传真：+45 48 20 71 01

52-0185-00/2

核准日期：2009年12月8日

修改日期：2015年2月9日

2020年12月24日

2022年12月16日

外

皮炎诊断贴剂（24）说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：皮炎诊断贴剂（24）

商品名称：曲泰斯

TRUE Test™

英文名称：Diagnostic Patch for Allergic Contact Dermatitis

【性状】

固定于医用胶带上含有过敏原的透明干燥凝胶贴片。

【适应症】

用于诊断过敏性接触性皮炎，检测过敏原。

因为胶带2上包被有一些不稳定的过敏原，故胶带2的独立包装中含有一片含干燥剂的纸板，用于保证效期内过敏原的稳定。

对于存在接触性皮炎病史的患者，TRUE Test™可以做为接触性皮炎的初步诊断指标。同时，在湿疹(遗传性过敏性湿疹、静脉性湿疹、手掌及脚掌真菌引起的湿疹、水泡性或神经性的湿疹)和其他皮肤的疾病(如持久不愈腿部溃疡和银屑病等)的诊断时，TRUE Test™也可作为排除过敏原因的鉴别诊断指标。

具有临床接触性过敏病史的患者，则可用过敏性接触性皮炎诊断实验进行检测证实。

