

Polska Seria Podstawowa zmienia się w Polski Standard I

Dnia 26 maja 2021 roku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz całej Unii Europejskiej weszło w życie nowe Rozporządzenie o wyrobach medycznych (MDR), co spowodowało konieczność dostosowania do nowych regulacji materiałów do testów płatkowych firmy Chemotechnique Diagnostics.

Komory do testów płatkowych IQ Ultra i IQ Ultimate uzyskały nową deklarację zgodności spełniającą wymogi nowego Rozporządzenia. Ponadto, z Polskiej Serii Podstawowej zostały wyłączone substancje farmakologicznie czynne (neomycyna, gentamycyna, budezonid, tiksokortol oraz mieszanka kain), ponieważ ich obecność mogłaby skutkować uznaniem oferowanych serii testowych za produkty lecznicze, co spowodowałoby znaczne ograniczenie dostępności diagnostyki alergii kontaktowej dla pacjentów.

Dotychczas oferowana Polska Seria Podstawowa obejmowała wszystkie hapteny wymienione w obecnie obowiązujących standardach Polskiego Towarzystwa Alergologicznego z 2019 roku. Obecnie oferowana seria to w istocie Polska Seria Podstawowa (PTA 2019) bez leków. Nazwa serii została zmieniona na Polski Standard I w celu uniknięcia nieporozumień i odróżnienia oferowanej serii od Polskiej Serii Podstawowej opisanej w standardach PTA.

Należy podkreślić, że alergię na leki ujęte w Polskiej Serii Podstawowej PTA można testować za pomocą produktów leczniczych dostępnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w postaci leków magistralnych lub preparatów gotowych. Opracowanie prof. Radosława Śpiewaka na temat dostępnych zamienników można znaleźć na stronie http://alergolog.eu/porady/leki_do_testow.html

Tabela na odwrocie podsumowuje wprowadzone zmiany.

PS: W naszej ofercie pojawił się ponadto Polski Standard II, który stanowi rozszerzenie dla Polskiego Standardu I. Aby otrzymać Polską Serię Rozszerzoną zgodną ze standardami Polskiego Towarzystwa Alergologicznego (2019), należy połączyć Polski Standard I i II oraz dodać brakujące leki apteczne zgodnie z powyższą informacją.

**Polska Seria Podstawowa (Polskie Towarzystwo Alergologiczne 2019)
oraz Polski Standard I (2021)**

Polska Seria Podstawowa (Standardy Polskiego Towarzystwa Alergologicznego 2019)¹	Dwuchromian potasu 0,5% waz.	Polski Standard I (aktualna oferta 2021)
	Parafenylenodiamina 1% waz.	
	Mieszanka tiuramów 1% waz.	
	Chlorek kobaltu 1% waz.	
	Siarczan niklu 5% waz.	
	Hydroksyetylometakrylan 2% waz.	
	Kalafonia 20% waz.	
	Mieszanka parabenów 16% waz.	
	Alkohol lanoliny 30% waz.	
	Żywica epoksydowa, bisfenol A 1% waz.	
	Żywica Myroxylon pereirae 25% waz. (Balsam peruwiański)	
	Merkaptobenzotiazol 2% waz.	
	Formaldehyd 1% waz.	
	Mieszanka zapachowa I 8% waz.	
	Czterochlorek sodowy palladu 3% waz.	
	Quaternium 15 1% waz.	
	Propolis 10% waz.	
	Metyloizotiazolinon + Metylochloroizotiazolinon 0,01% waz.	
	Wodoronadtlenki linalolu 0,5% waz.	
	Wodoronadtlenki limonenu 0,2% waz.	
	Metylodibromoglutaronitryl 0,5% waz.	
	Mieszanka zapachowa II 14% waz.	
	Karboksyaldehyd hydroksyizoheksylocykloheksenu (HICC, Lyrat™) 5% waz.	
Metyloizotiazolinon 0,2% waz.		
Mieszanka barwników tekstylnych 6,6% waz.		
Siarczan neomycyny 20% waz.	Z apteki²	
Mieszanka kain III 10% waz.		
Siarczan gentamycyny 20% waz.		
Budezonid 0,01% waz.		
Piwalan tiksokortolu 0,1% waz.		

1. Kruszewski J, Kowalski ML, Kulus M (red.): Standardy w Alergologii Wydanie III. Stanowisko paneli eksperckich Polskiego Towarzystwa Alergologicznego. Termedia, Poznań 2019, str. 17-41.
2. Informacja na temat możliwych zamienników aptecznych na stronie http://alergolog.eu/porady/leki_do_testow.html