

核准日期：2010年3月15日
修改日期：2015年4月3日
2020年7月16日
2021年9月29日

螨变应原皮肤点刺试剂盒说明书

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：螨变应原皮肤点刺试剂盒
商品名称：安刺/Soluprick®SQ
英文名称：Mites Allergens Prick Solution
汉语拼音：Man Bian Ying Yuan Pi Fu Dian
Ci Shi Ji He

【成份】

本品是皮肤点刺用溶液，含有标准化的变应原提取物。具体成份如下：

- 屋尘螨
503 Dermatophagoides pteronyssinus
 - 粉尘螨
504 Dermatophagoides farinae
- 活性成份是标准化的螨变应原提取物。其生物活性与变应原浓度有关，表达变应原浓度的生物活性单位为HEP（基于皮肤点刺试验结果，对应于组胺的量）。屋尘螨和粉尘螨生物活性单位为10 HEP。
- 阳性对照：其活性物质为组胺二氢氯化物，含量为10mg/ml。
- 国际非专利名称：组胺二氢氯化物
化学名：4-(2-氨基乙基)-咪唑二氢氯化物

- 阴性对照：不含活性物质。
- 辅料：苯酚、磷酸二氢钠二水合物、磷酸氢二钠二水合物、氯化钠、甘油、注射用水。

【性状】

- 屋尘螨变应原点刺液
503 Dermatophagoides pteronyssinus：无色至微黄色、清亮溶液。
- 粉尘螨变应原点刺液
504 Dermatophagoides farinae：无色至微黄色、清亮溶液。
- 阳性对照点刺液：无色至微黄色、清亮溶液。
- 阴性对照点刺液：无色至微黄色、清亮溶液。

【适应症】

用于辅助诊断因屋尘螨或粉尘螨致敏引起的I型变态反应性疾病。

【规格】

屋尘螨变应原点刺液2ml/瓶。
粉尘螨变应原点刺液2ml/瓶。
阳性对照点刺液2ml/瓶。
阴性对照点刺液2ml/瓶。

【用法用量】

本品仅用于皮肤点刺试验，以获得皮肤局部反应。

将一滴变应原提取物点在皮肤表面，然后用点刺针刺入皮肤。可以在前臂的掌侧或背部完成皮肤点刺试验。皮肤点刺试验变应原进入皮肤的量约等于3x10⁻⁶μl。

阳性对照（组胺二氢氯化物10mg/ml）作为对照，以排除因使用抗组胺药产生的假阴性结果，阴性对照用于评价非特异性反应。本品屋尘螨和粉尘螨变应原的药物剂型为标准化的变应原提取物，用于皮肤点刺试验。

本品使用途径：皮肤点刺。

用法

1. 皮肤点刺试验通常是在前臂掌侧（内侧）进行。皮肤点刺试验也可在患者背部进行，替代前臂。前臂应自然放松，如放在桌面上。皮肤必须干燥清洁。推荐用乙醇溶液清洁或擦拭试验区域的皮肤。
2. 每个试验溶液取一滴（即屋尘螨和粉尘螨变应原、阳性对照和阴性对照）分别滴在皮肤表面，相互适当间隔，距离应大于1.5cm。
3. 用1mm顶端带尖的点刺针，沿垂直于皮肤的方向穿过液滴刺入皮肤表皮。请注意！同一点刺针不得用于多个变应原。以固定力度轻压，尽可能均匀刺破皮肤。轻压约1秒后，沿反方向垂直拔出点刺针。先刺入含变应原的液滴，随后为阳性和阴性对照品。阳性对照（即组胺对照），大约10分钟可获得最大的风团，而获得变应原最大风团的时间会稍长一些。
4. 用棉纸将剩余的变应原提取物吸走。避免变应原交叉污染至关重要。
5. 15分钟后读取反应结果。屋尘螨和粉尘螨的阳性反应是出现白色风团（水肿），

伴有红斑。阳性对照的阳性反应是出现风团（水肿），伴有或不伴有红斑。用笔标记实际风团轮廓，然后用透明胶带将结果移到试验表格上，随后在曲线图纸上读取反应结果。

6. 风团直径≥3mm，判定为阳性反应。或通过计算皮肤指数（SI）=变应原所致风团直径/组胺所致风团直径≥0.5，判定阳性反应。阴性对照不应发生反应。如果在皮肤点刺试验时，阴性对照出现阳性反应，一般来说认为结果不可靠。

【不良反应】

与皮肤点刺试验相关的不良反应可归因于变应原引起的（局部和/或全身）免疫应答。根据MedDRA对不良反应进行分类，惯用频率分组：十分常见（≥1/10），常见（≥1/100至<1/10），偶见（≥1/1,000至<1/100），罕见（≥1/10,000至<1/1,000），十分罕见（<1/10,000；未知（不能从已有数据中得到评估）。

系统器官分类	发生率	不良药物反应
全身性疾病及给药部位各种反应	十分常见	给药部位反应，风团直径持续增大，细胞形态变化(伪足)，弥漫性肿胀(迟发反应发生时)
	常见	疼痛
免疫系统疾病	罕见	全身过敏反应，例如：鼻炎、结膜炎、荨麻疹、血管神经性水肿和哮喘。
	十分罕见	速发严重过敏反应/过敏性休克。

皮肤点刺试验出现的不良反应与螨变应原引起的免疫应答反应相关，由于用药量少（仅3x10⁻³μl进入皮肤）出现不良反应机会很少。

报告的十分常见不良反应为用药部位局部过敏反应、风团直径不断增大、细胞形态变化(伪足)。在一些病例中，在皮肤点刺试验后6-24小时可能会出现迟发反应，表现为弥漫性肿胀。如反应持续，可以用全身或局部作用的药品进行对症治疗。

罕见的病例，在皮肤点刺试验后可能会出现全身过敏反应，如鼻炎、结膜炎、荨麻疹、血管性神经水肿或哮喘。

十分罕见的病例，在皮肤点刺试验后几分钟内可能会出现速发严重过敏反应/过敏性休克，需要立即给予肾上腺素和其他强化抗过敏治疗。

严重过敏反应发作的症状，包括：皮肤潮红，手掌和脚掌严重瘙痒，身体其它部位出现荨麻疹，全身不适、兴奋、呼吸困难和昏厥。过敏反应可引起多器官症状，例如：皮肤、胃肠道、呼吸、心血管和中枢神经系统状。

阳性对照点刺液在试验后可引起局部反应，伴有风团、红斑和局部瘙痒。一些病例出现局部轻微的疼痛。

【禁忌】

具有以下病症或生理现象者严禁使用本品进行试验：

1. 对苯酚或阳性、阴性对照点刺液中赋形剂的其他成份高度过敏。

2. 严重影响全身状态的疾病。
3. 试验部位皮肤发生病理变化；如果患者的试验部位皮肤出现急性或慢性遗传性过敏性皮炎，皮肤点刺试验必须延期进行。
4. 同时接受 β 阻断剂或血管紧张素转化酶（ACE）抑制剂治疗。
5. 肾上腺素禁忌症。

【注意事项】

1. 本品试验必须由有经验的医护人员操作，并由有经验的医师来评价其临床意义。
2. 由于有可能发生全身过敏反应，使用本品进行皮肤点刺试验应该在医院或在能够处理突发过敏反应事件的诊所进行。患者必须在施用皮肤点刺试验后留观30分钟。
3. 如患者进行过腋窝淋巴结清扫术，最好在另一条手臂进行皮肤点刺试验。
4. 如果患者患有特应性皮炎，则在其手臂上可常见假阳性反应。在此种情况下，可以在背部进行试验，或待疾病改善后再行试验。
5. 本品试验应在变应性疾病的非急性发作期进行。
6. 点刺时应该避免针扎出血，影响结果的准确性。
7. 本品应放在儿童不能触摸处。
8. 不要使用在包装上标明超过有效期的药品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对怀孕期妇女和哺乳期妇女使用本品进行诊断的安全性尚未研究。

【儿童用药】

对未滿5周岁的儿童使用本品进行诊断的安全性尚未研究，虽然有参考文献证实小于5周岁的儿童进行皮肤点刺试验的安全性，但仍不建议对未滿5周岁的儿童进行试验。

【老年患者用药】

对超过60岁的老年人使用本品进行诊断的安全性未进行研究，但有报道称，因老年人的肥大细胞数目减少，导致了对组胺和肥大细胞脱颗粒剂的反应减弱，所以对刺激的急性应答能力减弱，可能导致点刺结果出现误差。

【药物相互作用】

与其它药物或其它制剂的相互作用

抗过敏治疗可能会抑制点刺试验中的速发反应并影响诊断的可靠性。

建议方案如下：

治疗药物	末次给药与本品的间隔时间
短效抗组胺药物	2~3天
长效抗组胺药物	8周
羟嗪	2周
酮替芬	2周
三环类抗抑郁药	2周
局部涂抹强效类固醇软膏	2-3周

皮质类固醇（剂量低于每天30 mg 泼尼松/泼尼松龙）给药一周不会减弱皮肤点刺试验的反应，但局部涂抹强效类固醇软膏时，对皮

肤点刺试验反应的抑制作用长达2-3周。在皮肤点刺试验之前，无需停用口服低剂量的糖皮质激素（剂量低于每天10mg泼尼松龙）。抗抑郁药对组胺H1受体具有潜在影响，故可能会干扰皮肤点刺试验的结果。三环类抗抑郁药在末次用药后2周内可能会干扰皮肤点刺试验的结果。对于其他抗抑郁药，尚无相关的停药信息。因此，应考虑所用抗抑郁药的清除率和抗组胺H1受体的效力。同时应始终将皮肤点刺试验的适应症与暂停抗抑郁治疗的风险相权衡。

【药物过量】

没有相关资料。

【临床试验】

应用本品对166名5~60岁的临床已证明为屋尘螨和粉尘螨过敏的支气管哮喘、变应性鼻炎、变应性荨麻疹、变应性皮炎、变应性结膜炎患者和200名临床已证明对屋尘螨和粉尘螨不过敏的健康人分别进行了临床试验，并观察直至点刺试验后1天内的安全性。其中屋尘螨和粉尘螨过敏诊断的参照标准为血清屋尘螨和粉尘螨sIgE阳性；非屋尘螨和粉尘螨过敏诊断的参照标准为血清屋尘螨和粉尘螨sIgE阴性。

试验结果显示，本品对于诊断屋尘螨引起的I型变态反应性疾病的灵敏度为94.6%（91.1%~98.0%），诊断特异性为99.5%（98.5%~100%）。粉尘螨引起的I型变态反应性疾病的灵敏度为89.8%（85.1%~94.4%），诊断特异性为99.5%（98.5%~100%）。

【药理毒理】

未进行相关研究。

【药代动力学】

本品适用于在皮肤点刺试验中进行特异性诊断。提取物为高分子量分子的混合物。速发过敏反应发生于10-20分钟内，表现为风团和红斑。由IgE介导的免疫应答激发风团和红斑反应，而后者主要由所用变应原与肥大细胞上的特异性IgE结合引起，从而导致这些细胞活化并释放血管活性介质，例如组胺、前列腺素D₂（PGD₂）和白三烯C₄（LTC₄）。皮肤点刺试验中使用的剂量和给药途径均未表明本品在全身吸收后会产生临床效应。未曾研究各个组分的分解。本品阳性对照为组胺，在10-20分钟内导致局部过敏反应，表现为风团和红斑。风团和红斑是由于组胺血管活性作用导致的。本品仅用于皮肤点刺试验获得的局部反应，未进行药代动力学研究。

【贮藏】

储存在2~8℃。

【包装】

2ml/瓶 x 4瓶/盒。
屋尘螨变应原点刺液10HEP/ml，2ml/瓶。
粉尘螨变应原点刺液10HEP/ml，2ml/瓶。

阳性对照点刺液10mg/ml，2ml/瓶。
阴性对照点刺液2ml/瓶。

【有效期】

螨变应原点刺液和对照液的有效期为生产日期后的24个月，标签标明不超过有效期的小瓶，首次开启后的有效期为6个月。

【药品注册标准编号】

JS20210027

【药品批准文号】

国药准字SJ20150031

【上市许可持有人】

爱尔开-阿贝优公司 ALK-Abello A/S
地址：Boge Alle 6-8, DK-2970, Horsholm, Denmark丹麦
电话：+45 45 74 75 76
传真：+45 45 74 86 90
网址：www.alk-abello.com
中国药物警戒电话：4009902885

【生产企业】

企业名称：
爱尔开-阿贝优公司 ALK-ABELLO, S.A.
地址：Miguel Fleta 19, Madrid(Spain), 西班牙
电话：+34 91 32 76 100

