

TEST
4 BODY

GLUTEN'ALARM® Ref. 150084/CZ

Samotestovací zařízení pro detekci IgA protilátek proti tkáňové transglutamináze spojených s nesnášenlivostí lepku (celiakií) ve vzorku krve

OBEČNÉ INFORMACE

Celiakie je celoživotní autoimunitní choroba postihující tenké střevo, která se může vyskytnout u osob s genetickou predispozicí. Onemocnění je způsobeno intolerancí na potraviny obsahující lepek, což jsou různé proteiny nacházející se v pšenici, ječmeni a žitu. Podle odhadů postihuje 1 % lidí na celém světě. Typické příznaky zahrnují chronický průjem, bolesti břicha, nadýmání, zhubnutí, anémii, osteoporózu, chronickou únavu a pomalý růst u dětí.

Po diagnóze onemocnění je v současnosti jedinou známou účinnou léčbou celoživotní přísná bezlepková dieta.

V současné době jsou vysoce efektivní testy prováděné ze vzorku krve první screeningovou metodou pro detekci celiakie. Jsou založeny hlavně na detekci protilátek typu IgA proti tkáňové transglutamináze (t-TG).

Test Gluten Alarm je vysoce specifický imunologický rychlostest pro stanovení IgA protilátek proti t-TG ze vzorku krve odebrané z prstu.

OBSAH

Krabice obsahuje veškerý materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 plastovou pipetu
- 1 sáček s vysoušedlem.

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu použití testu. Sáček s vysoušedlem není určený k testování.

1 sterilní lanceta pro odběr krve

1 lahvička s kapátkem obsahující 1 ml pufrového roztoku

1 tampon s alkoholem

1 návod k použití



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určený čas, množství krve a pufrového roztoku.
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.
5. Test na celiakii je určen pro jedno použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.
8. Není vhodný pro děti mladší 2 let.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Dále postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. **Připravte si test a pipetu.** Vyjměte je z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte je na dosah ruky (budete je potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.

3. **Připravte si lancetu.** Opatrně ji držte, aniž byste stiskli/a aktivací tlačítko. Otočte uzávěrem lancety o čtvrt otáčky, dokud neucítíte jeho oddělení od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2–3 otáčky). **Netahejte, jen otáčejte**, a po odstranění víčko zlikvidujte (obr. 1 a 2).

4. Koneček prostředníčku nebo prsteníčku očistěte dezinfekčním tamponem s alkoholem. Prst lehkým tlakem masírujte 10 až 15 sekund směrem k jeho konečku, aby se prokrvil.

5. **Silně přitlačte lancetu proti boční straně očištěného konečku prstu a stiskněte aktivací tlačítko** (obr. 3).

6. Špička se automaticky zasune zpět do zařízení.

7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu (obr. 4).

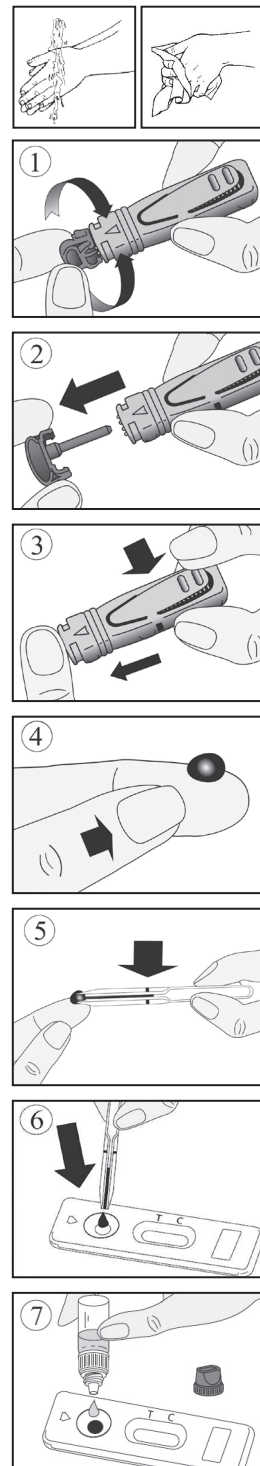
8. Bez stisknutí konce pipety přiložte plastovou pipetu na vzorek krve (obr. 5). Krev se nasaje do pipety díky kapilaritě až po čárku vyznačenou na pipetě. Pokud krev nedosáhne čárky, znovu masírujte bříško prstu, abyste získali potřebné množství krve. Snažte se zabránit vzniku vzduchových bublin.

9. Vzorek krve naneste stisknutím konce pipety do testovacího okénka kazety (obr. 6).

10. Počkejte 30–40 sekund, až se krev úplně vsákne do testovacího okénka. **Odšroubujte modrý uzávěr** lahvičky s kapátkem (nechte bílé víčko pevně zašroubované) a přidejte roztok následujícím způsobem:

Držte lahvičku s kapátkem svisle a pomalu přidejte přesně 4 kapky do testovacího okénka kazety (obr. 7) s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami.

11. Výsledek odečtěte po 15 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 20 minut.



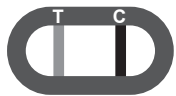
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledku testu žádný význam.



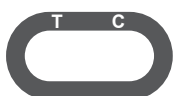
1. Pozitivní výsledek

V okénku se objeví dvě čárky, jedna pod písmenem T a druhá pod písmenem C. Intenzita barvy čárky T může být jasnější než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že vzorek krve obsahuje IgA protilátky proti t-TG a **že byste měli navštívit svého lékaře.**



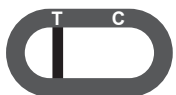
2. Negativní výsledek

Objeví se pouze jedna čárka pod písmenem C. Tento výsledek znamená, že vzorek krve neobsahuje protilátky proti t-TG IgA.



3. Neplatný výsledek

Neobjeví se žádná čárka nebo se objeví čárka pod písmenem T, aniž by se zobrazila čárka pod písmenem C. V tomto případě není možné interpretovat test, který musí být považován za neplatný. Doporučujeme opakovat test pomocí dalšího testu a čerstvého vzorku krve.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test Gluten Alarm funguje?

Pokud je přítomna intolerance lepků, vzniká produkce specifických protilátek IgA proti t-TG. Tento test umožňuje detekci těchto specifických protilátek, a tedy prokázání nesnášenlivosti lepků, pokud jsou dostatečně koncentrované (>10 U/ml stanovených oproti referenčním panelům vzorků).

Kdy by měl být tento test proveden?

Měl by se provádět v případě příznaků nesnášenlivosti lepků nebo v případě, že členové rodiny již tento problém mají. Toto onemocnění se skutečně vyskytuje u geneticky predisponovaných jedinců. Test by měl být proveden při pravidelné stravě (nikoli bezlepkové dietě), aby byl výsledek platný.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byl test na celiakii před použitím vystaven vlhkosti nebo množství krevního vzorku nebylo správné. Plastová pipeta dodávaná v balení umožňuje zajistit správný objem odebrané krve.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být viditelné a úplné. Test musí být vyhodnocen jako pozitivní, bez ohledu na barevnou intenzitu čárky pod písmenem T.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 20 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek musí být odečten do 15 minut po přidání pufrového roztoku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 20 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že IgA protilátky proti t-TG jsou přítomny v krvi. Doporučujeme, abyste se poradili s praktickým lékařem a ukázali mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne, zda by měla být provedena další vyšetření.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že test neprokázal přítomnost IgA protilátek proti t-TG v krvi. V omezených případech může deficit IgA vést také k falešně negativním výsledkům. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře.

Jaká je přesnost testu Gluten Alarm?

Test Gluten Alarm je přesný. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 97 % [90,79–99,60 %]**] s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

** CI 95 %: 95% interval spolehlivosti

Informace o celiakii:

1. Fasano A (Apr 2005). „Clinical presentation of celiac disease in the pediatric population“. *Gastroenterology (Review)*. 128 (4 Suppl 1): S68-73.
2. „Symptoms & Causes of Celiac Disease | NIDDK“. *National institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases*. June 2016. Archives from the original on 24 April 2017. Retrieved 24 April 2017.



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion – ZAT du Loudeau – Cerise
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

Sterilní lanceta:

STERILE R

CE
1639



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Velká Británie)

EC REP NĚMECKO

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Německo

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

GLUTEN'ALARM® Ref. 150084/CZ
MD-1500000 m5 c CZ
Revize 03/2023

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

CE
0483

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.
Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	EC REP pro Owen Mumford

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.