

Kiirtest kudesid kahjustava transglutaminaasi tuvastamiseks sõrmeotsa verest
Täisveres leiduvad IgA antikehad, mis on seotud gluteenitalumatuse ja seega tsöliaakiaga

ÜLDPUNKTID

Tsöliaakia on elukestev autoimmuunhäire, mis mõjutab peensoolt ning mis võib tekkida geneetilise eelsoodumuse korral. Seda põhjustab talumatuse gluteeni suhtes, mis hõlmab nisus, odras ja rukkis leiduvaid valke. Hinnanguliselt mõjutab see haigus maailmas 1% inimesi. Tüüpilisteks sümptomiteks on krooniline kõhulahtisus, kõhuvalu, gaasid, kaalulangus, aga ka aneemia, osteoporoos, äärmine väsimus ja isegi kangujäänud kasv, kui tegemist on lapsega.

Praegu on tsöliaakia diagnoosimise järel ainsaks raviks range elukestev gluteenivaba dieet.

Tsöliaakia avastamisel on esmaseks sõeluuringumeetodiks väga efektiivsed täisvere analüüsid. Need põhinevad peamiselt kudesid kahjustava transglutaminaasi (t-TG) IgA tüüpi antikehade avastamisel.

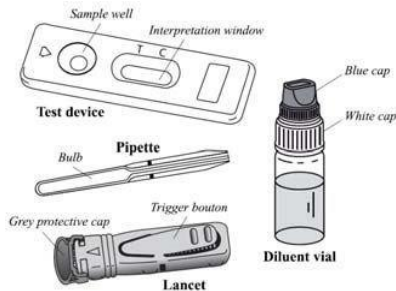
GLUTEN' ALARM® on väga spetsiifiline immunoloogiline kiirtest transglutaminaasi (t-TG) IgA tüüpi antikehade avastamiseks sõrmeotsa verest.

KIRJELDUS

Karbis on testimiseks vajalikud materjalid:

- 1 kinnine alumiiniumkott, mis sisaldab: 1 kaitseadet, 1 plastpipetti ja 1 kuivatuskotti.
- Avage kaitsekott ainult siis, kui olete testimiseks valmis. Kui vastusaine kotti ei tohi kasutada.

- Steriilne lantsett vereproovi saamiseks.
- 1 pudel, mis sisaldab 1 ml lahjendit.
- 1 kasutusjuhend



Komplekti mittekuuluvad vajalikud materjalid: kell aja määramiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

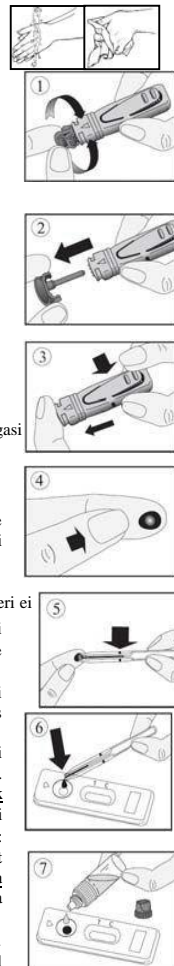
1. See test on ette nähtud ainult *in vitro* diagnostikaks. Ainult väline kasutus. ÄRGE NEELAKE ALLA.
2. Enne testi tegemist lugege juhised hoolikalt läbi. Test on tõlgendatav ainult siis, kui juhiseid hoolikalt järgitakse. Järgige rangelt ettenähtud aega, vere ja lahjendi koguseid.
3. Hoida temperatuuril +4°C kuni +30°C. Mitte külmutada.
4. Ärge kasutage pärast etiketile ja kaitsekotile trükitud kõlblikusaega või kui kott on kahjustatud.
5. Ärge kasutage GLUTEN' ALARM® testi teistkordselt.
6. Hoida laste käeulatuses emale.
7. Pärast kasutamist võib kõik osad prügikasti visata.
8. Ei sobi lastele alla 2 eluaasta.

PROTSEDUUR

Testi protseduur algab alati hea ettevalmistusega. Asetage karbi sisu puhtale, kuivale ja tasasele pinnale (nt lauale). Seejärel järgneb testimine:

1. **Peske põhjalikult käed.** Kasutage seepi ja sooja vett. Kuivatage käed puhta rätikuga.
2. **Valmistage ette testkasseti ja pipetti.** Võtke need kaitsekotist välja (rebige sälgu juurest) ja asetage need oma käeulatusse (neid läheb teil hiljem vaja). Visake väike kuivatuskott ära.
3. **Valmistage ette lantsetti.** Keerake lantseti sinine kork (1) ja (2) maha ja visake ära, ilma vajutamiseta.
4. Puhastage nimetissõrme või keskmise sõrme ots alkoholis niisutatud vatipadjaga. Hõõruge valitud sõrme noole suunas, et verevoolu suurendada.
5. **Vajutage lantseti kindlalt vastu eelnevalt puhastatud sõrme ja vajutage ära (3).**
6. Lantseti ots tõmbub automaatselt tagasi seadme korpusesse.
7. Hõõruge sõrme otsa, et saada piisav täisvere proov (4).
8. Ilma pinni vajutamata pange plastpipetti vastu vereproovi (5). Veri siirdub kapillaarsuse teel pipetti, kuni

- pipetil näidatud musta jooneni. Kui veri ei jõua jooneni, võite sõrme uuesti hõõruda, et saada rohkem verd. Vältige võimalikult hästi õhmulle.
9. Pigistage pipetiga kogutud veri seadme prooviaknasse, vajutades pipetipirni (6).
 10. Oodake 30-40 sekundit, kuni veri täielikult prooviaknasse imendub. Keerake lahjendi pudelit sinine kork lahti (jätke valge kork tihedalt kinni keeratuks) ja lasage järgmiselt lahjendi: Hoidke lahjendi pudelit vertikaalselt ja lasage aeglaselt täpselt 4 tilka seadme prooviaknasse (7), jättes iga tilga vahele 2-3 sekundit.
 11. 15 minuti pärast lugege tulemus. Ärge tõlgendage 20 minutit seisnud seadme näitu.



TULEMUSE TÕLGENdamINE

Joone värvi intensiivsus ei oma testi tulemuse tõlgendamisel mingit tähtsust.

1. Positiivne tulemus

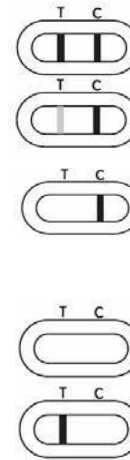
Aknasse ilmub kaks värvilist joont märkide T (Test) ja C (Control) all. T-joone värvustugevus võib olla selgem kui C-joone intensiivsus. See tulemus tähendab, et vereproov sisaldab t-TG IgA tüüpi antikehi ja te peate konsulteerima arstiga.

2. Negatiivne tulemus

Märgi C (Control) alla ilmub ainult üks värviline joon. See tulemus tähendab, et vereproovis ei tuvastatud t-TG IgA tüüpi antikehi.

3. Kehtetu tulemus

Ükski joon ei ilmu, või märgi T (Test) alla ilmub värviline joon ilma jooneta märgi C all. Sel juhul ei ole võimalik testi tõlgendada ja see tuleb lugeda kehtetuks. Testi on soovitatav teise GLUTEN' ALARM® seadmega korrata.



KÜSIMUSED JA VASTUSED

Kuidas GLUTEN' ALARM® toimib?

Gluteenitalumatuse esinemisel toodetakse IgA tüüpi spetsiifilisi antikehi, mis on suunatud t-TG vastu. GLUTEN' ALARM® seade võimaldab tuvastada neid

konkreetsed antikehi ja seega ka tõendeid gluteenitalumatusest.

GLUTEN' ALARM® seadme tundlikkus on 10 U/ml.

Millal tuleks testi kasutada?

GLUTEN' ALARM test tuleb teha gluteenitalumatuse sümptomite korral või probleemi esinemisel perekonnas. See haigus esineb geneetilise eelsoodumusega isikutel. Test tuleb teha tavatoidul olles (mitte gluteenivabal dieedil), et tulemus oleks kehtiv.

Kas tulemus võib olla vale?

Tulemused on täpsed, kui juhiseid hoolikalt järgitakse. Tulemus võib siiski olla vale, kui GLUTEN' ALARM® test läheb enne testi märjaks või kui prooviaknasse pandud vere kogus ei ole piisav. Komplektis olev plastpipett võimaldab jälgida, et kogutud vere maht on õige.

Kuidas tõlgendada testi, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?

Joonte värvusel ja intensiivsusel pole tulemuse tõlgendamisel tähtsust. Jooned peavad ainult olema

ühtlased ja selgelt nähtavad. Test tuleb lugeda positiivseks olenemata testjoone (T) värvuse intensiivsusest.

Mis joon see on, mis märgi C (Control) alla ilmub?

Kui see joon ilmub, tähendab see ainult seda, et test toimis õigesti.

Kui ma loen tulemuse 20 minuti pärast, kas tulemus on usaldusväärne?

Ei. Tulemust tuleb lugeda 15 minuti jooksul pärast lahjendi lisamist. Tulemus on usaldusväärne kuni 20 minutit.

Mida ma pean tegema, kui tulemus on positiivne?

Kui tulemus on positiivne, tähendab see, et vere esinevad t-TG IgA tüüpi antikehad ja te peaksite testi tulemusi arstile näitama. Siis otsustab arst, kas tuleb teha täiendav uuring.

Mida ma pean tegema, kui tulemus on negatiivne?

Kui tulemus on negatiivne, tähendab see, et test ei suutnud tuvastada vereproovis t-TG IgA tüüpi antikehi ja te peaksite testi tulemusi arstile näitama. Siis otsustab arst, kas tuleb teha täiendav uuring.

Milline on GLUTEN' ALARM® seadme täpsus?

GLUTEN' ALARM® test on täpne. Hindamisaruanded näitavad, et üldine kokkulangevus võrdlusmeetoditega on vähemalt 97%. Kuigi see test on usaldusväärne, võib saada ka valepositiivseid või valenegatiivseid tulemusi.

1. Fasano A (Apr 2005). « Clinical presentation of celiac disease in the pediatric population ». Gastroenterology (Review). 128 (4 Suppl 1): S6873.
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.

Tootja: VEDA.LAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé BP 181 - 61006 ALENCON Cedex, France (Prantsusmaa)

Steriilne lantsett:

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU, UK (Ühendkuningriik)

GLUTEN'ALARM® ref. 150084AO MD-1500000 m3 cEE
- 2019/03 GLU-MCOT600501

	Read the instructions before use		IVD		For <i>in vitro</i> diagnostic use		Do not reuse
	Store between +4°C and +30°C		LOT		Batch number		Expiry date
	Manufacturer						