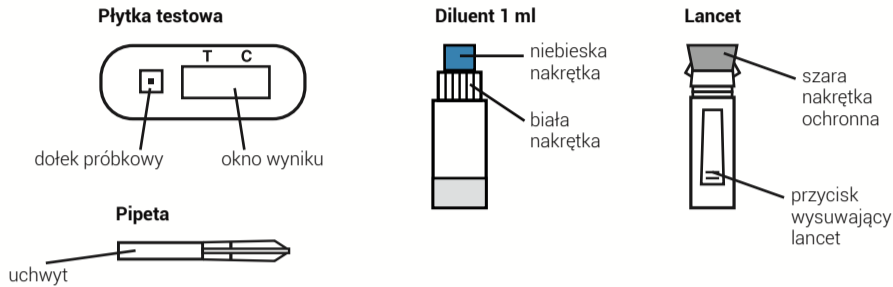


UWAGI OGÓLNE:

Celiakia to długotrwałe zaburzenie autoimmunologiczne atakujące jelita cienkie, które może wystąpić u osób predysponowanych genetycznie. Jest to spowodowane nietolerancją spożywanego glutenu - czyli różnych białek występujących w pszenicy, żytcie i jęczmieniu. Szacuje się, że celiakia dotyczy 1% osób na całym świecie. Typowe objawy choroby to przewlekła biegunka, ból brzucha, wzdęcia, utrata masy ciała oraz niedokrwistość, osteoporoza, skrajne zmęczenie, a nawet opóźniony wzrost w przypadku dzieci. Obecnie jedynym sposobem leczenia zdiagnozowanej celiakii jest ścisła dieta bezglutenowa. Pierwszą metodą z wyboru do diagnozowania celiakii są wysoce skuteczne testy z krwi pełnej. Opierają się one głównie na wykrywaniu przeciwciał klasy IgA przeciwko transglutaminazie tkankowej (tTG). Gluten'Alarm® jest wysoce specyficznym, jakościowym szybkim immunodiagnostycznym testem do wykrywania przeciwciał anti-tTG w klasie IgA w próbce krwi pobranej z palca.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
 - 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
 - 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
 Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
 Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
 - 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
 - 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
 - 1 ulotka z instrukcją użytkowania



Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik, stoper oraz środek do dezynfekcji!

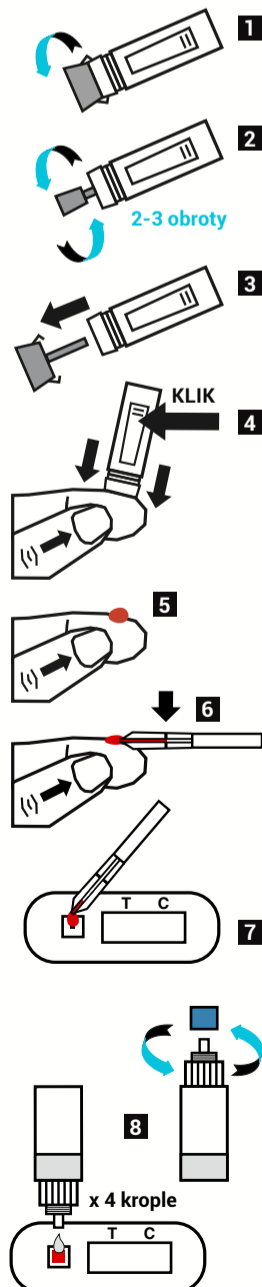
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połkać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie lub jeden z komponentów są uszkodzone.
5. Gluten'Alarm® jest testem jednorazowego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.
8. Test nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 2 roku życia.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

- A) Dokładnie umyj ręce mydłem, opłucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- B) Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- C) Przygotuj nakłuwacz. Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddzieli się od nakłuwacza - nie ciągnij! **1**
Kontynuuj przekracanie (2-3 obroty) **2**, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. **3**
Nie dotykaj przycisku uwalniającego!
- D) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.
- E) Dociśnij mocno nakłuwacz do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i naciśnij przycisk wysuwający lancet. **4**
- F) Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.
- G) Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. **5**
- H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie. **6**
Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.
- I) Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. **7**
- J) Poczekać 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.
- K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). Trzymaj diluent pionowo. **8**
- L) Odczytaj wynik testu po upływie 15 minut. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 20 minut.



INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



Wynik negatywny

- WYNIK NEGATYWNY

Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że w próbce krwi nie wykryto przeciwciał anti-tTG klasy IgA.

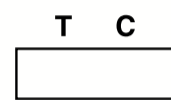


Wynik pozytywny

- WYNIK POZYTYWNY

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik ten oznacza, że próbka krwi zawiera przeciwciała anti-tTG klasy IgA.

Wskazana konsultacja z lekarzem!



Wynik nieważny

- WYNIK NIEWAŻNY

Jeżeli w strefie kontrolnej (C) nie pojawi się żadna linia - test należy uznać za nieważny. W takim przypadku nie można interpretować testu. Zaleca się powtórzenie badania za pomocą nowego testu Gluten'Alarm® oraz świeżej próbki krwi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test Gluten'Alarm®?

W przypadku nietolerancji glutenu dochodzi do produkcji swoistych przeciwciał IgA skierowanych przeciwko tTG. Test GLUTEN'ALARM wykrywa przeciwciała IgA anti-t-TG w próbkach krwi pełnej. Unikalne połączenie koniugatu barwnika przeciwciała anti-ludzkiego IgA i antygenu błonowego t-TG umożliwia specyficzne wykrywanie tych przeciwciał. W przypadku obecności przy minimalnym stężeniu 10 U/ml (określonym w paneli referencyjnych próbek), pod oznaczeniem T pojawi się różowy pasek, który będzie wskazywał na nietolerancję glutenu. Inny różowy pasek zawsze pojawi się pod oznaczeniem C, wskazując, że test został wykonany prawidłowo.

Kiedy należy wykonać test?

Test Gluten'Alarm® należy wykonać w przypadku objawów nietolerancji glutenu lub u osób, których członkowie rodziny mają już zdiagnozowaną tę chorobę. Celiakia występuje u osób predysponowanych genetycznie. Aby wynik był wiarygodny, test powinien być przeprowadzony podczas regularnej diety (bez diety bezglutenowej).

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu Gluten'Alarm®, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi.

Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za pozytywny, bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 20 min jest wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 15 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 20 minut jest nieważny.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że próbka krwi zawiera przeciwciała anti-tTG klasy IgA. W tym wypadku zaleca się konsultację z lekarzem, który podejmie decyzję co do dalszej diagnostyki.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że test nie wykrył przeciwciał anti-tTG klasy IgA w próbce krwi. W nielicznych przypadkach niedobór przeciwciał klasy IgA może prowadzić do wyników fałszywie negatywnych. Jeżeli objawy nie ustępują, zaleca się konsultację z lekarzem.

Jaka jest dokładność testu Gluten'Alarm®?

Test Gluten'Alarm® jest dokładny. Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 96,7% [91,40 - 99,20]* w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

*95% przedział ufności

Informacje na temat 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.

Gluten'Alarm® 0483 Ref. 150084/PL MD-1500000 m6 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07		WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR ZBADAJŚIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl		WYTWÓRCA VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25	
Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	Test do diagnostyki in vitro	Do jednorazowego użytku	Przechowywać w temp. 4-30°C	Numer serii	Data ważności
Wytwórca	Dystrybutor	Znak firmowy Dystrybutora	Autoryzowany Przedstawiciel UE		
Nakłuwacz: Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK)		1639 STERILE R	Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim (Germany)		
OPIS ZMIAN Typ zmian: - ND, Nie dotyczy (tworzenie) - Zmiana techniczna, Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem - Administracyjne, Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego					
Typ zmian Administracyjne		Opis zmian - Dodanie danych kontaktowych - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora			
Techniczne		- Modyfikacja ogólnej zgodności i IC95% - Modyfikacja zasady działania testu			
Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian					