

UWAGI OGÓLNE:

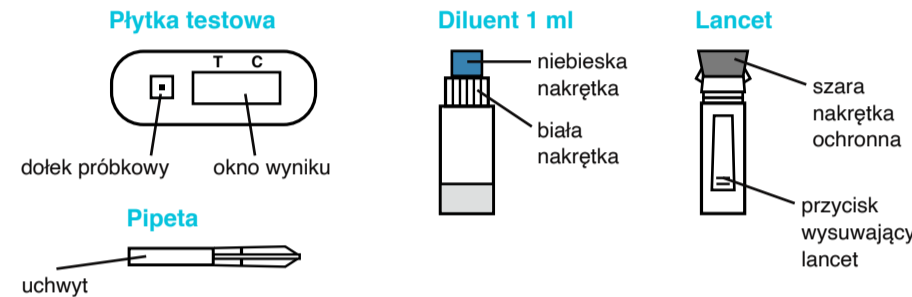
Celiakia to długotrwałe zaburzenie autoimmunologiczne atakujące jelita cienkie, które może wystąpić u osób predysponowanych genetycznie. Jest to spowodowane nietolerancją spożywanego glutenu - czyli różnych białek występujących w pszenicy, życie i jęczmieniu. Szacuje się, że celiakia dotyczy 1% osób 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, 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 oraz środek do dezynfekcji!

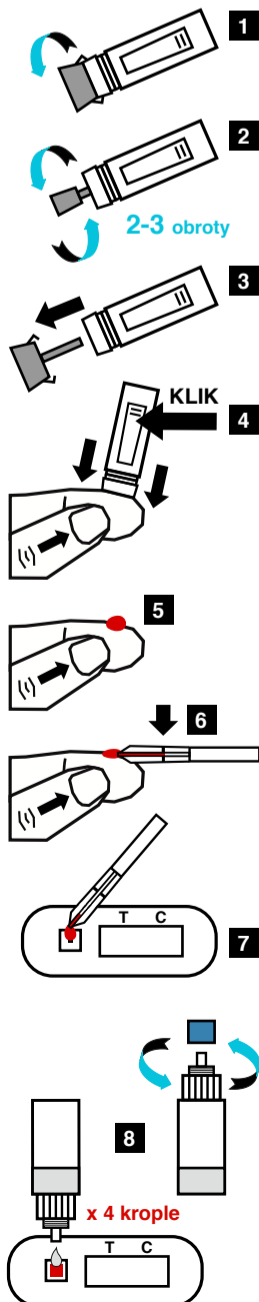
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie polukać.
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 testu jest uszkodzone.
5. GLUTEN'ALARM® jest testem jednorazowego użytku.
6. **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.
8. Nie wykonywać u dzieci poniżej 2 roku życia.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

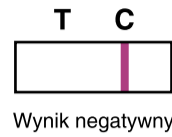
Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

- A)** Dokładnie umyj ręce mydłem, oplucz 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 przekręcanie (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)** Poczekaj 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.



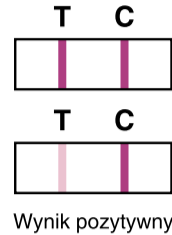
INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



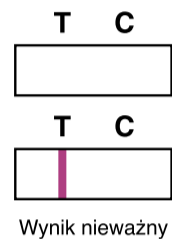
- WYNIK NEGATYWNY

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



- 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. **W tym wypadku zalecana jest konsultacja z lekarzem.**



- WYNIK NIEWAŻNY

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W takim przypadku nie można interpretować testu, który należy uznać za nieważny. 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® umożliwia wykrycie tych specyficznych przeciwciał, tym samym wskazując na nietolerancję glutenu, gdy przeciwciała są wystarczająco stężone (powyżej >10 U/mL określone w odniesieniu do próbek paneli referencyjnych).

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 97% [90,79 - 99,60]* 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 I NIDDK». National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. June 2016. Archives from the original on 24 April 2017. Retrieved 24 April 2017.

Wytwórca: **VEDALAB**
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau
- Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON
Cedex, FRANCE

Nakłuwacz: **STERILE R**

Owen Mumford Ltd, Brook Hill,
Woodstock, Oxfordshire, OX020 1TU (UK)

EC REP Owen Mumford GmbH, Alte
Häge 1, 63762 Großostheim,
Germany

GLUTEN'ALARM®
Ref. 150084
MD-1500000 m5 c PL
Data rewizji ulotki: 2021/05

OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

	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

Dystrybutor PL:
ZBADAJSIE SP. Z O.O.
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
+48 730 332 383 | labhome.pl

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	Opis zmian
Administracyjne	- EC REP dla Owen Mumford

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian