

Glutén intolerancia (IgA) gyorseszteszt

Önellenőrzésre szolgáló gyorseszteszt a gluténérzékenységgel (cöliákia) összefüggő szöveti transzglutamináz-ellenes IgA antitestek kimutatására egy csepp vérből

GLUTEN'ALARM® Ref. 99008/HU



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A lisztérzékenység egy egész életen át tartó, vékonybelet érintő autoimmun betegség, amely az erre genetikailag hajlamos egyének esetében fordulhat elő. A betegséget a glutént (a búzában, árpában, rozsban található fehérjekomplexet) tartalmazó ételek emésztésével szembeni intolerancia okozza. Becslések szerint világszerte az emberek 1%-át érinti. Tipikus tünetei a következők: krónikus hasmenés, hasi fájdalom, puffadás, testsúlycsökkenés, vérszegénység, csonttritkulás, állandó fáradtság, valamint gyermekek esetében növekedési rendellenességek. A betegség diagnosztizálása után a jelenleg ismert egyetlen hatásos kezelés az egész életen át tartó szigorú gluténmentes diéta. A cöliákia kiszűrésének első lépése egy hatékony gyorseszteszt elvégzése vérminta segítségével. A tesztek működése a szöveti transzglutamináz-(tTG-) ellenes IgA típusú antitestek mérésén alapul.

A **Glutén Alarm** egy specifikus immunológiai gyorseszteszt a tTG-ellenes IgA antitestek kimutatására, melynek használatához elegendő egy csepp, ujjbegyből nyert vérminta.

ISMERTETŐ

A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges valamennyi eszközt tartalmazza:

– 1 db lezárt alumínium tasak, melynek tartalma:

1 db tesztkazetta, 1 db műanyag pipetta, 1 db páraelszívó párna

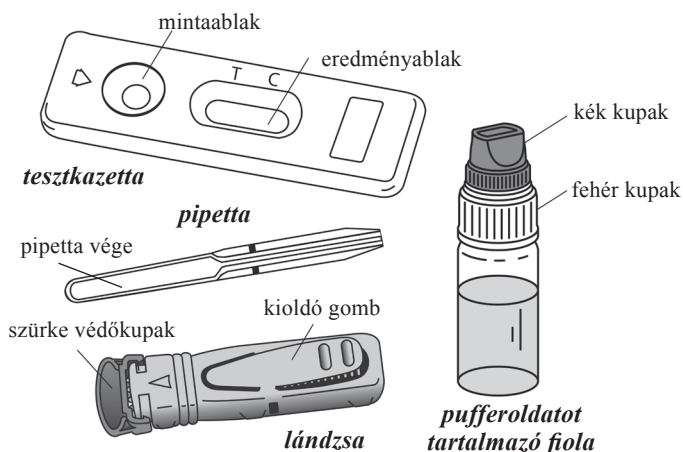
A védőtasakot csak a teszt felhasználásakor nyissa ki. A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban.

– 1 db steril lándzsa a vérminta levételéhez

– 1 db 1 ml pufferoldatot tartalmazó cseppentő fiola

– 1 db alkoholos törlőkendő

– 1 db használati utasítás



FIGYELMEZTETÉS

1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külsőleg alkalmazható. **NE NYELJE LE.**
2. **A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt leolvasási időt, valamint a vér- és oldatmennyiségeket.**
3. Tárolás +4 °C és +30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon feltüntetett lejárati dátum elmúlt, vagy ha a tasak sérült.
5. A Glutén Alarm gyorseszteszt kizárólag egyszer használatos.
6. **Gyermekektől elzárva tartandó.**
7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.
8. Nem használható 2 évnél fiatalabb gyermekeknél.

A TESZT ELVÉGZÉSE

A tesztelés a megfelelő előkészületekkel indul. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). A tesztelés lépései a következők:

1. **Alaposan mossa meg a kezét** szappannal és meleg vízzel. Tiszta törölközővel törölje szárazra.

2. **Készítse elő a tesztkazettát és a pipettát.** A jelölésnél tépje fel a védőcsomagolást, vegye ki az eszközöket, és helyezze őket a keze ügyébe (később lesz rájuk szüksége). Dobja ki a páraelszívó párnát.

3. **Készítse elő a lándzsát.** Úgy tartsa a lándzsát, hogy **véletlenül se nyomja meg a kioldó gombot**. Csavarjon a lándzsa kupakján ¼ fordulatot úgy, hogy a kupak érezhetően elváljon a lándzsától, majd folytassa a csavarást 2–3 forgatással. **Ne húzza, csak csavarja**, és ha letekerte, dobja ki a kupakot (1-es és 2-es ábra).

4. Törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos kendővel.

Masszírozza a kiválasztott ujjbegyét a vége felé 10–15 másodpercig, hogy megteljen vérral.

5. **Erősen szorítsa a lándzsát a letisztított ujjbegy oldalsó részéhez, és nyomja meg a kioldó gombot** (3-as ábra).

6. A lándzsa hegye a szúrás követően automatikusan visszaugrik a helyére.

7. Masszírozza a megsúrt ujjbegyet, hogy elég vérmintát gyűjthessen (4-es ábra).

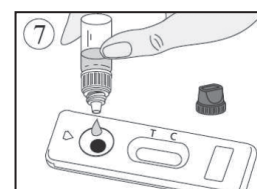
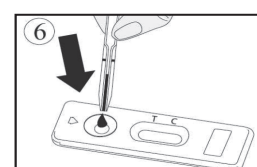
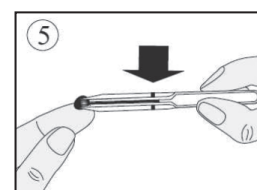
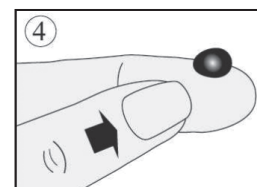
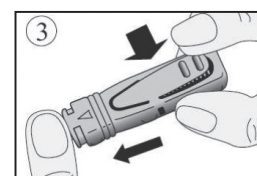
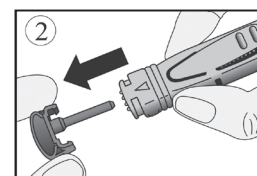
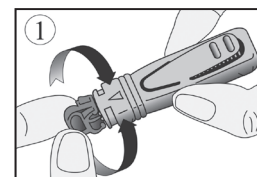
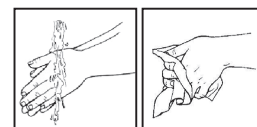
8. Tartsa a pipettát a vércsepphez, de ne nyomja össze a végét (5-ös ábra). A vér a hajszálcsövesség alapján magától szívódik fel a **pipetta belsejében jelzett vonalig**. Ha nem éri el a vér a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Amennyire lehetséges, törekedjen a légbuborékok elkerülésére.

9. Cseppentse a vérmintát a pipetta végének összenyomásával a tesztkazetta kerek mintaablakába (6-os ábra).

10. Várjon 30–40 másodpercet, amíg a vér teljesen felszívódik a mintaablakból. Ezután **tekerje le a pufferoldatot tartalmazó fiola kék kupakját** (a fehér kupakot érintetlenül hagyva), és adja hozzá az oldatot a következő módon:

A cseppentő fiolát függőlegesen tartva lassan cseppentsen pontosan 4 cseppet a pufferoldatból a mintaablakba 2–3 másodperces időközlel (7-es ábra).

11. 15 perc múlva olvassa le az eredményt. 20 perc eltelte után a teszt már nem értékelhető.

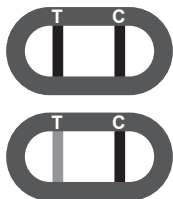


AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színe és színerőssége lényegtelen.

1. Pozitív eredmény

Két csík jelenik meg az eredményablakban: egy a T (teszt), egy pedig a C (kontroll) jelzés alatt. A tesztcsík (T) színe erősebb lehet, mint a kontrollcsík (C). Ez az eredmény azt jelenti, hogy a vérminta tartalmaz tTG-ellenes IgA antitesteket. **Keresse fel az orvosát.**



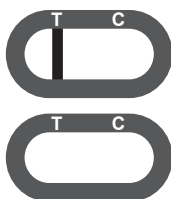
2. Negatív eredmény

Csak a C jelzés alatti kontrollcsík jelenik meg. Ez az eredmény azt jelzi, hogy a vérmintából nem mutathatók ki tTG-ellenes IgA antitestek.



3. Érvénytelen eredmény

Egy csík sem jelenik meg, vagy csak a T jelzés alatti tesztcsík jelenik meg, a kontrollcsík (C) nem. Ebben az esetben a teszt nem értékelhető, és érvénytelennek kell tekinteni. Ilyenkor ajánlatos a vizsgálatot egy új Glutén Alarm tesztrel és friss vérmintával megismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a Glutén Alarm teszt?

Lisztérzékenység esetén a szervezetben tTG-ellenes specifikus IgA típusú antitestek termelődnek. A Glutén Alarm gyors teszt érzékeli a jelenlétüket, így módon bizonyítva a gluténérzékenységet, ha az antitestek koncentrációja elég magas (>10 U/ml minta referenciapanellek által meghatározott érték).

Mikor lehet elvégezni a tesztet?

A Glutén Alarm tesztet gluténérzékenységre utaló tünetek észlelésekor célszerű elvégezni, illetve abban az esetben, ha a családban már korábban is előfordult hasonló probléma. Ez a betegség az arra vesztületett genetikai hajlammal rendelkező egyéneknél jelentkezik. A helyes eredmény érdekében a tesztet normál étrend mellett kell elvégezni (nem gluténmentes diéta mellett).

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha a Glutén Alarm gyors tesztet használat előtt nedvesség éri, illetve ha a mintablaiba kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő. A dobozban található műanyag pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színe és színerőssége eltérő?

A csíkok színe és színerőssége nem befolyásolja a teszt kiértékelését. Az számít, hogy a csíkok homogének és teljesek legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztcsík (T) színétől és színerősségétől függetlenül (akkor is, ha a csík halvány).

Mit jelez a csík a C jelzés alatt?

Ez a csík csak a tesztkazetta helyes működését mutatja.

Ha 20 perc elteltével olvasom le a tesztet, még megbízható az eredmény?

Nem. Az eredményt a puffervolat hozzáadásától számított 15 percen belül kell leolvasni. Az eredmény maximum 20 percig lesz pontos.

Mit kell tennem, ha a teszt eredménye pozitív?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a vérből kimutathatók a tTG elleni antitestek. Konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. Az orvos fogja eldönteni, hogy szükség van-e további vizsgálatokra.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy a vérmintából nem mutathatók ki a tTG ellen termelt IgA antitestek. Néhány szélsőséges esetben az IgA-hiány is adhat álnegatív eredményt. Ezzel együtt, ha a tünetei továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

Mennyire megbízható a Glutén Alarm teszt?

A Glutén Alarm teszt pontos. A felmérések alapján az átlagos pontossága több mint 97% [90,79–99,60**] referenciamódszerek mellett. Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy álpozitív vagy álnegatív eredményt ad.

**** CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum**

Információk a cölikáliáról:

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.



Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Franciaország)
www.vedalab.com

Steril lándzsa:

STERILE R



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (Egyesült Királyság)

EC REP NÉMETORSZÁG

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Grobostheim, Németország

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között	LOT	Gyártási szám		Lejárat
	Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner		

GLUTEN' ALARM® Ref. 99008/HU

MD-1500000 m5 c HU

Módosítva: 2023/03

FORGALMAZZA:

SPORT-ATLON BT.

2131 Göd, Nefelejcs u. 2.



VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A

Nem értelmezhető (létrehozás)

Technikai változás

A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése

Adminisztratív

A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Adminisztratív	Az Owen Mumford hivatalos képviselője az Európai Közösségben

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.