

GLUTEN'ALARM®

Ref. 150084AO

Namų sąlygomis atliekamas testas, skirtas transglutaminazės IgA antikūnams (kurie yra susiję su gluteno netoleravimu) aptikti, bei diagnozuoti celiakijos ligą iš žmogaus kraujo.

BENDROSIOS NUOSTATOS

Celiakijos liga ilgalaikis autoimuninis sutrikimas veikiantis plonąją žarną, kuri gali atsirasti genetiškai linkusiems žmonėms. Liga sukeliama dėl glitimo netoleravimo, kuris yra įvairi baltymai randami kviečiuose, rugiuose ir miežiuose. Nustatyta, kad pasaulyje 1% žmonių yra paveikti šios ligos. Būdingi simptomai tai lėtinis viduriavimas, pilvo skausmas, dujos, svorio metimas bei anemija, osteoporozė, stiprus nuovargis ir netgi augimo susistabymas vaikams paveiktiems šia liga.

Šiuo metu, vienintelis celiakijos gydymas, po ligos diagnozavimo, yra griežta dieta be glitimo visam gyvenimui. Šiuo metu, labai efektyvūs kraujo testai Celiakijos ligai aptikti pagal pirmos linijos atrankos metodą. Pagrindiniai šie testai yra pagrįsti transglutaminazės (t-TG) IgA tipo antikūnų aptikimu. **GLUTEN'ALARM®** yra greitas specifinis imunologinis testas, skirtas aptikti anti t-TG IgA tipo antikūnus iš piršto paimto kapiliarinio kraujo mėginio.

PRISTATYMAS

Dėžutėje yra priemonės, kurių reikia testui atlikti:

- 1 užklijuotas aliuminio maišelis, kuriame yra:

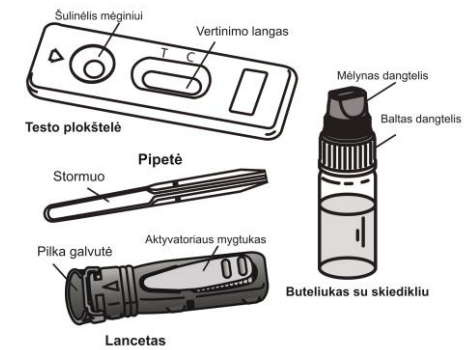
1 testo plokštelė, 1 plastikos pipetė ir 1 drėgmę sugeriantis maišelis.

Apsauginį maišelį atplėškite tik tada, kai esate pasirėngę atlikti testą. Drėgmę sugeriančio maišelio nenaudokite.

- 1 sterilus lancetas kraujo mėginiui paimti.

- 1 buteliukas su lašintuvu, kuriame yra 1 ml skiediklio.

- 1 instrukcijos lapelis.



Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos: skystį sugerianti vata, suvilgyta 70° alkoholio.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis testas yra skirtas naudoti tik diagnostikai *in vitro* sąlygomis. Tik išoriniam naudojimui. NENURYTI.
- Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite instrukcijas. Testo rezultatai yra patikimi tik tuo atveju, jei kruopščiai laikomasi nurodymų. Naudokite tiksliai nurodytus kraujo ir skiediklio kiekius, testo rezultatus vertinkite per nurodytą laiką.
- Laikykite +4° C – +30° C temperatūroje. Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui, atspausdintam ant etiketės ir ant apsauginio maišelio, arba jei maišelis yra pažeistas.
- Nenaudokite GLUTEN'ALARM® testo plokštelės pakartotinai.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Po naudojimo, visi komponentai gali būti išmesti į šiukšlių dėžę.
- Netinka vaikams iki 2 metų.

PROCEDŪRA

Pasiruoškite testo atlikimo procedūrai. Padėkite testo atlikimo komponentus ant švaraus ir lygaus paviršiaus (pvz. stalas). Po to pradėkite atlikti testą.

- Kruopščiai nusiplaukite rankas su muilu ir nuskalaukite šiltu vandeniu. Nusausinkite rankas švariu rankšluosčiu.
- Paruoškite testo kasetę ir pipetę. Praplėskite apsauginį maišelį (nuo įpyvos), išimkite testo plokštelę bei pipetę iš apsauginio maišelio ir pasidėkite juos rankomis pasiekiamoje vietoje (jū reikės vėliau). Drėgmę sugeriantį maišelį išmeskite.

3. Paruoškite lancetą. Laikykite lancetą neliesdami mygtuko. Atlaisvinkite lanceto dangtelį sukdam jį ¼ apsisukimo, kol pajusite, kad jis atsiskiria nuo lanceto ir toliau jį sukite (2-3 apsisukimus). Ne traukite tik sukite ir išmeskite lancetą pilkajai galvutei ①&②.

4. Smiliaus arba viduriniojo piršto galą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. Piršto galą pamasažuokite, kad suaktyvėtų kraujotaka.

5. Tvirtai prispauskite lanceto galą prie alkoholiu nuvalytos piršto dalies, kad lancetas ir pirštas glaudžiai susiliestų. Nuspauskite aktyvatoriaus mygtuką (3).

6. Po naudojimo antgalis automatiškai saugiai įtraukiamas.

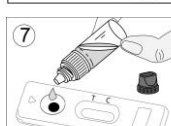
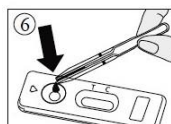
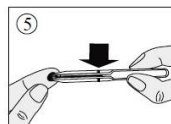
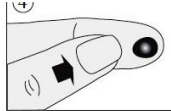
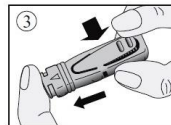
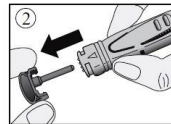
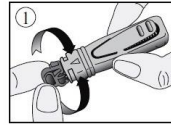
7. Įdurtu piršto galą pamasažuokite, kad susidarytų kraujo lašas (4).

8. Nespausdami plastikinės pipetės stormens, prilieskite ją prie kraujo lašo (5). **Kraujas per kapiliarą subėgs į pipetę iki ant jos nurodytos žymės.** Jei kraujas žymės nepasiekia, galite dar kartą pamasažuoti pirštą, kad ištektų daugiau kraujo. Kiek įmanoma venkite oro burbuliukų susidarymo.

9. Paspausdami pipetės stormenį jį surinktą kraują sulašinkite į mėginio skirtą plokštelės šulinėlį (6).

10. Palaukite 30-40 sekundžių, kol kraujas šulinėlyje visiškai susigers. Atsukite mėlyną skiediklio dangtelį (baltą dangtelį palikite tvirtai užsuktą). Laikykite skiediklio buteliuką vertikaliai ir lėtai įpilkite tiksliai 4 lašus į šulinėlį su 2-3 sekundžių intervalu tarp kiekvieno lašelio. (7).

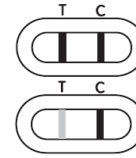
11. Testo rezultatą vertinkite po 15 minučių. Rezultato negalima vertinti praėjus daugiau kaip 20 minučių.

**REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**

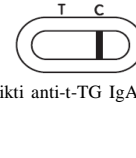
Juostelės spalvos intensyvumas rezultatu interpretavimui neturi jokios įtakos.

1. Teigiamas rezultatas

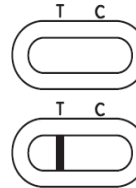
Langelyje po raidėmis T (testas) ir C (kontrolė) atsiranda dvi spalvotos juostelės. Testo juostelės (T) spalva gali būti intensyvesnė, nei kontrolinės juostelės (C). Šis rezultatas reiškia, kad kraujo mėginyje aptikti anti-t-TG IgA tipo antikūnai ir jums reikia kreiptis į gydytoją.

**2. Neigiamas rezultatas**

Langelyje atsiranda tik viena spalvota linija po C (kontrolė) raide. Šis rezultatas reiškia, kad kraujo mėginyje nebuvo aptikti anti-t-TG IgA tipo antikūnai.

**3. Nevertinamas rezultatas**

Laukelyje spalvotos juostelės neatsiranda arba spalvota juostelė atsiranda po T (testas) raide, o po C raide (kontrolė) juostelės nėra. Tokiu atveju testo rezultatų interpretuoti neįmanoma, todėl testas laikomas nevertinamu. Rekomenduojama pakartotinai atlikti testą naudojant kitą GLUTEN'ALARM® testo plokštelę ir šviežią kraujo mėginį.

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI****Kaip veikia GLUTEN'ALARM®?**

Kai yra glitimas yra netoleruojamas, organizmas produkuoja specifinius IgA tipo antikūnus prieš t-TG. GLUTEN'ALARM® leidžia aptikti šiuos specifinius antikūnus ir tokių būdų parodo glitimo netoleravimą. GLUTEN'ALARM® jautrumas 10 U/mL.

Kada reikėtų atlikti šį testą?

GLUTEN'ALARM® reikėtų atlikti, kai atsiranda glitimo netoleravimo simptomai arba jeigu šeimos nariai jau turi šią problemą. Ši liga atsiranda genetiškai linkusiems žmonėms. Testas turi būti atliekamas reguliarios (įprastos) dietos metu (ne dietos be glitimo metu), tam kad rezultatai būtų patikimi.

Ar testo rezultatai gali būti klaidingi?

Jeigu kruopščiai laikomasi nurodymų, rezultatai yra tikslūs. Tačiau rezultatai gali būti klaidingi, jeigu prieš atliekant tyrimą GLUTEN'ALARM® testo plokštelė sušalpo arba į mėginio skirtą šulinėlį buvo sulašinta nepakankamai kraujo. Dėžutėje pateikiama plastikos pipetė leidžia užtikrinti tinkamą surenkamo kraujo mėginio tūrį.

Kaip interpretuoti testo rezultatus, jeigu skiriasi juostelių spalvos intensyvumas?

Juostelės spalvos intensyvumas neturi jokios įtakos rezultatų interpretavimui. Juostelės turi būti tolygios ir aiškiai matomos. Testo rezultatas yra teigiamas, nepaisant testo juostelės (T) spalvos intensyvumo.

Kam reikalinga juostelė, atsirandanti po raide C (kontrolė)?

Jei atsiranda ši juostelė, tai rodo, kad testas atliekamas tinkamai.

Jei aš vertinsiu rezultatus praėjus daugiau kaip 20 minučių, ar rezultatas bus patikimas?

Ne. Testo rezultatą reikia vertinti praėjus 15 minučių po skiediklio sulašinimo. Rezultatas yra patikimas praėjus ne daugiau kaip 20 minučių.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas teigiamas?

Jei testo rezultatas yra teigiamas, tai reiškia, kad Jūsų kraujyje aptikti anti-t-TG IgA tipo antikūnai, todėl Jūs turite kreiptis į gydytoją ir parodyti testo rezultatus. Tada gydytojas nuspręs, kokius papildomus tyrimus reikėtų atlikti.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra neigiamas?

Jeigu testo rezultatai yra neigiami, tai reiškia, kad testas nesugebėjo aptikti anti-t-TG IgA tipo antikūnų kraujo mėginyje. Retais atvejais IgA trūkumas gali būti klaidingų rezultatų priežastimi. Tačiau jei simptomai neišnyksta, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.

Koks yra GLUTEN'ALARM® testo tikslumas?

Testas GLUTEN'ALARM® yra tikslus. Vertinimo ataskaitos atskleidžia, kad atliekant testą gauti rezultatai mažiausiai 97 % atveju atitinka referenciniais metodais atliktų testų rezultatus. Nors testas yra patikimas, klaidingi teigiami ar klaidingi neigiami rezultatai gali būti aptikti.

Informacija apie Celiakijos ligą:

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

Gamintojas:

VEDA . LAB ...

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

Oficialus atstovas:

MB EUROMEDIKA
Sevcenkos str., 16, block 2,
Vilnius LT-03111,
Lithuania
Tel./Fax: +370 5 2151418



Lancetas:

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

	Prieš vartojimą perskaitykite instrukcijas	IVD	Skirtas naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti +4°C iki +30°C temperatūroje	LOT	Partijos numeris		Tinkamumo laikas – iki:
	Gamintojas				

GLUTEN'ALARM®

ref. 150084AO

MD-1500000 m3 c LT - 2019/03

GLU-MCOT600501

