

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 sukeliamą dėl glitimo netoleravimo, kuris yra įvairi baltymai randami kviečiuose, rugiuose ir miežuose. 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. Pagrindė 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 aluminio maišelis, kuriame yra:
1 testo plokštelė, 1 plastik 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% alkoholiu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis testas yra skirtas naudoti tik diagnostikai *in vitro* sąlygomis. Tik išoriniam naudojimui. NENURYTI.
2. 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.
3. Laikykite +4°C – +30°C temperatūroje. Neužšaldykite.
4. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui, atspausdintam ant etiketės ir ant apsauginio maišelio, arba jei maišelis yra pažeistas.
5. Nenaudokite GLUTEN[®]ALARM[®] testo plokštelės pakartotinai.
6. Laikykite vaikus nepasiekiamoje vietoje.
7. Po naudojimo, visi komponentai gali būti išmesti į šiukšlių dėžę.
8. Netinka vaikams iki 2 metų.

VEDA . LAB ...

PROCEDŪRA

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

1. Kruopščiai nusiplaukite rankas su muilu ir nuskalaukite šiltu vandeniu.

2. Paruoškite testo kasėtį ir pipetę. Praplėškite apsauginį maišelį (nuo įpjovos), 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 lanceto piliakį į galvutę.

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

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

6. Po naudojimo antgalis automatiškai saugiai įtraukiamas.

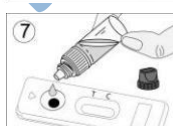
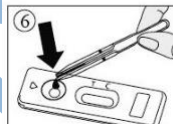
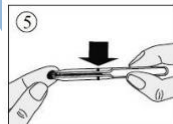
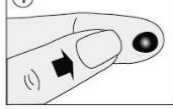
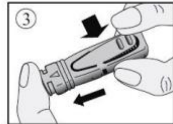
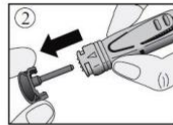
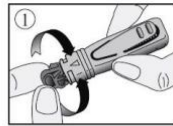
7. Įdurtą piršto galą pamasažuokite, kad susidarytų kraujo lašas (4).

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 ištėkėtų daugiau kraujo. Kiek įmanoma venkite oro burbuliukų susidarymo.

9. Paspausdami pipetės stormenį jį surinktą kraują sulauškite į mėgininį skirtą plokštelės šulinėlį (6).

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

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

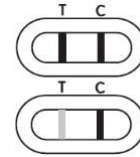


REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Juostelės spalvos intensyvumas rezultato interpretavimui neturi jokios įtakos.

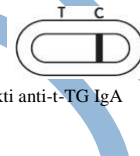
1. Teigiamas rezultatas

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.



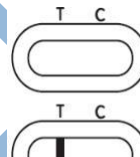
2. Neigiamas rezultatas

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 rezultato 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 sušlapo arba į mėgininį skirtą šulinėlį buvo sulaušinta nepakankamai kraujo. Dėžutėje pateikiama plastik 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 rezultatą praėjus daugiau kaip 20 minučių, ar rezultatas bus patikimas?

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

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas teigiamas?

Jeigu 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% atvejų atitinka referenciniais metodais atliktų testų rezultatus. Nors testas yra patikimas, klaidingi teigiami ar klaidingi neigiami rezultatai gali būti aptikti.

Informacija apie Celiakijos ligą:

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.

Gamintojas:



Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisė 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 e LT - 2019/03

GLU-MCOT600501



EUROMEDIKA