Gluténérzékenység Gyorsteszt Ujjbegyvérből (Tesztkazettás)

Önellenőrzésre/Otthoni használatra

WHITE LAB

REF: MTR7027/H - Rev. 01 - 03/02/2020

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A cöliákia (CD), más néven gluténintolerancia, olyan betegség, amely krónikus immunológiai reakcióval jár az egyes gabonafélékben található gluténre. Ez a reakció a vékonybelet bélelő apró, ujjszerű kiemelkedések, a bolyhok pusztulását okozza, ami a tápanyagok felszívódását okozza.
A betegség tünetei közé tartozik a hasmenés, a hasi puffadás, a fogyás, az alultápláltság és a bőrreakciók. Az antitestek kimutatásán alapuló diagnózis meglehetősen pontos. Érdemes megemlíteni, hogy a jelenlegi irányelvek, mint például az „American College of Gastroenterology" szerint, az IgA anti-tTG kimutatása továbbra is az első választási marker a cöliákia diagnosztizálására 2 évesnél idősebb betegeknél.
A MyCare Celiac Test egy immunkromatográfiás teszt, amelyet a transzglutamináz és a gliadinek elleni antitestek kimutatására terveztek teljes vérben.

A VIZSGÁLAT ELVE

A MyCare Celiac Test egy immunkromatográfiás teszt, amelynek célja az IgA-típus kimutatása emberi vérben. humán szöveti transzglutamináz (tTG) elleni antitestek, az anti-endomysiális antitestek által felismert fő autoantigén, valamint a gliadinok elleni antitestek. A teszt a következők kombinációját használja:
1) vörös latex gyöngyhöz konjugált humán anti-IgA antitestek, amelyek a mintában jelenlévő IgA-khoz kötődnek, és amelyeket a membránban található rekombináns humán tTG (T1 pozíció) felvesz, ha a minta IgA anti-tTG-ket tartalmaz, és/vagy dezamidált gliadin peptidek (DGP, T2 pozíció), ha a minta anti-gliadin IgA-kat tartalmaz.
2) kék latex részecskék konjugálva egy antigénhez, amelyet az erre az antigénre specifikus antitest ismer fel a membránhoz, amely az úgynevezett teszt kontroll sávot alkotja.
A minta tesztelésekor a cöliákiás beteg vérében vagy szérumában jelenlévő IgA típusú antitestek, amelyek tartalmazhatnak IgA anti-tTG-ket és/vagy anti-gliadint, kötődnek a humán anti-IgA antitestekkel bevont színes latex gyöngyökhöz.
Ezek a latex gyöngyök/anti-IgA antitestek/IgA konjugátumok kromatográfiás eljárással vándorolnak a membrán felé, ahol a teszt leolvasási zóna található. Ebben a zónában a rekombináns tTG fehérje és a deamidált gliadin peptidek különböző pozíciókban helyezkednek el (T1 és T2). Felveszik azokat a latex konjugátumokat, amelyek a mintában lévő IgA anti-tTG és/vagy anti-gliadin IgA tartalma alapján képződnek, és ennek megfelelő piros vonalak jelennek meg. Ezeket a vonalakat használjuk a vizsgálati eredmény értelmezésére 15 perces szobahőmérsékleten végzett inkubálás után.

KI HASZNÁLJA A GLUTÉNÉRZÉKENYSÉG TESZTET?

A Whitelab Gluténérzékenység gyorsteszt különösen hasznos az alábbi tünetekkel rendelkező személyek számára: hasi puffadás és hasi fájdalom, krónikus hasmenés, hányás, székrekedés); betegek, akiknek első fokú családtagja gluténérzékeny; 1. típusú cukorbetegségben szenvedő betegek. A teszt még a gluténérzékenységben szenvedők számára is hasznos, hogy ellenőrizzék, helyes-e az étrendjük (eredményüknek negatívnak kell lennie).

MIT KELL TENNI, HA AZ EREDMÉNY NEGATÍV?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy az Iga Anti-transzglutamináz és az anti-deamidált gliading peptidek szintje a teszt kimutatási határa alatt van. Az izolált IgA hiány egyébként a gluténérzékeny populációban rendre gyakori; a gluténérzékeny betegek 2-3%-át érinti, és ez esetben az eredmények valószínűleg fals negatívak lesznek, így a betegek nem lesznek tisztában pontos állapotukkal. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.

MIT KELL TENNI, HA AZ EREDMÉNY POZITÍV?

A pozitív eredmény valószínűsíthető cöliákiát jelent. A diagnosztikai eljárás folytatásához forduljon orvosához.
A végső és végleges diagnózist az orvos állapítja meg.

MENNYIRE PONTOS A TESZT?

Pontosság (tTG) = 98,00 % | Pontosság (DGP) = 98,00 %

TARTALOM

1 db hermetikusan lezárt alumínium védőcsomagolás, amely 1 db gluténérzékenység teszthez szükséges eszközt tartalmaz; 1 műanyag pipetta; 1 puffer fiola; 1db fájdalommentes, steril szúrókészülék vérminta vételéhez (Owen Mumford Ltd.).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1) A teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. A teszt csak akkor megbízható, ha minden utasítást megfelelően betartanak.
2) Tartsa a tesztet gyermekektől távol.
3) Ne használja a tesztet a lejárati idő után, vagy ha a csomagolás sérült.
4) Pontosan kövesse az eljárást a megadott mennyiségű vér és hígítószer esetén.
5) A teszt- és szúrókészüléket csak egyszer használja.
6) Csak külső használatra tesztelje. NE NYELJE LE.
7) In vitro diagnosztikai eszköz egyéni használatra.
8) Nem ajánlott véralvadásgátló gyógyszereket (vérhígítókat) szedőknek vagy hemofíliában szenvedőknek.
9) Használat után minden alkatrészt a helyi hulladékok közé dobjon.
10) Ne hozzon orvosi vonatkozású döntést anélkül, hogy először konzultált volna orvosával.

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

T1 = tTG | IgA anti-transzglutamináz
T2 = DGP | Anti-deamidált gliadin peptidek

AZ EREDMÉNYEKET PONTOSAN 15 PERC ELTELTÉVEL OLVASSA LE.
20 PERC UTÁN NE OLVASSA LE AZ EREDMÉNYEKET, ÉRVÉNYTELENEK.

15 perc

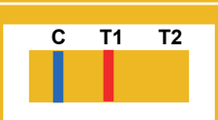
A vonalszínek intenzitása nem releváns a teszt eredményeinek értelmezése szempontjából.
Ne hozzon orvosi jelentőségű döntést anélkül, hogy először konzultált volna orvosával.

NEGATÍV EREDMÉNY

Színes vonal csak a C (kontroll) jel alatt jelenik meg.

POZITÍV EREDMÉNY

Két vagy három különböző színű vonal jelenik meg. Az egyik a „C" (kontroll) jel alatt, egy sor a T1-ben vagy T2-ben, vagy mindkettőben. **Ilyen esetekben gluténérzékenység valószínű.**



ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY

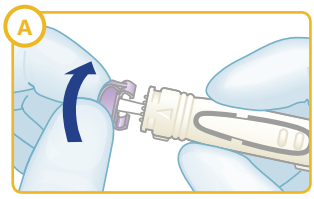
A kontroll csík (C) nem jelenik meg (a KÉK vonal nem jelenik meg). Az elégtelen mintatérfogat vagy a helytelen eljárási technikák a legvalószínűbb okai a kontrollvonal nem megjelenésének. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új kártyával.

LÁNDZSA - HASZNÁLATI ELJÁRÁS

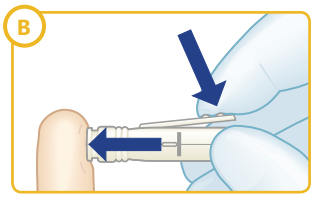
Lancetta/Lancet STERILE R

Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxford OX20 1TU
United Kingdom

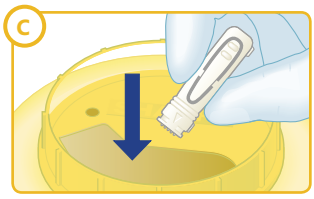
CE 0120



Csavarja le a védőkupakot és dobja ki a lándzsa sapkát.

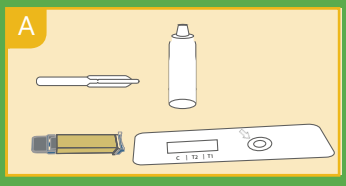


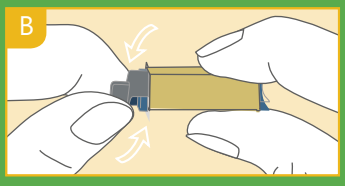
Nyomja az Unistik®-et a 3. (középső) ujjához, és NYOMJA MEG a kioldó gombot.

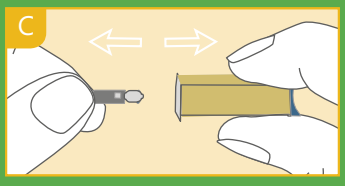


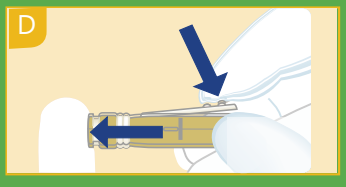
A használt Unistik® 3-at egy lehetőleg egy megfelelő, éles tárgyakat tartalmazó tartályba dobja ki.

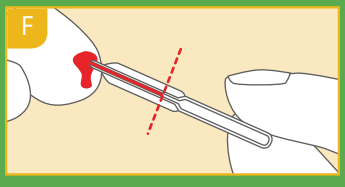
TESZT – HASZNÁLATI ELJÁRÁS

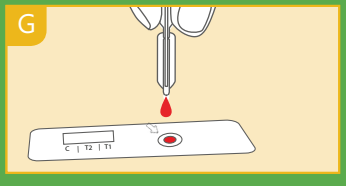


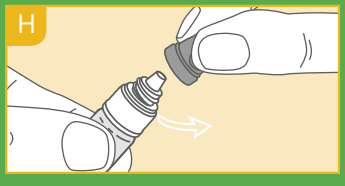


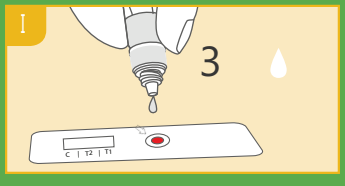












1) Mosson kezet forró vízzel és szappannal, öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg.
2) Helyezze el a szükséges anyagot a következőképpen: nyissa ki az alumínium tasakot, és csak a tesztcsík tokot és a pipettát vegye ki. Dobja ki a nedvszívó zacskót. Nyissa ki az injekciós üveget a fehér kupak lecsavarásával, ügyelve arra, hogy ne essen a földre. – **A. ábra**
3) Óvatosan és húzás nélkül forgassa el 360°-ban a szúróeszköz kupakját. – **B. ábra**
4) Húzza ki és dobja ki a feloldott kupakot. – **C. ábra**
5) Nyomja a lándzsát azon az oldalon, ahonnan a sapkát levette, az ujjbegyéhez (a középső hegye javasolt). – **D. ábra.**
A szúróeszköz hegye használat után automatikusan és biztonságosan visszahúzódik. Ha a szúróeszköz nem működik megfelelően, használja a másik mellékeltet. Ha a második lándzsát nem használja, különösebb óvintézkedések nélkül megsemmisíthető.
6) Kezét lefelé tartva masszírozza az ujjhegyét, amíg egy nagy vércsepp nem képződik.
Ne használja az első csepp vért; gyűjtse össze a következő cseppet. – **E. ábra**
7) Vegye ki a pipettát anélkül, hogy megnyomná a gömböt, és helyezze érintkezésbe a vércseppel. A vér kapillárisok hatására bejut a pipettába. Folytassa az ujjának masszírozását, amíg a vér el nem éri a pipettán lévő fekete vonalat. Lehetőleg közben ne távolítsa el az ujjától, hogy elkerülje a légbuborékok képződését. – **F. ábra**
8) Nyomja meg 2-3 alkalommal a pipettagömböt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az összes vér bekerült a mintaüregbe. – **G. ábra**
9) Nyissa ki a hígítót tartalmazó injekciós üveg kupakját (H. ábra), és cseppentsen 3-4 cseppet ugyanabba a tartályba. – **I. ábra**
10) Fertőtlenítse az ujját a mellékelt fertőtlenítő kendővel, és helyezzen fel az orvosi tapaszt.
11) Várjon 15 percet.

Forgalmazó:
White Supply Kft. • 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1. • +36 70 685 5600

+2°C +30°C IVD

Gyártja:
Microtrace Diagnostici Srl
Via IV Novembre, 84
47863 Novafeltria (Rn) Italy
+39 0541 920330
www.microtrace.it

CE 1434