

Test your health



PRIMA LAB SA

Via Antonio Monti 7

CH-6828 Balerna - SWITZERLAND

support@primalabsa.ch

primalabsa.ch



Qarad EC-REP BV

Pas 257 - 2440 Geel - Belgium

100077_IFU_43_5.4

05/2023



100077

Forgalmazó:

BRANDS AND MORE HUNGARY KFT

2040 Budaörs, Szabadság út 379.

+36-23-333196

info@brands-more.hu

www.egeszsegugyiteszt.hu



brands and more

Registered trademarks

ÚTMUTATÓ

A gluténérzékenység egy olyan autoimmun betegség, amely a vékonybél krónikus gyulladását okozza. A betegség észlelhető tünetei a hasmenés, a fogyás, a hasi puffadás, az alultápláltság és különféle típusú bőrreakciók. A legújabb tanulmányok szerint a gluténérzékenység által érintett beteg szervezete specifikus antitesteket (IgA és IgG osztály) termel a deamidált gliadin peptid (anti-DGP) ellen.

Ezek az antitestek nagy pontossággal diagnosztizálhatóak a gluténérzékenységben szenvedő betegek véréből, a korai diagnózis csökkentheti a bélrendszeri károsodást és megelőzheti a súlyosabb szövődményeket.

A gluténérzékenység teszt egy gyors immunokromatográfiás vizsgálat, amely kimutatja az IgA és IgG anti-DGP antitestek érzékelhető jelenlétét a vérében.

SZAKIRODALOM

- P.D. Mooney, S.H.Wong, A.J.Johnston, M.Kurien, A.Avgerinos and D.S.Sanders “Increased detection of celiac disease with measurement of Deamidated Gliadin Peptide Andtibody befor endoscopy” Cli. Gastroenterology and Hepatology 2015;13:1278-1284
- N. R. Lewis & B. B. Scott “Meta-analysis: deamidated gliadin peptide antibody and tissue transglutaminase antibody compared as screening tests for coeliac disease” Alimentary Pharmacology & Therapeutics
- A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S Paavanen-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Knip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen “Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children” Gastroenterology - JPGN 2015;60: 626–631

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

GLUTÉNÉRZÉKENYSÉG GYORSTESZT

Önteszt, amelyekkel kimutatható az anti deamidált gliadin peptid (anti-DGP) és az IgA és IgG antitestek jelenléte a vérből, a Gluténérzékenység valószínűsítésére.

F.A.Q. – KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

HOGYAN MŰKÖDIK A GLUTÉNÉRZÉKENYSÉG TESZT?

A Gliadin egy glutén fehérje komponense, amely azokért az immunreakcióért felelős, amelyek a belek gyulladását okozzák a gluténérzékenységben szenvedő betegeknél. A gluténérzékenység diagnosízáról szóló legújabb vizsgálatok kimutatták, hogy a deamidált gliadin-peptidek különösen erős immunreakciókat okozhatnak. Ezen, peptidek elleni antitestek jelenléte a vérben, a gluténérzékenység nagyon pontos diagnosízát teszik lehetővé. A Gluténérzékenység teszt a deamidált gliadin peptidek (anti-DGP) elleni IgA és IgG antitestek jelenlétét mutatja ki. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy ezeknek az antitesteknek a koncentrációja körülbelül 20 U/ml (egység/ml).

MIKOR HASZNÁLJA EZT A TESZTET?

A gluténérzékenység teszt elvégzése javasolt hasmenés, hasi fájdalom és puffadás, fogyás, fáradtság és / vagy bőrreakciók észlelése esetén. A tesztet a nap bármely időpontjában, éhgyomorra vagy jóllakott állapot esetén is el lehet végezni.

LEHET TÉVES AZ EREDMÉNY?

Az eredmény helyes, ha az utasításokat pontosan követi. Előfordulhat azonban, hogy az eredmény nem megfelelő, például ha: a készülék a használata előtt más folyadékkal kerül érintkezésbe, ha a hígító egy része véletlenül kiömlik, ha a hígítóval kevert vér mennyisége nem elegendő, vagy ha az oldat cseppek száma nem elegendő, a mintaablakba kevesebb, mint 3 vagy több, mint 4 csepp vér kerül. A mellékelt műanyag pipetta lehetővé teszi a felhasználók számára a a teszt elvégzéséhez szükséges mennyiségű vér összegyűjtését

ELVÉGEZHETŐ-E A TESZT HA GLUTÉNMENTES DIÉTÁN VAGYOK?

A gluténmentes étrendet alkalmazó gluténérzékeny betegek antitest szintje érzékelhetetlen szintűvé csökkenhet.

HOGYAN ÉRTELMEZZEM AZ EREDMÉNYT, HA A TESZT ÉS A CONTROLL ABLAKBAN LÉVŐ CSÍKOK SZÍNE KÜLÖNBÖZIK?

A teszt pozitív eredményét a tesztcsík és az ellenőrzőcsík piros/rózsaszín színének intenzitása nem

befolyásolja. A csíkoknak homogéneknek és telítetteknek kell lenniük. Megjegyzés: ha jelen van az ellenőrzőcsík, a T (Teszt) helyén pedig egy fehér csík jelenik meg, és nem látható piros/rózsaszín elszíneződés, akkor az eredmény mindig negatívnak tekintendő.

AZ EREDMÉNY MEGBÍZHATÓ, HOGY HA 15 PERCCEL KÉSŐBB NÉZEM MEG AZ EREDMÉNYT?

Nem. A vizsgálatot az eljárás befejezése után 10 perccel (9. pont) és legkésőbb 15 perccel annak elvégzésétől kell értékelni.

MIT TEGYEK POZITÍV EREDMÉNY ESETÉN?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy az IgA és IgG osztályú anti-DGP antitestek szintje körülbelül 20 U/ml. Ebben az esetben forduljon orvosához, aki eldönti, hogyan kell eljárni.

MIT TEGYEK HA AZ EREDMÉNY NEGATÍV?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy az IgA és IgG osztályú anti-DGP antitestek szintje a teszt ki-mutatási határértéke alatt van. Ha a korábbi tünetek továbbra is fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

MILYEN PONTOS A GLUTÉNYÉRZÉKENYSÉG TESZT?

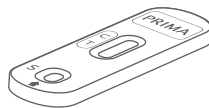
A teszt nagyon pontos. Az értékelési jelentések a referencia módszerekkel 90% -ot meghaladó egye-zőségi arányt mutatnak (CI 95%: 82-98%).

SZIMBOLIKA

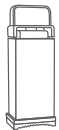
 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	 Elegendő <n> db teszthez	 Katalógusszám
 Olvassa el a használati utasítást!	 Nem újrahasználandó	 Gyártási tételszám
 Lejárát napja (a hónap utolsó napján)	 Besugárással sterilizált	 CE jelölés
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	 Megengedett hőmérséklet	 Gyártó

A CSOMAG TARTALMA

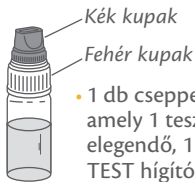
A DOBOZ EGY MÉRÉSHEZ ELEGENDŐ TESZTKÉSZLETET TARTALMAZ



- A hermetikusan lezárt alumínium tasak tartalma:
1 db CELIAC TEST mérésére való tesztkazetta
1 nedvszívó tasak



- 2 db steril vérvételi eszköz (tű) a saját vérvételhez



Kék kupak
Fehér kupak

- 1 db cseppentős fiola, amely 1 teszt vizsgálatához elegendő, 1 db CELIAC TEST hígító

- 1 db átlátszó műanyag tasak, benne 1 műanyag pipetta a vérvételhez



- 1 db fertőtlenítő tisztító gél
- 1 db használati útmutató

* Szükséges, de nem tartozék: vatta, az idő mérésére szolgáló eszköz (azaz időzítő, óra).

* Ne nyissa fel a lezárt alumínium zacskót a teszt elvégzése előtt. Ügyeljen rá, hogy megjelölt helyen nyissa fel a csomagolást.

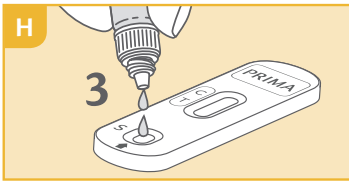
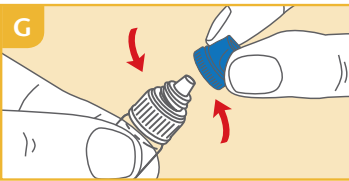
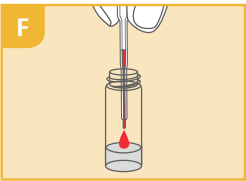
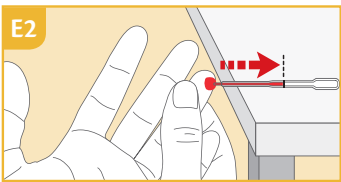
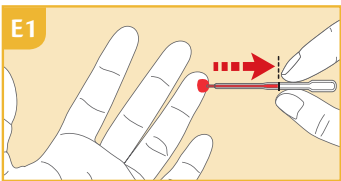
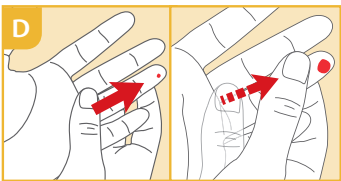
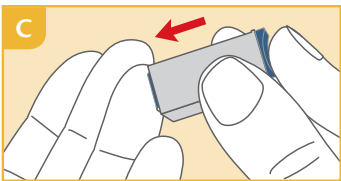
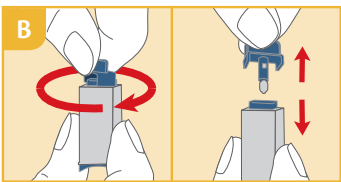
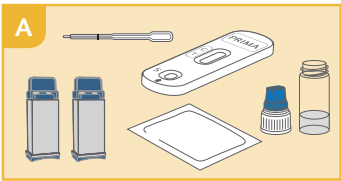
* A nedvszívó tasakot nem kell használnia. A tesztet használat után dobja ki a háztartási hulladékgyűjtőbe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. A teszt eredménye csak akkor lesz hiteles, ha minden utasítást pontosan betart.
- Tartsa távol a gyerekektől a tesztet.
- Ne használja a tesztet, ha lejárt a szavatossága, vagy ha sérült a csomagolása.
- Pontosan kövesse a használati útmutatót, a meghatározott mennyiségű vért és hígító folyadékot használva a vizsgálathoz.
- A tesztet +4 és 30 Celsius közötti hőmérsékleten tárolja, soha ne tegye a fagyasztfába.
- A tesztet és a mellékelt eszközöket csak egyszer használja fel.
- Csak külső használatra, NE NYELJE LE ÉS NE LÉLEGEZZE BE.
- In vitro diagnosztikai eszköz önvizsgálatra.
- Nem javasolt a használata vérhígítószeres szedése és vérzékenység esetében.
- Használat után a tesztet, kérjük, hulladékként, a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki! Kérjen tanácsot gyógyszerésztől!

HOGYAN HASZNÁLJA?

- Mosson kezet forró vízzel és szappannal, öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg, vagy használja a mellékelt tisztító gézt.
- Az alábbiak szerint készítse elő a tesztet: nyissa ki az alumínium tasakot, vegye ki a tesztkazettát, és dobja ki a nedvszívó tasakot. Nyissa ki a pipettát tartalmazó műanyag csomagot. Nyissa ki a fiolát, és csavarja le a fehér kupakot, ügyelve arra, hogy ne essen a földre! –**A ÁBRA**
- Óvatosan csavarja el 360°-kal a steril vérvételi lándzsa védőkupakját; figyeljen, hogy közben ne húzza azt. Vegye ki és dobja el a leemelt kupakot. –**B. ÁBRA**
- Óvatosan masszírozza át az ujját, melyet meg szeretne szűrni (javasolt a gyűrűsujj oldalsó része). Fontos, hogy a masszírozást a tenyerénél kezdje és az ujjpercek felé haladjon, így serkentve a véráramlást. Nyomja az vérvételi lándzsa nyitott végét (ahonnan leemelte a kupakot) az ujjbegyéhez –**C. ÁBRA** Használat után az vérvételi lándzsa hegye automatikusan visszahúzódik. Amennyiben az vérvételi lándzsa nem működik megfelelően, semlegesítse és használja a második darabot, amit biztosítottunk. Amennyiben a második vérvételi lándzsára nincs szükség, azt minden különleges óvintézkedés nélkül kidobhatja.
- Fogja le a kezét és masszírozza az ujját, amíg egy nagy csepp vér alakul ki. Fontos, hogy a masszírozást a tenyerénél kezdje és az ujjpercek felé haladjon, így serkentve a véráramlást. –**D. ÁBRA**
- Vegye elő a pipettát, a **pumpa megnyomása nélkül**. Két mintavételi módszert javasolunk:
–**E1. ÁBRA**: tartsa vízszintesen a pipettát, a **pumpa megnyomása nélkül**, és érintse hozzá a vérhez. A vér a hajszálcsövön keresztül jut a pipettába. Amikor elérte a fekete vonalat, emelje el a pipettát. Amennyiben nincs elég vér, masszírozza tovább az ujját, amíg el nem éri a fekete vonalat.
–**E2. ÁBRA**: helyezze a pipettát egy tiszta, lapos felületre, úgy, hogy a hegye túlnyúljon a tartófelületen. Érintse hozzá a vércseppet a pipettához. A vér a hajszálcsövön keresztül jut a pipettába. Amennyiben a vér nem elegendő, masszírozza tovább az ujját, amíg el nem éri a fekete vonalat. Amennyiben lehet, kerülje, hogy a pipetta hegye elmozduljon az ujjtól, mivel ez légbuborékok képződését eredményezheti. A pipetta végét folyamatosan tartsa a a vércseppben, ne távolítsa el, hogy ne alakulhassanak ki légbuborékok a csőben.
- Nyissa ki a fiolát, és azonnal csepegtesse bele a pipettával összegyűjtött vért. Nyomja meg a pipetta végét 2 - 3-szor, hogy az összes vér a hígítóoldatba kerüljön. –**F ÁBRA** Helyezze vissza a csavaros kupakot az üvegcsére és rázza össze erősen 10 másodpercig.



- Csavarja ki a kék kupakot a csepegtető üvegből (a fehér kupakot ne távolítsa el). –**G ÁBRA** Ezután a vizsgálati kazettán lévő lyukba csepegtessen 3 csepp oldatot! –**H ÁBRA**
- Várjon 10 percet.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

PONTOSAN 10 PERC UTÁN OLVASSA LE A TESZTEREDMÉNYT

A szín erősségének nincs jelentősége a teszt eredményességének szempontjából.



10 perc

NEGATÍV EREDMÉNY

Csak a C (control) jel alatt jelenik meg egy színes vonal.

Ez az eredmény azt jelenti, hogy nincsenek anti-DGP antitestek a vérben, vagy hogy ezek koncentrációja a teszt vizsgálati határértéke alatt van.



POZITÍV EREDMÉNY

A tesztablakban két színes sáv jelenik meg a "T" (teszt) és a "C" (control) jelekkel.

A "T" sáv intenzitása alacsonyabb lehet, mint a "C" sáv, a vizsgálatot pozitívnak kell tekinteni a T-sáv intenzitásától függetlenül.

Ez az eredmény a DGP antitestek jelenlétét mutatja a vérben, és ezért valószínűsíthető gluténérzékenység. További vizsgálatokért forduljon orvosához.



ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY

Nincsenek sávok, vagy csak egy vonal van a "T" (teszt) jel alatt, és nincs semmi a "C" (control) jel alatt.

Ebben az esetben a teszt eredményét nem lehet értelmezni, így nem tekinthető érvényesnek. Ismételje meg a tesztet.



A KÉSZLETBEN LÉVŐ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

STERILE R vérvételi eszköz

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 168 PuTuoShan Road
New District
0197 215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Fertőtlenítő tisztító gél: 70% Alcohol

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev - Denmark