

GLUTEN'ALARM® Тест за откриване на IgA антитела срещу тъканна трансглутаминаза

REF 150084/BG

Тест за откриване на IgA антитела срещу тъканна трансглутаминаза, свързани с непоносимост към глутен и следователно целиакия, в цяла кръв (за лична употреба)

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Целиакията е продължително аутоимунно заболяване, засягащо тънките черва, което може да се появи при генетично предразположени хора. Тя се дължи на непоносимост към приема на глутен, който представлява различни протеини, съдържащи се в пшеницата, ечемика и ръжта. Смята се, че то засяга 1% от хората по света. Типичните симптоми включват хронична диария, болки в корема, газове, загуба на тегло, но също и анемия, остеопороза, силна умора и дори забавен растеж, в случай че са засегнати деца.

Понастоящем единственото лечение на целиакия, след като бъде диагностицирана, е строга безглутенова диета за цял живот.

Понастоящем високоефективните тестове на цяла кръв са първият скринингов метод за откриване на целиакия. Те се основават главно на откриването на антитела срещу тъканната трансглутаминаза (t-TG) от типа IgA.

GLUTEN'ALARM® е качествен имунохроматографски скрининг тест за откриване на IgA антитела срещу тъканна трансглутаминаза в проба от цяла кръв, взета от пръст. Може да се използва в домашни условия от неспециалисти за откриване на потенциална глутенова непоносимост и следователно целиакия.

ПРЕДСТАВЯНЕ

Кутията съдържа всички материали, необходими за провеждането на тест:

- **1 запечатано алуминиево фолио, съдържащо: 1 бр. тест касета, 1 бр. пластмасова пипета и 1 бр. изсушител.** (Отворете защитната опаковка, чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва).
- **1 стерилен ланцет за събирането на кръвна проба**
- **1 флакон-капкомер, съдържащ 1 mL разтвор**
- **1 листовка с инструкции за употреба**

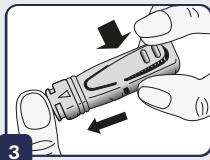
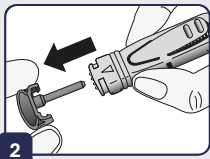
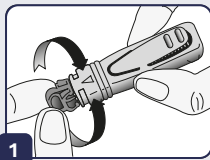
Необходими, но непредоставени материали: памучен тампон и спирт 70% или тампон, напоен със спирт, таймер/хронометър.

ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Процедурата по тестване винаги започва с внимателна подготовка. Поставете съдържанието на опаковката на чиста и суха равна повърхност (например маса). След това пристъпете към тестване:

1. Измийте ръцете си старателно. Използвайте сапун и топла вода. Подсушете добре с чиста кърпа.

2. Подгответе тест касетата и пипетата. Извадете ги от алуминиевото фолио (скъсайте на отбелязаното място) и ги поставете така, че да са ви удобни (ще ви трябват по-късно). Изхвърлете изсушителя.

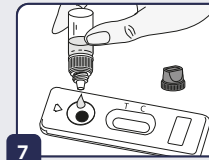
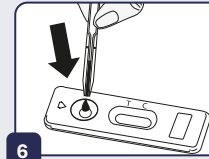
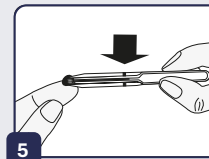
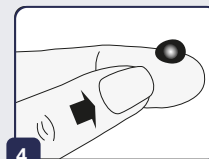


3. Подгответе ланцета. Хванете го **без да натискате бутона.** Отвийте капачето на ¼ оборот, докато усетите, че се отделя от ланцета и продължете отвинтването (2-3 завъртания). **Не дърпайте, само въртете** и изхвърлете капачето, когато се отдели. (фиг. 1 и 2)

4. Почистете края на средния или безименния пръст с памук, напоен със спирт. Подсушете много внимателно докато кожата стане напълно суха. Разтривайте интензивно пръста със суха кърпа, по посока на края му в продължение на **10 до 15 секунди, за да се раздвижи кръвообращението.**

5. Притиснете устройството с ланцета плътно към пръста, който сте почистили и натиснете бутона. (фиг. 3)

6. Иглата ще се прибере автоматично в устройството.



7. Разтрийте пръста, без да докосвате убоденото място, за да се образува кръгла капка кръв. (фиг. 4)

8. Без да стискате балончето, докоснете капката кръв с края на пипетата (фиг. 5). Кръвта ще се придвижи чрез капиларно движение в пипетата до линията, която е отбелязана на нея. Може да разтриете още малко пръста, ако е необходима още кръв, за да се достигне линията на пипетата. Доколкото е възможно, избягвайте образуването на въздушни мехурчета в пробата.

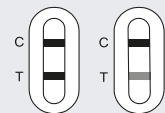
9. Стискайки балончето на пипетата, капнете кръвта, която сте събрали, в отвора върху тест касетата. (фиг. 6)

10. Изчакайте 30-40 секунди, за да може кръвта да се абсорбира напълно в отвора. Развийте синята капачка на флакона с разтвор (оставете бялата капачка плътно завита) и добавете разтвор, както следва: Дръжте флакона вертикално и бавно добавете точно 4 капки в отвора на тест касетата (фиг. 7) на интервали от 2-3 секунди.

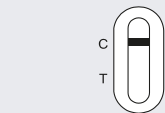
11. Отчетете резултата след 15 минути. Резултат, отчетен след повече от 20 минути, не е надежден.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

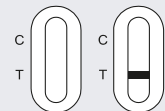
Яркостта и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.

**Положителен резултат**

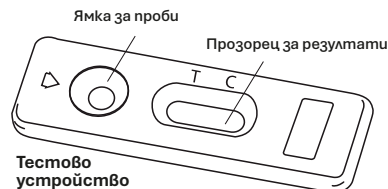
Две цветни линии се появяват в прозорчето под зоните маркирани с Т (Тестова) и С (Контролна). Възможно е линията Т да е по-ярко изразена от линията С. Този резултат означава, че кръвната проба съдържа антитела от типа anti-t-TG IgA и трябва да се консултирате с лекар.

**Отрицателен резултат**

Появява се само една цветна линия в зоната, маркирана с С (Контрола). Този резултат означава, че в кръвната проба не са открити антитела от типа anti-t-TG IgA.

**Невалиден резултат**

Ако в контролната зона (С) не се появи линия, резултатът от теста е невалиден. В този случай не е възможно да се интерпретира тестът и се препоръчва да се повтори с ново тест устройство и нова кръвна проба.



Синя капачка

Бяла капачка

Пипета

Балонче

Бутон

Флакон с разтвор

Ланцет

Сива предпазна капачка

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1.Този тест е предвиден единствено за инвитро диагностика. Само за външна употреба. ДА НЕ СЕ ПОГЛЪЩА.
- 2.Прочетете внимателно инструкциите преди да направите теста. Резултатът може да бъде надежден само, ако инструкциите се следват точно. Спазвайте стриктно времето, както и количеството кръв и разредител, необходими за извършване на теста.
- 3.Съхранявайте при температура от +4 ° C до +30 ° C. Не замразявайте.
- 4.Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на опаковката и върху алуминиевото фолио. Не използвайте, ако целостта на някой от компонентите на теста е нарушена
- 5.Не използвайте GLUTEN'ALARM® повторно.
- 6.Да се пази на място, недостъпно за деца.
- 7.След употреба, всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в обикновено кошче за отпадъци.
8. Не е подходящ за деца под 2-годишна възраст.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Как работи GLUTEN'ALARM®?

При непоносимост към глутен се образуват специфични антитела от тип IgA, насочени срещу t-TG. Тестът GLUTEN'ALARM® открива анти-t-TG IgA антитела в проби от цяла кръв. Уникална комбинация от анти-човешки IgA конюгат с багрило и t-TG мембранен антиген позволява специфичното откриване на тези антитела. Когато присъстват в минималната концентрация от 10 U/mL (определена спрямо референтни панели за проби), цветна линия ще се появи под знака T и ще покаже непоносимост към глутен. Втора цветна линия винаги ще се появява под знака C, показвайки, че резултатът от теста е валиден.

Кога трябва да се направи тестът?

Тестът GLUTEN'ALARM® трябва да се извърши в случай на симптоми на непоносимост към глутен или в случай, че други членове на семейството вече имат такъв проблем. Това заболяване се среща при хора с генетична предразположеност. Тестът трябва да се извърши при редовна диета (а не безглутенова), за да бъде резултатът валиден.

Може ли резултатите да бъдат неточни?

Резултатите са надеждни, ако насоките за извършване на теста са следвани стриктно. Въпреки това, има вероятност резултатът от GLUTEN'ALARM® да е неточен, ако тестът се намокри или овлажни преди употреба или ако количеството кръв, която е използвана за теста не е точно. Пластмасовата пипета, предоставена в комплекта има маркировка, която отбелязва точното количество кръв, необходимо за процедурата.

Как да се интерпретира тестът, ако линиите имат различни цвят и наситеност?

Цветът и яркостта на линиите нямат отношение към интерпретирането на теста. Важно е единствено линиите да са цели и равни. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от цвета и яркостта на T линията, ако тя се вижда, дори и слабо.

Какво представлява линията, появяваща се под буквата C (Контрола)?

Когато тази линия се появи, това означава, че тестът е бил направен правилно.

Ако разчета резултатите след повече от 20 минути, те ще бъдат ли точни?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен точно 15 минути след добавянето на разтвора. Резултатът е надежден до 20-мата минута.

Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако резултатът е положителен, това означава, че в кръвта са налице антитела от типа IgA на анти-TG и че трябва да се консултирате с лекар, за да покажете резултатите от теста. След това лекарят ще реши дали трябва да се извърши допълнително изследване.

Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако резултатът е отрицателен, това означава, че тестът не може да открие антитела от типа IgA на anti-t-TG в кръвната проба. В ретки случаи дефицитът на IgA или други имунодефицитни заболявания също могат да доведат до фалшиво отрицателни резултати. Препоръчва се да се консултирате с лекар, ако симптомите продължават.

Каква е точността на GLUTEN'ALARM®?

Тестът GLUTEN'ALARM® е точен. Докладите от оценките показват общо съответствие с референтните методи от 96.7% [91.4 – 99.2**]. Въпреки че този тест е надежен, могат да се получат фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати. ** ДИ 95%: Доверителен интервал 95%.

Информация :

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.

Стерилен ланцет:



Оуен Мъмфорд Лтд., Брук Хил, Угссток, Оксфордшир OX020 1TU (UK)



Германия, Оуен Мъмфорд ГмбХ, Алте Хаге 1, 63762 Грозостхайм

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ



Прочетете инструкциите за употреба



Инвитро диагностична употреба



Не използвайте повторно



Съхранявайте между 4 ° C и 30 ° C



Партиден номер



Срок на годност



Производител



Упълномощен представител в ЕС



Брой тестове в опаковка



Вносител



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



Вносител за България: Адвент Лайф ООД,

ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България,
тел.: +359 2 810 54 80, www.adventlife.net

ОПИСАНИЕ НА КОРЕКЦИИТЕ

Bug корекции:

Технически	Описание
Административни	- Преглед на формулировката

Забележка: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматирането не са описани.

Gluten'Alarm® реф. 150084/BG

Промяна 04/2026_V03