

GLUTEN'ALARM® Ats. Nr. 150084/LV

Pašpārbaudes ierīce pretaudu transglutamināzes IgA antivielu noteikšanai, kas saistītas ar glutēna nepanesību un līdz ar to arī celiakiju asinīs.

GALVENIE PUNKTI

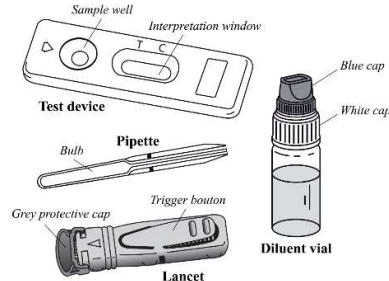
Celiakija ir ilgstoša autoimūna saslimšana, kas ietekmē tievo zarnu un kas var rasties cilvēkiem ar ģenētisku noslieci. To izraisa nepanesība pret lipekļa uzņemšanu, t. i., pret dažādiem proteīniem, kas atrodami kviešos, miežos un rudzos. Tiek lēsts, ka tā skar 1 % cilvēku visā pasaulē. Tipiskākie simptomi ir hroniska caureja, sāpes vēderā, vēdera pūšanās un gāzes, svara zudums, kā arī anēmija, osteoporoze, ārkārtējs nogurums un pat aizkavēta augšana, ja tas skar bērnus. Pašlaik vienīgā celiakijas ārstēšanas metode pēc diagnozes noteikšanas ir stingra bezglutēna diēta visa mūža garumā. Šobrīd aktuālākā skrīninga metode celiakijas noteikšanai ir nopietnas, ļoti efektīvas pilnas asins analīzes. Tās galvenokārt ir balsītas uz pretaudu transglutamināzes (t-TG) IgA tipa antivielu noteikšanu.

GLUTEN'ALARM® ir ļoti specifisks imunoloģisks ātrais un kvalitatīvs tests anti-t-TG IgA tipa antivielu noteikšanai no asins paraugiem, kas iegūti no pirksta.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Kastītē ir visi materiāli, kas nepieciešami testa veikšanai:

- 1 aizzīmogsots alumīnija maisiņš, kas satur: 1 testa ierīci, 1 plastmasas pipeti un 1 desikanta maisiņu.
- Atveriet aizsargmaciņu tikai tad, kad esat gatavs izmantot testu. Desikanta maisiņu nedrīkst lietot.
- 1 sterila lancete asins paraugu ņemšanai.
- 1 pilinātāja pudele, kas satur 1 ml šķīdinātāja.
- 1 lietošanas instrukcija.



Nepieciešamais materiāls, kas nav nodrošināts: absorbējoša kokvilna un spirts 70 % tilp. vai spirta salvetīte un taimeris.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šis tests ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai. Tikai ārkārtīgi lietošanai. **NEDRĪKST NORĪT.**
2. **Pirms testa veikšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Tests ir interpretējams tikai tad, ja tiek rūpīgi ievēroti norādījumi. Stingri ievērojiet norādīto laiku, asiņu un šķīdinātāja daudzumu.**
3. Uzglabāt temperatūrā no +4 °C līdz +30 °C. Nesasaldēt.
4. Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma, beigām un ja kāda no sastāvdaļām ir bojāta.
5. Neizmantojiet atkārtoti GLUTEN'ALARM® testu.
6. **Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.**
7. Pēc lietošanas visas sastāvdaļas var izmest atkritumu tvertnē.
8. Nav piemērots bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem.

PROCEDŪRA

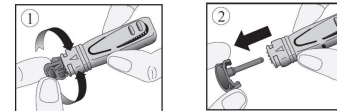
Testa veikšanas procedūra vienmēr jāsāk ar labu sagatavošanos. Novietojiet kastes saturu uz tīras, sausas un līdzenas virsmas (piemēram, galdā). Pēc tam veiciet testu:

1. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.** Izmantojiet ziepes un siltu ūdeni. Nosusiniet rokas ar tīru dvieli.



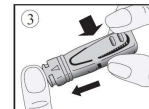
2. Sagatavojiet testa ierīci un pipeti. Izņemiet tās no aizsargmaciņa (atveriet to speciāli paredzētajā vietā) un novietojiet viegli sasniedzamā vietā (jums tās būs nepieciešami vēlāk). Izmetiet desikanta maisiņu.

3. **Sagatavojiet lanceti.** Turiet lanceti, **nepieskaroties sprūda pogai.** Atbloķējiet lancetes vāciņu, pagriežot to par ¼ apgrieziena, līdz jūtat, ka tas atdalās no lancetes, un pēc tam turpiniet to griezt (2-3 apgriezieni). Nevelciet, vienkārši pagrieziet un, kad tas ir izdarīts, izmetiet vāciņu ① & ②.



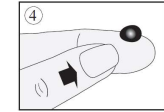
4. Notīriet vidējā pirksta vai zeltneša galu ar spirtā samitrinātu kokvilnas tamponiņu. Berzējiet izvēlēto pirkstu virzienā uz pirksta galu 10 līdz 15 sekundes, lai uzlabotu asins cirkulāciju.

5. **Stingri piespiediet lanceti pret iepriekš notīrītā pirksta sāna malu un nospiediet sprūda pogu ③.**



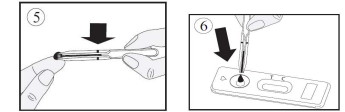
6. Uzgalis automātiski ievilksies ierīces korpusā.

7. Berzējiet un paspaidiet pirksta galu, lai iegūtu pietiekami daudz asins parauga. ④.



8. Nesaspiežot pipetes galu, pieskarieties ar plastmasas pipeti asins paraugam ⑤. Asinis ieplūst pipetē caur tās galu līdz līnijai, kas atzīmēta uz pipetes. Ja līnija nav sasniegta ar pirmo reizi, varat vēlreiz paspaidīt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Cik vien iespējams, izvairieties no gaisa burbuļu izveidošanās.

9. Ar pipeti savāktās asinis izspiediet ierīces parauga iedobē, izmantojot pipetes galu ⑥.



10. Uzgaidiet 30–40 sekundes līdz asinis pilnībā uzsūcas parauga iedobē. **Noskrūvējiet** šķīdinātāja pilinātāja pudeles **zilo vāciņu** (atstājiet balto vāciņu cieši pieskrūvētu) un pievienojiet šķīdinātāju šādi: **Turiet šķīdinātāja pilinātāja pudeli vertikāli un lēnām iepiliniet precīzi 4 pilienus ierīces parauga iedobē, ievērojot ⑦ 2-3 sekunžu intervālu starp katru pilienu.**



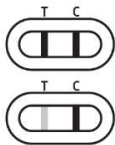
11. Nolasiet testa rezultātus pēc 15 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 20 minūtēm.

REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Līniju intensitātei un krāsai nav nekādas nozīmes testa rezultātu interpretācijā.

1. Pozitīvs rezultāts

Lozīnā zem atzīmēm T (pārbaude) un C (kontrolē) parādās divas krāsainas līnijas. T līnijas krāsas intensitāte var būt izteiktāka nekā C līnijas intensitāte. Šis rezultāts nozīmē, ka asins paraugā ir anti-t-TG IgA veida antivielas un jums jākonsultējas ar savu ārstu.



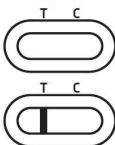
2. Negatīvs rezultāts

Zem atzīmes C (kontrolē) parādās tikai viena krāsaina līnija. Šis rezultāts nozīmē, ka asins paraugā nav konstatētas anti-t-TG IgA veida antivielas.



3. Nederīgs rezultāts

Ja kontroles zonā (C) līnija neparādās, tests ir nederīgs. Šajā gadījumā nav iespējams interpretēt testu, un tas jāuzskata par nederīgu. Testu ieteicams atkārtot ar citu GLUTEN'ALARM® testu un jaunu asins paraugu.



JAUTĀJUMI UN ATBILDES

Kā darbojas GLUTEN'ALARM®?

Ja ir lipekļa nepanesība, veidojas specifiskas IgA tipa antivielas, kas vērstas pret t-TG. GLUTEN'ALARM® konstatē anti-t-TG IgA antivielas asins paraugos. Unikālā kombinācija, ko veido konjugāts, specifisks pret cilvēka IgA, un t-TG membrānas antigēns, ļauj specifiski konstatēt šīs antivielas. Ja to koncentrācija ir minimāla (10 U/mL (nosaka pēc paraugu atskaites paneļiem)), zem atzīmes T parādīsies rozā krāsas strīpiņa, kas norāda uz lipekļa nepanesības pazīmēm. Zem C atzīmes vienmēr jāparādās citai rozā krāsas strīpiņai, kas norāda, ka tests veikts pareizi..

Kad būtu jāveic pārbaude?

GLUTEN'ALARM® tests jāveic glutēna nepanesības simptomu gadījumā vai gadījumā, ja ģimenes locekļiem jau ir šī problēma. Šī slimība neapšaubāmi rodas cilvēkiem ar ģenētisku noslieci. Lai rezultāts būtu ticams, tests jāveic regulārās (nevis bezglutēna) diētas laikā.

Vai rezultāti var būt nepatiesi?

Rezultāti ir precīzi, ja vien tiek rūpīgi ievēroti testa veikšanas norādījumi. Tomēr rezultāts var būt nepatiesa, ja GLUTEN'ALARM® tests pirms tā veikšanas bijis slapjš vai ja parauga iedobē ievadītais asins daudzums nav bijis pareizs. Kastītē esošā plastmasas pipete nodrošina, ka savāktais asiņu daudzums ir pareizs.

Kā interpretēt testu, ja līniju krāsa un intensitāte atšķiras?

Līniju krāsai un intensitātei nav nozīmes, interpretējot rezultātus. Galvenais, lai līnijas būtu viendabīgas un pilnīgas. Tests jāuzskata par pozitīvu neatkarīgi no tā, vai testa līnijas (T) krāsas intensitāte ir vāja.

Par ko liecina līnija, kas parādās zem atzīmes C (kontrolē)?

Kad parādās šī līnija, tas nozīmē tikai to, ka pārbaude ir veikta labi.

Ja es nolasīšu rezultātu pēc 20 minūtēm, vai rezultāts būs patiess?

Nē. Rezultāts jānolasa 15 minūšu laikā pēc šķīdinātāja pievienošanas. Rezultāti ir ticami līdz 20 minūtēm.

Kas man jā dara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Ja rezultāts ir pozitīvs, tas nozīmē, ka asinīs ir anti-t-TG IgA veida antivielas un jums jākonsultējas ar ārstu, kā arī jāparāda testa rezultāti. Pēc tam ārsts izlems, vai ir jāveic papildu izmeklēšana.

Kas man jā dara, ja rezultāts ir negatīvs?

Ja rezultāts ir negatīvs, tas nozīmē, ka tests nevarēja noteikt anti-t-TG IgA veida antivielas asins paraugā. Atsevišķos gadījumos IgA deficīts var izraisīt arī viltus negatīvus rezultātus. Tīkmēr, ja simptomi saglabājas, ieteicams konsultēties ar ārstu.

Kāda ir GLUTEN'ALARM® precizitāte?

GLUTEN'ALARM® tests ir precīzs. Novērtēšanas ziņojumos ir redzams, ka ar atsaucēs metodēm kopējā atbilstība ir lielāka par 96.7% [91.4 – 99.2**] Lai gan šis tests ir drošs, tik un tā ir iespējami viltus pozitīvi vai viltus negatīvi rezultāti.

** TI 95 %: 95 % ticamības intervāls












Informācija par celiāktiju

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. Arhivi no 2017. gada 24. aprīļa oriģināliem. Saņemts 2017. gada 24. aprīlī.

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

EC REP VĀCIJA

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762
Großostheim, VĀCIJA

 Skati: Betošanas instrukciju	 IVD	 In vitro diagnostikai	 Nelietot atkārtoti
 Uzglabāt temperatūrā no +4°C līdz +30°C	 LOT	 Partijas numurs	 Derīguma termiņš
 Ražotājs	 EC REP	 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	

 **VEDA.LAB**
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Tel : +33 2 33 2 27 56 25 – www.vedalab.com



IZMAIŅU APRAKSTS

Izmaiņu veids:

- N/A Nav piemērojams (izstrādāšana)
- Tehniskas izmaiņas Informācijas, kas saistīta ar produktu, papildināšana, pārskatīšana un/vai dzēšana.
- Administratīvas Īstenošana netehniskajām izmaiņām, kas novērotas patērētājam.

Izmaiņu veids	Izmaiņu apraksts
N/A	izstrādāšana

Nemiet vērā: nelielas tipogrāfijas, gramatikas, pareizrakstības un formātējuma izmaiņas nav norādītas izmaiņu detaļās.

Pilnvarotais izplatītājs: MB EUROMEDIKA
Sevcenkos str. 16, Vilnius LT-03111, Lietuva,
tāl.: +370 5 2151418
PARTIJA (LOT) / Derīguma termiņš: skatīt uz iepakojuma
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024.

GLUTEN'ALARM® Ats. Nr. 150084/LV
GLU-MCOT601501

Sterila lanceta : 

