

KÄYTTÖTARKOITUS

Keliakia tunnetaan myös gluteeni-intoleranssina. Kyseessä on krooninen sairaus, jossa gluteenia sisältävien viljatuotteiden nauttiminen laukaisee immunologisen reaktion. Reaktio aiheuttaa ohutsuolen sisäpinnan pienten ulkonemien, nukkapeitteen, tuhoutumista, mikä johtaa ravinteiden imeytymishäiriöön.

Oireita ovat mm. ripuli, vatsan turvotus, laihtuminen, aliravitsemus ja iho-oireet. Vasta-aineiden havaitsemiseen perustuva diagnoosi on melko täsmällinen. On syytä mainita, että esim. "American College of Gastroenterology"-laitoksen antamien tämänhetkisten ohjeiden mukaan immunoglobuliini A (IgA) tTG-vasta-aineiden havaitseminen on ensimmäinen merkki keliakian diagnosoimisessa yli 2-vuotiaiden potilaiden kohdalla.

Keliakiatesti on immunokromatografinen testi, joka on tarkoitettu transglutaminaasi- ja gliadiini-vasta-aineiden havaitsemiseen veressä.

TESTIN PERIAATE

Keliakiatesti on immunokromatografinen testi, joka on tarkoitettu kudostransglutaminaasin (tTg) – tärkein endomysium-vasta-aineiden tunnistama autoantigeeni - IgA-tyypin vasta-aineiden sekä gliadiinien vasta-aineiden havaitsemiseen ihmisen verestä. Testi hyödyntää:

1) punaisilla lateksihiukkasilla konjugoituja ihmisen anti-IgA-vasta-aineita, jotka sitoutuvat näytteessä olevaan IgA:han ja jotka kiinnittyvät rekombinanttiin ihmisen tTG:hen kalvossa (sijainti T1) kun näyte sisältää IgA-anti-tTG:tä ja/tai deamidoituihin gliadiinipeptideihin (DGP, kalvon sijainti T2) kun näyte sisältää anti-gliadiini-IgA:ta

2) sinisillä lateksihiukkasilla konjugoituja antigeeniä, minkä spesifinen, kalvoon sitoutunut vasta-aine tunnistaa, muodostaen niin kutsutun testikontrolliviivan.

Näytettä testattaessa keliakiapotilaan veressä tai seerumissa olevat IgA-tyypin vasta-aineet, jotka voivat sisältää IgA tTG-vasta-aineita ja/tai gliadiinien vasta-aineita, sitoutuvat värillisiin lateksihiukkasiin, joiden pinnalla on ihmisen IgA-vasta-aineita.

Lateksihiukkas/IgA-vasta-aine/IgA-konjugaatit liikkuvat kromatografisessa prosessissa kohti kalvoa, jossa sijaitsee testin lukualue.

Rekombinantti tTg-proteiini ja gliadiinin deamidoituidut peptidit sijaitsevat tämän alueen eri kohdissa (T1 ja T2). Näihin kohtiin kiinnittyvät lateksikonjugaatit, jotka muodostuvat näytteen IgA-anti-tTG- ja/tai IgA-anti-gliadiinitason perusteella, minkä seurauksena testialustaan ilmestyvät vastaavat punaiset viivat. Näitä viivoja hyödynnetään testituloksen tulkitsemiseen 15 minuutin huoneenlämmössä inkuboinnin jälkeen.

KENEN TULEE TEHDÄ KELIAKIA TESTI?

Keliakiatesti on hyödyllinen erityisesti henkilöille, joilla on vatsan turvotusta ja vatsakipua, kroonista ripulia, ummetusta tai jotka oksentavat usein; potilaille, joiden ensimmäisen asteen sukulaisella on keliakia; potilaille, joilla on tyyppi 1 diabetes.

Testi on hyödyllinen jopa keliakiaa sairastaville henkilöille, sillä sen avulla voidaan tarkistaa, onko heidän ruokavalionsa oikeanlainen (tuloksen pitäisi olla negatiivinen).

MITÄ TEEN, JOS TULOS ON NEGATIIVINEN?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että transglutaminaasi IgA-vasta-aineiden ja gliadiinin deamidoitujen peptidien IgA-vasta-aineiden määrät jäävät testin havaintorajan alapuolelle. IgA-puutoksen esiintyvyys keliakiapotilailla on kuitenkin noin 2-3 prosenttia eli se on verrattain yleinen. Näiden henkilöiden kohdalla testitulokset ovat todennäköisesti vääriä negatiivisia eivätkä potilaat tällöin saa tietää kyseisestä puutteesta. Jos oireet jatkuvat, hakeudu lääkärin hoitoon.

MITÄ TEEN, JOS TULOS ON POSITIIVINEN?

Positiivinen tulos merkitsee, että sinulla luultavasti on keliakia. Ota yhteyttä lääkäriin tutkimusten jatkamiseksi. Lopullisen diagnoosin tekee lääkäri.

MITEN TARKKA TESTI ON?

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

SISÄLTÖ

1 ilmatiiviisti suljettu alumiinipakkaus, jossa on 1 keliakiatestikasetti, 1 muovipipetti, 1 puskuripullo, 1 steriili lansetti kivuttoman verinäytteen ottamiseksi (Owen Mumford Ltd.), 1 desinfiointi sideharso, 1 käyttöohje

TÄRKEÄÄ

- 1) Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen testin tekemistä. Testi on luotettava ainoastaan, jos kaikkia ohjeita on noudatettu oikein.
- 2) Pidä testi poissa lasten ulottuvilta.
- 3) Älä käytä testiä voimassaolon päättymisen jälkeen tai jos pakkaus on vahingoittunut.
- 4) Noudata tarkoin veren ja puskurin määrästä annettuja ohjeita.
- 5) Säilytä testin osat +2 - +30 °C:n lämpötilassa. Älä pakasta sitä.
- 6) Käytä testiä ja lansettia vain kerran.
- 7) Testi on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. TUOTETTA EI SAA NIELLÄ.
- 8) In vitro -diagnostiseen käyttöön ja itsesuoritettavaan testaukseen.
- 9) Ei suositella antikoagulantteja (verenohennuslääkettä) käyttäville tai hemofiliaa (verenvuotautia) sairastaville henkilöille.
- 10) Hävitä kaikki osat käytön jälkeen paikallisten jätesäännösten mukaisesti.
- 11) Älä tee lääketieteellisiä päätöksiä ottamatta ensin yhteyttä lääkäriin.

TULOSTEN TULKINTA

T1 = tTG | transglutaminaasien vasta-aineet

T2 = DGP | deamidoitujen gliadiinipeptidien vasta-aineet

LUE TULOKSET TÄSMÄLLEEN 15 MINUUTIN KULUTTUA.

ÄLÄ LUE TULOKSIA 20 MINUUTIN KULUTTUA TESTIN KEMISESTÄ.

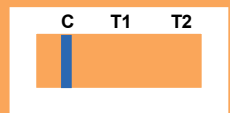
15 minuuttia

Viivojen värin voimakkuus ei ole olennaista testin tulosten tulkinnan kannalta.

Älä tee lääketieteellisiä päätöksiä ottamatta ensin yhteyttä lääkäriin.

NEGATIIVINEN TULOS

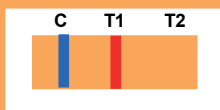
Värillinen viiva ilmestyy ainoastaan kontrollimerkin C kohdalle.

**POSITIIVINEN TULOS**

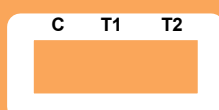
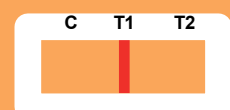
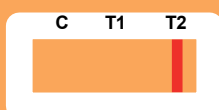
Kaksi tai kolme värillistä viivaa ilmestyy.

Näistä yksi on kontrollialueella (C) ja toinen testialueella (T1 tai T2) tai vaihtoehtoisesti kummallakin testialueella (T1 ja T2) on viiva.

Tässä tapauksessa keliakia on todennäköinen.

**EPÄONNISTUNUT TESTITULOS**

Kontrolliviiva C ei ilmesty (SININEN viiva ei tule näkyviin). Liian vähäinen näytemäärä tai väärä menetelytapa ovat todennäköisimmät syyt sille, ettei kontrolliviiva tule näkyviin. Tarkista menetely ja tee testi uudelleen uutta testikasettia käyttäen.



LANSETTI | KÄYTTÖOHJE

Lansetti

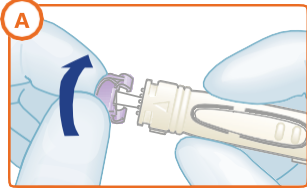
STERIILI R



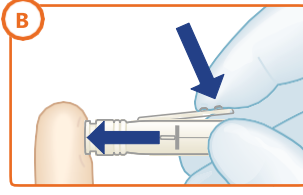
Owen Mumford Ltd. Brook Hill, Woodstock Oxford OX20 1TU United Kingdom



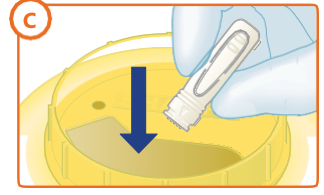
0120



Kierrä ja irrota lansetin suojakorkki.

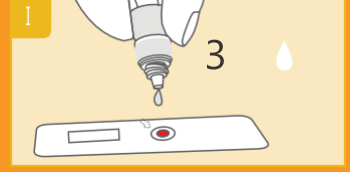
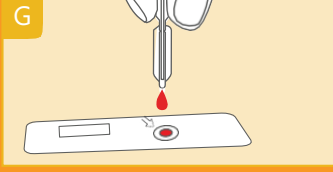
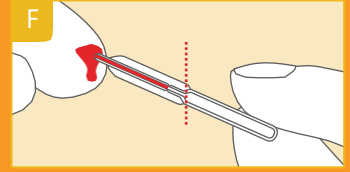
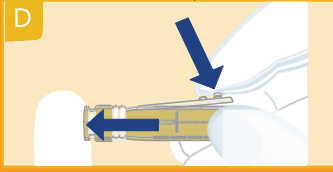
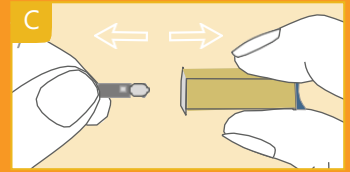
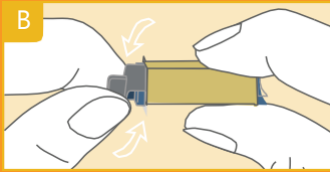
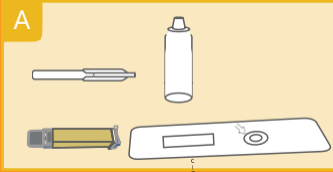


Aseta Unistik® sormenpäätä vasten ja paina vapautuspainiketta.

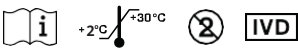


Hävitä käytetty Unistik® sopivassa terävien esineiden astiassa.

TESTI | KÄYTTÖOHJE



- 1) Pesä kädet saippualla ja lämpimällä vedellä, huuhtelee ne puhtaalla vedellä ja kuivaa.
- 2) Asettele tarvittavat esineet eteesi seuraavasti: avaa alumiinipakkaus ja ota esiin vain testialusta ja pipetti. Laita kuivausainepussi roskakoriin. Avaa puskuripullo kiertämällä valkoista korkkia varmistaen, ettei se putoa lattialle. - Kuva A
- 3) Kierrä lansetin korkkia 360° varovaisesti ilman, että vedät sitä. - Kuva B
- 4) Irrota korkki ja hävitä se. - Kuva C
- 5) Paina lansetin sitä päätä, josta korkki irrotettiin, sormenpäätäsi vasten (on suositeltavaa tehdä pistos nimettömään sormeen) ja paina vapautuspainiketta. - Kuva D. Lansetin kärki vetäytyy takaisin automaattisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.
- 6) Pidä kättäsi siten, että sormet osoittavat alaspäin. Hiero pistettyä sormenpäätä, kunnes esiin tulee suuri veripisara. Älä käytä ensimmäistä veripisaraa, vaan ota talteen seuraava pisara. - Kuva E
- 7) Ota pipetti painamatta sen päätä ja kosketa sen kärjellä veripisaraa. Veri imeytyy pipettiin kapillaari-ilmion seurauksena. Jatka sormen hieromista siihen asti, kunnes pipetti täyttyy verestä mustaan viivaan asti. Pidä pipetti kosketuksissa sormenpäähän estääksesi ilmakehien syntymisen. - kuva F
- 8) Purista pipetin päätä kaksi tai kolme kertaa varmistaaksesi, että kaikki veri on siirtynyt näytekuppaan. Kuva G
- 9) Avaa puskuripullon korkki (kuva H) ja lisää 3-4 tippaa näytekuppaan. Kuva I
- 10) Desinfioidu sormenpää pakkauksen mukana toimitetulla puhdistuslapulla ja kiinnitä tarvittaessa pistokohtaan laastari.
- 11) Odota 15 minuuttia.



Valmistaja:
Microtrace Diagnostics Srl
Via IV Novembre, 84
47863 Novafeltria (Rn) Italia
+39 0541 920330
www.microtrace.it

Maahantuoja:
H&W Biotech Oy,
Tekniikantie 12,
02150, Espoo, Suomi
+358458833889,
+358405799872
www.healthwing.fi
info@healthwing.fi

	Lue käyttöohjeet		Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön
	Viimeinen käyttöpäivä		Tuotenumero
	Lämpötilaraja		Valmistaja
	CE-merkintä		Aaltopahvi
	Sertifiointilaitoksen numero		Älä käytä uudelleen
	Eräkoodi		