

Otthoni teszt a coeliákia betegséghez társult transzglutamináz antitestek kimutatására az ujjbegyből vett vérből.

A coeliákia egy súlyos, egész életen át tartó emésztőrendszeri rendellenesség, amely tünetek széles spektrumát okozhatja, mint a hasmenés, haspuffadás, fogyás, alultápláltság és bőrbetegségek. A coeliákia (lisztérzékenység) oka az állandó glutén intolerancia, amely egy búzában, árpyában és rozsban található fehérje. Gluténmentes étrendet követve, ezek a tünetek elkerülhetők.

A vizsgálat elve

A **Biocard™ coeliákia teszt** egy otthon elvégezhető vizsgálat a transzglutamináz IgA antitestek kimutatására ujjbegyből vett vérből. Ezeknek az antitesteknek a jelenléte határozottan utal coeliákia betegségre. A **Biocard™ coeliákia tesztet** fel lehet használni a coeliákia betegség helyes diagnózisának felállításában, de a végleges diagnózist orvos kell megerősítse.

A gluténmentes étrend esetén, csökkenni fog ezeknek az antitesteknek a szintje. Az antitestek mennyisége kimutathatatlaná válhat már néhány héttel az étrend megváltoztatása után, de legkésőbb 6 hónap elteltével. Ennek következtében, amennyiben Ön gluténmentes étrendet követ, a teszt eredménye negatív lehet. Ezért a **Biocard coeliákia teszt** hasznos lehet a gluténmentes étrend hatásainak a monitorozására.

Gluténmentes étrendet csak az orvos kifejezett ajánlása esetén szabad elkezdni.

A vizsgálatához csak 1 csepp (10 µl) vér szükséges az ujjbegyből, és el lehet végezni a 5-10 perc alatt.

Tartalom

-1 testszerkezet alumínium tasakban



-1 mikropipetta alumínium tasakban



-1 steril kék-fehér automata lándzsa



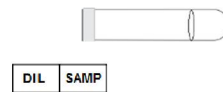
(HHL-STREFA S.A., Adamówiek 7, 95-035 Ozorków, Lengyelország CE 0344)

-1 alkohollal átitatott vatta **SWAB**

- 1 ragtapasz **PLAST**

(GAUKE Healthcare (Hubei) Co., Ltd., Gauke Industrial Park, Tuanfeng megye, Hubei tartomány, Kína CE)

- 1 kémcső, amelyben 0,5 ml a mintahígító van



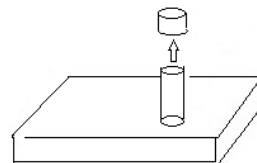
- Használati utasítások.

Előkészületek

A vizsgálat elkezdése előtt, gondosan figyelmesen el az Előkészületek és a Vizsgálati eljárás fejezeteket.

Kronométere is szüksége lesz a vizsgálat elvégzéséhez. Végezze el a vizsgálatot jól megvilágított helyen. A vizsgálatához szükséges minden reagensnek szobahőmérsékleten kell lennie.

Nyissa ki a mintahígító kémcsövet és helyezze a doboz hátsó részén lévő lyukba.

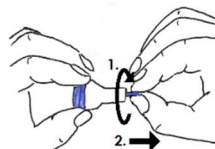


Helyezze a többi komponenst is készenlétbe maga elé. Vegye ki az automata lándzsát, nyissa fel az alkoholos fertőtlenítőt és ragtapaszt. Vegye ki a mikropipettát és a testszerkezetet az alumínium tasakból.

A testszerkezet alumínium tasakjának felnyitása után, a következő 20 percen belül el kell végezni a vizsgálatot

A vizsgálat kivitelezése

1. Csavarja le a kék vékony védőkupakot a lándzsáról ¼ elforgatással, majd egyenesen húzza le. A lándzsa most már használatra kész.



2. Fontos, hogy keze meleg legyen, mivel nehéz mintát venni hideg ujjbegyből. A hideg kezet meleg vízben való kézmosással, vagy annak az ujjnak a masszírozásával lehet felmelegíteni, ahonnan leveszi a mintát (a középső ujj vagy a gyűrűsujj ajánlott). Masszírozza az egész ujját, nem csak az ujjbegyet. Tisztítsa meg az ujjbegyet az alkoholos fertőtlenítő vattával. Várja meg, amíg az ujjbegy megszárad.

3. Nyomja az automata lándzsát erősen a kerek réssel a megtisztított ujjbegyre, nem pont a közepére, hanem kicsit oldalt. A tű aktiválásához, nyomja meg határozottan hüvelykujjával a kék nyomógombot. A szűrés gyakorlatilag fájdalommentes.



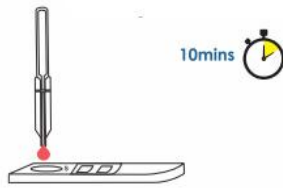
4. Tartsa az ujját a könyöknél alacsonyabban, és nyomjon ki egy nagy csepp vért az ujjbegyből. Vizszintesen vagy kissé lefelé tartva a mikropipettát - a mikropipetta gombjának lenyomása nélkül - ennek hegyét érintse a vércsepphez úgy, hogy a vér beáramolhasson a mikropipettába. Ebben a szakaszban nem szükséges a mikropipetta működtetése, mivel ez automatikusan addig szív fel mintát amíg ez eléri a töltési vonalat (10 µl)



5. A mikropipetta gömbjének összenyomásával azonnal ürítse a mikropipetta tartalmát a mintahígító kémcsőbe: tegye a mikropipetta hegyét a hígítóba és nyomja össze a mikropipetta körtéjét. Töltse fel a mikropipettát hígítóval és nyomja ki ismét a hígítót. Ismétlje meg többször a műveletet, amíg a vér teljesen elkeveredik a hígítószerben. Ezután töltse fel a mikropipettát egészen ennek a csőszerű testéig.



6. Adjon hozzá 3 cseppel a hígított mintából, a tesztelési kazetta kerek mintaablakára (S). Kerülje a levegőbuborékok kialakulását. Indítsa el a kronométert. A cseppek hozzáadása után, 2 percig ne érintse meg és ne mozgassa a testszerkezetet.



7. 5 perccel a cseppek hozzáadása után leolvasható a teszt eredménye. Amennyiben az eredmény nem egyértelmű, várjon még 4-5 percig és olvassa le újból. Megjegyzendő, hogy amint a vizsgálati és kontroll vonalak is jól láthatóak, a pozitív eredmény máris leolvasható, s ez az esetek többségében kevesebb, mint 2 perc alatt bekövetkezik. Az eredményt 10 perc eltelte után már ne olvassa le

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A vizsgálat eredménye **pozitív**, amennyiben egy piros csík látszik a kontroll mezőben (C), és a teszt (T) mezőben. A tesztvonal sötét vagy halvány színű.



A vizsgálat eredménye negatív, amennyiben piros csík látszik a kontroll mezőben (C), de nem látszik piros vonal a teszt (T) mezőben.



Amennyiben nem alakul a kontroll vonal, akkor valószínűleg nem követte a használati utasítást vagy vizsgálati készülék sérült. Ebben az esetben ismételje meg a vizsgálatot új vizsgálati készülékkel.

Pozitív:

A vizsgálat azt mutatja, hogy jelen van a coeliákiával összefüggő szöveti transzglutamináz antitestek a vérben. Ez a teszteredmény azt mutatja, hogy a coeliákia betegség nagy valószínűséggel létezik. A végleges diagnózis és esetleges kezelés érdekében, keresse fel kezelőorvosát.

Negatív:

A vizsgálat azt mutatja, hogy nincsenek jelen van a coeliákiával összefüggő szöveti transzglutamináz antitestek a vérben. Ez a teszteredmény nem utal a coeliákia betegség létezésére. Amennyiben gyomor-

bélrendszeri tünetek vannak jelen, további orvosi vizsgálat szükséges.

www.codimed.hu
liszterzekeny@t-online.hu

Szabadalmi oltalom: EP1390753



TÁROLÁS

A vizsgálati eszközöket, mintahígítót és tartozékokat szobahőmérsékleten kell tárolni, +10°C és +27°C között. Kerülje a fagyasztást. A tesztek szavatossági ideje 24 hónap a gyártási dátum után, feltéve, hogy a tiszteletben tartják a tárolási körülményeket és feltételeket. A lejáratí idő fel van tüntetve a testszerkezet alumínium tasakján és a külső kartondobozon.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

- Amennyiben nem követik részleteiben is a használati utasítást, a vizsgálat eredménye félrevezető lehet.
- A végleges diagnózist csak orvos mondhatja ki, aki együttesen elemzi a klinikai tüneteket és további laboratóriumi adatokat
- Gluténmentes étrendet nem szabad elkezdni csak miután ezt orvosával megtanácskozta.

- A **Biocard™ coeliákia teszt** nagyon megbízható. A vizsgálat csak nagyon kevés klinikai esetben az tévesen negatív eredmény, például az IgA hiány esetében. Amennyiben a vizsgálat eredménye ellentétes a várakozásával, beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- Ne használja az tesztek a lejáratí dátum után
- Ne használja a tesztet, hogyha sérült az alumínium tasak. Ne használjon sérült tartozékokat
- A teszt minden összetevője csak ennek a tesztnek az elvégzéséhez való. Ne használja újra a tesztelő szerkezetet vagy a tartozékokat.
- A mintahígító 0,09% nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje az érintkezést a bőrrel. Lenyelni tilos!
- Dobja ki az összes komponenst az eredeti csomagolásában, a normál háztartási hulladékkal együtt.
- Kérjük, tartsa a **Biocard™ coeliákia tesztet** gyerekektől távol.

GYÁRTÓ:

Labsystems Diagnostics Oy
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, Finnország
www.labsystemsdx.com
tel +358 20 1557526
support@labsystemsdx.com

Magyarországi forgalmazó:
Cödimed Kft.
5000 Szolnok
Hant. u. 34 sz.
Tel: +36-30-437-1088