

GLUTEN'ALARM® ref. 150084/HR

Uređaj za samotestiranje za otkrivanje IgA protutijela na tkivnu transglutaminazu povezanih s netolerancijom na gluten i prema tome, celijakijom u punoj krvi

OPĆENITO

Celijakija je dugotrajni autoimuni poremećaj koji zahvaća tanko crijevo i može se pojaviti kod genetski predisponiranih osoba. Uzrokovan je netolerancijom na unos glutena, vrstom bjelančevina koje se nalaze u pšenici, ječmu i raži. Procjenjuje se da pogađa 1% osoba širom svijeta. Tipični simptomi uključuju kronični proljev, bolove u trbuhu, plinove, gubitak težine, ali i anemiju, osteoporozu, ekstremni umor, pa čak i usporen rast u slučaju da su pogođena djeca.

Trenutno, jedini tretman za celijakiju, nakon dijagnosticiranja, je stroga doživotna prehrana bez glutena.

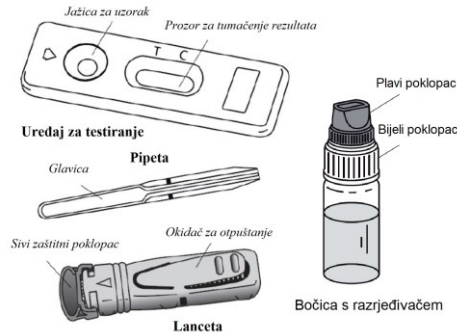
Trenutno su vrlo učinkovite pretrage pune krvi prva linija probira za otkrivanje celijakije. Uglavnom se temelje na otkrivanju protutijela tipa IgA na tkivnu transglutaminazu (t-TG).

GLUTEN'ALARM® je visokospecifičan imunološki brzi test za otkrivanje protutijela tipa IgA na t-TG u uzorcima pune krvi dobivene iz prsta.

PREZENTACIJA

Kutija sadrži sav materijal potreban za izvođenje testa:

- 1 **zapečaćena aluminijska vrećica** sadrži:
 - 1 **uređaj za testiranje**, 1 **plastična pipeta** i 1 **vrećica za sušenje**.
- Otvorite zaštitnu vrećicu tek kada ste spremni za korištenje testa. Vrećicu za sušenje ne smijete koristiti.
- 1 **sterilna lanceta** za uzorkovanje krvi.
- 1 **bočica s kapaljkom s 1 mL razrjeđivača**.
- 1 **uputa za uporabu**.



Nije uključen potreban materijal kao: upijajuća vata i 70 %-tni alkohol ili alkoholni jastučić.

MJERE OPREZA

1. Ovaj test namijenjen je isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Samo za vanjsku upotrebu. **NE GUTATI.**
2. **Prije izvođenja testa pažljivo pročitajte uputu za uporabu. Test se može pravilno interpretirati samo ako se pažljivo slijede upute. Strogo se pridržavajte naznačenog vremena, količine krvi i razrjeđivača.**
3. Čuvati na temperaturi između +4°C i +30°C. Ne zamrzavati.
4. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi i zaštitnoj vrećici ili ako je vrećica oštećena.
5. Nemojte ponovno upotrebljavati GLUTEN'ALARM® test.
6. **Čuvajte izvan dohvata djece.**
7. Nakon upotrebe, sve komponente mogu se baciti u kućni otpad.
8. Nije prikladno za djecu mlađu od 2 godine.

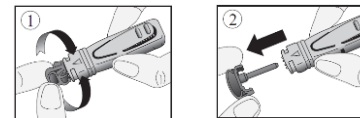
POSTUPAK

Postupak testiranja uvijek počinje dobrom pripremom. Stavite sadržaj kutije na čistu, suhu i ravnu površinu (npr. stol). Nakon toga slijedi testiranje:

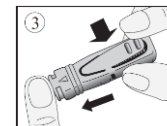
1. **Temeljito operite ruke.** Koristite sapun i toplu vodu. Osušite ruke čistim ručnikom.



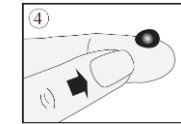
2. **Pripremite uređaj za testiranje i pipetu.** Izvadite ih iz zaštitne vrećice (poderite na urezu) i stavite na dohvata ruku (trebat će vam kasnije). Bacite vrećicu za sušenje.
3. **Pripremite lancetu.** Držite lancetu **bez dodirivanja tipke okidača**. Otključajte poklopac lancete tako da ga uvrnete za ¼ okretaja dok ne osjetite da se odvaja od lancete, a zatim nastavite s uvrtnjem (2-3 rotacije). **Ne povlačite, samo uvrnite.** Kad završite, bacite poklopac ① i ②.



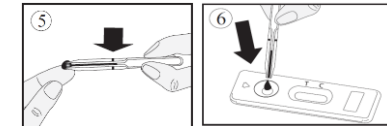
4. Očistite vrh srednjeg prsta ili prstenjaka vatom natopljenom alkoholom. Trljajte odabrani prst prema vrhu 10 do 15 sekundi kako biste poboljšali protok krvi.
5. **Čvrsto pritisnite platformu uz bočnu stranu prethodno očišćenog prsta i pritisnite okidač za otpuštanje ③.**



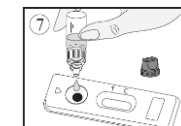
6. Vrh će se automatski povući u tijelo uređaja.
7. Protrljajte vrh prsta da biste dobili dovoljno uzorka pune krvi ④.



8. Bez pritiskanja glavice, stavite plastičnu pipetu u kontakt s uzorkom krvi ⑤. Krv migrira u pipetu kapilarnim putem **do crte označene na pipeti**. Ako crta nije dosegnuta, možete ponovno protrljati prst da biste dobili više uzorka krvi. Što je više moguće, izbjegavajte mjehuriće zraka.
9. Stavite krv sakupljenu pipetom u jažicu za uzorke uređaja, pritiskom na glavicu pipete ⑥.



10. Pričekajte 30-40 sekundi da se krv potpuno apsorbira u jažicu za uzorak. **Odvrnite plavi poklopac** bočice s kapaljkom s razrjeđivačem (ostavite bijeli poklopac čvrsto zavrnut) i dodajte razrjeđivač na sljedeći način: **Držite bočicu s razrjeđivačem okomito i polako dodajte točno 4 kapi u jažicu za uzorke uređaja ⑦ s razmakom od 2-3 sekunde između svake kapi.**



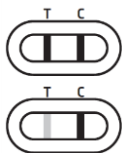
11. Pročitajte rezultat nakon 15 minuta. Ne tumačite rezultat nakon 20 minuta.

TUMAČENJE REZULTATA

Intenzitet i boja crta nemaju nikakvu važnost za tumačenje rezultata testiranja.

1. Pozitivan rezultat

Dvije crte u boji pojavljuju se u prozoru ispod oznaka T (Test) i C (Kontrola). Intenzitet boje T crte može biti jasniji od intenziteta C crte. Ovaj rezultat znači da uzorak krvi sadrži protutijela anti-t-TG IgA tipa i da se trebate posavjetovati s liječnikom.



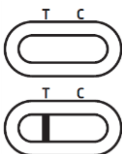
2. Negativan rezultat

Samo jedna crta u boji pojavljuje se ispod oznake C (Kontrola). Ovaj rezultat znači da u uzorku krvi nisu otkrivena protutijela anti-t-TG IgA tipa.



3. Nevažeci rezultat

Ne pojavljuje se crta ili se pojavljuje obojena crta ispod oznake T (Test) bez ikakve crte ispod oznake C. U ovom slučaju nije moguće protumačiti test, koji se mora smatrati nevažecim. Preporuča se ponoviti test drugim GLUTEN'ALARM® testom s novim uzorkom krvi.



PITANJA I ODGOVORI

Kako GLUTEN'ALARM® radi?

Kada je prisutna netolerancija na gluten, dolazi do stvaranja IgA tipa specifičnih protutijela usmjerenih protiv t-TG. GLUTEN'ALARM® omogućuje otkrivanje ovih specifičnih protutijela i tako dokazuje netoleranciju na gluten kada su ona dovoljno koncentrirana (> 10 U/mL određeno na referentnim pločama uzoraka).

Kada treba provesti testiranje?

GLUTEN'ALARM® testiranje treba provesti u slučaju simptoma netolerancije na gluten ili u slučaju da članovi obitelji već imaju ovaj problem. Ova se bolest doista javlja kod genetski predisponiranih osoba.

Test je potrebno provesti dok ste na redovnoj prehrani (ne bezglutenskoj) kako bi rezultat bio valjan.

Mogu li rezultati biti netočni?

Rezultati su točni sve dok se pažljivo slijede upute. Ipak, rezultati mogu biti netočni ako se GLUTEN'ALARM® test smoči prije izvođenja testa ili ako količina krvi koja je ispuštena u jažicu za uzorke nije točna. Plastična pipeta isporučena u kutiji osigurava točan volumen prikupljene pune krvi.

Kako tumačiti test ako su boja i intenzitet crta različiti?

Boja i intenzitet crta nemaju značaja za tumačenje rezultata. Crte samo trebaju biti homogene i potpune. Test se treba smatrati pozitivnim bez obzira na intenzitet boje testne crte (T), pa čak i ako je slab.

Čemu služi crta koja se pojavljuje ispod oznake C (Kontrola)?

Kad se pojavi ova crta, to znači da je test dobro izveden.

Ako očitam rezultat nakon 20 minuta, hoće li rezultat biti pouzdan?

Ne. Rezultat treba očitati unutar 15 minuta nakon dodavanja razrjeđivača. Rezultat je pouzdan do 20 minuta.

Što trebam učiniti ako je rezultat pozitivan?

Ako je rezultat pozitivan, to znači da su u krvi prisutna protutijela anti-t-TG IgA tipa i da se trebate obratiti liječniku da vam objasni rezultat testiranja. Liječnik će odlučiti treba li provesti dodatno ispitivanje.

Što trebam učiniti ako je rezultat negativan?

Ako je rezultat negativan, to znači da test nije mogao otkriti protutijela anti-t-TG IgA tipa u uzorku krvi. U ograničenim slučajevima, nedostatak IgA također može dovesti do lažno negativnih rezultata. Međutim, ako simptomi potraju, preporuča se konzultirati liječnika.

Koja je točnost GLUTEN'ALARM® testa?

GLUTEN'ALARM® test je točan. Izvješća o procjeni pokazuju da je ukupno slaganje s referentnim metodama više od 97% [90,79 – 99,60**]. Iako je ovaj test pouzdan, mogu se dobiti lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati.

** CI 95%: interval pouzdanosti 95%

Informacije o celijakiji

1. Fasano A (travanj 2005). «Klinički prikaz celijakije u pedijatrijskoj populaciji». Gastroenterologija (recenzija). 128 (4 Suppl 1): S68-73.

2. «Simptomi i uzroci celijakije | NIDDK». Nacionalni institut za dijabetes i probavne i bubrežne bolesti. Lipanj 2016. Arhiva iz izvornika 24. travnja 2017. Preuzeto 24. travnja 2017.

Sterilna lanceta: **STERILE R** **CE** 1639

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

EC REP NJEMAČKA

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

	Pročitajte upute za uporabu	IVD	Za in vitro dijagnostiku		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Čuvati između +4°C i +30°C	LOT	Broj serije		Rok valjanosti
	Proizvođač	EC REP	Ovlašteno EU predstavništvo		



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Francuska)

Distributer za RH:

Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb, Hrvatska
Nositelj odobrenja za BiH:
Salveo d.o.o., V. Perića 22, Sarajevo, BiH



OPIS IZMJENA

Vrsta izmjena:

- N/A	Nije primjenjivo
- Tehničke izmjene	Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija koje se odnose na proizvod.
- Administrativne	Implementacija netehničkih izmjena vidljivih krajnjem korisniku.

Vrsta izmjena	Opis izmjena
Administrativna	EC REP za Owen Mumford

Napomena: Manje tipografske, gramatičke, pravopisne i formatne izmjene nisu prijavljene.

GLUTEN'ALARM® ref. 150084/HR
MD-1500000 m5 c HR – Revidirano 03/2022
GLU-MCOT600701