

Autoteszt GLUTÉN

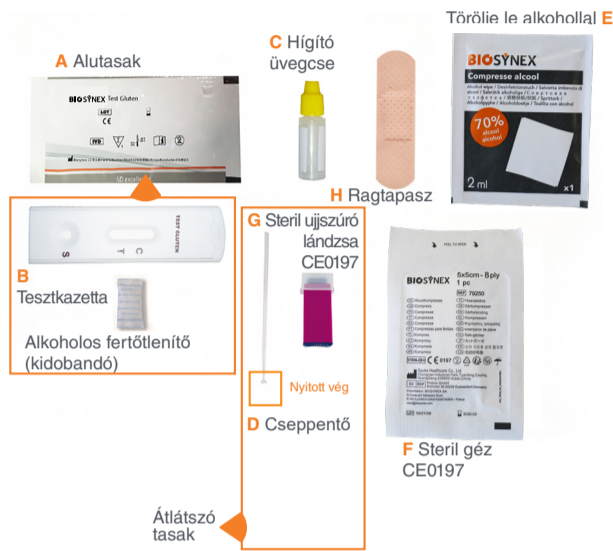
Önellenorzésre alkalmas teszt

Biosynex Autotest GLUTEN

BEVEZETŐ

A **Biosynex Autotest GLUTÉN** egy egyszerűen használható, megbízható, öntesztelésre alkalmas eszköz, amellyel Ön otthoni körülmények között végezhet el megelőző tesztelést a cöliákia betegségére. A cöliákia egy autoimmun betegség. A cöliákia a vékonybél krónikus megbetegedése, amely számos változó intenzitású tünettel párosul, úgymint puffadás, hasmenés, hasi fájdalom, étvágytalanság, súlyvesztés, fejfájás, krónikus fáradtság, ekéma, alvászavar, depresszió, stb. A cöliákia kiváltó oka a gliadin nevű peptid, amely a gluténtartalmú élelmiszerekben található meg. A gliadin emésztése deamidált formájú gliadin peptidokhoz vezet, amely a cöliakiával élő emberek esetében abnormális immunreakciót indukál, melynek során a vékonybél gyulladásaért felelős antitestek termelődnek. A **Biosynex Autotest GLUTÉN** egy immunkromatográfiás teszt, mely a cöliákia esetén termelődő, a deamidált gliadin peptidok ellen irányuló, specifikus antitesteket mutatja ki. Több hónapig tartó gluténmentes diéta követése után ezek a specifikus antitestek eltűnhetnek a szervezetből, ami a tesztelés során fals negatív eredményt adhat. A betegség szűrése, és eképpen a teszt használata gluténtartalmú étkezés mellett végezendő a megbízható eredmény érdekében.

A KÉSZLET TARTALMA



TANÁCSOK A MINTAVÉTELHEZ

Mindenekelőtt mosson kezet meleg vízzel, majd alaposan törölje meg. A meleg víz fokozza a vérkeringést az ujjbegyekben. Nagyjából egy percig lógassa a karját függőlegesen a törzse mellett, hogy minél több vér folyjon bele. Jobbjézseknak ajánlott a bal kezüket megszurniuk, míg a balkézeseknak a jobbat. Lehetőleg az ujjbegy oldalát szúrja meg, ugyanis ide áramlik a legtöbb vér, ráadásul az a terület kevésbé érzékeny. Kerülje el azokat a területeket, ahol a vastagabb bőrréteg miatt nehezebb szurni. Lődként a kívánt vércsepp nem jelenik meg azonnal. Ilyenkor várjon egy keveset, majd az ujj tövétől haladva a megszúrta terület felé, óvatosan masszírozza ki az ujjbegyéből a vércseppet. Amennyiben a tesztkazetta S jelű mélyedés nem felt meg teljesen a vérmintával (13. lépés), hozzön létre egy újabb vércseppet, és cseppentse hozzá az S jelű mélyedésben lévő mintához a cseppentő segítségével.

MINTAVÉTEL MENETE



HATÁSFOK

A **Biosynex Autotest GLUTÉN** klinikai vizsgálatokkal ellenőrizték. A vizsgálatok 96,7%-os egyezést mutattak ki a Biosynex Glutén gyors teszttel és az ELISA laboratóriumi teszttel eredménye között. - Egy 179 minán történő klinikai vizsgálat a Biosynex Glutén gyorsteszt 93,8%-os érzékenységet és 97,7%-os pontosságát bizonyította. - Egy lakus felhasználókkal végzett kivitelezhetőségi vizsgálat során a résztvevők 100%-a végezte el sikeresen a tesztet és az eredmény leolvását. - Egy óvhatósági vizsgálat megerősítette, hogy a különböző eredmények 99,1%-a sikerrel leolvasható.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne fagyassza le a tesztet. Tárolja száraz, 18°C és 30°C közötti hőmérsékletű helyiségben.
- Az alutaskak felbontását követően egy órán belül használja fel a tesztet.
- A tesztelést 15°C és 30°C közötti hőmérsékletű helyiségben végezze.
- A teszt kizárólag vérmintával használható, méghozzá közvetlenül a vércsepp megjelenésekor.
- Egyszerhasználatos termék.
- A tesztkazetta mintagyűjtő ablakának teljesen vörösré kell színeződnie a hígító folyadék hozzáadása előtt.
- Tartsa a tesztet és annak minden tartozékát gyermekektől távol. A hígító folyadék lenyelése veszélyes lehet, a mintavételi lánccsa pedig sérülést okozhat.
- Ne használja fel a tesztet az alutaskakon és a papírdobozon található szavatossági idő lejártá után.
- A pozitív teszt eredményt vékonybél-biopsziát követő szöveti vizsgálatlall kell megerősíteni. Konzultáljon kezelőorvosával a gluténmentes diéta megkezdéséről.
- A teszt nem helyettesíti az orvosi diagnózist. Amennyiben úgy gondolja, hogy cöliakiában szenved, keresse fel kezelőorvosát.
- Téves eredmények előfordulhatnak:
- Ha a tesztelés nem a használati útmutató instrukcióinak megfelelően történt.
- Ha az alutaskak sérült, vagy a tesztet nem közvetlenül a tasak kinyitását követően végezték el.
- Ha a tárolás nem megfelelően történt, vagy a tesztet a szavatossági idő lejártá után végezték el.
- A használt tesztkazetta és a készlet minden tartozéka a háztartási hulladékkal együtt kezelhető.
- A termékben megtalálható minden eszköz kizárólag ennek a tesztnek az elvégzéséhez használható. Ne használja fel újra a tesztet, sem annak tartozékait.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Élendő a Biosynex Autotest GLUTÉN pozitív eredménye a cöliákia diagnózisához?
A Biosynex Autotest GLUTÉN lehetőséget nyújt arra, hogy az otthonában gyorsan és biztonságosan meggyőződjön róla, hogy feltehetően szenved-e cöliakiában. Ha ez bebizonyosodik, konzultáljon kezelőorvosával a megfelelő diagnózis és a szükséges lépések megtétele érdekében.

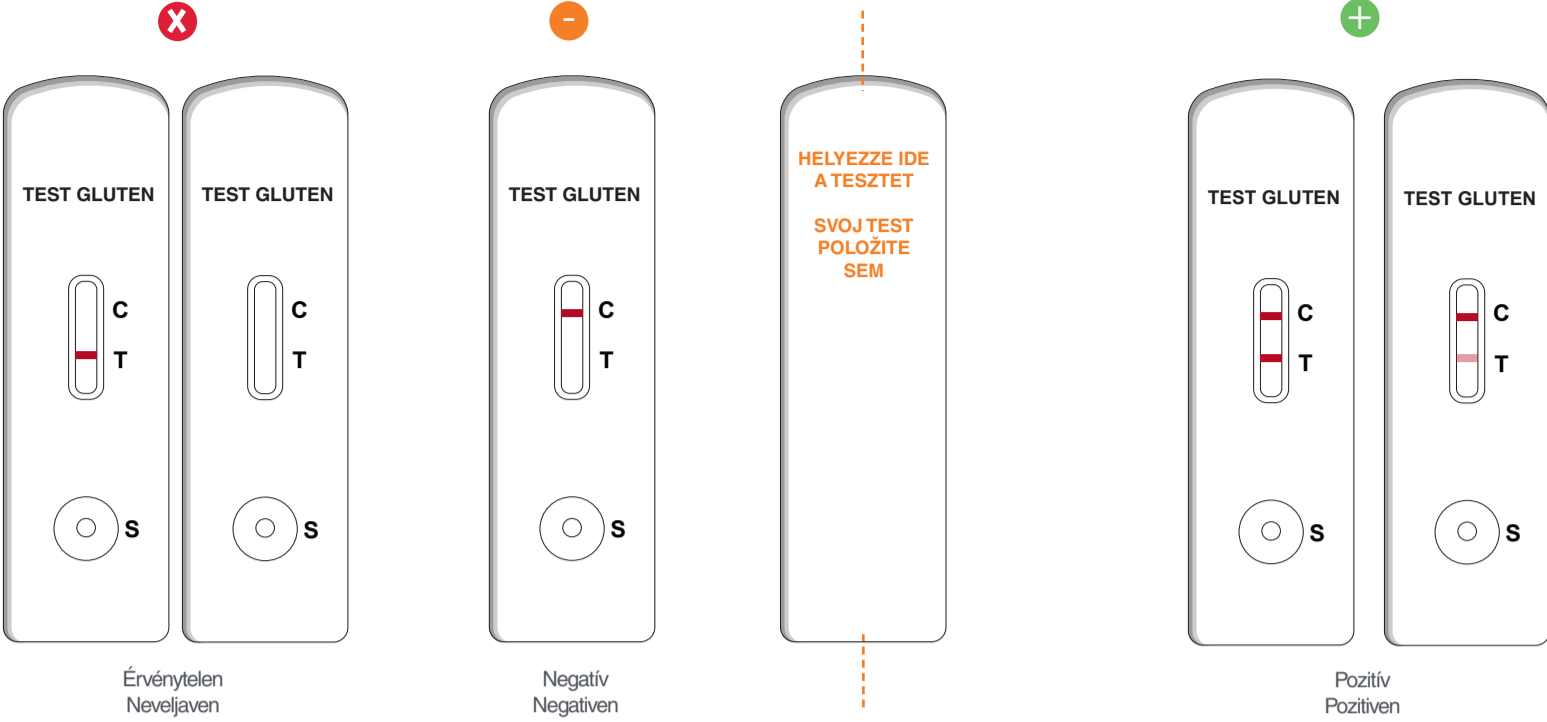
Gluténmentes diétát követek. Így is használhatom a Biosynex Autotest GLUTÉN-t?
A tesztelés előtt 1-3 hónapon keresztül tartott gluténmentes diéta hatására a cöliakiára utaló specifikus antitestek jelenléte megszűnhet a szervezetben, ami befolyásolhatja a pozitív eredményt. Javasoljuk, hogy a Biosynex Autotest GLUTÉN gluténtartalmú, vegyes étrend mellett végezze el a megbízható eredmény érdekében.

Negatív lett a Biosynex Autotest GLUTÉN eredménye. Ezek szerint tolerálok a glutént?
A Biosynex Autotest GLUTÉN a vérben megtalálható anti-deamidált gliadin peptidokat mutatja ki, ami a cöliakiára utal. Egyéb típusú, emésztési problémákkal és/vagy allergiás reakciókkal járó gluténérzékenységek is léteznek a cöliákian kívül. Amennyiben a tünetei gluténmentes diéta mellett és NEGATÍV Biosynex Autotest GLUTÉN eredmény ellenére továbbra is fennállnak, keresse fel kezelőorvosát.

ODVZEM KRVI



ÉRTÉKELÉS / RAZLAGA REZULTATOV



A teszt eredménye **NEGATÍV**, amennyiben csak egy színes csík jelenik meg a (C) jelű kontrollzónában. A (T) jelű tesztzónában nem látható csík. A negatív eredmény az anti-deamidált gliadin antitestek hiányára utal, ami annak a jele, hogy valószínűleg nem szenved cöliakiában. Amennyiben gluténtartalmú étrend mellett a tünetei továbbra is fennállnak, keresse fel kezelőorvosát.

A teszt eredménye **POZITÍV**, amennyiben egy-egy színes csík látható a (C) jelű kontrollzónában, és a (T) jelű tesztzónában is. A pozitív eredmény az anti-deamidált gliadin antitestek jelenlétére utal, ami annak a jele, hogy valószínűleg Ön cöliakiában szenved. Kérjük, a megfelelő diagnózishoz és a szükséges kezeléshez keresse fel kezelőorvosát.

Rezultat testa je **NEGATIVEN**, če se obarva le kontrolna črtica (C). Testna črtica (T) se ne obarva. Negativen rezultat pomeni, da vzorec krvi ne vsebuje protiteles proti deamidiranemu peptidu gliadina, kar pomeni, da ni tveganja za celiakijo. Če se simptomi ob zauživanju glutena še vedno pojavljajo, prosimo, da se posvetujete z osebnim zdravnikom.

Rezultat testa je **POZITIVEN**, če se obarvala kontrolna črtica (C) in testna črtica (T). Pozitiven rezultat pomeni, da vzorec krvi vsebuje protitelesa proti deamidiranemu peptidu gliadina, kar kaže na visoko verjetnost, da gre za celiakijo. Prosim, da se posvetujete z osebnim zdravnikom za potrditve diagnoze in primerno zdravljenje.

A teszt eredménye **ÉRVÉNYTELEN**, amennyiben sehol nem jelenik meg színes csík a teszten, illetve ha a (C) jelű kontrollzónában nem jelenik meg színes csík. Ebben az esetben ismételje meg a tesztet. Če v okencu za rezultat ni kontrolne črtice (C) ali pa se pojavi samo testna črtica (T), rezultat testa **NI VELJAVEN**. Testiranje lahko ponovite z novim testnim kompletom.

SKAKIRODALOM / LITERATURA

- Kelly CP et al. Advances in Diagnosis and Management of Celiac Disease. Gastroenterology. 2015 May;148(6):1175-86. doi: 10.1053/j.gastro.2015.01.044. Epub 2015 Feb 3.
- Niveloni S et al. Antibodies against synthetic deamidated gliadin peptides as predictors of celiac disease: prospective assessment in an adult population with a high pretest probability of disease. Clin Chem. 2007 Dec;53(12):2186-92. Epub 2007 Sep 27.
- Amari S et al. Antibodies to deamidated gliadin peptides: an accurate predictor of coeliac disease in infancy. J Clin Immunol. 2013 Jul;33(5):1027-30. doi: 10.1007/s10875-013-9888-z. Epub 2013 Apr 5.

Test za samotestiranje GLUTENA

Test za samodiagnozo

Biosynex Autotest GLUTEN

UVOD

Test za samotestiranje GLUTENA je zanesljiv test, ki je enostaven za uporabo in ga lahko za začetno določanje celiakije izvedete doma. Celiakija je avtoimunska bolezen. Celiakija je kronična bolezen tankega črevesja, ki jo spremljajo številni simptomi različne intenzivnosti, kot so vetrovi, driska, bolečine v trebuhu, izguba apetita, izguba telesna teže, glavobol, kronična utrujenost, ekcem, motnje spanja, depresija itd. Povzročitelj celiakije je peptid, imenovan gliadin, ki ga vsebuje prehranski gluten. Presnova gliadina vodi do deamidiranega peptida gliadina, ki pri ljudeh s celiakijo sproži nenormalno imunsko reakcijo preko produkcije protiteles, ki so odgovorna za vnetje črevesja. Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA je samotestiranje glutena je imunokromatografski test za odkrivanje protiteles, ki se specifično pojavijo v primeru celiakije in so usmerjena proti deamidiranemu peptidu gliadina. Ob večmesečni brezglutenski dieti pred testiranjem lahko protitelesa, ki se specifično pojavijo pri celiakiji, izginejo, in tako se pri testu lahko pojavi napačno negativen rezultat. Za pravilen rezultat je potrebno izvesti test ob dieti, ki vsebuje gluten.

VSEBINA KOMPLETA



SMERNICE ZA TESTIRANJE

Pred testiranjem si roke umijte s toplo vodo in jih temeljito osušite. Topla voda izboljša cirkulacijo krvi v koničah prstov. Roke imate lahko spuščene ob telesu navzdol približno eno minuto – s tem pripomorete, da v prste priteče več krvi. Priporočeno je, da se desničarji zbudete v levo roko, levičarji pa v desno roko. Najbolje je, da se zbudete ob strani prstne konice: to mesto ima največ krvi in je manj občutljivo. Izognite se mestom, kjer je koža odebeljena in se zato težje prebode. Lahko se zgodi, da se kapljica krvi ne pojavi takoj. V tem primeru počakajte trenutek in prst nežno masirajte od mesta, kjer se prst začne, pa do mesta, ki ste ga prebodli.

Če testna vdolbina (S) ni popolnoma napolnjena z vzorcem krvi (korak 13), lahko ustvarite novo kapljico krvi in jo preneseite v testno vdolbino (S) s pomočjo pipete z izboklino.

UČINKOVITOST TESTA

Z Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA je bilo opravljenih več raziskav. Pokazala se je 96,7% korelacija med Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA in laboratorijskim testom ELISA. - Klinična študija 179 vzorcev serumu je pokazala 93,8% občutljivost in 97,7% specifičnost Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA. - Študija izvedljivosti s populacijo laikov je pokazala, da je 100 % udeležencev pridobilo pravljen in razumljiv rezultat. - Študija berljivosti je potrdila, da je bilo 99,1 % različnih rezultatov pravilno interpretiranih.

OPOZORILA

- Testa ne smete zamrzniti. Shranjujte ga v suhem prostoru pri temperaturi med 18 °C in 30 °C.
- Testno kaseto uporabite v 1 uri po tem, ko ste jo vzeli iz vrečke.
- Test se mora izvajati pri sobni temperaturi (med 15 °C in 30 °C).
- Test se lahko uporabi le z vzorcem krvi in se mora izvesti takoj, ko kapljica krvi priteče iz konice prsta.
- Test je samo za enkratno uporabo.
- Dno vzorčne vdolbine mora biti popolnoma prekrito z vzorcem krvi, preden se doda razredčilo.
- Test za samotestiranje in njegove dele shranjujte izven dosega otrok; razredčilo lahko za otroke predstavlja nevarnost, če ga pogoltnejo, z lanceto pa se lahko poškodujejo.
- Testa za samotestiranje ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki iz folije in na zunanji strani škatlice.
- Pozitiven rezultat testa je treba potrditi s histološko analizo tankega črevesja po biopsiji. O primernosti brezglutenske diete se posvetujte z osebnim zdravnikom.
- Nepravilni rezultati se lahko pojavijo, če:
 - se test ne uporablja skladno s priloženimi navodili,
 - je folija vrečke poškodovana ali če se test ne uporabi takoj po odprtju vrečke iz folije,
 - se test nepravilno skladišči ali če se test uporabi po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki iz folije.
- Uporabljeno testno kaseto in vse dele testa lahko odvržete v gospodinjnske odpadke.
- Vsi sestavni deli testa so namenjeni le za enkratno uporabo. Testa in/ali njegovih delov ne uporabljajte ponovno.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

Ali je pozitiven rezultat testa Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA zadosten za diagnozo celiakije?

Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA vam omogoča, da hitro in varno, v udobju doma ugotovite, ali obstaja verjetnost, da imate celiakijo. V primeru pozitivnega rezultata testa se za dokončno diagnozo in določitev primernih ukrepov posvetujte z osebnim zdravnikom.

Sem na brezglutenski dieti. Ali lahko še vedno uporabim test Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA?

Po 1 do 3 mesecih brezglutenske diete pred testiranjem lahko protitelesa, specifična za celiakijo, izginejo, kar lahko vpliva na rezultate testa. Zaradi tega priporočamo, da se za zanesljiv rezultat Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA izvede ob dieti, ki vsebuje gluten.

Moj rezultat testa Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA je negativen. Ali to pomeni, da nisem preobčutljiva na gluten?

Biosynex Autotest GLUTEN v krvi zazna samo prisotnost protiteles proti deamidiranemu peptidu gliadina. Obstajajo tudi drugi tipi preobčutljivosti na gluten, ki se pojavijo ob simptomih, ki kažejo na funkcijske prebavne motnje in/ali na alergijske reakcije pri osebah, ki niso diagnosticirane s celiakijo. Če se simptomi pojavljajo tudi ob brezglutenski dieti, kljub NEGATIVNEMU rezultatu testa Biosynex Test za samotestiranje GLUTENA, se posvetujte z osebnim zdravnikom.

