

RESULTAT

P N Cut-off: 20 U/ml

Dato:

PRIMA
HOME TEST

CØLIAKI-TEST

Hjemmetest til sporing af antistoffer overfor anti diamideret gliadin (anti DGP), IgA og IgG, i blodet, som screening for Cøliaki



BRUGSANVISNING

Tag hånd om dit helbred

REF 100077

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna - SCHWEIZ

Distributør:
B&B NORDIC
Nørre Voldgade 27
DK-1358 København K
www.prima-test.dk

CØLIAKI OG GLIADIN

Cøliaki er en autoimmun sygdom, der fremkalder kronisk inflammation i tyndtarmen. Sygdommens symptomer inkluderer diare, vægttab, unormal oppustethed, fejlernæring og hudreaktioner. Inflammationen skyldes glutenproteinet gliadin, som findes i hvede, byg, rug, spelt og mange andre kornsorter. Nye studier har vist, at personer med Cøliaki producerer specifikke antistoffer (IgA og IgG) overfor deamiderede gliadinpeptider (anti-DGP). Disse antistoffer har høj grad af specificitet og følsomhed overfor Cøliaki og kan dermed give en meget præcis diagnose. Tidlig diagnose kan reducere udviklingen af tarmskader og fremtidige alvorlige komplikationer. Denne Cøliaki-test er en hurtig immunokromografisk hjemmetest, som afslører tilstedeværelsen af antistofklasserne IgG og IgA anti-DGP antistoffer i blodet ved screening for Cøliaki.

BRUGSANVISNING

FREM GANGSMÅDE

- 1) Vask dine hænder med varmt vand og sæbe, skyl med rent vand og tør hænderne.
- 2) Læg det nødvendige materiale frem som følger: Åbn aluminiumsækken og tag udelukkende test-kassetten og pipetten frem. Antifugtposen kasseres. Åbn hætteflasken ved at skrue den hvide hætte af, og sørg for, at den ikke falder til jorden. **FIG. A**
- 3) Hold lancetten og roter forsigtigt den beskyttende hætte 360° uden at trække i den. **FIG. B**
- 4) Udtræk og kassér den frigrivne hætte. **FIG. C**
- 5) Tryk lancetten mod fingerspidsen på den side, hvor hæften blev udtrukket (det anbefales at bruge siden af ringfingeren). **FIG. D** Nålen trækker sig automatisk og sikkert tilbage efter brug. Hvis lancetten ikke virker korrekt, skal du bruge den anden medfølgende lancet. Hvis den anden lancet ikke bruges, kan den smides ud uden særlige forholdsregler.
- 6) Hold hånden pegende nedad og massér finge-rens spids indtil en stor bloddråbe dannes. **FIG. E**
- 7) Dyp pipetten i blodet uden at trykke på den! Lad blodet løbe ind i pipetten, til det når den markerede linje. Hvis blodet ikke når helt op til linjen, massér da fingeren igen, for at opnå mere blod. Undgå såvidt muligt luftbobler. **FIG. F**
- 8) Tag hætteflasken og overfør straks det indsamlede blod fra pipetten. Tryk pipettetoppen 2 eller 3 gange for at sikre, at alt blod er kommet ned i fortyndingsopløsningen. Sæt skruelhætten på hætteflasken igen og bland godt i mindst 10 sekunder. **FIG. G**
- 9) Skru den øverste blå hætte af hætteflasken (**FIG. H**) og placér 3 dråber i testbrønden på testkassetten – **FIG. I**.
- 10) Desinficer fingeren med den medfølgende desinficerende serviet.
- 11) Vent 10 minutter.

REFERENCESTUDIER:

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.J.Johnston, M.Kurien, A.Avgerinos and D.S.Sanders "Increased detection of celiac disease with measurement of Deamidated Gliadin Peptide Antibody before endoscopy" *Cli, Gastroenterology and Hepatology* 2015;13:1278-1284 2. N. R. Lewis & B. B. Scott "Meta-analysis: deamidated gliadin peptide antibody and tissue transglutaminase antibody compared as screening tests for celiac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S. Paavanen-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Kniip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen "Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children" *Gastroenterology - JPGN* 2015;60: 626–631

FAQ - SPØRGSMÅL OG SVAR

HVORDAN VIRKER CØLIAKI-TESTEN?

Gliadin er en proteindel i gluten, som kan skabe immun reaktioner og inflammation i tyndtarmen for de personer, som lider af Cøliaki. Nye studier har vist at deamiderede gliadin peptider udløser stærke immunreaktioner. Antistoffer specifikt overfor disse peptider muliggør en meget præcis diagnose af Cøliaki. Cøliakitesten sporer tilstedeværelse af IgA og IgG antistoffer overfor deamiderede gliadin peptider (anti-DGP). Et positivt resultat kommer, når koncentrationen af disse antistoffer er cirka 20 U/ml.

HVORNÅR KAN TESTEN BRUGES?

Cøliaki-testen kan tages når der er symptomer som diare, unormale smerter eller oppustethed, vægttab, træthed og/eller når der hudreaktioner. Testen kan tages på ethvert tidspunkt på dagen, på fuld eller tom mave.

KAN RESULTATET VÆRE UKORREKT?

Testens resultat er korrekt, når brugsanvisningen følges. Dog kan resultatet være ukorrekt, hvis testkassetten kommer i kontakt med andre væsker inden brug, hvis dele af fortyndervæsken uheldigvis mistes, hvis mængden af blandet blod og fortynder ikke er nok som angivet eller hvis der tilføres mindre end 3 dråber eller mere end 4 dråber i testkassetten. Den medfølgende plastikpipette sikrer, at der kan opsamlles og anvendes korrekt mængde blod.

HVIS JEG ER PÅ GLUTEN-FRI DIÆT, KAN JEG SÅ TAGE TESTEN?

FORHOLDSREGLER:

- 1) Læs brugsanvisningen grundigt igennem før testen udføres. Testen kan udelukkende tolkes, hvis instruktionerne er nøjagtigt overholdt.
- 2) Opbevares utilgængeligt for børn
- 3) Tag ikke testen hvis datoen er overskredet, eller hvis posen er beskadiget.
- 4) Følg nøje den indikerede tid, samt blod- og op-løsningsmængde.
- 5) Opbevares mellem +4 C og +30 C. Må ikke fry-ses.
- 6) Brug kun test og lancetter én gang.
- 7) Udelukkende til udvortes brug. MÅ IKKE IND-TAGES.
- 8) Denne test er udelukkende til brug for in vitro-diagnostik selvtest.
- 9) Anbefales ikke til personer, der tager medicin som fortynder blodet (antikoagulerende) eller af personer lider af hæmofili.
- 10) Efter anvendelse kassér alle dele i overens-stemmelse med lokale affaldsregler, søg eventuelt råd hos din apoteker.

INDHOLD

PAKKEN INDEHOLDER ALT DET NØDVENDIGE TIL AT GENNEMFØRE 1 CØLIAKI-TEST:

- 1 forseglet aluminiumspose indeholdende:
 - 1 plastik pipette
 - 1 Cøliaki testkasette
 - 1 antifugt-pose, skal ej bruges
- 1 hætteflaske med dråbetud og fortynder-væske til 1 Cøliakitest
- 2 sterile nål-lancetter
- 1 brugsanvisning

- * Ikke inkluderet materiale: Absorberende bomuldsuld, ur eller timer.
- * Luk først den beskyttende pose op, når du er klar til at bruge testen.
- * Antifugtposen skal ikke bruges. Kan smides ud med husholdningsaffaldet.

AFLÆSNING AF RESULTAT

AFLÆS RESULTATET EFTER 5 MINUTTER
AFLÆS IKKE RESULTATET EFTER 10 MINUTTER
Intensiteten på stregens farve er ikke vigtig for tolkningen af testresultatet.

NEGATIVT RESULTAT

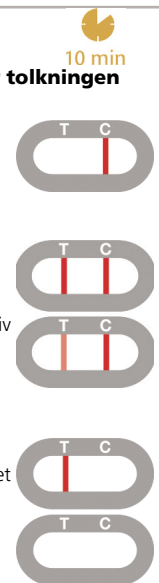
Der fremkommer kun en farvet streg under markøren C (Control). Det betyder at der ikke er nogen anti-DGP antistoffer i blodet eller at deres koncentration er under testens grænseværdi.

POSITIVT RESULTAT

Der fremkommer 2 farvede streger under markørerne T (Test) og C (Control). Intensiteten i farven af T-stregen kan være mindre end C-stregen. Testen er at betegne som positiv uanset intensiteten på T-stregen. Resultatet viser tilstedeværelse af anti-DGP antistoffer i blodet og sandsynligvis sygdommen Cøliaki. Kontakt din læge for videre behandling og diagnosticering.

UGYLDIGT RESULTAT

Der fremkommer ingen streg eller der fremkommer en farvet streg under markøren T (Test), uden nogen streg under markøren C (Control). I dette tilfælde er det ikke muligt at aflæse prøven, som skal anses for ugyldig. Det anbefales at gentage en ny test.



NEJ. For personer med Cøliaki, der er på gluten-fri diæt, vil symptomer og niveauet for de cøliaki-associerede antistoffer være reduceret til et niveau, hvor de ikke kan spores.

HVORDAN FORTOLKER JEG TESTEN HVIS FARVERNE OG INTENSITETEN ER FORSKELLIG MELLEM TEST OG CONTROL-STREGEN?

Farven og intensiteten på stregerne har ikke betydning for aflæsning af resultatet. Stregerne skal bare være homogene og tydeligt synlige. Prøven anses for positiv, uanset hvad farveintensiteten er. **HVIS JEG AFLÆSER RESULTATET EFTER 15 MINUTTER, ER RESULTATET PÅLIDELIGT?** Nej. Resultatet bør aflæses 10 minutter efter, at testproceduren er afsluttet (punkt 9) og ikke senere end 15 minutter fra den tid.

HVAD SKAL JEG GØRE HVIS PRØVEN ER POSITIV?

Et positivt resultat betyder at niveauet for IgA og IgG anti-DGP antistoffer er cirka 20 U/ml eller derover. I sådanne tilfælde skal du kontakte din læge for videre behandling.

HVAD SKAL JEG GØRE HVIS PRØVEN ER NEGATIV?

Et negativt resultat betyder at niveauet for IgA og IgG anti-DGP antistoffer er under testens grænseværdi. Hvis symptomer fortsætter så konsulter din læge.

HVOR PRÆCIS ER CØLIAKI-TESTEN?

Denne test er meget præcis. Kvalitetsrapporter viser en sikkerhedsrate på over 90% (CI 95%: 82-98%) overfor referencemetoden.

SYMBOLER

- IVD** In Vitro diagnostisk udstyr
- I** Læs brugsanvisning for brug
- STERILISERET** Steriliseret ved bestråling
- U** Udløbsdato
- CONT** Indhold
- REF** Referencenummer
- LOT** Lot nummer
- T** Temperaturgrænser

- X** Kan ikke genbruges
- CE** CE mærkninger
- ANSVARLIG** Ansvarlig producent

Spritserviet: 70% alkohol
Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev

Nålkassette:
STERILE
Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev