



Celiakie rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma)

Příbalový leták

REF OCEA-402

Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci IgA protilátek proti lidskému tTG v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.

ÚČEL POUŽITÍ

Celiakie rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci IgA protilátek proti lidskému tTG v lidské plné krvi, séru nebo plazmě jako pomoc při diagnostice celiakie.

SHRNUTÍ

Celiakie (CD) je imunitně zprostředkované systémové onemocnění vyvolané lepem u geneticky predisponovaných jedinců.¹⁻³ Příčinou je trvalá nesnášenlivost lepku, konkrétně jeho bílkovinného fragmentu zvaného gliadin. Požití této bílkoviny u osob s genetickou predispozicí vyvolává závažné poškození střevní sliznice, které je histologicky charakterizováno hyperplazií krypt s celkovou nebo subtotální atrofií střevních mikroklik. Ačkoli je definitivní diagnóza celiakie založena na charakteristických histologických změnách pozorovaných ve střevních biopsiích, sérologické testy, jako je detekce protilátek anti-tTG a anti-endomysium, představují metody analýzy levnější a méně invazivní způsob pro odhalení onemocnění.

Celiakie rychlotestovací kazeta je imunochromatografický test určený k detekci IgA protilátek proti transglutamináze v plné krvi, séru nebo plazmě. Transglutamináza je hlavním autoantigenem rozpoznávaným antiendomisními protilátkami.

PRINCIP

Celiakie rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní membránová imunoanalýza založená na detekci IgA protilátek proti lidskému tTG v plné krvi, séru nebo plazmě. Během testování reaguje vzorek s antigenem tTG konjugovaným v testovací kazetě. Konjugát antigenu zlata se naváže na protilátku anti-tTG ve vzorku, která se následně naváže na protilátku proti lidskému IgA potaženou na membráně. Směs migruje na membráně směrem nahoru, antihumánní IgA na membráně naváže komplex protilátka-antigen a v oblasti testovací čáry testu se vytvoří barevná čára. Intenzita barvy se liší v závislosti na množství protilátky přítomné ve vzorku. Objevení se barevné čáry v oblasti testu je třeba považovat za pozitivní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, která naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

REAGENCE

Test obsahuje zlaté částice konjugované s antigenem tTG a protilátku proti lidskému IgA potažené na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní po dobu expirace vytištěné na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMRAZUJTE**. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Celiakie rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) lze provést pomocí plné krve, séra nebo plazmy.
- Odběr **vzorků plné krve z prstu**:
 - Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplou vodou nebo je očistěte alkoholovým polštářkem. Nechte je zaschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, a to třením ruky směrem dolů ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
 - Kůži propíchněte sterilní lancetou. První známky krve setřete.
 - Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
 - Přidejte vzorek plné krve do testovací kazety pomocí kapátka nebo mikropipety o objemu 20 µl. Kapátko dodávané s testem dávákuje přibližně 20 µl na jednu kapku, i když se do kapátka nasaje více krve.
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.
- Test by měl být proveden ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrázujte. Plná krev odebraná prstem by měla být testována okamžitě.
- Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.
- Jako antiokagulant lze při odběru vzorku použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

MATERIÁLY

- | | |
|--|----------------------|
| Testovací kazeta | Poskytnuté materiály |
| Lanceta (pouze pro plnou krev z prstu) | Mikropipeta |
| Pufr | Příbalový leták |

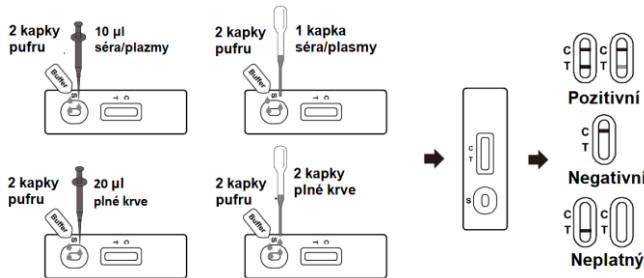
- | | |
|------------------------|---|
| Nádoba na odběr vzorků | Požadované, ale neposkytované materiály |
| Časovač | Odstředivka |
| Kapátko | Časovač |

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C)

- Před otevřením sáčku jej zahřejte na pokojovou teplotu. Vyměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji do 1 hodiny.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
- Použití kapátka:** Držte kapátko ve svislé poloze, natáhněte vzorek asi 1 cm nad horní konec trysky, jak je znázorněno na obrázku níže, přeneste **1 kapku séra/plazmy (přibližně 10 µl) nebo 2 kapky plné krve (přibližně 20 µl)** do jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte **2 kapky pufru (přibližně 80 µl)** a spusťte časovač.
- Použijte mikropipetu:** Pipetou naberte **10 µl séra/plazmy nebo 20 µl plné krve** a poté přidejte **2 kapky pufru (přibližně 80 µl)** do jamky pro vzorek (S) testovací kazety a spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtete po **10 minutách**. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Zobrazí se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek tTG IgA přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÝ: Čára v oblasti kontrolní čáry (C) se nezobrazuje. Nejpravděpodobnější příčinou selhání zobrazení v oblasti kontrolní čáry je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a test opakujte s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

Kontrolní standardy se s touto sadou nedodávají; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Celiakie rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je určena pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*. Test by měl být používán pouze k detekci protilátek proti tTG v plné krvi, séru nebo plazmě. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace protilátek tTG IgA.
- Kazeta pro rychlý test celiakie (plná krev/sérum/plazma) indikuje pouze přítomnost protilátek tTG IgA ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro diagnózu celiakie.
- Negativní výsledek testu nevylučuje možnost celiakie.
- K negativnímu výsledku může dojít, pokud je množství protilátek tTG IgA přítomných ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud detekované protilátky tTG IgA nejsou přítomny ve stadiu onemocnění, ve kterém byl vzorek odebrán.
- Pokud příznaky přetrvávají, zatímco výsledek z Celiakie – rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je negativní, doporučuje se odebrat pacientovi vzorek znovu o několik dní později nebo provést test alternativní testovací metodou.
- Výsledky získané tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s dalšími diagnostickými postupy a klinickými nálezy.
- Hematokrit plné krve by se měl pohybovat mezi 25 % a 65 %.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Citlivost a specifita

Celiakie rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) byla porovnána s předním komerčním testem na celiakii s použitím klinických vzorků.

Výsledky ukazují, že relativní citlivost celiakie rychlotestovací kazety (plná krev/sérum/plazma) je 95,0 % a relativní specifita 98,5 %.

Celiakie rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma)	Metoda	Komerční test na celiakii		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	19	2	21
	Negativní	1	128	129
Celkové výsledky		20	130	150

Relativní citlivost: 95,0 % (95%CI*: 75,1 % ~ 99,9 %)

Relativní specifita: 98,5 % (95%CI*: 94,6 % ~ 99,8 %)

Přesnost: 98,0 % (95%CI*: 94,3 % ~ 99,6 %)

* Intervaly spolehlivosti

Přesnost v rámci testu

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 5 opakování čtyř vzorků: negativní, níže pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezitesty

Přesnost mezi jednotlivými sériemi byla stanovena pomocí 5 nezávislých testů na stejných čtyřech vzorcích: negativní, níže pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Na těchto vzorcích byly testovány tři různé šarže Celiakie rychlotestovací kazety (plná krev/sérum/plazma). Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Křížová reaktivita

Celiakie rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) byla testována pomocí anti HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, anti-Syphilis, anti-HIV, anti-HCV, anti-H. pylori, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-TOXO IgG a anti-TOXO IgM pozitivních vzorků. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Interferující látky

K celiakálně negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Kyselina gentisová: 20 mg/dL	Kofein: 20 mg/dL	Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL
Paracetamol: 20 mg/dL	Kyselina askorbová: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1000 mg/dL	Bilirubin: 1 g/dL
Kyselina šťavelová: 60 mg/dL		

Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

LITERATURA

- Roujon, P, Sarrat, A, Contin-Bordes, C et al.(2013) Diagnostic sérologique de la maladie coeliaque. Pathologie Biologie 61: e39-346.
- Husby, S, Koletzko, S, Korponay-Szabó, IR, et al. (2012) European society for pediatric gastroenterology, hepatology, and nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 54: 136-160.
- Malamut, G, Cellier, C (2010) Celiakie. La Revue de Médecine Interne 31: 428- 433.A

IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
2°C 30°C	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
EC REP	Zplnomocněný zástupce pro Evropskou Unii
REP	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
LOT	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo:
Revize: 14602820200
2025-01-14

Prohlášení: Informace o výrobci lancety a lihové podložky jsou uvedeny na obalu.

Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at