

Rychlý test pro kvalitativní detekci IgA protilátek proti lidskému tTG v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.
Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlostest k detekci Celiakie je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci IgA protilátek proti lidskému tTG v lidské krvi.

SOUHRN

Celiakie (CD) je imunitně podmíněná systémová porucha vyvolaná konzumací lepku, vyskytující se u geneticky predisponovaných jedinců. ¹⁻³ Je způsobena trvalou nesnášenlivostí lepku a konkrétně jeho proteinového fragmentu zvaného gliadin. Požití takového proteinu u lidí s genetickou predispozicí vyvolává těžké poranění střevní sliznice, které je histologicky charakterizováno jednou hyperplazií krypt s celkovou nebo subtotální atrofií střevních mikrovlnků. I když je definitivní diagnóza celiakie založena na charakteristických histologických změnách pozorovaných ve střevních biopsiích, sérologické testy, jako je průkaz protilátek anti-tTG a anti-endomysium, představují tyto metody analýz levnější a méně invazivní detekci choroby.

Rychlostest k detekci Celiakie patří mezi imunochromatografické testy určené k průkazu IgA protilátek proti transglutamináze v krvi. Transglutamináza je hlavním autoantigenem rozpoznávaným antiendomisálními protilátky.

ZÁSADA

Rychlostest k detekci Celiakie je kvalitativní membránová imunoanalýza pro detekci IgA protilátek proti lidskému tTG v krvi. Během testování vzorek reaguje s tTG antigenem konjugovaným v testovací kazetě. Konjugát zlatého antigenu se bude vázat na anti-tTG protilátek ve vzorku, která se zase naváže na anti-lidský IgA potažený na membráně. Směs migruje po membráně směrem nahoru, anti-lidský IgA na membráně naváže komplex protilátka-antigen a způsobí vytvoření barevné čáry v oblasti testovací čáry testu. Intenzita barvy se bude lišit v závislosti na množství protilátek přítomných ve vzorku. Výskyt barevné čáry v testovací oblasti by měl být považován za pozitivní výsledek. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlínání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje zlaté částice konjugované s antigenem tTG a protilátek proti lidskému IgA potaženou na membráně.

OPATŘENÍ

- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Pro profesionální a diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací zařízení musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Rychlostest k detekci Celiakie lze provést pomocí plné krve.
- Odebírání vzorků krve z prstu:
 - Umyjte ruku mýdlem a teplou vodou nebo očištěte alkoholovým tamponem (dezinfekcí). Nechte zaschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku.
 - Propíchněte kůži sterilní lancetou.
 - Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.
 - Přidejte vzorek krve z prstu do testovací kazety pomocí kapátka nebo mikropipety o objemu 20 µl. Kapátko dodávané s testem dávkuje přibližně 20 µl v jedné kapce, i když je v kapátku nasáto více krve.
- Test by měl být proveden ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Krev odebraná lékařem pomocí venepunkce by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezrazujte vzorky krve. Krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.
- Před testováním vytemperujte vzorky 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 odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.
- Jako antikoagulant pro odběr vzorku lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a šťavelan draselný.

MATERIÁLY

- Poskytnuté materiály**
- Testovací zařízení
 - Kapátko
 - Lanceta
 - Roztok
 - Příbalový leták
 - Alkoholový polštářek (dezinfekce)
- Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány**
- Nádobna na odběr vzorků
 - Mikropipety
 - Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací zařízení z uzavřeného obalu a použijte do 1 hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
3. **Test pomocí kapátka:** Držte kapátko svisle, natáhněte vzorek asi 1 cm nad horní konec trysky, jak je znázorněno na obrázku níže, přeneste 2 kapky krve (přibližně 20 µl) do jamky na vzorky (S) testovací kazety, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač.
4. **Test pomocí mikropipety:** Napipetujte a nadávkujte 20 µl plné krve do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač.
5. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtěte za 10 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Objeví 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 tTG IgA protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní.

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

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

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

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Rychlostest k detekci Celiakie je určena pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Test by měl být použit pouze pro detekci tTG protilátek ve vzorcích plné krve. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace tTG IgA protilátek.
2. Rychlostest k detekci Celiakie bude indikovat pouze přítomnost protilátek tTG IgA ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro diagnózu celiakie.
3. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost celiakie.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství protilátek tTG IgA přítomných ve vzorku pod detekčními limity testu nebo detekované protilátky tTG IgA nejsou přítomny ve fázi onemocnění, ve které je vzorek odebrán.
5. Pokud symptom přetrvává, zatímco výsledek z Rychlostestu k detekci Celiakie je negativní, doporučuje se odebrat vzorek znovu o několik dní později nebo provést test alternativní testovací metodou.
6. Výsledky získané tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s jinými diagnostickými postupy a klinickými nálezy.
7. Hematokrit celé krve by měl být mezi 25 % a 65 %.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifčnost

Rychlostest k detekci Celiakie byla porovnána s předním komerčním testem na celiakii s použitím klinických vzorků.

Výsledky ukazují, že relativní senzitivita Rychlostest k detekci Celiakie je 95,0 % a relativní specifcita je 98,5 %.

Metoda	Komerční test celiakie		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
	Rychlostest k detekci Celiakie	Pozitivní		19
	Negativní	1	128	129
Celkové výsledky		20	130	150

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

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

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

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 5 replikátů čtyř vzorků: negativní, nízkou pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 5 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní, nízkou pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže Rychlostestu k detekci Celiakie. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Rychlostest k detekci Celiakie byl testována pomocí anti-HAMA, RF , HBSAg , HBSAb , HBeAg , HBeAb , HBCAb , anti-syfilis, 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 pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušívé látky

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

gentisová : 20 mg/ dl	Kofein: 20 mg/ dl	Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/ dl
Acetaminofen: 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 do testu neinterferovala.

BIBLIOGRAFIE

1. Roujon, P, Sarrat, A, Contin-Bordes, C, et al. (2013) Diagnostic sérologique de la maladie coeliaque. Pathologie Biologie 61: e39-346.
2. 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.
3. Malamut, G, Cellier, C (2010) Celiac disease. La Revue de Médecine Interne 31: 428-433.

	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si 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



Výrobce



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Distributor:

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo revize: 1-CEL

Datum revize: 15.5.2024

