


## Test your health

 **PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
support@primalabsa.ch  
primalabsa.ch

 **Qarad EC-REP BV**  
Pas 257 - 2440  
Geel - Belgium

Distributor v ČR:  
**IMMOMEDICAL CZ s.r.o.**  
Novodvorska 994/138  
142 21 Praha 4 - Czech Republic  
www.rychlytest.cz

100077\_IFU\_28\_5.3 06/2023  100077

Registered trademarks.

## NÁVOD K POUŽITÍ





## TEST NA CELIAKII

Test na celiakii ke kontrole přítomnosti protilátek IgA a IgG proti deamidovanému gliadinu (anti-DGP), v krvi. Test je vhodný pro sebetestování a slouží ke screeningu celiakie.

### GLIADIN A CELIAKIE

Celiakie je autoimunitní onemocnění, které způsobuje chronický zánět tenkého střeva. Mezi příznaky onemocnění patří průjem, hubnutí, nadýmání břicha, podvýživa a kožní reakce. Tento zánět způsobuje gliadin, bílkovinná složka lepku, obsažená v pšenici, ječmeni, žitu, špaldě a mnoha dalších obilovinách. Nedávné studie ukázaly, že subjekty postižené celiakií produkují specifické protilátky (třídy IgA a IgG) proti deamidovaným gliadinovým peptidům (anti-DGP). Tyto protilátky mají vysokou specifitu a citlivost na celiakii, což umožňuje velmi přesnou diagnózu. Včasná diagnóza může snížit progresi střevního poškození a předejít vážnějším komplikacím.

TEST NA CELIAKII je rychlý imunochromatografický test k odhalení přítomnosti protilátek proti DGP třídy IgA a IgG v plné krvi. Test je určen ke screeningu celiakie.

### REFERENCE

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.J.Johnston, M.Kurien, A.Averginos 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 coeliac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*
3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S. Paavanan-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Knip, 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

### ČASTO KLADENÉ OTÁZKY - OTÁZKY A ODPOVĚDI

#### JAK TEST NA CELIAKII FUNGUJE?

Gliadin je proteinová složka lepku odpovědná za imunitní reakci, která způsobuje střevní záněty u pacientů trpících celiakií. Nedávné studie diagnostiky celiakie ukázaly, že zejména deamidované gliadinové peptidy mohou vyvolat silné imunitní reakce. Protilátky namířené proti těmto peptidům umožňují velmi přesně diagnostikovat celiakii. Test na celiakii odhalí přítomnost IgA a IgG protilátek proti deamidovaným gliadinovým peptidům (anti-DGP). Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace těchto protilátek je přibližně 20 U/ml (jednotek/ml).

#### KDY LZE TEST POUŽÍT?

Test na celiakii se doporučuje provést, pokud jsou přítomny příznaky, jako je průjem, bolest břicha a otok, ztráta hmotnosti, únava a/nebo kožní reakce. Test lze provést kdykoli během dne na plný nebo prázdný žaludek.

#### MŮŽE BÝT VÝSLEDEK NESPRÁVNÝ?

Výsledek je správný, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však nemusí být správný, pokud se testovací kazeta před použitím dostane do kontaktu s jinými kapalinami, pokud dojde k náhodnému rozlití části ředícího roztoku, pokud množství krve smíchané s ředícím roztokem není dostatečné nebo počet kapek nadávkovaných do jamky S je menší než 3 nebo větší než 4. Dodaná plastová pipeta umožňuje uživatelům odebrat správné množství krve.

#### POKUD DRŽÍM BEZLEPKOVOU DIETU, MŮŽU SI TEST UDĚLAT?

Ne. U pacientů s celiakií na bezlepkové dietě se symptomy a hladina protilátek souvisejících s onemocněním snižují, až již nejsou zjistitelné.

#### JAK MÁM INTERPRETOVAT VÝSLEDEK TESTU, POKUD SE BARVA A INTENZITA LINEK V TESTOVACÍ A KONTROLNÍ OBLASTI TESTU LIŠÍ?

Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na to, jak tmavá je červená/růžová barva testovacích

a kontrolních linek. Linky by měly být rovné a plné. Poznámka: Je-li kontrolní linka viditelná, výskyt bílé linky v oblasti T (test) spojený s nepřítomností jakéhokoli červeného/růžového zbarvení, by měl být vždy interpretován jako negativní výsledek.

#### JE VÝSLEDEK SPOLEHLIVÝ, POKUD JEJ ODEČTU PO 15 MINUTÁCH?

Ne. Test musí být odečten 10 minut po ukončení testování (bod 9), ale nejpozději do 15 minut.

#### CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK POZITIVNÍ?

Pozitivní výsledek znamená, že hladiny anti-DGP protilátek třídy IgA a třídy IgG jsou přibližně 20 U/ml. V takovém případě byste se měli poradit se svým praktickým lékařem, který rozhodne o dalším postupu.

#### CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK NEGATIVNÍ?

Negativní výsledek znamená, že hladiny anti-DGP protilátek třídy IgA a třídy IgG jsou pod detekčním limitem testu. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### JAK PŘESNÝ JE TEST NA CELIAKII?

Test je velmi přesný. Hodnotící zprávy ukazují míru shody s referenčními metodami nad 90% (CI 95%: 82-98%)

### SYMBOLY



Před použitím si přečtěte pokyny



IVD – in vitro diagnostika



Číslo šarže



Datum expirace (poslední den v měsíci)



Katalogové číslo



Oprávněný výrobce



Sterilizováno ozařováním



Teplotní limity



Nepoužívejte opakovaně



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



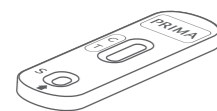
Dostačuje pro <n> testů



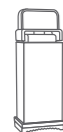
Označení CE

## OBSAH

\* Počet jednotlivých testovacích komponentů v soupravě se může lišit. Přesný počet obsažených komponentů naleznete v části „obsah“ na vnějším obalu.



- \* Hermeticky uzavřený hliníkový sáček obsahuje:
  - 1 kazetu CELIAC TEST
  - 1 sáček s vysoušedlem



- \* Sterilní lancety pro vlastní odběr krve



- \* 1 Lahvičku s kapátkem obsahující dostatečné množství ředícího roztoku pro \* CELIAC TEST

- \* Průhledný plastový sáček obsahuje pipetu s balónek pro odběr krve



- \* antiseptickou gázu na čištění pokožky
- \* 1 návod k použití

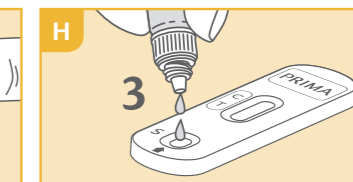
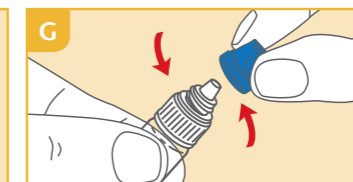
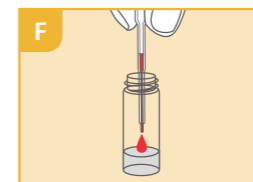
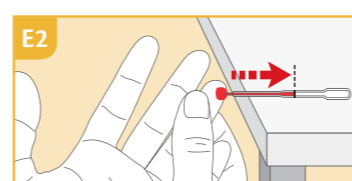
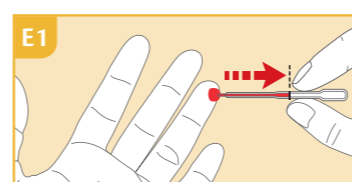
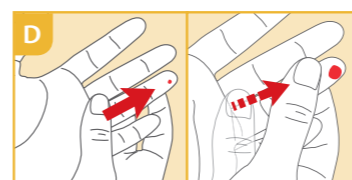
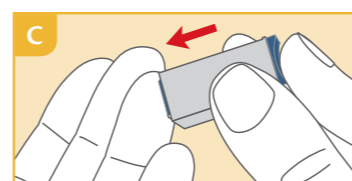
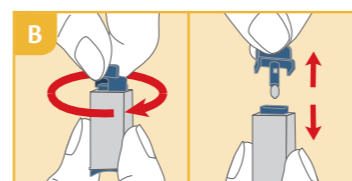
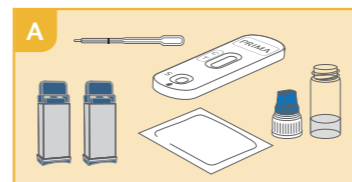
- Potřebný materiál, který není součástí nabídky: vata, zařízení na měření času (např. časovač, hodinky).
- Zatavený hliníkový sáček otevírejte až těsně před provedením testu. Dbejte na to, abyste jej otevřeli podle označení.
- Balíček s vysoušedlem se nesmí používat. Zlikvidujte jej spolu s domovním odpadem, aniž byste jej otevřeli.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před provedením testu si pečlivě přečtete tento návod k použití. Test je spolehlivý pouze tehdy, jsou-li správně dodrženy všechny pokyny.
2. Uchovávejte test mimo dosah dětí.
3. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je obal poškozen.
4. Dodržujte přesně postup, používejte pouze určená množství krve a ředícího roztoku.
5. Testovací komponenty skladujte při teplotě mezi +4 °C a +30 °C. Chraňte před mrazem.
6. Test a odběrovou lancetu použijte pouze jednou.
7. Test je určen pouze pro vnější použití. NEPOLYKAT.
8. In vitro diagnostický prostředek pro individuální použití.
9. Nedoporučuje se lidem užívajícím antikoagulační léky (léky na ředění krve) nebo lidem trpícím hemofilií.
10. Po použití zlikvidujte všechny součásti v souladu s místními zákony o likvidaci odpadu. Požádejte o radu svého lékárníka.

## POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

- 1) Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou, opláchněte čistou vodou a nechte uschnout.  
*Poznámka: Použití teplé vody usnadňuje odběr kapilární krve, protože vyvolává vazodilataci (rozšíření cév).*
- 2) Potřebný materiál rozložte a postupujte následovně: otevřete hliníkový sáček, vyjměte pouze kazetu s testovacím proužkem a zlikvidujte balíček s vysoušedlem. Otevřete plastový balíček obsahující pipetu. Otevřete lahvičku s ředícím roztokem odšroubováním bílého uzávěru a dbejte na to, aby nespadla na zem. –**OBR. A**
- 3) Opatrně otočte ochranným uzávěrem sterilní lancety o 360°, aniž byste za něj tahali, poté uzávěr vytáhněte a zlikvidujte. –**OBR. B**
- 4) Jemně masírujte prst zvolený pro punkci (doporučuje se boční strana prsteníku). Je důležité, aby se masáž prováděla od dlaně po konečky prstů, aby se zlepšil průtok krve. Přitlačte otevřený konec lancety (strana, ze které byl vytažen uzávěr) proti špičce prstu –**OBR. C** Hrot lancety se po použití automaticky zasune. Pokud lanceta nefunguje správně, zlikvidujte ji a použijte další lancetu, která je součástí soupravy. Pokud druhou lancetu nepoužijete, může být zlikvidována bez zvláštních opatření.
- 5) Držte ruku směrem dolů a masírujte prst, dokud se nevytvoří velká kapka krve. Pro zlepšení průtoku krve je důležité masírovat od dlaně ke konečku prstu. –**OBR. D**
- 6) Uchopte pipetu, aniž byste stiskli balónek. Doporučují se dvě metody odběru vzorku:  
–**OBR. E1:** držte pipetu vodorovně, aniž byste stiskli balónek, a dotkněte se jí kapky krve - ta se do pipety nasaje působením vztlakovosti. Jakmile vzorek dosáhne k černé lince, pipetu odejměte. Pokud nebyl odebrán dostatek krve, pokračujte v masírování prstu, dokud není dosaženo černé linky.  
–**OBR. E2:** umístěte pipetu na čistý rovný povrch tak, aby její špička přesahovala přes okraj povrchu, poté se pipetou dotkněte kapky krve - krev se nasaje působením vztlakovosti. Pokud je objem krve nedostatečný, pokračujte v masáži prstu, dokud krev nedosáhne černé linky. Pokud je to možné, neoddalujte špičku pipety od prstu, aby se zabránilo tvorbě vzduchových bublin.
- 7) Umístěte krev odebranou pipetou do dříve otevřené lahvičky. Stiskněte 2 nebo 3krát balónek pipety a ujistěte se, že se všechna krev dostala do ředícího roztoku. Nasadte šroubovací uzávěr zpět na lahvičku a po dobu alespoň 10 sekund dobře promíchejte. –**OBR. F**



- 8) Odšroubujte modrý uzávěr z lahvičky s kapátkem (bílý uzávěr nechte pevně zašroubovaný). –**OBR. G**  
Kápněte 3 kapky do jamky (S) vyznačené na kazetě. –**OBR. H**
- 9) Počkejte 10 minut a poté odečtete výsledky, jak je uvedeno.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### PŘESNĚ PO 10 MINUTÁCH ODEČTĚTE VÝSLEDEK

Barevná intenzita linky nemá pro interpretaci výsledku testu žádný význam.



### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Barevná linka se objeví pouze pod značkou C (kontrola).

Tento výsledek znamená, že v krvi nejsou žádné anti-DGP protilátky, nebo že jejich koncentrace je pod detekčním limitem testu.



### POZITIVNÍ VÝSLEDKY

Ve čtecím okénku se objeví dvě barevné linky u značek T (test) a C (kontrola). Intenzita barvy linky v oblasti T může být nižší než intenzita barvy linky v oblasti C. Test je tedy nutné považovat za pozitivní bez ohledu na intenzitu linky v testovací oblasti testu T.

Tento výsledek ukazuje přítomnost anti-DGP protilátek v krvi, a tedy pravděpodobnou celiakii. Chcete-li pokračovat v diagnostických postupech, kontaktujte svého praktického lékaře.



### NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Nezobrazují se žádné barevné linky, nebo je linka pouze v oblasti T (test), nikoli v oblasti C (kontrola).

V tomto případě nelze výsledek testu interpretovat a musí být považován za neplatný. Test opakujte.



## ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V SOUPRAVĚ

STERILE R Lanceta

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PuTuoShan Road  
New District  
0197 215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

EC REP Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Antiseptická čistící gáza: 70% alkohol

Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev - Denmark