

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

ENGLISH

BIOHIT Celiac quick test

for the detection of human anti-tissue transglutaminase antibodies in blood
REF 602 070 [20 tests]

1. INTENDED USE

The Celiac Quick Test is an immunochromatographic test designed for the qualitative detection of antibodies (IgA/IgG/IgM) against human tissue transglutaminase in whole human blood.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Celiac Disease (CD) is an enteropathy caused by a permanent intolerance to gluten and specifically to gliadin, one of its protein fragments. The ingestion of this protein in people with the genetic predisposition induces a severe injury of the intestinal mucosa that is histologically characterized by hyperplasia of the crypts, with total or subtotal atrophy of the intestinal microvilli. Though the definitive diagnosis of celiac disease is based on characteristic histological changes observed in intestinal biopsies, serological tests such as the detection of anti-gliadin, anti-tTG and anti-endomysium antibodies, offer cost-effective and less invasive methods of disease detection. Transglutaminase is the principal auto-antigen recognised by the antiendomysial antibodies. It is particularly useful for pediatric patients (up to 16 years-old).

3. PRINCIPLE OF THE QUICK TEST

Anti-tTG antibodies present in a blood sample react with latex particles with human recombinant tTG. These latex particle-tTG-Anti-tTG complexes reach the reaction zone through a chromatographic process, where immobilised human tissue transglutaminase captures the complex, forming a red/pink line.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use.

Always use protective gloves when handling patient samples. Read all instructions prior to performing the quick test. Do not use test plates after their expiry date. Discard the used test plates to biohazardous waste according to local and national regulations.

CAUTION: Handle whole blood specimens as potentially biohazardous material. All blood specimens should be regarded as potentially contaminated and treated as if they were infectious. Please refer to the U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD, USA) publication Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. [CDC/NIH] and No. [CDC] 88-8395 on reports of laboratory safety procedures on different diseases or any other local or national regulations.

5. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION

Each Celiac Quick Test kit contains reagents for 20 tests. Store the kit components in a refrigerator [2–8°C] until use.

- Test Devices: 20 individually packed test devices, ready for use. Stable until the expiration date. Discard the test cassettes after use.
- Diluent buffer: Diluent buffer, 5 mL, ready for use. Stable until the expiration date.
- Lancets: 20 lancets, ready for use. Stable until the expiration date. Discard the lancets after use.
- Micropipettes: 20 micropipettes [20 uL], ready for use.Stable until the expiration date. Discard the micropipettes after use.
- Instructions for Use

6. MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

Timer, Alcohol wipes, Gloves

7. STORAGE AND STABILITY

Store the Celiac Quick Test kit in a refrigerator [2–8°C]. When stored at these temperatures the kit is stable until the expiration date printed on the box label and the label of test plate bags. Do not freeze or expose the kit to high temperatures or store at temperatures above 8°C when not in use. Do not use test cassettes, diluent buffer, lancets or micropipettes after the expiration date printed on the label.

8. TEST PROCEDURE

Read the complete assay procedure before starting.

PRELIMINARY PREPARATION

Bring a test cassette and the diluent buffer to room temperature. Remove the test cassette from its sealed pouch immediately before use and place on a flat surface.

SAMPLES

The test has been designed for use with fresh, non-hemolyzed samples of whole blood. Samples can be kept in the refrigerator for one day before testing. The test can also be used with plasma or serum samples. Prepare a 1/10 dilution of the serum or plasma in the dilution buffer. For example: 15 µl of serum/plasma + 135 µl of buffer. Mix well by gentle pipetting. Carefully add 125 µl of the dilution, drop by drop,into the center of the circular window.

STEP 1: Sample collection and application

ATTENTION: Collection and application of the sample must be swift, in order to avoid sample coagulation in the micropipette.

A whole blood sample is collected by finger prick; the index, middle or ring finger can be used. Clean the fingertip with alcohol and allow to air dry. Position the hand palm-side up and with a NEW, sterile lancet, prick the fingertip. To operate the lancet (**Figure 1.1**): a) Turn at least 1,5 turns of the grey lancet cap until you feel it separates from the device. This activates the lancet. Do not pull the cap – just rotate it. b) Press the open end of the lancet on the patient’s fingertip and press the release button. Discard the lancet immediately into an appropriate container.

Hold the finger lower than the elbow and gently apply intermittent pressure to the base of the pricked finger several times. Wipe away the first drop of blood (using a sterile gauze pad or cotton). To collect the blood sample (**Figure 2**):

[1] Hold the blood collection micropipette horizontally, with the air vent free, [2] Touch the blood sample with the tip of the tube. Do not touch or scrape the skin. Fill the tube until the red line is visible, avoiding air bubbles. Do not squeeze the micropipette during collection. Test the sample immediately to avoid coagulation of the blood. [3] Slowly dispense the blood sample onto the test cassette. Carefully, place the pipette into the round window (indicated by an arrow), then cover the pipette ventilation hole with a finger and gently press the upper part of the pipette and squeeze the bulb of the micropipette.

STEP 2: Dilution buffer [4] Wait 30–60 seconds until the blood has been absorbed and add two drops of dilution buffer in the same window. Add one drop at a time, holding the dropper bottle in a vertical position. Avoid contamination of the dropper bottle with the sample. If the dropper is not used, add 100 microliters of dilution buffer. **STEP 3:** Reading of the results (**Figure 3**) Visually read the results 10 minutes after adding the dilution buffer.

9. RESULTS

The test results are to be interpreted as follows (Figure 4.): NEGATIVE: Only one BLUE band appears across the result window close to the “C” letter [Control line] of the test cassette. This band must always appear. POSITIVE: In addition to the BLUE control band, a distinguishable PINK-RED band also appears across the result window close to the letter “T” (Test line) of the test cassette. The intensity of the line depends on the concentration of antibodies in the sample.

If no BLUE band appears in the control area, the test is INVALID and should be repeated with a new test cassette. Any line or colour that appears after 10 minutes has no diagnostic value. The final diagnosis should not be based only on the result obtained with one test; it should be based on a correlation of test results with other appropriate data and with clinical symptoms

10. LIMITATIONS

The Celiac Quick Test is qualitative, and no quantitative interpretation on the magnitude of the result should be made with respect to the intensity of a positive line. As with any diagnostic procedure, the Celiac Quick

Test result must be interpreted together with the patient’s clinical presentation and any other information available to the physician. It is very important to add the correct quantity of sample. Insufficient sample volume may not reach the reaction area, and the test may not run correctly. If the sample volume is too large, the reaction mix in the device will be diluted, which may result in a false negative result. It is very important to control the reaction time. If the reaction time is shorter than recommended, this may lead to false negative result. If the reaction time is longer than recommended, this may lead to a false result.

11. WARRANTY

Biohit shall remedy all defects discovered in any Product (the “Defective Product”) that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in the Biohit’s specifications for the Products. ANY WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAULT IS FOUND TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS, CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL. The period of this warranty for the Distributor is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by Biohit. This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to ISO 9001 / ISO 13485 quality management protocols and has passed all relevant Quality Assurance procedures related to this product. In case of interpretation disputes the English text applies.

SUOMI

BIOHIT-Keliakiapikatesti

ihmisen kudostransglutaminaasivasta-aineidien toteamiseen virestä
REF 602 070 [20 testiä]

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Keliakiapikatesti on immunokromatograinen menetelmä, joka mittaa ihmisen kudostransglutaminaasi (IgA/IgG/IgM) vasta-aineta kovokvostä.

2. YHTEENVETÄ JA SELITYS

Keliakia on ohutsuolen tulehdustauti, joka aiheutuu pysyvästä yhterkkyydestä viljojen gluteenille ja erityisesti sen gliadiniproteiinille. Geneettisesti alttiilla henkilöillä näin proteiinin nauttimien vuorittaua suolen limakalvoa, joka histologisesti kuvataan suolipolimon hyperplasiaa ja tämä johtaa suolinukan osittaiseen tai täydelliseen atrofiaan. Vaikka keliakian lopullinen diagnoosi tehdään aina suolen keppalasta, serologiset testit, kuten anti-gliadini-, anti-tTG- sekä anti-endomysium-vasta-ainetestit, tarjoavat kustannustehokkaan ja vähemmän potilasta rasittavan menetelmän taudin toteamiseen. Transglutaminaasi on se auto-antigeeni, joka todetaan anti-endomysiumivasta-aineella. Se on erityisen käyttökelpoinen lapsipotilaille (alle 16-vuotiaalle).

3. PIKATESTIN PERIAATE

Näytteessä olevat transglutamiinin vasta-aineet reagoivat lateksi-tTG:n kanssa. Tämä kompleksi reaktioalueen saavuttuunsa reagoi testiviivassa olevan transglutaminaasin kanssa muodostaen punaisen/vaaleanpunaisen viivan.

4. VAROITUKSET JA VÄRTOIMENPITEET

Käytä aina suojakäsineitä käsitellessäsi potilasnäytteitä. Use kaikki ohjeet ennen pikatestin tekemistä. Älä käytä testiviivä niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä käytetyt testiviivet biovaaralliseen jätteeseen paikallisten ja kansallisten säästöiden mukaisesti.

VAROITUS: Käsittele kovoverinytteitä mahdollisesti biovaarallisia materiaaleina. Kaikkia verinytteitä on käsiteltävä kuin ne olisivat tartuntavaarallisia. Lue lisää laboratorion turvallisuuskäytännöistä Yhdysvaltain terveysministeriön (U.S. Department of Health and Human Services, Bethesda, MD, USA) julkaisusta Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4. painos [CDC/NIH] sekä julkaisusta no [CDC] 88-8395 tai muista paikallisista tai kansallisista säädöksistä toimenpiteistä eri sairauksien suhteen.

5. TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA REAGENSIN VALMISTEMISEN
Jokainen keliakiapikatestipakkaus sisältää reagenssit 20 testiin. Säilytä pakkauksen sisältöä jääkaapissa [2–8 °C] käyttöön saakka.

- Testikasetit: 20 yksittäispakattua testikasettia, käytettävimiitä. Stabiileja viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä testikasetit käytön jälkeen.
- Laimennuspuskuri: laimennuspuskuri, 5 mL, käytettävimsä. Stabiili viimeiseen käyttöpäivään saakka.
- Lansetit: 20 lansetta, käytettävimiitä ja säilytys viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä lansetit käytön jälkeen.
- Mikropipetit: 20 mikropipettiä [20 uL], käytettävimiitä. Stabiileja viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä mikropipetit käytön jälkeen.
- Käyttöohjeet

6. TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

Ajastin, alkoholiyhyeille, käsineet

7. SÄILYTTÄMINEN JA VAKAUS

Säilytä keliakiapikatestiä jääkaapissa [2–8 °C]. Kun pakkausta säilytetään tässä lämpötilassa, se säilyy pakkauksen ja testikasettien säilytysaikasta tarraan painetun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Älä jätetä näitä testipakkausta korkeille lämpötiloille tai säikä sitä yli 8 °C:ssa, kun sitä ei käytetä. Älä käytä testikasetteja, laimennuspuskuria, lansetteja tai mikropipettejä tarraan painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

8. TESTIMENETELMÄ

Lue koko ohje läpi ennen aloittamista.

ESIVALMISTELUT

Tuo testikasetti ja laimennuspuskuri huoneenlämpötilaan. Poista testikasetti sinetöidystä pussistaan välittömästi ennen käyttöä ja aseta se tasaiselle pinnalle.

NÄYTTÉE

Testi on suunniteltu käytettäväksi tuoreiden, hemolysoitumattomien kovoverinytteiden kanssa. Näytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa vuorokauden ajan ennen testausta. Testiä voi käyttää myös plasma- tai seeruminäytteiden kanssa. Laimenna seerumi tai plasma 1/10 näytekupruin. Esim. 15 µl serumia/plasmaa + 135 µl puskuria. Sekoita hyvin pipetillä edestakaisin puskurtaen. Lisää hitaasti tipottaen 125 µl laimennosta testiviivan näyteaukkoon.

VAIHE 1: Näytteen ottaminen ja käsitteleminen
HUOMIO: Näytteen ottamisen ja käsitteilyn on oltava nopeaa, jotta vältetään näytteen koaguloituminen mikropipettiin.

Kovoverinytettä otetaan et-, keski- tai nimettömässä sormenpäissä. Puhdista sormenpäi alkohoolilla ja anna kuivua. Aseta käsi kämmen ylöspäin ja ota verinytteenäpäästä käyttövimiivän päältä, steriilillä lansetilla. Lansetin käyttäminen (**Kuva 3.1**): a) Kierrä lansetin suojakorkkia, kunnes tunnet sen irtoavan. Tämä aukota lansetin. Älä vedä korkkia, vaan kierrä sitä. b) Paina lansetin avoin pää potilaan sormenpäähän ja paina vuorospainiketta. Hävitä lansetti heti asettamalla se asianmukaiseen astiaan.

Pida sormesi kynnräpän alapuolella ja painele näytteenotusormen tyväs varovasti jaksottain. Pyhyi pois ensimmäimen veripisara (steriilillä sideharjolla tai vanulla). Verinytteen ottaminen (**Kuva 2**)
[1] Pida näytteenottomikropipettiä vaakasuorassa, voreen peittämisestä ilma-aukkoja. [2] Kosketa verinytettä-pukken kärjellä. Älä kosketa tai naarmuta ihoa. Tämä minimoi tarttuvuuta saakka. Vältä limakalvia. Älä punista mikropipettiä näytteenoton aikana. Testaa nytään ihetta, jotta veri ei koaguloidu. [3] Vapauta verinytteenästä testikasettiin. Aseta pipetti varovasti pyöreään aukkoon (merkitty nuolella), jotta sinetoin pipetin ilma-aukko sormella, paina pipetin yläosaa kevyesti ja punista mikropipetin palloa.

VAIHE 2: Laimennuspuskuri [4] Odota 30–60 sekuntia, kunnes veri on absorboitunut testiliuoskalle ja lisää kaksi pisaraa laimennuspuskuria samaan aukkoon. Lisää yksi pisara kerrallaan itään tipputaltoa pystysuunnassa. Vältä kontaminaatiosta tipputaltoa näytteenä. Jos tipputaltoa ei käytetä, lisää 100 mikrolitraa laimennuspuskuria.

VAIHE 3: Tulosten lukeminen (**Kuva 3**) Lue tulokset silmämääräisesti 10 minuutin kuluttua laimennuspuskurin lisäämisestä.

9. TULOKSET

Testitulokset tulkitaan seuraavasti (kuva 4.): NEGATIIVINEN: Tuloksikkuunaan, testikasetin C-kiirjamen [Control eli kontrolliviiva] lähelle tulee vain yksi SININEN viiva. Tämän viivan on aina tulotava näkyviin. POSITIIVINEN: Tuloksikkuunaan, testikasetin T-kiirjamen [Test eli testiviiva] lähelle tulee SININEN kontrolliviivan

lisäksi erottuva [VAALEAN]PUNAINEN viiva. Viivan voimakkuus määräytyy näytteen sisältämän vasta-ainepitoisuuden mukaan.

Jos kontrolliviivalla ei tule SINISTÄ viivaa, testi on VIRHEELLINEN ja on tehtävä toinen testi uudella testikasetilla. Yli 10 minuutin kuluttua näkyviin tulevilla viivoilla tai värillä ei ole diagnostista arvoa. Lopullinen diagnoosi ei saa perustua vain testissä saatuun tulokseen vaan testitulosten vertaamiseen muiden asiain kuuluien tietojen ja kliinisten oireiden kanssa

10. RAJOITUKSET

Keliakiapikatesti on kvantitatiivinen, eikä kvantitatiivista tulkitantaa suuruudesta tule tehdä positiivisen viivan voimakkuuden suhteen. Kuten kaikissa diagnostisissa testeissä, keliakiapikatestin tulosta on tulkitettava yhdessä potilaan kliinisen kuvan ja muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa. On erittäin tärkeää, että lisätään oikea määrä näytettä. Riittämätön näyttemäärä ei ehkä saavuta reaktioalueita eikä testi välttämättä toimi oikein. Jos näyttemäärä on liian suuri, reaktioalueita ilmavene, mikä voi johtaa väärään negatiiviseen tulokseen. On erittäin tärkeä kontrolloida reaktioitaikoa. Suositella tyhjempi reaktioaika voi johtaa väärään negatiiviseen tulokseen. Suositella tempempi reaktioaika voi johtaa väärään tulokseen.

11. TAKUU

Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuoteissa löydetyt viat [”Viallinen tuote”] jotka johtuvat epäpöivästä materiaaleista tai huolimattomasta valmistuslyöistä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitettun käytön mukaanlkin, muttei rajoitettuna vain, toiminnat jotka on luettelu valmistajan antamassa tuoteselosteuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUVAN TUOTTEEN VAHINGOITAMISESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SPECIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAESTI. Takuun voimassalooika vastaa tuotteen säilytysaikaan. Säilytysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohitin diagnostinen kitti on valmistettu ISO 9001 / ISO 13485 -laaduntarkkauskäytäntöön mukaisesti. Tulkinmista johtuiven epäselvyyksien kyseessäollessa englanninkielinen versio on voimassa.

SVENSKA

BIOHIT Celiaki snabbtest

för detektion av humana antikroppar mot väpnadstransglutaminsin i blod

REF 602 070 [20 test]

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Celiaki snabbtest är ett immunokromatografiskt test som är avsett för kvalitativ detektion av antikroppar (IgA/IgG/IgM) mot väpnadstransglutaminsin i humant helblod.

2. SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Celiaki (glutenintolerans) är en enteropati som orsakas av en permanent intolerans mot gluten och då särskilt gliadin, ett av dess proteinfragment. Förtäring av detta protein hos personer med genetisk predisposition orsakar en svår skada på tarmslemhinnan som histologiskt karaktäriseras av krypthyperplasi med total eller subtotal atrofi av tarmsens mikrovilli. Även om den definitiva celiakidiagnosen baseras på karaktäristiska histologiska förändringar som observeras i tarmbiopsier är serologiska test som detektion av anti-tTG och antikroppar mot antiendomysium kostnadseffektiva och mindre invasiva metoder för detektion av sjukdomen. Transglutaminsin är den främsta autoantigenen som känns igen av antikroppar mot antiendomysium. Detta är särskilt användbart för pediatriiska patienter (upp till 16 år).

3. SNABBTESTETS PRINCIP

Anti-tTG-antikroppar i ett blodprov reagerar med latexpartiklar med human rekombinant tTG. Dessa komplex av latexpartikel, tTG och anti-tTG når reaktionszonen genom en kromatografisk process där immobiliserat humant väpnadstransglutaminsin fångar in komplexet och bildar en röd/rosa linje.

4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För in vitro-diagnostiskt bruk.

Använd alltid skyddshandskar vid hantering av patientprover. Läs alla anvisningar innan du utför snabbtestet. Använd inte testplattorna efter deras utgångsdatum. Kassera de använda testplattorna som biologiskt riskfall enligt lokala och nationella bestämmelser.

FÖRSIKTIGHET: Handta helblodsprover som potentiellt biologiskt riskmaterial. Alla blodprover ska betraktas som potentiellt nedsmittade och ska hanteras som de av vore smittförande. Referera till U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD, USA) publication Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. [CDC/NIH] and No. [CDC] 88-8395 om rapporter om laboratorie-säkerhetsförändran för olika sjukdomar eller andra lokala eller nationella bestämmelser.

5. KITETS INNEHÅLL OCH REAGENSBEREDNING

Varje Celiaki snabbtest innehåller reagenser för 20 test. Förvara kitets komponenter i kylskåp [2–8 °C] fram till användning.

5.1. Testenheter: 20 enskilt förpackade testenheter, färdiga för användning. Stabila till utgångsdatumet.

5.2. Spädningsbuffert: Spädningsbuffert, 5 mL, färdig att använda. Stabil till utgångsdatumet.

5.3. Lansetter: 20 lansetter, färdiga att använda. Stabila till utgångsdatumet. Kassera lansetterna efter användning.

5.4. Mikropipetter: 20 mikropipetter [20 uL], färdiga att använda. Stabila till utgångsdatumet. Kassera mikropipetterna efter användning.

5.5. Bruksanvisning

6. MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

Timer, spritservetter, handskar.

7. FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara kitet med Celiaki snabbtest i kylskåp [2–8 °C]. Vid förvaring i dessa temperaturer är kitet stabilt till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningens etikett och på testpåsarna etiketter. Kitet får inte frysas eller exponeras för höga temperaturer eller förvaras vid temperaturer över 8 °C när de inte används. Använd inte testkassetter, spädningsbuffert, lansetter eller mikropipetter efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.

8. TESTFÖRFARANDE

Läs igenom hela analysförfarandet innan testet påbörjas.

PRELIMINÄR BEREDNING

Låt en testkassettt och spädningsbufferten anta rumstemperatur. Ta ut testkassetten ur den förslutna påsen direkt innan den ska användas och lägg den på en plan yta.

PROVER

Testet är avsett för användning med färska, icke-hemolyserade helblodsprover. Prover kan förvaras i kylskåp i en dag före testet. Testet kan också användas med plasma- eller serumprover. Bered en 1/10 kylskåp i en dag före testet. Testet kan också användas med plasma- eller serumprover. Bered en 1/10 buffert. Blanda väl genom varsam pipettering. Tillsätt försiktigt 125 µl av spädnings droppre för droppre i mitten av det runda fönstret.

STEG 1: Provtagning och applicering
OBSERVERA: Provtagning och applicering måste gå snabbt för att undvika att provet koagulerar i mikropipetten. Ett helblodsprov tas med stick i finger; pek-, lång- eller ringfinger kan användas. Rengör fingretoppen med sprit och låt den lufttorka. Placera handen med handflatan upp och stick i fingretoppen med en NY, steril lansett. SÅ HÅR ANVÄND LANSETTEN (**Bild 1**): a) Skruva locket på lansetten tills du känner hur det lossnar från enheten. Lansetten avskaras på detta sätt. b) Tryck på locket – skruva det. c) Tryck lansettens öppna ände mot patientens fingertopp och tryck på utlösningsknappen. Kassera lansetten användes i lämplig behållare.

Håll fingret lägre än armbågen och kläm varsamt flera gånger på det stuckna fingrets rot. Torka av den första droppen blod med en steril kompress eller bomullstuss. SÅ HÅR SAMLAS BLODPROVET UP (**Bild 2**): [1] Håll mikropipetten för flyddispensering vågrätt med luftventilen fr. [2] Udda blodprov med rörets spets. Rör eller skrapa inte huden. Vyl mikropipetten till flynningsstreck och undvik luftbubblor. Kläm inte på mikropipetten under uppsamlingen. Testa provet omgående för att undvika att blodt koagulerar. [3] Dispensera sakta blodet ner på testkassetten. Placera försiktigt pipetten i det runda fönstret lutmrätt med en pill.

lock pipettens ventilationshål med ett finger, kläm varsamt på pipettens överdel och på mikropipettens blåsa. **STEG 2:** Spädningsbuffert [4]. Vänta 30–60 sekunder tills blodet har absorberats och tillsätt två droppar spädningsbuffert i samma fönster. Tillsätt en droppre i taget med droppflaskan i lodrätt läge. Undvik att kontaminera droppflaskan med blodprovet. Om droppflaskan inte används, tillsätt 100 mikroliter spädningsbuffert. **STEG 3:** Läs av resultatet (**Bild 3**). Läs av resultatet visuellt 10 minuter efter att spädningsbufferten tillsätts.

9. RESULTAT

Testresultatet ska tolkas enligt följande [Bild 4.]: NEGATIVT: Ett enda BLÅTT streck framträder i resultatfönstret i närheten av bokstaven ”C” (kontrolline) på testkassetten. Detta streck måste alltid framträda. POSITIVT: I tillägg till det BLÅ kontrollstrecket framträder även ett syntbart ROSÄRTT streck i resultatfönstret i närheten av bokstaven ”T” (testlinje) på testkassetten. Linjens intensitet beror på koncentrationen av antikroppar i provet.

Om ingen BLÅTT streck framträder i kontrollområdet är testet OGLTIGT och ska då utpreparas med en ny testkassettt. Eventuellt linje eller färg som framträder efter 10 minuter har ingen diagnostisk betydelse. Den slutliga diagnosen ska inte baseras endast på resultatet av ett test; det ska baseras på ett samband mellan testresultat och andra tillämpliga fakta samt kliniska symtom.

10. BEGRÄNSNINGAR

Celiaki snabbtest är kvantitativ, och ingen kvantitativ tolkning av resultatet ska göras avseende intensiteten i ett positivt streck. Likhet med alla diagnostiska förändran så måste Celiaki snabbtest tolkas tillsammans med patientens kliniska bild och annan information som läkaren har tillgång till. Det är mycket viktigt att rätt mängd av provet tillsätts. Otillräckligt provolyom når eventuellt inte reaktionsområdet och testet kan då inte utföras korrekt. Om provolyomen är för stor blir reaktionsblandningen i enheten utsädd, vilket kan medföra ett falskt negativt resultat. Det är mycket viktigt att kontrollera reaktionstiden. Om reaktionstiden är kortare än den rekommenderade kan det medföra ett falskt negativt resultat. Om reaktionstiden är längre än den rekommenderade kan det medföra ett falskt resultat.

11. GARANTI

Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt [den ”Defekta produkten”] som härrör från oörlänga material eller felutgått utförande och alla icke-rendrar Produkternas mekaniska funktion eller avsevärda avvikning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Produktspecifikationerna. EVENTUELLT FÄR GARANTI BETRÄKTAS DOCK SOM OGLITIG OM FELET VISAR SIG HA UPPTÄTT TILL FÖLJ AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJ AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTENÄR FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DE RÄS ANGVINA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUALEN. Garantiperioden framgår av Produktens instruktionsmanual och börjar skada från det datum då den relevanta Produktens skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkat i enlighet med kvalitetsledningssystemet ISO 9001/ISO 13485. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

DEUTSCH

BIOHIT-Zöliakie-Schnelltest

für den Nachweis von humanen Anti-tTG-Antikörpern im Blut
REF 602 070 [20 Tests]

1. VERW

La celiaquía es una enteropatía provocada por una intolerancia permanente al gluten y, en concreto, a la gliadina, una de las proteínas que lo forman. La ingestión de esta proteína por parte de personas con predisposición genética provoca graves daños a la mucosa intestinal, caracterizada histológicamente por hiperplasia de la lámina propia, con atrofia total o parcial de las microvellosidades intestinales. Aunque el diagnóstico definitivo de la celiaquía se basa en cambios histológicos característicos observados en biopsias intestinales, las pruebas serológicas, como la de detección de anticuerpos anti gliadina, antiTtG y antiendomiso, ofrecen métodos económicos y menos invasivos para detectar la enfermedad. La transglutaminasa es el principal autoantígeno reconocido por los anticuerpos antiendomiso y resulta especialmente útil para pacientes pediátricos (de hasta 16 años de edad).

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA RÁPIDA

En anti-cuerpos antiTtG, casetas en una muestra de sangre reaccionan con partículas de látex con tTG humana recombinante. Estos complejos de partículas de látex, tTG y antiTtG llegan a la zona de reacción a través de un proceso cromatográfico, donde la transglutaminasa tisular humana inmovilizada los captura y forma una línea de color rojo/rosa.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro. Utilice siempre guantes protectores cuando manipule muestras de pacientes. Lea las instrucciones en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba rápida. No use las placas de prueba después de su fecha de caducidad. Deseche las placas de prueba utilizadas con los residuos con riesgo biológico, de acuerdo con la normativa local y nacional.

PRECAUCIÓN: Trate las muestras de sangre como material con posible riesgo biológico. Todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente contaminadas y tratarse como si fueran infecciosas. Consulte la publicación del Dr. Bethesda Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) y no. (CDC) 88-8395, de la Agencia estadounidense de sanidad y servicios humanos, para conocer informes sobre procedimientos de seguridad en el laboratorio con respecto a distintos enfermedades, o bien cualquier otra normativa local o nacional.

5. CONTENIDO DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Cada kit de prueba rápida de celiaquía contiene reactivos para 20 pruebas. Guarde los componentes del kit en un frigorífico (2-8 °C) hasta que vaya a usarlos.

5.1. Dispositivos de prueba: 20 dispositivos de prueba envasados individualmente, listos para usar. Estables hasta la fecha de caducidad. Deseche los casetes de pruebas después de utilizarlos.
5.2. Disolución amortiguadora: disolución amortiguadora, 5 ml, lista para usar. Estable hasta la fecha de caducidad.
5.3. Lancetas: 20 lancetas, listas para usar. Estables hasta la fecha de caducidad. Deseche las lancetas después de utilizarlas.
5.4. Microcipientes: 20 microcipientes (20 ul), listas para usar. Estables hasta la fecha de caducidad. Deseche las microcipientes después de utilizarlas.
5.5. Instrucciones de uso

6. MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

Temporizador, toallitas empapadas en alcohol, guantes

7. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el kit de prueba rápida de celiaquía en un frigorífico (2-8 °C). Al almacenarse a estas temperaturas, el kit permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja y en la etiqueta de las bolsas de las placas de prueba. No congele el kit ni exponga a altas temperaturas; tampoco lo almacene a temperaturas superiores a 8 °C cuando no lo esté utilizando. No utilice las casetes de pruebas, la disolución amortiguadora, las lancetas ni las microcipientes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

8. MÉTODO ANALÍTICO

Este método es un ensayo completo antes de empezar.

PREPARACIÓN PRELIMINAR

Lleve una caseta de pruebas y la disolución amortiguadora a temperatura ambiente. Extraiga la casete de pruebas de su bolsa sellada inmediatamente antes de usarla y colóquela sobre una superficie plana.

MUESTRAS

La prueba está diseñada para su uso con muestras de sangre frescas sin hemolizar. Las muestras pueden guardarse en el frigorífico durante un día antes de la realización de la prueba. La prueba también puede llevarse a cabo con muestras de plasma o suero. Prepare una disolución 1/10 del suero o plasma en la disolución amortiguadora. Por ejemplo: 15 ul de suero/plasma + 135 ul de amortiguadora. Mezcle bien pipeteando suavemente. Añada con cuidado 125 ul de la disolución, gota a gota, en el centro de la ventana circular.

PASO 1: Obtención y aplicación de muestras

ATENCIÓN: La obtención y aplicación de la muestra debe ser rápida, para evitar su coagulación en la micropipeta. La muestra de sangre se obtiene por punción del dedo; pueden usarse el índice, el corazón o el anular.

Limpie la yema del dedo con alcohol y déjela secar al aire. Coloque la palma de la mano hacia arriba y, con una lanceta nueva y estéril, realice una punción en la yema del dedo. Para utilizar la lanceta (**Figura 1:**) a) Levante la parte de la lanceta hasta que note que se separa del dispositivo. Con ello, se activará la lanceta. No tire del tapón simplemente, gírelo. b) Presione el extremo abierto de la lanceta sobre la yema del dedo del sujeto y apriete el botón de liberación. Deseche la lanceta de inmediato en un contenedor apropiado.

Sujete el dedo por debajo del nivel del cod y aplique con suavidad una presión intermitente en la base del dedo punzado varias veces. Retire la primera gota de sangre (usando una gasa o algodón estériles). Para obtener la muestra de sangre (**Figura 2:**)

[1] Sostenga la micropipeta de obtención de sangre horizontalmente, sin obstruir el conducto para el aire. [2] Toque la muestra de sangre con la punta del tubo. No toque ni raspe la piel. Llene la micropipeta hasta la línea de llenado, evitando introducir burbujas de aire. No apriete la micropipeta durante la obtención. Somete la muestra a la prueba inmediatamente para impedir la coagulación de la sangre. [3] Dispense lentamente la muestra de sangre sobre la casete de pruebas. Con cuidado, coloque la pipeta en la ventana redonda (indicada mediante una flecha) y, a continuación, tape el orificio de ventilación de la pipeta con un dedo y presione suavemente la parte superior de la pipeta y apriete la pera de la micropipeta.

PASO 2: Disolución amortiguadora [4] Espere de 30 a 60 segundos hasta que la sangre se haya absorbido y añada dos gotas de disolución amortiguadora en la misma ventana. Añada una gota cada vez, sujetando el cuentagotas en posición vertical. Evite contaminar el cuentagotas con la muestra. Si no utiliza el cuentagotas, añada 100 microlitros de disolución amortiguadora.

PASO 3: Lectura de los resultados (**Figura 3:**) Obtenga una lectura visual de los resultados 10 minutos después de añadir la disolución amortiguadora.

9. RESULTADOS

Los resultados de la prueba deben interpretarse del siguiente modo [Figura 4]: NEGATIVO: solo aparece una franja AZUL a través de la ventana de resultado, cerca de la letra “C” (línea de control) de la casete de pruebas. Esta franja debe aparecer siempre. POSITIVO: además de la franja de control AZUL, aparece también una franja ROSA-ROJA claramente distinguible a través de la ventana de resultado, cerca de la letra “T” (línea de prueba) de la casete de pruebas. La intensidad de la línea depende de la concentración de anticuerpos que haya en la muestra.

Si no aparece una franja AZUL en la zona de control, la prueba será NO VÁLIDA y deberá repetirse con una casete de pruebas nueva. Toda línea o color que aparezcan transcurridos 15 minutos carecerá de valor diagnóstico. El diagnóstico final no debe basarse únicamente en el resultado obtenido con una prueba, sino en una correlación de resultados de pruebas con otros datos apropiados y con síntomas clínicos.

10. LIMITACIONES

La prueba rápida de celiaquía es cualitativa, y no debe realizarse una interpretación cuantitativa de la magnitud del resultado con respecto a la intensidad de una línea positiva. Como ocurre con cualquier procedimiento diagnóstico, el resultado de la prueba rápida de celiaquía debe interpretarse junto con la presentación clínica del paciente y cualquier otra información a disposición del médico. Es muy importante añadir la cantidad correcta de muestra: un volumen de muestra insuficiente puede no llegar a la zona de reacción, con lo que la prueba no funcionaría adecuadamente; si, en cambio, es demasiado grande, la mezcla de reacción del dispositivo se diluirá, lo que puede provocar un resultado falso negativo. También es muy importante controlar el tiempo de reacción: si es inferior al recomendado, puede obtenerse un resultado falso negativo; si es superior al recomendado, puede obtenerse un resultado falso.

11. GARANTÍA

Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto [el “Producto Defectuoso”] causado

por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATAMIENTO INADECUADO, USO INADECUADO, USO INCORRECTO, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIOS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. Este kit de Diagnóstico de Biohit se ha elaborado en conformidad con los protocolos de gestión de calidad ISO 9001 / ISO 13485. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

PORTUGUÊS

Teste rápido da condição celiaca BIOHIT para a detecção de anticorpos humanos transglutaminase anticeidural no sangue REF 602 070 [20 testes]

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Teste rápido da condição celiaca é um teste imunocromatográfico criado para a detecção qualitativa de anticorpos [IgA/IgG/IgM] contra transglutaminase tecidual humana em todo o sangue humano.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

A doença celiaca (CD) é uma enteropatia provocada por uma intolerância permanente ao glúten e especificamente à gliadina, um dos fragmentos de proteína. A ingestão dessa proteína em pessoas com uma predisposição genética induz uma lesão grave da mucosa intestinal, que é caracterizada histologicamente por hiperplasia das críptas, com atrofia total o subtotal das microvilosidades intestinais. Embora o diagnóstico definitivo da doença celiaca tenha como alterações histológicas de características observadas em bi-ópsias intestinais, os testes serológicos, como a detecção de anticorpos anti gliadina, anti-tTG e anticorpos antiendomiso, oferecem métodos de baixo custo e menos invasivos de detecção de doença. A transglutaminase é o principal autoantígeno reconhecido pelos anticorpos antiendomiso. Ela é especialmente útil para pacientes pediátricos até 16 anosl.

3. PRINCÍPIO DO TESTE RÁPIDO

Os anticorpos anti-tTG presentes em uma amostra de sangue reagem com as partículas de látex com o tTG recombinante humano. Estes complexos de partícula-tTG-anti-tTG de látex chegam à zona de reação através de um processo cromatográfico, onde a transglutaminase tecidual humana imobilizada captura o complexo, formando uma linha rosa avermelhada.

4. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para uso de diagnóstico in vitro.

Utilize sempre luvas de proteção ao manusear amostras de pacientes. Leia todas as instruções antes de realizar o teste rápido. Não use placas de teste com a data de validade vencida. Descarte as placas de teste usadas para resíduos de risco biológico de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

ATENÇÃO: Trate todas as amostras de sangue como material potencialmente de risco biológico. Todas as amostras de sangue devem ser consideradas como potencialmente contaminadas e tratadas como se fossem infecciosas. Consulte a publicação do Departamento dos EUA de saúde e serviços humanos (Bethesda, MD, EUA) sobre Biossegurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos de 1999, 4ª ed. (CDC/NIH) e nº (CDC) 88-8395 em relatórios de segurança de laboratório procedimentos para diferentes doenças ou outros regulamentos locais ou nacionais.

5. CONTEÚDO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Cada kit de Teste rápido da condição celiaca contém reagentes para 20 testes. Armazene os componentes do kit refrigerados (2-8 °C) até sua utilização.

5.1. Dispositivos de teste: 20 dispositivos de teste embalados individualmente, prontos para uso. Estável até a data de validade. Descarte os dispositivos de teste após o uso.
5.2. Reserva diluente: Reserva diluente, 5 ml, pronta para uso. Estável até a data de validade.
5.3. Lancetas: 20 lancetas, prontas para uso. Estáveis até a data de validade. Descarte as lancetas após o uso.
5.4. Microcipientes: 20 microcipientes (20 ul), prontas para uso. Estáveis até a data de validade. Descarte as microcipientes após o uso.
5.5. Instruções de uso

6. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Temporizador, toalhetes umedecidos com álcool, luvas

7. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o kit de Teste rápido da condição celiaca em refrigeração [2-8 °C]. Quando armazenado a essas temperaturas, o kit fica estável até a data de validade impressa no rótulo da embalagem e no rótulo das embalagens da placa de teste. Não congele ou exponha o kit a temperaturas elevadas ou armazene em temperaturas acima de 8 °C, quando não estiver em uso. Não use dispositivos de teste, reservas diluentes, lancetas ou microcipientes após a data de validade impressa no rótulo.

8. PROCEDIMENTO DE TESTE

Leia o procedimento de ensaio completo antes de começar.

PREPARAÇÃO PRELIMINAR

Deixe o dispositivo de teste e a reserva diluente em temperatura ambiente. Remova o dispositivo de teste da bolsa selada imediatamente antes da utilização e coloque sobre uma superfície plana.

AMOSTRAS

O teste foi projetado para uso com amostras frescas e não hemolisadas de sangue total. As amostras podem ser mantidas refrigeradas por um dia antes do teste. O teste também pode ser utilizado com amostras de plasma ou soro. Prepare uma diluição de 1/10 de soro ou plasma no tampão de diluição. Por exemplo: 15 ul de soro/plasma + 135 ul de tampão. Misture bem por meio de pipetagem suave. Adicione cuidadosamente 125 ul da diluição, gota a gota, no centro da janela circular.

PASSO 1: Coleta e manipulação de amostras

ATENÇÃO: A coleta e a aplicação da amostra devem ser rápidas, a fim de evitar a coagulação da amostra na micropipeta. Uma amostra de sangue total é coletada por uma picada no dedo. Pome ser o dedo indicador, médio ou anelar. Limpe a ponta do dedo com álcool e deixe secar naturalmente. Posicione a palma da mão para cima e, com uma lanceta estéril NOVA, pique a ponta do dedo. Para operar a lanceta (**Figura 1:**) a) Gire a tampa da lanceta até sentir que a esteja separada do dispositivo. Isso ativa a lanceta. Não puxe a tampa, apenas torça. b) Pressione a extremidade aberta da lanceta na ponta do dedo do paciente e pressione o botão de liberação. Descarte a lanceta imediatamente em um recipiente adequado.

Segure o dedo abaixo do cotovelo e, suavemente, aplique pressão intermitente na base do dedo picado várias vezes. Limpe a primeira gota de sangue (usando uma gaze esterilizada ou algodão). Para coletar a amostra de sangue (**Figura 2:**)

[1] Segure a micropipeta de coleta de sangue horizontalmente com a entrada de ar livre. [2] Toque na amostra de sangue com a ponta do tubo. Não toque nem raspe a pele. Encha a micropipeta até a linha de enchimento, evitando bolhas de ar. Não aperte o microcipeta durante a coleta. Faça o teste com a amostra imediatamente para evitar a coagulação do sangue. [3] Dispense lentamente a amostra de sangue no dispositivo de teste. Com cuidado, coloque a pipeta no indicador redondo (indicado por uma seta), cubra a abertura de ventilação da pipeta com o dedo, pressione suavemente a parte superior da pipeta e aperte o bulbo da micropipeta.

PASSO 2: Reserva de diluição [4] Espere de 30 a 60 segundos até que o sangue tenha sido absorvido e adicione duas gotas da reserva de diluição no mesmo indicador. Adicione uma gota de cada vez, segurando o frasco conta-gotas na posição vertical. Evite a contaminação do frasco conta-gotas com a amostra. Se o conta-gotas não for utilizado, adicione 100 microlitros de reserva de diluição.

PASSO 3: Leitura dos resultados (**Figura 3:**) Leia os resultados visualmente 10 minutos após a adição da reserva de diluição.

9. RESULTADOS

Os resultados do teste devem ser interpretados da seguinte forma [Figura 4.]: NEGATIVO: Apenas uma faixa

AZUL aparece em todo o indicador de resultado ao lado da letra “C” (linha Controle) do dispositivo de teste. Essa faixa deve aparecer sempre. POSITIVO: Além da faixa de controle AZUL, uma faixa ROSA AVERMELHADA distinguível também aparece em todo o indicador de resultado ao lado da letra “T” (linha de Teste) do dispositivo de teste. A intensidade da linha depende da concentração de anticorpos na amostra.

Se nenhuma faixa AZUL aparecer na área de controle, o teste será INVÁLIDO e deverá ser repetido com um novo dispositivo de teste. Qualquer linha ou cor que aparecer depois de 10 minutos não terá valor diagnóstico. O diagnóstico final não deve ter com base somente o resultado obtido com um teste, ele deve ter como base uma correlação de resultados de testes com outros dados apropriados e com sintomas clínicos

10. LIMITAÇÕES

O Teste rápido da condição celiaca é qualitativo, e nenhuma interpretação quantitativa da magnitude do resultado deve ser feita no que diz respeito à intensidade de uma linha positiva. Como com qualquer procedimento de diagnóstico, o resultado do Teste rápido da condição celiaca deve ser interpretado em conjunto com a apresentação clínica do paciente e todas as outras informações disponíveis para o médico. É muito importante adicionar a quantidade correta de amostra. Um volume de amostra insuficiente pode não chegar à área de reação, e o teste pode não funcionar corretamente. Se o volume da amostra for grande demais, a mistura de reação no dispositivo será diluída, o que pode resultar em um resultado falso negativo. É muito importante controlar o tempo de reação. Se o tempo de reação for mais curto que o recomendado, isso poderá conduzir a resultados falsos negativos. Se o tempo de reação for mais longo que o recomendado, isso poderá conduzir a um resultado falso.

11. GARANTIA

O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto lo “Produto com defeito” que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, as funções descritas nas especificações para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUIER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACIDENTAIS, ARMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIAS AS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Esse kit de diagnóstico Biohit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ISO 13485. Em caso de litígio de interpretação de texto em Inglês aplica.

ITALIANO

Test rapido per la celiachia BIOHIT per la rilevazione di anticorpi anti-transglutaminasi tissutale umana nel sangue RIF-602 070 [20 test]

1. USO PREVISTO

Il test rapido per la celiachia è un test immunocromatografico ideato per la rilevazione qualitativa di anticorpi [IgA/IgG/IgM] anti-transglutaminasi tissutale umana nel sangue umano intero.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La malattia celiaca (CD) è un’enteropatia causata da un’intolleranza permanente all’glutine e in particolare alla gliadina, una sua frazione proteica. Nelle persone geneticamente predisposte, l’ingestione di questa proteina comporta serie lesioni della mucosa intestinale, caratterizzata istologicamente da un’iperplasia delle cripse con atrofia totalo o subtotale dei microvilli intestinali. Una diagnosi definitiva della malattia celiaca è basata sui caratteristici mutamenti istologici osservabili nelle biopsie intestinali. In ogni caso, test serologici come la rilevazione di anticorpi anti-gliadina, anti-tTG e anti-endomiso rappresentano il metodo di analisi più economico e meno invasivo per l’identificazione di questa malattia. La transglutaminasi è il principale auto-antigene riconosciuto dagli anticorpi anti-endomiso. Il suo uso è particolarmente indicato nel caso di pazienti in età pediatrica (fino a 16 anni).

3. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO

Gli anticorpi anti-tTG presenti in un campione di sangue reagiscono con le particelle di lattice coniugate con il ricombinante umano tTG. Questi complessi di particelle di lattice/tTG/anti-tTG raggiungono l’area di reazione attraverso un processo cromatografico in cui la transglutaminasi tissutale umana immobilizzata cattura il complesso, formando una linea rossa/rosa.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

Utilizzare sempre guanti protettivi quando si manipolano i campioni di pazienti. Leggere tutte le istruzioni prima di eseguire il test rapido. Non utilizzare le piastre del test dopo la data di scadenza. Gettare le provette del test usate nei rifiuti a rischio biologico in conformità alle norme locali e nazionali.

ATTENZIONE: Maneggiare i campioni di sangue intero come materiale a potenziale rischio biologico. Tutti i campioni di sangue devono essere considerati come potenzialmente contaminati e devono essere trattati come se fossero infetti. Fare riferimento alle pubblicazioni Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) e No. (CDC) 88-8395 del U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD, USA) sui report delle procedure di sicurezza di laboratorio per varie malattie o ad altre norme locali o nazionali.

5. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Ciascun kit del test rapido per la celiachia contiene reagenti per 20 test. Conservare i componenti del kit in frigorifero (2-8 °C) fino all’uso.

5.1. Dispositivi del test: 20 dispositivi del test confezionati individualmente, pronti per l’uso. Stabili fino alla data di scadenza. Gettare le cassette del test dopo l’uso.
5.2. Tampone diluente: tampone diluente, 5 ml, pronto per l’uso. Stabile fino alla data di scadenza.
5.3. Lancette: 20 lancette, pronte per l’uso. Stabili fino alla data di scadenza. Gettare le lancette dopo l’uso.
5.4. Micropipette: 20 micropipette (20 ul), pronte per l’uso. Stabili fino alla data di scadenza. Gettare le micropipette dopo l’uso.
5.5. Istruzioni per l’uso

6. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Timer, panni imbevibili di alcol, guanti

7. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit del test rapido per la celiachia in frigorifero (2-8 °C). Quando conservato a queste temperature, il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sull’etichetta della confezione e sull’etichetta dei sacchetti delle piastre del test. Non congeleare il campione, non esporre a temperature elevate e non conservarlo a temperature superiori a 8 °C quando non in uso. Non utilizzate le cassette del test, il tampone diluente, le lancette o le micropipette dopo la data di scadenza stampata sull’etichetta.

8. PROCEDURA DEL TEST

Leggere tutta la procedura del test prima di iniziare.

PREPARAZIONI PRELIMINARI

Portare una cassetta del test e il tampone diluente a temperatura ambiente. Rimuovere la cassetta del test dal sacchetto sigillato subito prima dell’uso e posizionarla su una superficie piana.

CAMPIONI

Il test è destinato all’uso con campioni di sangue intero freschi e non emolizzati. I campioni possono essere tenuti in frigorifero per un giorno prima del test. Il test può essere utilizzato anche con campioni di plasma o di siero. Preparare una diluzione 1:10 del siero o del plasma nel tampone diluente. Ad esempio: 15 ul di siero/plasma + 135 ul di tampone. Mescolare bene pipettando delicatamente. Aggiungere con cautela 125 ul della diluzione, goccia a goccia, al centro della finestra circolare.

FASE 1: raccolta e applicazione dei campioni

ATTENZIONE: la raccolta e l’applicazione del campione deve essere rapida per evitare la coagulazione del campione nella micropipetta.

5.3. Lancette: Contiene 20 lancette. Preparare una diluzione 1:10 del siero/plasma + 135 ul di tampone. Mescolare bene pipettando delicatamente. Aggiungere con cautela 125 ul di tampone diluente, goccia a goccia, al centro della finestra circolare.

la punta del dito con una NUOVA lancetta sterile. Per usare la lancetta (**Figura 1:**) a) Girare il tappo della lancetta fino a che non si separa dal dispositivo. Ciò attiva la lancetta. Non tirare il tappo, girarlo soltanto. b) Premere l’estremità aperta della lancetta sulla punta del dito del paziente e premere il pulsante di rilascio. Gettare immediatamente la lancetta in un contenitore sigillato. Tenere il dito più in basso rispetto al gomito e premere diverse volte, delicatamente e a intermittenza sulla base del dito punto. Pulire la prima goccia di sangue con una compressa di garza sterile o con cotone. Per raccogliere il campione di sangue (**Figura 2:**)

[1] Tenere la micropipetta per la raccolta del sangue in posizione orizzontale, con il foro di aerazione libero. [2] Toccare il campione di sangue con la punta della provetta. Non toccare o grattare la pelle. Riempire la micropipetta fino alla linea di riempimento, evitando bolle d’aria. Non spremere la micropipetta durante la raccolta. Testare il campione immediatamente per evitare la coagulazione del sangue. [3] Dispensare lentamente il campione di sangue sulla cassetta del test. Posizionare la pipetta con cautela nella finestra rotonda (indicata da una freccia), coprire il foro di aerazione della pipetta con un dito, premere delicatamente la parte superiore della pipetta e spremere il bulbo della micropipetta.

FASE 2: tampone diluente [4]. Attendere 30-60 secondi fino a quando il sangue non è stato assorbito e aggiungere due gocce di tampone diluente nella stessa finestra. Aggiungere una goccia alla volta, tenendo il flacone contattato in posizione verticale. Evitare la contaminazione del flacone contagocce con il campione. Se non viene usato il contagocce, aggiungere 100 microlitri di tampone diluente.

FASE 3: lettura dei risultati (**Figura 3:**). Leggere visualmente i risultati 10 minuti dopo l’aggiunta del tampone diluente.

9. RISULTATI

I risultati del test vanno interpretati come segue [Figura 4.]: NEGATIVO: appare solo una banda BLU nella finestra dei risultati vicino alla lettera “C” (linea di controllo) della cassetta del test. Questa banda deve apparire sempre. POSITIVO: oltre alla banda di controllo BLU, appare anche una banda ROSA-ROSSA distinguibile nella finestra dei risultati vicino alla lettera “T” (linea di tesi) della cassetta del test. L’intensità della linea dipende dalla concentrazione di anticorpi nel sangue.

Se non appare alcuna banda BLU nell’area di controllo, il test risulta NON VALIDO e deve essere ripetuto con una nuova cassetta del test. Le linee e i colori che appaiono dopo 10 minuti non hanno alcun valore diagnostico. La diagnosi finale non deve essere basata soltanto sul risultato di un test, bensì sulla correlazione dei risultati di vari test con altri dati appropriati e con i sintomi clinici.

10. LIMITI

Il test rapido per la celiachia è qualitativo e il risultato non deve essere interpretato quantitativamente in relazione all’intensità di una linea positiva. Come con qualsiasi procedura diagnostica, il risultato del test rapido per la celiachia deve essere interpretato insieme al quadro clinico del paziente e alle altre informazioni a disposizione del medico. È estremamente importante aggiungere la corretta quantità di campione. Un volume di campione insufficiente può non raggiungere l’area di reazione e il test può non essere eseguito correttamente. Se il volume di campione è troppo grande, la miscela di reazione nel dispositivo verrà diluita, il che può causare un errore falso negativo. È estremamente importante controllare il tempo di reazione. Un tempo di reazione inferiore a quello raccomandato può causare risultati falsi negativi. Un tempo di reazione superiore a quello raccomandato può causare risultati falsi.

11. GARANZIA

Biohit è tenuto a porre rimedio a tutti i difetti scoperti in qualsiasi Prodotto [“Prodotto difettoso”] causati dall’uso di materiali non adeguati o da errori di lavorazione che impediscano il funzionamento meccanico o l’uso previsto dei Prodotti, tra cui, ma non in modo limitativo, le funzioni indicate nelle specifiche sui Prodotti fornite da Biohit. QUALSIASI GARANZIA VERRÀ TUTTAVIA RITENUTA NULLA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI IN OPERAZIONI CHE ESULANO DAI LIMITI O DALLE SPECIFICHE INDICATE. IN MODI NON CONFORMI ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALI DI ISTRUZIONI. Il periodo di garanzia è definito nel manuale di istruzioni dei Prodotti e ha inizio dalla data in cui il Prodotto rilevante viene inviato da Biohit. Questo kit diagnostico Biohit è stato prodotto in conformità con i protocolli di gestione della qualità ISO 9001/ISO 13485. In caso di controversie interpretative si applica il testo in lingua inglese.

РУССКИЙ

Экспресс-тест на целиакию BIOHIT для определения анти-тканевых транслютаминных антител в крови человека Артикул 602 070 (20 тестов)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на целиакию является иммунохроматографическим тестом предназначенным для качественного определения антител (IgA/ IgG / IgM) к тканевой транслютаминазе в крови человека.

2. ОПИСАНИЕ

Заболевание Целиакия - это энтеропатия, вызванная постоянной непереносимостью к глютену и особенно к его фрагменту белка, называемому глиадином. При приеме внутрь такие белки у людей, с генетической предрасположенностью, вызывают серьезное повреждение слизистой оболочки кишечника, которое истологически характеризуется гиперплазией крипт, с полной или частичной атрофией кишечных микроворсинок. Хотя окончательный диагноз целиакии основан на характерных гистологических изменениях, наблюдаемых в кишечных биоптатах, предполагают, что экономически эффективными и менее инвазивными является диагностика, основанная на серологических тестах, таких как обнаружение антител к глиадину, тканевой транслютаминазе и эндомизимальным антителам. Это особенно удобно для подростковых пациентов (до 16 лет).

3. ПРИНЦИП Экспресс-теста

Антитела к тканевой транслютаминазе человека присутствующие в пробе крови вступают в реакцию с частицами латекса с человеческой рекомбинантной транслютаминазой. Эти частицы латекса в комплексе Транслютаминаза - Антитела к транслютаминазе, вступают в реакцию через хроматографический процесс, в котором иммобилизованые транслютаминазы человеческой ткани захватывают комплекс, формируя красную / розовую линию.