

# BIOHIT HealthCare

## Innovating for Health

### ENGLISH

**BIOHIT Celiac quick test for the detection of human anti-tissue transglutaminase antibodies in blood**
REF 602070 (20 tests), REF 602080 (50 tests)

**1. INTENDED USE**
BIOHIT Celiac quick test is a qualitative *in vitro* immunochromatographic test aiding in diagnosis of celiac disease by detecting antibodies (IgA/IgG/IgM) against human tissue transglutaminase in whole blood, plasma or serum samples. The test is conducted manually or semi-automatically and is intended to be used by healthcare professionals, either in a laboratory-based or point of care (POC) setting.

**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 vivo*, 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 react 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*, 2009, 5th ed. (CDC/NIH) and No. (CDC) 21-1112 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 20/50 tests. Store the kit components in a refrigerator (2–8°C) until use.
5.1. Test Devices: 20/50 individually packed test devices, ready for use. Stable until the expiration date. Discard the used cassettes after use.
5.2. Diluent buffer: Diluent buffer, 5ml (REF 602070), 2\*5 ml (REF 602080), ready for use. Stable until the expiration date.
5.3. Lancets: 20/50 lancets, ready for use. Stable until the expiration date. Discard the lancets after use.
5.4. Micropipettes: 20/50 micropipettes (20 ul), ready for use. Stable until the expiration date. Discard the micropipettes after use.
5.5. 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 ul of serum/plasma + 135 ul of buffer. Mix well by gentle pipetting. Carefully add 125 ul 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 finger tip. To operate the lancet (Figure 1.1, a) Turn at least 1.5 turns of the grey lancet cap until you feel a separation 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 micropipette to the fill line, 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. Using a Casette Reader Instrument the results must be read exactly at 10 minutes for both positive and negative results (refer to the Quick Test Reader (REF 740400) Instructions).

**9. RESULTS**
The test results are to be interpreted as follows (Figure 3.):
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.
In case of any serious incident in relation to the product, contact the manufacturer.

### SUOMI

**BIOHIT-Keliakiapikatesti ihmisen kudostransglutamiinivasta-ainelden toteamisen veresti**
REF 602070 (20 testiä), REF 602080 (50 testiä)

**1. KÄYTTÖTÄRKOITUS**
BIOHIT Keliakiapikatesti on kvalitatiivinen, immunokromatografinen *in vitro* testi, joka auttaa keliakiin diagnosoimissa havaitsemalla kudostransglutamiinivastaan olevia vasta-aineita (IgA/IgG/IgM) ihmisen kokoveri-, plasma- tai seeruminäytteistä. Testi suoritetaan joko manuaalisesti tai puolautomaattisesti ja se on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön joko laboratoriossa tai vieritestinä hoitopiisteissä.

**2. YHTEENVETO JA SELITYS**
Keliakia on ohutsolen tulehdustauti, joka aiheutuu pysyvästä yliherkkyydestä viljojen gluteenille ja erityisesti gliadiniproteiineille. Geneettisesti alttiilla henkilöillä tämän proteiinin nauttiminen vapoittaa suolen limakalvoa, joka histologisesti kuvataan suoлиopim hyperplasia ja tämä johtaa suoлиuokan oisittaiseen tai täydelyiseen atrofiaan. Vaikka keliakian lopullinen diagnoosi tehdään aina suolen koepalasta, serologiset testit, kuten anti-gliadini-, anti-tTG- sekä anti-endomysiumivasta-ainetestit, tarjoavat kustannustehokka ja vähemmän potilasta rasittavan vaihtoehdon taudin diagnosoimiseksi. Transglutamiinivasta-ainetestit, jotka todetaan anti-endomysiinivasta-aineilla. Se on erityisen käyttökelpoinen lapsipotilaille (alle 16 vuotiaalle).

**3. PIKATESTIN PERIAATE**
Näytteessä olevat transglutamiinin vasta-ainet reagoivat lateksi-tTg:n kanssa. Tämä kompleksi reaktioalueen saavuttuuan reagoi testiivaiassa olevan transglutamiinaasin kanssa muodostaen punaisen/vaaileanpunaisen viivan.

**4. VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET**
*In vitro*-diagnostiikkaan käyttöön.
Käytä aina suojakäsineitä käsitellessä potilasnäytteitä. Use kaikki ohjeet ennen pikatestin tekemistä. Älä käytä testiä, jos suojakäsineitä käsitellessä näytteenäytteitä. Hävität käytetyt testivälineet biovaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
VAROITUS: Käsittele kokoverinäytteitä mahdollisesti biovaarallisina materiaaleina. Kaikkia värinäytteitä 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*, 2009, 5. painos. (CDC/NIH) sekä julkaisusta nro (CDC) 21-1112 tai muista paikallisista tai kansallisista säädöksistä toimenpiteistä eri sairauksien suhteen.

**5. TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA REAGENSIN VALMISTELEMINEN**
Jokainen keliakiapikatestipakkaus sisältää reagenssit 20/50 testiin. Säilytä pakkauksen sisältö jääkaapissa (–2–8 °C) käyttökäyttöön asti.
5.1. Testikassetti: 20/50 yksittäispakattua testikassettia, käyttövalmiita. Stabiileja viimeisen käyttöpäivään saakka. Hävität testikassettit käytön jälkeen.
5.2. Laimennuspuskuri: laimennuspuskuri, 5ml (REF 602070), 2\*5 ml (REF 602080), käyttövalmis. Stabiili viimeisen käyttöpäivään saakka.
5.3. Lansetit: 20/50 lansettia, käyttövalmiita ja säilyy viimeisen käyttöpäivään saakka. Hävität lansetit käytön jälkeen.
5.4. Micropipetit: 20/50 micropipettiä (20 ul), käyttövalmiita. Stabiileja viimeisen käyttöpäivään saakka. Hävität micropipetit käytön jälkeen.
5.5. Käyttöohjeet

**6. TARTTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN**
Ajastin, alkoholipyyhkeitä, käsineet

**7. SÄILYTTÄMINEN JA VAKAUS**
Säilytä keliakiapikatestiä jääkaapissa (2–8 °C). Kun pakkausta säilytetään tässä lämpötilassa, se säilyy pakkauksen ja testikasettipussien tarraan painettuun viimeisen käyttöpäivään saakka. Älä jäädytä tai altista pakkausta korkeille lämpötiloille tai säilytä sitä yli 8 °C:ssa kun sitä ei käytetä. Älä käytä testikassetteja, laimennuspuskuria, lansetteja tai micropipettejä tarraan painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**8. TESTINENITELMÄ**
Lue koko ohje täpi ennen aloittamista.

**ESIVALMISTELUT**
Tuo testikassetti ja laimennuspuskuri huoneenlämpötilaan. Poista testikassetti sinetöidystä pussistaan välittömästi ennen käyttöä ja aseta se tasaiselle pinnalle.

**NÄYTTET**
Testi on suunniteltu käytettäväksi tuoreiden, hemolysoitumattomien kokoverinäytteiden kanssa. Näytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa vuorokauden ajan ennen testauksia. Testiä voi käyttää myös plasma- tai seeruminäytteiden kanssa. Laimenna seerumi tai plasma 1/10 näytuspuskuriin. Esim. 15 ul seerumia/plasmaa + 135 ul puskuria. Sekoita hyvin pipetillä edestakaisin purskuttaen. Lisää hitaasti tiipottain 125 ul laimennosta testeliuvin näytteenaukioon.

**VAIHE 1:** Näytteen ottaminen ja käsitteleminen
**HUOMIO:** Näytteen ottamisen ja käsittelyn on oltava nopeaa, jotta vältetään näytteen koaguloituminen mikropipettiin.
Kokoverinäyte otetaan etu-, keski- tai nimettömän sormenpäältä. Puhdista sormenpäät alkoholla ja ota anna kuivua. Aseta käsi mukaan ylös-päin ja ota verinäyte sormenpäältä käyttämättömällä, siinä värillinen lansetti. Lansetin käyttäminen (kuva 1, a) Kierrä lansetin suojakorkkia, kunnes tunnet sen irtoavan. Tämä avoii lansetin. Älä vedä korkkia, vaan kierrä sitä. b) Paina lansetin avoin päätä painettua sormenpäähän ja paina vapautuspainiketta. Hävität lansetti heti asettamatta se asianmukaiseen astiaan.

Pidä sormea kynnräpään alapuolella ja painele näytteenottoosaston tyvää varovasti jaksottain. Pyyhi pois ensimmäinen veripisara (steriiliällä sideharsoilla tai vanulla). Verinäytteen ottaminen (kuva 2.)
(1) Pidä näytteenottomikropipettiä vaakasuorassa, varoen peittämästä ilma-aukkoa. (2) Kosketa verinäytettä puhtaalla keliakiapikettiä näytteenottoon aikana. Testaa näyte heti, jotta veri ei koaguloudu. (3) Vapauta limakalvia hitaasti siinäpäin. Aseta pipetti varovasti pyörästä ikkunaan (merkittyä nuolella), peitä sitten pipetin ilma-aukko sormella, paina pipetin väkensä kynyttä ja paina mikropipettiä palkoa.
**VAIHE 2:** Laimennuspuskuri (4) Odota 30–60 sekuntia, kunnes pipetti on absorboitunut testiliuvalle ja lisää kaksi pisaraa laimennuspuskuria samaan ikkunaan. Lisää yksi pisara kerrallaan pitäen tippapulloa pystysuunnassa. Vältä kontaminoinnasta tippapulloa nykkyä. Jos tippapulloa ei käytetä, lisää 100 mikrolitra laimennuspuskuria.
**VAIHE 3:** Tulosten lukeminen (kuva 3.) Use lokuset silmännäköisesti 10 minuutin kuluttua laimennuspuskurin lisäämisestä. Kassettien lukuluketta käytettäessä sekä positiiviset että negatiiviset tulokset on luettava tarkalleen

10 minuutin kuluttua (katso Quick Test Reader (REF 740400) käyttöohjeet).

**9. TULOKSET**
Testitulokset tulkitaan seuraavasti (kuva 3.):
NEGATIIVINEN: Tulostikkunaan, testikasetin C-kiirjamen (Control eli kontrolliviiva) lähelle tulee vain yksi SININEN viiva. Tämän viivan on aina tuluttava nykyihin.
POSITIIVINEN: Tulostikkunaan, testikasetin T-kiirjamen (Test eli testiiviiva) lähelle tulee SINISEN kontrolliviivan lisäksi erottuva (VAALEAN)PUNAINEN viiva. Viivan voimakkuus määräytyy näytteen sisältämien vasta-ainepitoisuuden mukaan.

Jos kontrolliviuelle ei tule SINISTÄ viivaa, testi on VIRHEELLINEN ja on tehtävä toinen testi uudella testikassella. Yli 10 minuutin kuluttua näkyviin tulevilla viivoilla tai värillä ei ole diagnositista arvoa. Lopullinen diagnoosi ei saa perustua vain testistä saatuu tulokseen vaan testitulosten vertaamiseen muiden asiaan kuuluvien tietojen ja kliinisten oireiden kanssa

**10. RAJOITUKSET**
Keliakiapikatesti on kvalitatiivinen, eikä kvantitatiivista tulkintaa tulosten suuruudesta tulee tehdä positiivisen viivan voimakkuuden suhteen. Kuten kaikissa diagnositissa testeissä, keliakiapikatestin tulokset on tulkittava yhdessä potilaan kliinisen kuvan ja muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa. On erittäin tärkeää, että lisätään oikea määrä näytettä. Rittämätön näytemäärä ei ehkä saavuta reaktioalueita eikä testi välttämättä toimi oikein. Jos näytemäärä on liian suuri, reaktioalueet laimeene, mikä voi johtaa väärään negatiiviseen tulokseen. On erittäin tärkeää kontrolloida reaktioitaikaa. Suositeltua lyhyempi reaktioaika voi johtaa väärään negatiiviseen tulokseen. Suositeltua pitempi reaktioaika voi johtaa väärään tulokseen.

**11. TAKUU**
Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteisaa löydetyt viat (“Viallinen tuote”) jotka johtuvat epäpöivästä materiaaleista tai huollamattomasta valmistusystystä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitettun käyttömuunkukien, muttei rajoitettuna vain, toiminnan jotka on luettu valmistajan antamassa tuoteselosteuskssa.
TAKUU TULLAAN SILLI PITÄMÄÄN MITÄÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITAMISESTA, VÄÄRINKÄYTTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYÖSTÄ ANNETTUJEN SPECIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPOLELLA TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI.
Takuun voimassaoloaika vastaa tuotteen säilyvyysaikaa. Säilyvyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohitin diagonostien kitin on valmistettu ISO 9001 / ISO 13485 -laaduntarkkailukäytännön mukaisesti. Tulkinnasta johtuvien epäselyyksien kyseenollessa englanninkielinen on voimassa.

Jos tuotteeseen liittyy vakavia tapahtumia, ota yhteyttä valmistajaan.

### SVENSKA

**BIOHIT Celiaki snabbtest för detektion av humana antikroppar mot vävnadstransglutamins i blod**
REF 602070 (20 test), REF 602080 (50 test)

**1. AVSEDD ANVÄNDNING**
BIOHIT Snabbtest Celiaki är ett kvalitativt *in vitro*-immunokromatografiskt test avsett som stöd för diagnos av celiaki genom detektion av antikroppar (IgA/IgG/IgM) mot vävnadstransglutamins i helblod, plasma eller serum. Testet utförs antingen manuellt eller halvautomatiskt och är avsett att användas av sjukvårdspersonal antingen i en laboratoriebaserad eller vårdcentral (POC) miljö.

**2. SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING**
Celiaki (glutenintolerans) är en enteropati som orsakar av en permanent intolerans mot gluten och då särskilt gliadin, ett av dess proteingrämför. Förtäring av detta protein hos personer med genetisk predisposition orsakar en svår skada på tarmslimhinnan som histologiskt karaktäriseras av kryphyperplasi med total eller subtotal atrofi av tarmsens mikrovilli. Även om den definitiva celiakidiagnosen baseras på karakteristiska histologiska symtom, kan diagnosen i många fall även identifieras i tarmslimor är serologiska test som detektion av antiigliadin-, anti-tTG och antikroppar mot antiendomysium kostnads effektivt och mindre invasiva metoder för detektion av sjukdomen. Transglutaminas är den främsta autoantigenen som känns igen av antikroppar mot antiendomysium. Detta är särskilt användbart för pediatriska 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 nr reaktionszonen genom en kromatografisk process där immobiliserat human vävnadstransglutamins fängar 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 riskfyllt enligt lokala och nationella bestämmelser.
FÖRSIKTIGHET: Hantera helblodsprover som potentiellt biologiskt riskmaterial. Alla blodprover ska betraktas som potentiellt nesdmittade och ska hanteras som om de vore smittoförande. Referera till U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD, USA) publication *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2009, 5th ed. (CDC/NIH) och No. (CDC) 21-1112 om rapporter om laboratoriesäkerhetsförändringen för olika sjukdomar eller andra lokala eller nationella bestämmelser.

**5. KITETS INNEHÅLL OCH REAGENSBEREDNING**
Varje Celiaki snabbtest innehåller reagenser för 20/50 test. Förvara kitets komponenter i kylskåp (2–8 °C) fram till användning.
5.1. Testenhet: 20/50enskitet förpackade testenheter, färdiga för användning. Stabila till utgångsdatumet. Kassera testkassetterna efter användning.
5.2. Spädningsbuffert: Spädningsbuffert, 5 ml (REF 602070), 2\*5 ml (REF 602080), färdigt att använda. Stabil till utgångsdatumet.
5.3. Lansetter: 20/50 lansetter, färdiga att använda. Stabila till utgångsdatumet. Kassera lansetterna efter användning.
5.4. Micropipetter: 20/50 micropipetter (20 ul), färdiga att använda. Stabila till utgångsdatumet. Kassera micropipetterna 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 testpåsarnas etiketter. Kitet får inte frysas eller exponeras för höga temperaturer eller förvaras vid temperatur över 8 °C när de inte används. Använd inte testkassetter, spädningsbuffert, lansetter eller micropipetter efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.
**8. TESTFÖRFARANDE**
Läs igenom hela analysförfarandet innan testet påbörjas.
**PRELIMINÄR BEREDNING**
Låt en testkasset och spädningsbufferten anta rumstemperatur. Ta ut testkassetten av den förslutna påsen direkt innan den ska användas och lägg den på en plan yta.
**PROVER**
Testet är avsett för användning med färnska, 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 spädnin av serumet eller plasma n spädningsbufferten. Till exempel: 15 µl serum/plasma + 135 µl buffert. Blanda väl genom att pipettera. Tillätsätt försiktigt 125 µl av spädnigen droppre för droppre i det runda fönstret.

**9. RESULTAT**
Testresultatet tolkas enligt följande (Bild 3.):
NEGATIVT: Ett enda BLÅTT streck framträder i resultatfönstret i närheten av bokstaven "C" (kontrolllinje) på testkassetten. Detta streck måste alltid framträda.
POSITIVT: I tillägg till det BLÅ kontrollstrecket framträder även ett slyntat ROSARÖTT streck i resultatfönstret i närheten av bokstaven "T" (testlinje) på testkassetten. Linjens intensitet beror på koncentrationen av antikroppar i provet.

Om inget BLÅTT streck framträder i kontrollområdet är testet ÖGILTIGT och ska då upprepas med en ny testkasset. Eventuellt linje eller färg som framträder i 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 kvaliativt, och ingen kvantitativ tolkning av resultatet ska göras avseende intensiteten i ett positivt streck. I likhet med alla diagnositiska förfaranden så måste Celiaki snabbtest tolkas tillsammans med patientens kliniska bild och annan information som läkaren har tillgång till. Det är mycket viktigt att rätta mängd av provet tillätsätt. Otillräcklig provvolym när eventuellt inte reaktionsområdet och testet kan då inte utföras korrekt. Om provvolymen är för stor blir reaktionsblandningen i enheten utspädd, 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 avhjälpå alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från olämpliga material eller försumligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till def funktioner som anges i Biohits Produktspecifikationer.
EVENTUELL GARANTI BETRÄKTS DOCK SOM ÖGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPSTÅTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ÄNGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMMAS I INSTRUKTIONSMANUALEN.
Garantiens framgång av Produkterna i instruktionsmanualen och börjar gälla från det datum då den relevanta Produktens skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningssystemet ISO 9001/ISO 13485. I fall av utgångsdispyter är det den engelska texten som gäller.
Kontakta tillverkaren i händelse av ett allvarigt tillbud i samband med användning av produkten.

**SVENSKA**

**BIOHIT Celiaki snabbtest**

eller skrapi inte huden. Fyll mikropipetten till fyllningsstrecket och undvik luftbubblor. Kläm inte på mikropipetten under uppställningen. Testa provet omgående för att undvika att blodet koagulerar. (3) Dispensera saktibland ner på testkassetten. Placera försiktigt pipetten i det runda fönstret (utmärkt med en pil), låt pipettens ventilationshål med ett finger, kläm varsam på pipettens överdel och på mikropipettens båsa.
**STEP 2:** Spädningsbuffert (4). Vänta 30–60 sekunders tills blodet har absorberats och tillsätt två droppar spädningsbuffert i samma fönster. Tillsätt en droppre i taget med droppkatteln i lodrätt läge. Undvik att kontaminera droppkatteln med blodprovot. Om droppkatteln inte används, tillsätt 100 mikroliters spädningsbuffert.
**STEP 3:** Läs av resultatet (Bild 3.) Läs av resultatet visuellt 10 minuter efter att spädningsbufferten tillsatts.
Då ett kassettsvalningsinstrument används måste både positiva och negativa resultat läsas av efter exakt 10 minuter (se instruktionerna för Quick Test Reader (REF 740400)

**9. RESULTAT**
Testresultatet ska tolkas enligt följande (Bild 3.):
NEGATIVT: Ett enda BLÅTT streck framträder i resultatfönstret i närheten av bokstaven "C" (kontrolllinje) på testkassetten. Detta streck måste alltid framträda.
POSITIVT: I tillägg till det BLÅ kontrollstrecket framträder även ett slyntat ROSARÖTT streck i resultatfönstret i närheten av bokstaven "T" (testlinje) på testkassetten. Linjens intensitet beror på koncentrationen av antikroppar i provet.

Om inget BLÅTT streck framträder i kontrollområdet är testet ÖGILTIGT och ska då upprepas med en ny testkasset. Eventuellt linje eller färg som framträder i 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 kvaliativt, och ingen kvantitativ tolkning av resultatet ska göras avseende intensiteten i ett positivt streck. I likhet med alla diagnositiska förfaranden så måste Celiaki snabbtest tolkas tillsammans med patientens kliniska bild och annan information som läkaren har tillgång till. Det är mycket viktigt att rätta mängd av provet tillätsätt. Otillräcklig provvolym när eventuellt inte reaktionsområdet och testet kan då inte utföras korrekt. Om provvolymen är för stor blir reaktionsblandningen i enheten utspädd, 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 avhjälpå alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från olämpliga material eller försumligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till def funktioner som anges i Biohits Produktspecifikationer.
EVENTUELL GARANTI BETRÄKTS DOCK SOM ÖGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPSTÅTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ÄNGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMMAS I INSTRUKTIONSMANUALEN.
Garantiens framgång av Produkterna i instruktionsmanualen och börjar gälla från det datum då den relevanta Produktens skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningssystemet ISO 9001/ISO 13485. I fall av utgångsdispyter är det den engelska texten som gäller.
Kontakta tillverkaren i händelse av ett allvarigt tillbud i samband med användning av produkten.

### DEUTSCH

**BIOHIT-Zöliakie-Schnelltest für den Nachweis von humanen Anti-tTG-Antikörpern im Blut**
REF 602070 (20 Tests), REF 602080 (50 Tests)

**1. VERWENDUNGSZWECK**
Der BIOHIT Zöliakie-Schnelltest ist ein qualitativer immunochromatografischer *In-Vitro*-Test, der die Diagnose von Zöliakie durch den Nachweis von Antikörpern (IgA/IgG/IgM) gegen humane Gewebestransglutaminase in Vollblut, Plasma und Serum unterstützt. Der Test wird entweder manuell oder halbautomatisch durchgeführt und ist für medizinisches Fachpersonal entweder im Labor oder am Point of Care (POC) bestimmt.

**2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS**
Zöliakie (CD) ist eine Enteropathie, die durch eine dauerhafte Unverträglichkeit gegenüber dem Klebereiweiß Gluten und insbesondere gegenüber Gliadin, einem der Proteingrämför, verursacht wird. Die Aufnahme dieses Proteins führt bei Personen mit genetischer Prädisposition zu einer schweren Schädigung der Darmslimhaut, die histologisch durch Hyperplasie der Krypten in Verbindung mit vollständiger oder teilweiser Atrophie der villösen Mikrovilli gekennzeichnet ist. Auch wenn die endgültige Diagnose der Zöliakie auf der Feststellung von charakteristischen histologischen Veränderungen in Darmbiopsien basiert, bieten serologische Tests, wie z. B. der Nachweis von Anti-Gliadin-, Anti-tTG- und Anti-Endomysium-Antikörpern, eine kostengünstige und weniger invasive Möglichkeit zur Krankheitsserkennung. Transglutaminase ist das wichtigste von den Anti-Endomysium-Antikörpern erkannte Auto-Antigen. Sein Nachweis ist besonders bei pädiatrischen Patienten (bis zu 16 Jahre) hilfreich.

**3. TESTPRINZIP**
Anti-tTG-Antikörper in einer Blutprobe reagieren mit Latexpartikeln mit humanem rekombinantem tTG. Diese Latexpartikel-tTG-Anti-tTG-Komplexe erreichen die Reaktionszone durch einen chromatographischen Prozess, in dem sie immobilisierte menschliche Gewebestransglutaminase an den Komplex bindet und eine sichtbare rote Linie bildet.

**4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
Dieser Test ist ausschließlich für *In-Vitro*-Diagnose bestimmt.
Beim Umgang mit Patienteproben immer Schutzhandschuhe tragen. Vor der Durchführung des Schnelltest alle Anweisungen sorgfältig lesen. Testkassette nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Benutzte Testkassetten gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
VORSICHT: Vollblutproben stets als potenziell gefährliches biologisches Material behandeln. Alle Blutproben müssen als potenziell kontaminiert angesehen und wie infektiöses Material behandelt werden. Weitere Informationen können den vom US-Gesundheitsministeriums (Bethesda, MD, USA) veröffentlichten Dokument "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009, 5. Auflage (CDC/NIH) und Nr. (CDC) 21-1112) zu den Arbeitssicherheitsmaßnahmen für verschiedene Erkrankungen sowie den relevanten lokalen oder nationalen Vorschriften entnommen werden.

**5. KITINHALT UND REAGENZIENVORBEREITUNG**
J

para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios ya sea en un entorno de laboratorio o punto de atención (POC).

## 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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 cripta, 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 antigliadina, anti-tTG 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

Los anticuerpos antiTg presentes en una muestra de sangre reaccionan con partículas de látex con tTG humana recombinante. Estos complejos de partículas de látex, tTG y antiTg 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, 2009, 5th ed. (CDC/NIH) y no. (CDC) 21-1112, de la Agencia estadounidense de sanidad y servicios humanos, para conocer informes sobre procedimientos de seguridad en el laboratorio con respecto a distintas 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 20/50 pruebas. Guarde los componentes del kit en un frigorífico (2-8 °C) hasta que vaya a usarlos.

5.1. Dispositivos de prueba: 20/50 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 (REF 602070), 2\*5 ml (REF 602080), lista para usar. Estable hasta la fecha de caducidad.

5.3. Lancetas: 20/50 lancetas, listas para usar. Estables hasta la fecha de caducidad. Deseche las lancetas después de utilizarlas.

5.4. Micropipetas: 20/50 micropipetas (20 µl), listas para usar. Estables hasta la fecha de caducidad. Deseche las micropipetas 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 la prueba. No congele el kit ni lo exponga a altas temperaturas; tampoco lo almacene a temperaturas superiores a 8 °C cuando no está utilizando. No utilice las casetas de pruebas, la disolución amortiguadora, las lancetas ni las micropipetas después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

## 8. MÉTODO ANALÍTICO

Lea el procedimiento de ensayo completo antes de empezar.

### PREPARACIÓN PRELIMINAR

Use una casete 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 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 dilución 1/10 de suero o plasma en la disolución amortiguadora. Por ejemplo: 15 µl de suero/plasma + 135 µl de amortiguador. Mezcle bien pipeteando suavemente.

Añada con cuidado 125 µl 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) Gire el tapón 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 paciente y apriete el botón superior. c) Deseche la lanceta inmediatamente en un contenedor apropiado. Sujeto al peso por debajo del nivel del codo y aplique con suavidad una presión intermitente en la base del dedo durante varios 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 continuación, tape el orificio de ventilación de la pipeta con un dedo y presione suavemente la parte superior de la pipeta y apriete la perla de la micropipeta.

**PASO 2:** Disolución amortiguadora. (4) Espere de 30 a 40 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. En caso de utilizar un lector de casete, el resultado debe verificarse exactamente a los 10 minutos (tanto si es positivo como negativo). Consulte las instrucciones del lector Quick Test Reader (REF 740400).

## 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 diluiría, 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 TRATO INDEBIDO, USO INADECUADO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCE- DIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIAS A LAS IN- STRUCCIONES 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.

En caso de un incidente grave relacionado con el producto, póngase en contacto con el fabricante.

## PORTUGUÊS

## Teste rápido da condição celíaca BIOHIT para a deteção de anticorpos humanos transglutaminase antitecidual no sangue REF 602070 (20 testes), REF 602080 (50 testes)

## 1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O teste rápido BIOHIT Celíac é um teste imunocromatográfico qualitativo *in vitro* que auxilia no diagnóstico de doença celíaca através da deteção de anticorpos (IgA/IgG/IgM) contra transglutaminase tecidual humana em sangue total, plasma ou soro. O teste é realizado manualmente ou semiautomatadamente e destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde ya sea en un entorno de laboratorio o punto de atención (POC).

## 2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

A doença celíaca (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 criptas, com atrofia total ou subtotal das microvilosidades intestinais. Embora o diagnóstico definitivo da doença celíaca tenha como base alterações histológicas de características observadas em biópsias intestinais, os testes sorológicos, como a deteção de anticorpos antigliadina, anti-tTG e anticorpos antiendomiso, oferecem métodos de baixo custo e menos invasivos de deteção de doença. A transglutaminase é o principal autoantígeno reconhecido pelos anticorpos antiendomiso. Ela é especialmente útil para pacientes pediátricos (até 16 anos).

### 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 a 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.

CUIDADO: Manuseie 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 Biosegurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos de 2009, 5ª ed. (CDC/NIH) e nº (CDC) 21-1112 em relação a 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 celíaca contém reagentes para 20/50 testes. Armazene os componentes do kit refrigerados (2-8 °C) até sua utilização.

5.1. Dispositivos de teste: 20/50 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 (REF 602070), 2\*5 ml (REF 602080), pronta para uso. Estável até a data de validade.

5.3. Lancetas: 20/50 lancetas, prontas para uso. Estáveis até a data de validade. Descarte as lancetas após o uso.

5.4. Micropipetas: 20/50 micropipetas (20 µl), prontas para uso. Estáveis até a data de validade. Descarte as micropipetas 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 celíaca 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 prova. Não congele a lanceta imediatamente em um contêiner apropriado. Sujeto ao peso por debajo del nivel del codo y aplique con suavidad una presión intermitente en la base del dedo durante varios 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 continuación, tape el orificio de ventilación de la pipeta con un dedo y presione suavemente la parte superior de la pipeta y apriete la perla de la micropipeta.

**PASO 2:** Disolución amortiguadora. (4) Espere de 30 a 40 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. En caso de utilizar un lector de casete, el resultado debe verificarse exactamente a los 10 minutos (tanto si es positivo como negativo). Consulte las instrucciones del lector Quick Test Reader (REF 740400).

## 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.

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 como 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

minutos tanto no caso de resultados positivos como negativos (consulte as Instruções de instrumento leitor Quick Test Reader (REF 740400)).

## 9. RESULTADOS

Os resultados do teste devem ser interpretados da seguinte forma (**Figura 3**):
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 como 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 celíaca 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 celíaca 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 muito grande, 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 (o "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 indicadas nas especificações BIOhit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER 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 ÀS 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 para 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 texto em Inglês aplica.

En caso de incidente grave relacionado com o produto, contacte o fabricante.

## ITALIANO

## Test rapido per la celiachia BIOHIT per il rilevazione di anticorpi anti-transglutaminasi tissutale umana nel sangue REF 602070 (20 test), REF 602080 (50 test)

## 1. USO PREVISTO

Il test rapido BIOHIT Celíac è un test immunocromatografico qualitativo *in vitro* che aiuta nella diagnosi della celiachia attraverso la rilevazione di anticorpi (IgA/IgG/IgM) contro la transglutaminasi dei tessuti umani nel sangue intero, plasma o soro. Il test viene eseguito manualmente ed è semiautomatizzato e destinato all'uti-lizzo da parte di operatori sanitari in un ambiente di laboratorio o point of care (POC).

## 2. SOMMARIO E OPERAZIONE

La malattia celíaca (CD) è un'enteropatia causata da un'intolleranza permanente al 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 cripte con atrofia totale o subtotale dei microvilli intestinali. Una diagnosi definitiva della malattia celíaca è basata sui caratteristici mutamenti istologici osservabili nelle biopsie intestinali. In ogni caso, teste sierologici 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: manipolare i campioni di sang 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, 2009, 5th ed. (CDC/NIH) e No. (CDC) 21-1112 dell'U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD, USA) sui report delle procedure di sicurezza di laboratorio per varie malattie e 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 20/50 test. Conservare i componenti del kit in frigorifero (2-8 °C) fino all'uso.

5.1. Dispositivi di teste: 20/50 dispositivi di teste confezionati individualmente, pronti per l'uso. Stabili fino alla data di scadenza. Gettare le cassette del test dopo l'uso. (REF 602070), 2\*5 ml (REF 602080), pronto per l'uso. Stabile fino alla data di scadenza.

5.2. Tampone diluente: tampone diluente, 5 ml (REF 602070), 2\*5 ml (REF 602080), pronto per l'uso. Stabile fino alla data di scadenza.

5.3. Lancette: 20/50 lancette, pronte per l'uso. Stabili fino alla data di scadenza. Gettare le lancette dopo l'uso.

5.4. Micropipette: 20/50 micropipette (20 µl), 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 imbevuti 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 congelare il campione, non esporlo a temperature elevate e non conservarlo a temperature superiori a 8 °C quando non in uso. Non utilizzare le cassette del test, il tampone diluente, le lancette o le micro-pipette 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 suo involucro 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 diluizione 1:10 del siero o del plasma nel tampone diluente. Ad esempio: 15 µl di siero/plasma + 135 µl di tampone. Mescolare bene pipettando delicatamente. Aggiungere con cautela 125 ul della diluizione, 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.
Un campione di sangue intero viene raccolto mediante puntura del dito indice, medio o anulare. Pulire la punta del dito con alcol e lasciare asciugare. Disporre la mano con il palmo rivolto verso l'alto e pungere 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. Ci attiva la lanceta. 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 adatto.

Tenere il dito più in basso rispetto al gomito e premere diverse volte, delicatamente e a intermittenza sulla base del dito pugno. 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 contagocce 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 visivamente i risultati 10 minuti dopo l'aggiunta del tampone diluente. Se si utilizza uno strumento di lettura della cassetta, i risultati sui positivi che negativi devono essere letti esattamente dopo 10 minuti (consultare le istruzioni dello strumento Quick Test Reader (REF 740400)).

## 9. RISULTATI

I risultati del test vanno interpretati come segue **Figura 3**):
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 test) 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 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 DA DOLLE SPECIFICHE INDICATE, IN MODO NON CONFORME ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALE 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.

In caso di controversie interpretative si applica il testo