

BIOCARD™ Celiac Test

02.03.2006

Biocard™ Celiac Test on nopea, yksinkertainen ja luotettava kotitesti transglutaminaasi vasta-aineiden toteamiseen sormenpäverinäytteestä. Cat. No. 3-028-200

Lue käyttöohje huolellisesti ennen testausta. Testin suorittamiseksi tarvittavat lisäosien ajantulo varten. Suorita testi hyvässä valaistuksessa.

TESTIN PERIAATE

Keliakia on vakava, elinikäinen sairaus joka voi aiheuttaa useita kliinisiä oireita, kuten ripulia, ummetusta, laihtumista, aliravitsemusta ja ihon ongelmia. Keliakia johtuu elimistön pysyvästä gluteenin hylkimisreaktiosta. Gluteeni on vehnässä, rukiissa ja ohrossa esiintyvä kompleksinen varasto-proteiinien sekoitus

Biocard™ Celiac Test on kotitesti transglutaminaasi vasta-aineiden toteamiseen sormenpäverinäytteestä. Näiden vasta-aineiden esiintyminen viittaa vahvasti keliakiaan. Biocard™ Celiac Testiä voidaan käyttää apuna keliakian diagnosoimissa ja sen avulla voidaan löytää syy muuten usein selittämättömiin oireisiin. Lopullisen diagnoosin tekee aina lääkäri.

Transglutaminaasi vasta-aine taso laskee gluteiinitoman ruokavalion noudattamisen aikana. Usein vaikutus havaitaan jo viikkojen kuluttua ja 6 kuukauden kuluttua voi taso olla laskenut jo havaitsemattomaksi. Tästä johtuen Biocard™ Celiac Test sopii myös gluteiinitoman ruokavalion vaikutusten seuraamiseen. Gluteiinitoman ruokavalioon tulee siirtyä vain lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Testiin tarvitaan vain yksi pisara (10 µl) verta sormenpästä ja se voidaan suorittaa 5 minuutissa.

SISÄLTÖ

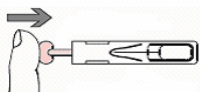
- 1 alumiinipussi joka sisältää testilaitteen ja pipetin
- 1 steriili automaattilansetti
- 1 muoviputken pakattu 10 mikrolitran kapillaariputki
- 1 desinfiointipyyhe
- 1 laastari
- 1 putki jossa 0,5 ml näytekuriä
- 1 käyttöohjeet



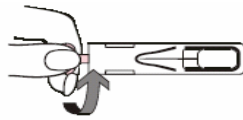
TESTIN SUORITUS

Ennen näytteenottoa ota esille kaikki testausmateriaali: automaattilansetti, desinfiointipyyhe ja kapillaariputki. Anna komponenttien lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Avaa näytekuriputki. Ota testilaitte ja pipetti alumiinipussista. Kun alumiinipussi on avattu tulee testi suorittaa 10 minuutin sisällä.

1. Paina lansetin värillinen varsi sisään. Lansetin tulee naksahdus kuuluvasti.



2. Naksahduksen jälkeen kierrä muovivarsi irti.



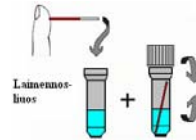
3. Hiero sormenpäätä ja pyyhi sormi desinfiointipyyhkeellä. Sormen lämmittäminen helpottaa näytteenottoa.

4. Paina sormi vasten lansetin pyöreää aukkoa ja laukaise lansetti kyljessä olevasta painikkeesta.

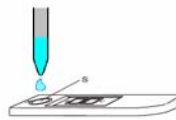


5. Purista sormesta veripisara ja imeytä se kapillaariputkeen. Pidä kapillaari vaakatasossa ja täytä koko kapillaari verellä.

6. Aseta täytetty kapillaari näytekuri-putkeen ja sulje korkki. Kääntele näytekuri-putkea usean kerran, kunnes veri on täysin sekoittunut näytekuriin kanssa.



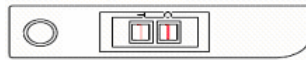
7. Avaa näytekuriputken korkki ja ota kerta-käyttöpipettiin laimennettua veri-näytettä. Lisää 3 pisaraa laimennettua näytettä testin näytekauvoon. Älä koske testiin 2 minuuttiin näytteen lisäämisen jälkeen.



Huomaa, että positiivinen testituloks voidaan lukea heti testi- ja kontrolliviivojen muodostuttua, mikä tapahtuu useimmiten jo 2 minuutin sisällä. Mikäli tulos on heikko tai epäselvä 5 minuutin kuluttua, voit odottaa toiset 5 minuuttia ja lukea testin uudelleen. Älä lue testiä enää 10 minuutin jälkeen.

TULOSTEN TULKINTA

Testituloks on **positiivinen**, mikäli punainen viiva muodostuu sekä kontrolli- (C), että testi-ikkunaan (T). Testiviiva voi olla joko voimakas tai heikko.



Testituloks on **negatiivinen**, mikäli punainen viiva muodostuu vain kontrolli-ikkunaan (C).



Mikäli kontrolliviiva ei muodostu testin suorittamisen jälkeen, ei testitulosta voida tulkita. Joko testi on vahingoittunut tai käyttöohjetta ei ole noudatettu. Testaus on uusittava uudella testillä.

Positiivinen:

Testi osoittaa että veressä on transglutaminaasi vasta-aineita. Testituloks viittaa suurella

todennäköisyydellä keliakiaan. Lopullisen diagnoosin tekee aina lääkäri.

Negatiivinen:

Testi osoittaa, ettei veressä ole transglutaminaasi vasta-aineita. Testituloks ei viittaa keliakiaan. Mikäli oireita esiintyy, lisätutkimuksia on suoritettava

SÄILYTYS

Säilytä testi, puskuri ja tarvikkeet huoneenlämmössä +10°C...+27°C. Testipakkauksen jäätyminen kuljetuksen aikana ei vahingoita testipakkausta. Tärkeää on varmistaa että kaikki komponentit, myös laimennosliuos, ovat huoneenlämpöisiä ennen käyttöä. Testien säilyvyysaika on 18 kuukautta, mikäli säilytysohjeita noudatetaan. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty foliopussin, näytteenottotarvikkeepussin ja pakkauksen kylkeen.

HUOMIOITAVAA JA RAJOITUKSIA

- ❖ Testiä saa käyttää vain käyttöohjeen mukaisesti siinä osoitettuun tarkoitukseen.
- ❖ Mikäli käyttöohjetta ei noudateta huolellisesti, voivat tulokset olla virheellisiä! Käytä testejä ja tarvikkeita vain kerran.
- ❖ Diagnoosia ei tule tehdä yksinomaan Biocard™ Celiac Testituloksen perusteella. Lopullisen diagnoosin tekee aina lääkäri.
- ❖ Älä aloita gluteenitonta ruokavaliota ilman, että neuvottelet ensin lääkärisi kanssa!
- ❖ Älä käytä vanhentuneita testejä.
- ❖ Älä käytä testiä mikäli foliopussi on vahingoittunut. Älä käytä rikkiäisiä testejä tai tarvikkeita.
- ❖ Kaikki tarvikkeet ovat vain tätä testiä varten. Älä käytä tarvikkeita uudelleen.
- ❖ Hävitä kaikki testimateriaali ja tarvikkeet alkuperäisessä pakkauksessa, normaalin talousjätteen mukana.
- ❖ Näytekuri sisältää 0,09 % natrium atsidia. Vältä ihokosketusta. Älä niele!
- ❖ Biocard™ Celiac Test on erittäin luotettava. Testi voi antaa väärän tuloksen vain muutamissa lääketieteellisissä tapauksissa, kuten IgA puutos. Mikäli testituloks on odotustesi vastainen ota yhteyttä lääkäriisi.
- ❖ Säilytä Biocard™ Celiac Testit lasten ulottumattomissa.

VALMISTAJA:

Ani Biotech Oy, Tiilitie 3, 01720 Vantaa
<http://www.anibiotech.fi>

Halutessasi lisätietoja Biocard™ Celiac Testistä voit joko soittaa meille, puh. 020-155 7526, tai lähettää viestin osoitteeseen: customer.service@anibiotech.fi

Patentti: PCT/FI 02/00340



BIOCARD™ Celiac Test

02.03.2006

Biocard™ Celiac Test är en snabb och säker hemtest för påvisning av vävnadstransglutaminas antikroppar i blod fra finger. Cat. No. 3-028-200

Läs instruktionen noggrant före testets utförande. Förutom testet behöver du en klocka för tidtagning. Utför testet på en väl belyst yta.

INLEDNING

Celiaki är livslång, allvarlig sjukdom som orsakar många olika kliniska symtomter som t.ex. diarre, förstoppning, viktminskning, undernäring och hud irritation. Celiaki orsakas av överkänslighet mot gluten. Gluten är ett protein i vete, råg och korn.

Biocard™ Celiac Test är en hemtest för påvisning av vävnadstransglutaminas antikroppar i blod. Förekommande av dessa antikroppar tyder med stor sannolikhet på celiaki. Biocard™ Celiac Test kan användas som ett hjälpmedel i diagnostiseringen av celiaki och kan hjälpa till att finna orsak för mystiska symtomter. Den slutliga diagnosen gör läkaren.

Nivå av vävnadstransglutaminas antikroppar sjunker med glutenfri diet. Effekten kan ofta observeras inom några veckor och inom 6 månader kan det vara att antikroppar inte syns längre. Därför passar Biocard™ Celiac Test också för att följa den glutenfria dietens effektivitet. Glutenfri diet ska börjas bara enligt läkarens föreskrift.

Det behövs endast en droppe (10 µl) blod ur fingret och sedan kan testet utföras inom 5 minuter.

INNEHÅLLER

- 1 test och pipett
- 1 engångslansett
- 1 10 µl kapillarrör
- 1 steril servett
- 1 plåster
- 1 buffer 1,2 ml
- 1 Instruktion



Förutom testet behöver du en klocka för tidtagning.

UTFÖRANDE AV TESTET

Låt test komponenterna värmas till rums temperatur innan användning. Före testets utförande ta ut alla accessoarer; engångslansett, steril servett och kapillarrör. Öppna buffer kapsylen. Ta ut testen och pipetten från foliepåsen. När påsen har öppnats måste testen utföras inom 10 minuter.

1. Tryck lansettens färgade skaft inåt. Det bör höras en tydlig knäppning.

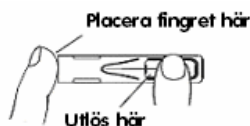


2. Efter knäppningen, vrid det färgade skaftet loss.

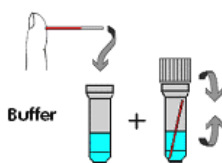


3. Massera fingertoppen och torka den med steril servetten. Uppvärmning av fingret underlättar provtagning ur fingret.

4. Tryck fingret mot lansettens runda öppning och utlös lansetten genom att trycka på knappen i sidan av lansetten.

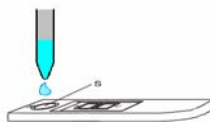


5. Pressa fingret och absorbera blodet in i kapillarröret. Håll kapillarröret vågrätt och fyll i hela kapillarröret med blod.



6. Placera det fyllda kapillarröret i buffer vätskan och stäng kapsylen. Vänd på buffern flere gånger tills blodet har blandats helt med vätskan.

7. Öppna kapsylen på buffern och sug in i pipetten av det utspädda blodet. Tillsätt 3 droppar av det utspädda provet i provhålet. Rör inte testet i 2 minuter efter tillsättning av prov. Testresultatet kan avläsas efter 5 – 10 minuter.



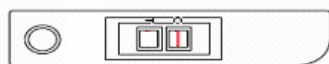
Observera att ett positiv testresultat kan avläsas omedelbart efter att test- och kontroll linjerna har bildats, vilket i det flesta fall händer redan under 2 minuter. Om testresultatet är mycket blekt eller oklart efter 5 minuter, kan du vänta ännu 5 minuter och avläsa testet igen. Läs inte testresultatet efter 10 minuter.

AVLÄSNING AV RESULTAT

Två röda linjer (test- och kontroll linje) indikerar **positiv** testresultat. Test linjen kan vara blek eller stark.



En röd linje (kontroll linje) indikerar **negativ** testresultat.



Ifall det inte bildats någon linje i kontroll-fönstret efter utförandet av testet, kan ej resultatet avläsas. Testet har antagligen skadats eller då har inte testet gjorts enligt instruktionerna. Testet måste förnyas med ett nytt test.

Positiv:

Resultatet påvisar att det finns antikroppar i blod mot vävnadstransglutaminas. Testresultatet tyder med stor sannolikhet på celiaki. För att säkra diagnosen och för att få vidare vård bör man kontakta läkare.

Negativ:

Resultatet påvisar att det inte finns antikroppar i blod mot vävnadstransglutaminas. Testresultatet tyder inte på celiaki. Ifall magbesvären fortsätter, ta kontakt med läkaren.

FÖRVARING

Biocard tester bör förvaras i rumstemperatur (+10...+27 °C). Förfrysning av test komponenterna under transporter skadar dem inte. Innan användning är det viktigt att alla komponenter, också buffern, tempereras till rums temperatur. Testets hållbarhet är 18 månader från produktionsdatumet. Sista användnings-datum är märkt på sidan av förpackningen och i foliepåsen samt i provtagningssaccessoarpåsen.

ATT OBSERVERA OCH TESTBEGRÄNSNINGAR

- ❖ Testet får användas endast och enligt till det syfte som står i intruktionen.
- ❖ Ifall man inte följer instruktionerna noggrant, kan testresultaten vara felaktiga! Använd testen och accessoarer bara en gång.
- ❖ Diagnosen skall inte enbart grunda sig på testresultatet av Biocard™ Celiac Test. Den slutliga diagnosen gör alltid läkaren.
- ❖ Glutenfri diet ska börjas bara enligt läkares föreskrift!
- ❖ Använd inte tester vars datum har utgått.
- ❖ Använd inte testet ifall foliepåsen har skadats. Använd inte söndriga tester eller accessoarer.
- ❖ Alla accessoarer är endast för användning av denna test. Accessoaren får ej användas på nytt.
- ❖ Gör av med all testmaterial och accessoarer i den originala förpackningen med det normala hushållsavfallet.
- ❖ Buffern innehåller 0,09 % natrium atsid. Undvik hudkontakt. Får ej sväljas!
- ❖ Förvara Biocard™ Celiac Test oåtkomligt för barn.
- ❖ Biocard™ Celiac Test är mycket pålitlig. I några få medicinska undantagsfall, som IgA-brist, kan testet ge falska resultat. Ifall testresultatet inte är enligt förväntningarna, ta kontakt med läkaren.

TILLVERKARE:

Ani Biotech Oy
Tiilitie 3, 01720 Vanda
<http://www.anibiotech.fi>

För närmare upplysningar ber vi Er vänligen ringa oss, tel: 040- 7673326 eller skicka e-post till: customer.service@anibiotech.fi

Patent: PCT/FI 02/00340

CE0044