

# TEST RAPID INTOLERANȚĂ LA GLUTEN

SELF CARE  
DIAGNOSTICS

Detectează anticorpii specifici asociați cu Boala Celiacă, într-o probă de sânge  
Recomandat în caz de balonare, durere abdominală  
greasă, constipație, diaree cronică, oboaseală

Acuratețe  
>97%

## ASPECTE GENERALE

Boala celiacă este o afecțiune autoimună pe termen lung, care afectează intestinul subțire și constituie o predispoziție genetică. Boala este cauzată de intoleranța la gluten, care reprezintă diverse proteine care se găsesc în grâu, orz și seară. Se estimează că afectează 1 % dintre oamenii din întreaga lume. Simptomele specifice includ diaree cronică, dureri abdominale, gaze, scădere în greutate, dar și anemie, osteoporoză, oboaseală extremă și chiar întârzierea creșterii la copii.

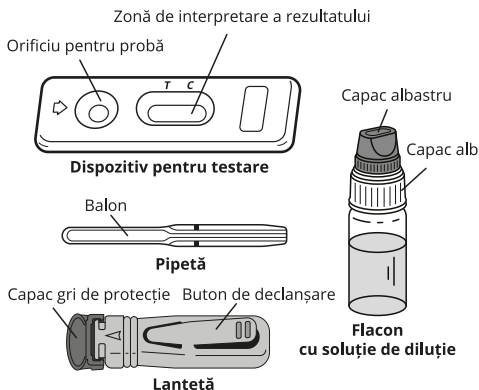
În prezent, singurul tratament pentru boala celiacă, după ce a fost diagnosticată, este o dietă strictă fără gluten pe toată durata vieții. În prezent, testele de sânge foarte eficiente constituie metoda de screening de primă linie pentru a detecta boala celiacă. Ele se bazează în principal pe detectarea anticorpilor de tip IgA anti-transglutaminază tisulară (t-TG).

Testul rapid pentru intoleranță la gluten este un test specific rapid, înalt imunologic, pentru detectarea anticorpilor de tip anti t-TG IgA în probele de sânge obținute prin înțeparea degetului.

## PREZENTARE

Cutia conține toate componentele necesare pentru efectuarea testului:

- 1 plic din aluminiu sigilat, care conține:
  - 1 dispozitiv de testare, 1 pipetă din plastic și 1 pungă cu desicant
- Deschideți plicul de protecție, numai dacă urmează să și utilizați testul. Punga cu desicant nu trebuie utilizată
- 1 lanțetă sterilă pentru recoltarea probei de sânge
- 1 flacon picurător cu 1 mL de soluție de diluție
- 1 prospect



Materiale necesare nefurnizate: vată și alcool 70 % vol. sau tampon cu alcool

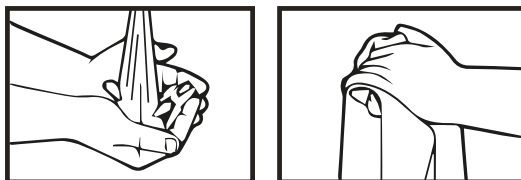
## PRECAUȚII

1. Acest test este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. A NU SE ÎNGHIȚI.
2. Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul. Testul se poate interpreta numai dacă sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Respectați cu strictețe durata, cantitățile de sânge și de soluție de diluție.
3. A se depozita între +4° C și +30° C. A nu se congela.
4. A nu se utiliza după expirarea datei de valabilitate menționată pe ambalaj și pe punga de protecție, dacă plicul este deteriorat.
5. Nu reutilizați Testul rapid pentru intoleranță la gluten.
6. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
7. După utilizare, toate componentele pot fi aruncate în coșul de gunoi.
8. Nu este destinat copiilor sub 2 ani.

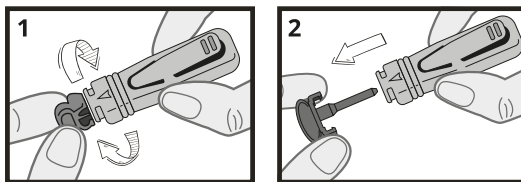
## PROCEDURĂ

Procedura de testare începe întotdeauna cu o pregătire corectă. Așezați conținutul cutiei pe o suprafață curată, uscată și plată (ex. masă). Apoi urmează testarea:

1. Spălați-vă mâinile temeinic. Utilizați săpun și apă caldă. Uscați-vă mâinile cu un prosop curat.

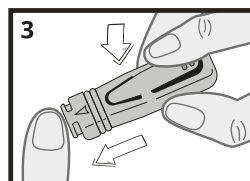


2. Pregătiți dispozitivul de testare și pipeta. Scoateți-le din plicul de protecție (rupeți banda) și așezați-le la îndemână (veți avea nevoie de ele mai târziu). Îndepărtați punga cu desicant.
3. Pregătiți lanțeta. Mențineți lanțeta fără a atinge butonul de declanșare. Deschideți capacul lanțetei, printr-o rotire de 1/4, până când simțiți că acesta se desprinde de lanțetă, apoi continuați să răsuciți (2-3 rotații). Nu trageți, ci doar răsuciți și aruncați capacul după ce ați terminat (figurile 1 & 2).

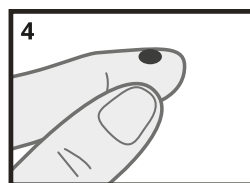


4. Curățați capătul degetului mijlociu sau inelarului cu vată înmuiată în alcool.
5. Masați degetul dezinfecat spre vârf timp de 10-15 secunde pentru a stimula circulația sângelui.

5. Apăsăți ferm extremitatea lanțetei pe lateralul degetului dezinfecat anterior, după care apăsați butonul de declanșare (figura 3).

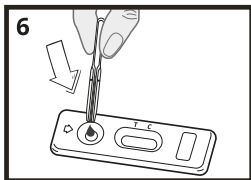
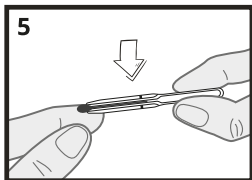


6. Vârful se va retracta automat în corpul dispozitivului.
7. Masați vârful degetului pentru a obține o probă de sânge suficientă (figura 4).



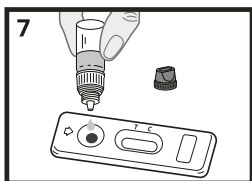
8. Fără a apăsa balonul pipetei, atingeți cu pipeta din plastic proba de sânge (figura 5). Sângele migrează în pipetă prin capilaritate către linia marcată pe pipetă. Puteți masa din nou degetul pentru a obține mai mult sânge, în cazul în care nu se atinge linia de pe pipetă. Dacă este posibil, evitați bulele de aer.

9. Puneți sângele colectat cu pipeta în orificiul pentru probă al dispozitivului, apăsând balonul pipetei (figura 6).



10. Așteptați 30-40 secunde pentru ca sângele să fie absorbit complet în orificiul pentru probă. Deșurubați capacul albastru al flaconului picurător cu soluție de diluție (lăsați capacul alb bine înșurubat) și adăugați soluția de diluție după cum urmează:

Țineți flaconul picurător cu soluție de diluție pe verticală și adăugați încet exact 4 picături în orificiul pentru probă al dispozitivului (figura 7) cu un interval de 2-3 secunde între picături.



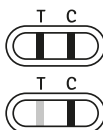
11. Citiți rezultatul după 15 minute. Rezultatul nu mai trebuie interpretat după 20 minute.

### INTERPRETAREA REZULTATULUI

Intensitatea și culoarea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului testului.

#### 1. Rezultat pozitiv

În fereastra de sub marcăjele T (test) și C (control) apar două linii colorate. Culoarea liniei T poate fi mai puțin intensă decât cea a liniei C. Acest rezultat înseamnă că proba de sânge conține anticorpi de tip IgA anti-t-TG și că ar trebui să consultați un medic.



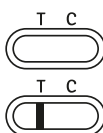
#### 2. Rezultat negativ

Sub marcăjul C (control) apare o singură linie colorată. Acest rezultat înseamnă că nu sunt detectați anticorpi anti-t-TG IgA în proba de sânge.



#### 3. Rezultat invalid

Nu apare nicio linie, sau apare o linie sub marcăjul T (test), însă nicio linie sub marcăjul C. În acest caz, nu este posibilă interpretarea testului, care se poate considera invalid. Se recomandă repetarea testului cu un alt Test rapid pentru intoleranță la gluten și cu o nouă probă de sânge.



### Când ar trebui efectuat testul?

Testul rapid pentru intoleranță la gluten trebuie efectuat în cazul simptomelor de intoleranță la gluten sau în cazul în care membrii familiei au fost deja diagnosticați. Această boală apare într-adevăr la indivizi predispuși genetic.

Testul trebuie efectuat în timpul unei diete obișnuite (nu o dietă fără gluten), pentru ca rezultatul să fie valid.

### Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatele sunt corecte, atât timp cât sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă Testul rapid pentru intoleranță la gluten se umezește înainte de utilizare sau în cazul în care cantitatea de sânge distribuită în orificiul de probă nu este corectă. Pipeta din plastic furnizată în pachet vă permite să vă asigurați că respectiva cantitate de sânge colectată este corectă.

### Cum se interpretează testul, în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor diferă?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale. Testul ar trebui considerat pozitiv, indiferent dacă intensitatea culorii liniei de testare (T) este slabă.

### Care este semnificația liniei colorate care apare sub marcăjul C (control)?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect.

### Dacă citesc rezultatul după 20 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Rezultatul ar trebui citit în primele 15 minute de la adăugarea soluției de diluție. Rezultatul este elocvent până la 20 minute.

### Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că anticorpii de tip IgA anti-t-TG sunt prezenți în sânge și că ar trebui să consultați un medic și să-i prezentați rezultatul testului. Apoi, medicul va decide dacă trebuie efectuată o investigație suplimentară.

### Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că testul nu a putut detecta anticorpi de tip IgA anti-t-TG în proba de sânge. În cazuri rare, deficitul de IgA poate genera, de asemenea, rezultate fals negative. Între timp, se recomandă consultarea unui medic, dacă simptomele persistă.

### Cât de exact este Testul rapid pentru intoleranță la gluten?

Testul rapid pentru intoleranță la gluten este exact. Rapoartele de evaluare prezintă o concordanță de 97 % [90.79 – 99.60\*\*] cu privire la metodele de referință. Deși testul este precis, se pot obține rezultate negative.

\*\* CI 95%: 95 % interval de încredere

### Informații despre boala celiacă:

1. Fasano A (Apr 2005). « Prezentarea clinică a bolii celiace în populația pediatrică ». Gastroenterologie (revizuire). 128 (4 Suppl 1): S68-73.
2. Simptome & cauze ale bolii celiace | NIDDK<sup>®</sup>. Institutul național pentru diabet și boli digestive și renale. Lunie 2016. Arhive din original, la 24 aprilie 2017. Din 24 aprilie 2017.

## ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

### Cum funcționează Testul rapid pentru intoleranță la gluten?


În cazul intoleranței la gluten, se produc anticorpi specifici de tip IgA direcționați împotriva t-TG. Testul rapid pentru intoleranță la gluten detectează acești anticorpi specifici și, prin urmare, prezintă intoleranța la gluten atunci când sunt suficient de concentrați (>10U/mL determinat pe panourile de referință ale probelor).










Lanțetă sterilă: **STERILE R**  1639  
 Owen Mumford Ltd; Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)  
 Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germania

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**  
 Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov  
 T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;  
 www.elisiomed.ro

**TELVERDE**  
 0800 822 792  
 Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

**VEDALAS**  
 Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau -  
 Cerisè BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franța)

 0483

 Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	 Pentru diagnosticare în vitro	 De unică folosință
 A se depozita între +4° C și +30° C	 Număr lot	 Data expirării
 Producător	 Reprezentant autorizat	 SC015