

## Otestujte si své zdraví

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

EC REP Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgie

Dovozce a distributor:  
**Medical Protect s.r.o.**  
MEDICAL PROTECT, s.r.o.  
Fanderlíkova 602/44  
616 00 Brno - Česká republika  
IČ: 016 39 331  
info@medicalprotect.cz  
www.medicalprotect.cz

Registered trademarks

100077\_IFU\_60\_5.4 09/2023 REF 100077

ČEŠTINA

### GLIADIN A CELIAKIE

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

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

### REFERENCIE

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.Johnston, M.Kurien, A.Averginos and D.S.Sanders "Increased detection of celiac disease with measurement of Deamidated Gliadin Peptide Antibody before endoscopy" *Cli. Gastroenterology and Hepatology* 2015;13:1278-1284
2. N. R. Lewis & B. B. Scott "Meta-analysis: deamidated gliadin peptide antibody and tissue transglutaminase antibody compared as screening tests for coeliac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*
3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S. Paavanan-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Knip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen "Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children" *Gastroenterology - JGPN* 2015;60: 626-631

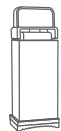
### OBSAH

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

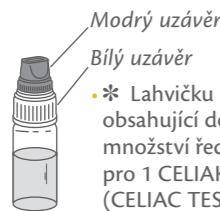


- \* hermeticky uzavřený aluminiový sáček obsahuje:  
1 kazetu CELIAKIE TEST (CELIAC TEST)  
1 sáček s vysušovacím prostředkem

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



- \* Sterilní lancety pro vlastní odběr krve



- \* Modrý uzávěr  
Bílý uzávěr  
\* Lahvičku s kapátkem obsahující dostatečné množství ředícího roztoku pro 1 CELIAKIE TEST (CELIAC TEST)

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

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

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

### NÁVOD NA POUŽITÍ



### POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

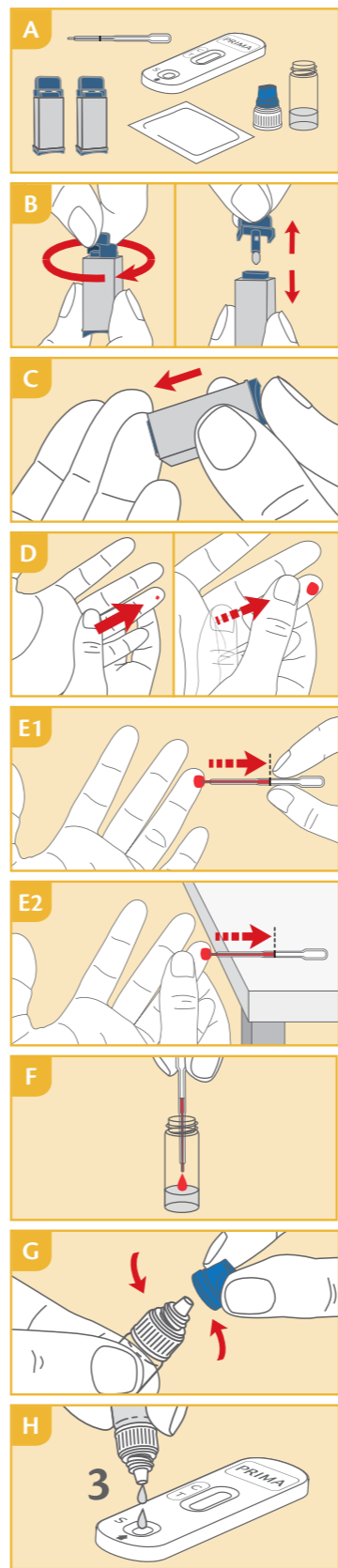
- 1) Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou, opláchněte čistou vodou a nechte uschnout. Poznámka: Použití teplé vody usnadňuje odběr kapilární krve, protože vyvolává vazodilataci (rozšíření cév).
- 2) Potřebný materiál rozložte a postupujte následovně: otevřete aluminiový sáček, vyjměte pouze kazetu s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

### SYMBOLY

IVD Diagnostický prostředek in vitro	Použitelné do (poslední den v měsíci)	REF Kód produktu
Před použitím si přečtěte návod k použití	Teplotní limity	LOT Číslo šarže
Sterilizace ozářením	Nepoužívejte opakovaně	CE Označení CE
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Dostatečné pro <n> testů	Výrobce

## CELIAKIE TEST

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



### ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY UVNITŘ SOUPRAVY

STERILE R Lanceta

SterilLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PuTuoShan Road  
New District  
215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. Čína

EC REP Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nizozemsko

antiseptická čisticí gáza: 70% alkohol

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

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**PŘESNĚ PO 10 MINUTÁCH ODEČTĚTE VÝSLEDEK**  
Barevná intenzita linky nemá pro interpretaci výsledku testu žádný význam.

10 min.

### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Barevná linka se objeví pouze pod značkou C (kontrola). Tento výsledek znamená, že v krvi nejsou žádné anti-DGP protilátky, nebo že jejich koncentrace je pod detekčním limitem testu.



### POZITIVNÍ VÝSLEDKY

Ve čtecím okénku se objeví dvě barevné linky u značek T (test) a C (kontrola). Intenzita barvy linky v oblasti T může být nižší než intenzita barvy linky v oblasti C. Test je tedy nutné považovat za pozitivní bez ohledu na intenzitu linky v testovací oblasti testu T. Tento výsledek ukazuje přítomnost anti-DGP protilátek v krvi, a tedy pravděpodobnou celiakii. Chcete-li pokračovat v diagnostických postupech, kontaktujte svého praktického lékaře.



### NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Nezobrazují se žádné barevné linky, nebo je linka pouze v oblasti T (test), nikoli v oblasti C (kontrola). V tomto případě nelze výsledek testu interpretovat a musí být považován za neplatný. Test opakujte.



### F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVĚDI

#### JAK TEST NA CELIAKII FUNGUJE?

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

#### KDY LZE TEST POUŽÍT?

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

#### MŮŽE BÝT VÝSLEDEK NESPRÁVNÝ?

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

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

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

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

Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na to, jak tmavá je červená/růžová barva testovacích a kontrolních linek. Linky by měly být rovné a plné. Poznámka: Je-li kontrolní linka viditelná, výskyt bílé linky v oblasti T (test) spojený s nepřítomností jakéhokoli červeného/růžového zbarvení, by měl být vždy interpretován jako negativní výsledek.

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

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

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

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

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

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

#### JAK PŘESNÝ JE TEST NA CELIAKII?

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



## Otestujte si svoje zdravie

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

EC REP Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgie

Dovozca a distribútor:  
**Medical Protect s.r.o.**  
MEDICAL PROTECT, s.r.o.  
Fanderlíkova 602/44  
616 00 Brno - Česká republika  
IČ: 016 39 331  
info@medicalprotect.cz  
www.medicalprotect.cz

Registered trademarks

100077\_IFU\_60\_5.4 09/2023 REF 100077

SLOVENŠTINA

### GLIADÍN A CELIAKIA

Celiakia je autoimunitné ochorenie, ktoré spôsobuje chronický zápal tenkého čreva. Medzi príznaky ochorenia patrí hnačka, chudnutie, nadúvanie brucha, podvýživa a kožné reakcie. Tento zápal spôsobuje gliadín, bielkovinová zložka lepku, ktorá sa nachádza v pšenici, jačmeni, raži, špalde a mnohých ďalších obilninách. Nedávne štúdie ukázali, že subjekty postihnuté celiakiou produkujú špecifické protilátky (triedy IgA a IgG) proti deamidovaným gliadínovým peptidom (anti-DGP). Tieto protilátky majú vysokú špecifickosť a citlivosť na celiakiu, čo umožňuje veľmi presnú diagnózu. Včasná diagnóza môže znížiť progresiu črevného poškodenia a zabrániť vážnejším komplikáciám.

TEST NA CELIAKIU je rýchly imunochromatografický test na odhalenie prítomnosti protilátok proti DGP triedy IgA a IgG v plnej krvi. Test je určený na skrining celiakie.

### REFERENCIE

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.Johnston, M.Kurien, A.Averinos and D.S.Sanders "Increased detection of celiac disease with measurement of Deamidated Gliadin Peptide Antibody before endoscopy" *Cli., Gastroenterology and Hepatology* 2015;13:1278-1284
2. N. R. Lewis & B. B. Scott "Meta-analysis: deamidated gliadin peptide antibody and tissue transglutaminase antibody compared as screening tests for coeliac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*
3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S. Paavanan-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Knip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen "Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children" *Gastroenterology - JGPN* 2015;60: 626-631

### OBSAH

\* Počet jednotlivých testovacích komponentov v súprave sa môže líšiť. Presný počet obsahnutých komponentov nájdete v časti „obsah“ na vonkajšom obale.

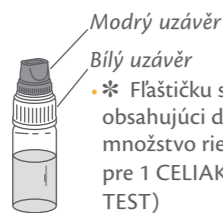


- \* Hermeticky uzavreté alumíniové vrecko obsahuje:  
1 kazetu CELIAKIA TEST (CELIAC TEST)  
1 vrecko s vysúšadlom

- \* Priehľadné plastové vrecko obsahuje pipetu s balónikom na odber krvi



- \* Sterilné lancety na vlastný odber krvi



Modrý uzáver

Bílý uzáver

- \* Flaštičku s kvapkadlom obsahujúci dostatočné množstvo riediaceho roztoku pre 1 CELIAKIA TEST (CELIAC TEST)

- \* antiseptickú gázu na čistenie pokožky
- \* 1 návod na použitie

- Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou ponuky: vata, zariadenie na meranie času (napr. časovač, hodinky).
- Zatavené alumíniové vrecko otvárajte až tesne pred vykonaním testu. Dbajte na to, aby ste ho otvorili podľa označenia.
- Balíček s vysúšadlom sa nesmie používať. Zlikvidujte ho spolu s domovým odpadom bez toho, aby ste ho otvorili.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pred vykonaním testu si starostlivo prečítajte tento návod na použitie. Test je spoľahlivý iba vtedy, ak sú správne dodržané všetky pokyny.
2. Uchovávajte test mimo dosahu detí.
3. Test nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti alebo ak je obal poškodený.
4. Dodržujte presne postup, používajte iba určené množstvá krvi a riediaceho roztoku.
5. Testovacie komponenty skladujte pri teplote medzi +4 °C a +30 °C. Chráňte pred mrazom.
6. Test a odberovú lancetu použite iba raz.
7. Test je určený len na vonkajšie použitie. NEPREHLŤAŤ.
8. In vitro diagnostický prostriedok na individuálne použitie.
9. Neodporúča sa ľudom užívajúcim antikoagulačné lieky (lieky na riedenie krvi) alebo ľuďom trpiacim hemofiliou.
10. Po použití zlikvidujte všetky súčasti v súlade s miestnymi zákonmi o likvidácii odpadu. Požiadajte o radu svojho lekára.

### NÁVOD NA POUŽITIE



## CELIAKIA TEST

Test na celiakiu na kontrolu prítomnosti protilátok IgA a IgG proti deamidovanému gliadínu (anti-DGP), v krvi. Test je vhodný na sebatestovanie a slúži na skrining celiakie

### POSTUP PRI TESTOVANÍ

- 1) Umyte si ruky mydlom a teplou vodou, opláchnite čistou vodou a nechajte uschnúť. Poznámka: Použitie teplej vody uľahčuje odber kapilárnej krvi, pretože vyvoláva vazodilatáciu (rozšírenie ciev).
- 2) Potrebný materiál rozložte a postupujte nasledovne: otvorte alumíniové vrecko, vyberte iba kazetu s testovacím prúžkom a zlikvidujte balíček s vysúšadlom. Otvorte plastový balíček B obsahujúci pipetu. Otvorte flaštičku s riediacim roztokom odskrutkovaním bieleho uzáveru a dbajte na to, aby nespadla na zem. **-OBR. A**
- 3) Opatrne otočte ochranným uzáverom sterilnej lancety o 360° bez toho, aby ste zaň ťahali, potom uzáver vyťahnite a zlikvidujte. **-OBR. B**
- 4) Jemne masírujte prst zvolený na punkciu (odporúča sa bočná strana prstenníka). Je dôležité, aby sa masáž vykonávala od dlane po končeky prstov, aby sa zlepšil prietok krvi. Pritlačte otvorený koniec lancety (strana, z ktorej bol vyťahnutý uzáver) proti špičke prsta **-OBR. C** Hrot lancety sa po použití automaticky zasunie. Ak lanceta nefunguje správne, zlikvidujte ju a použite ďalšiu lancetu, ktorá je súčasťou súpravy. Pokiaľ druhú lancetu nepoužijete, môže byť zlikvidovaná bez osobitných opatrení.
- 5) Držte ruku smerom dole a masírujte prst, kým sa nevytvorí veľká kvapka krvi. Pre zlepšenie prietoku krvi je dôležité masírovať od dlane ku končeku prsta. **-OBR. D**
- 6) Uchopte pipetu bez toho, aby ste stlačili balónik. Odporúčajú sa dve metódy odberu vzorky:

**OBR. E1:** držte pipetu vodorovne bez toho, aby ste stlačili balónik, a dotknite sa ňou kvapky krvi - tá sa do pipety nasaje pôsobením vztlakovosti. Akonáhle vzorka dosiahne k čiernej linke, pipetu odoberte. Pokiaľ nebol odobraný dostatok krvi, pokračujte v masírovaní prsta, kým nie je dosiahnutá čierna linka.

**OBR. E2:** umiestnite pipetu na čistý rovný povrch tak, aby jej špička presahovala cez okraj povrchu, potom sa pipetou dotknite kvapky krvi - krv sa nasaje pôsobením vztlakovosti. Pokiaľ je objem krvi nedostatočný, pokračujte v masáži prsta, kým krv nedosiahne čiernu linku. Pokiaľ je to možné, neodďalujte špičku pipety od prsta, aby sa zabránilo tvorbe vzduchových bublín.

- 7) Umiestnite krv odobratú pipetou do predtým otvorenej flaštičky. Stlačte 2 alebo 3-krát balónik pipety a uistite sa, že sa všetka krv dostala do riediaceho roztoku. Nasaďte skrutkovacý uzáver späť na flaštičku a po dobu aspoň 10 sekúnd dobre premiešajte. **-OBR. F**

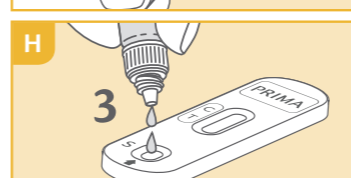
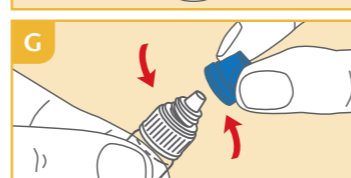
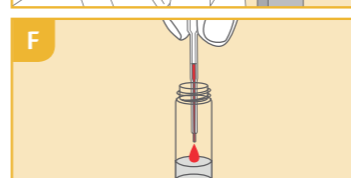
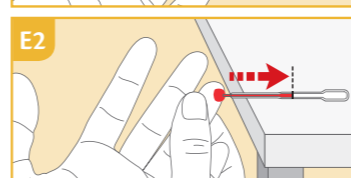
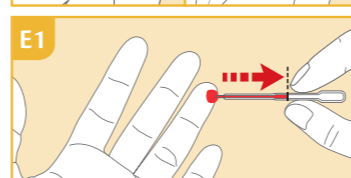
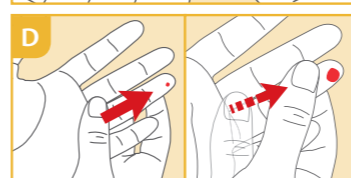
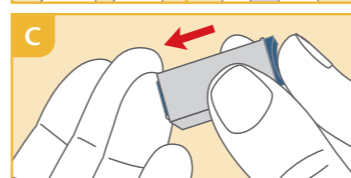
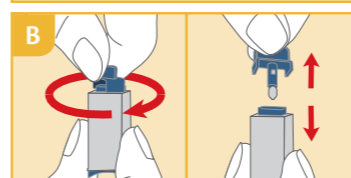
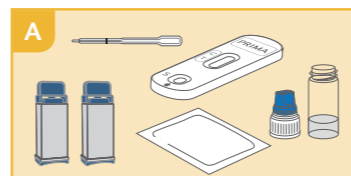
- 8) Odskrutkujte modrý uzáver z flaštičky s kvapkadlom (biely uzáver nechajte pevne zaskrutkovaný). **-OBR. G**

- 9) Kvapnite 3 kvapky do jamky (S) vyznačenej na kazete. **-OBR. H**

- 10) Počkajte 10 minút a potom odčítajte výsledky, ako je uvedené.

### SYMBOLY

IVD	Diagnostický prostriedok in vitro	Použiteľné do (posledný deň v mesiaci)	REF	Kód produktu
i	Pred použitím si prečítajte návod na použitie	+4°C / 30°C	LOT	Číslo šarže
STERILE R	Sterilizované ožiarением	Nepoužívajte opakovane	CE	Označenie CE
EC REP	Spĺňajúci zástupca v Európskom spoločenstve	Dostatočné pre <n> testy	Výrobca	



### LEKÁRSKE POMÔCKY VO VNÚTRI SÚPRAVY

STERILE R Lanceta

Sterilance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PuTuoShan Road  
New District  
215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. Čína

EC REP Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nizozemsko

antiseptická čistiaca gáza: 70% alkohol

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

### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

#### PRESNE PO 10 MINÚTACH ODČÍTAJTE VÝSLEDOK

Farebná intenzita linky nemá pre interpretáciu výsledku testu žiadny význam.

10 min.

#### NEGATÍVNY VÝSLEDOK

Farebná linka sa objaví iba pod značkou C (kontrola).

Tento výsledok znamená, že v krvi nie sú žiadne anti-DGP protilátky, alebo že ich koncentrácia je pod detekčným limitom testu.



#### POZITÍVNE VÝSLEDKY

V čítacom okienku sa objavia dve farebné linky u značiek T (test) a C (kontrola). Intenzita farby linky v oblasti T môže byť nižšia ako intenzita farby linky v oblasti C. Test je teda nutné považovať za pozitívny bez ohľadu na intenzitu linky v testovacej oblasti testu T.

Tento výsledok ukazuje prítomnosť anti-DGP protilátok v krvi, a teda pravdepodobnú celiakiu. Ak chcete pokračovať v diagnostických postupoch, kontaktujte svojho praktického lekára.



#### NEPLATNÝ VÝSLEDOK

Nezobrazujú sa žiadne farebné linky, alebo je linka iba v oblasti T (test), nie v oblasti C (kontrola).

V tomto prípade nie je možné výsledok testu interpretovať a musí byť považovaný za neplatný. Test opakujte.



### F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVEDE

#### AKO TEST NA CELIAKIU FUNGUJE?

Gliadín je proteínová zložka lepku zodpovedná za imunitnú reakciu, ktorá spôsobuje črevné zápalu u pacientov trpiacich celiakiou. Nedávne štúdie diagnostiky celiakie ukázali, že najmä deamidované gliadínové peptidy môžu vyvolať silné imunitné reakcie. Protilátky namierené proti týmto peptidom umožňujú veľmi presne diagnostikovať celiakiu. TEST NA CELIAKIU odhalí prítomnosť IgA a IgG protilátok proti deamidovaným gliadínovým peptidom (anti-DGP). Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia týchto protilátok je približne 20 U/ml (jednotiek/ml).

#### KEDY SA MÔŽE TEST POUŽIŤ?

TEST NA CELIAKIU sa odporúča vykonať, ak sú prítomné príznaky, ako je hnačka, bolesť brucha a opuch, strata hmotnosti, únava a/alebo kožné reakcie. Test je možné vykonať kedykoľvek počas dňa na plný alebo prázdny žalúdok.

#### MÔŽE BYŤ VÝSLEDOK NESPRÁVNY?

Výsledok je správny, pokiaľ sú starostlivo dodržiavané pokyny. Výsledok však nemusí byť správny, ak sa testovacia kazeta pred použitím dostane do kontaktu s inými kvapalinami, ak dôjde k náhodnému rozliatiu časti riediaceho roztoku, pokiaľ množstvo krvi zmiešanej s riediacim roztokom nie je dostatočné alebo počet kvapiek nadávkovaných do jamky S je menší ako 3 alebo väčší ako 4. Dodaná plastová pipeta umožňuje používateľom odobrať správne množstvo krvi.

#### AK DRŽÍM BEZPEPKOVÚ DIÉTU, MÔŽEM SI TEST UROBIŤ?

Nie. U pacientov s celiakiou na bezlepkovej diéte sa symptómy a hladina protilátok súvisiacich s ochorením znižujú, až už nie sú zistiteľné.

#### AKO MÁM INTERPRETOVAŤ VÝSLEDOK TESTU, AK SA FARBA A INTENZITA LINIEK V TESTOVACEJ A KONTROLNEJ OBLASTI TESTU LÍŠIA?

Test by mal byť považovaný za pozitívny bez ohľadu na to, ako tmavá je červená/ružová farba testovacích a kontrolných liniek. Linky by mali byť rovné a plné. Poznámka: Ak je kontrolná linka viditeľná, výskyt bielej linky v oblasti T (test) spojený s neprítomnosťou akéhokoľvek červeného/ružového sfarbenia, by mal byť vždy interpretovaný ako negatívny výsledok.

#### JE VÝSLEDOK SPOĽAHLIVÝ, AK HO ODČÍTAM PO 15 MINÚTACH?

Nie. Test musí byť odčítaný 10 minút po ukončení testovania (bod 9), ale najneskôr do 15 minút.

#### ČO MÁM ROBIŤ, AK JE VÝSLEDOK POZITÍVNY?

Pozitívny výsledok znamená, že hladiny anti-DGP protilátok triedy IgA a triedy IgG sú približne 20 U/ml. V takom prípade by ste sa mali poradiť so svojim praktickým lekárom, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

#### ČO MÁM ROBIŤ, AK JE VÝSLEDOK NEGATÍVNY?

Negatívny výsledok znamená, že hladiny anti-DGP protilátok triedy IgA a triedy IgG sú pod detekčným limitom testu. Pokiaľ príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

#### AKO PRESNÝ JE TEST NA CELIAKIU?

Test je veľmi presný. Hodnotiace správy ukazujú mieru zhody s referenčnými metódami nad 90% (CI 95%: 82-98%).