

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz - Germany

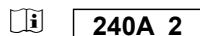
Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Internet: www.orgentec.com



Elektroninė naudojimo instrukcija: versija



ORG 240A Anti-Tissue-Transglutaminase IgA

NUMATYTA PASKIRTIS

Anti-Tissue-Transglutaminase IgA tai tyrimo sistema, paremta ELISA ir skirta nustatyti IgA klasės antikūnius prieš tissue transglutaminase (tTG) žmonių serume ar plazmoje. Šis produktas skirtas tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.

Autoantikūnai prieš audinių transglutaminazę (tTG) valgant glitimo turinčius produktus yra akivaizdžiausias serologinis celiakijos (angl. CD) bruožas. Įtariant celiakiją, pirmiausia turėtų būti atliekamas IgA prieš tTG kiekio serume nustatymas. Asmenims, kuriems pasireiškia pirminis arba antrinis humoralinio IgA deficitas, rekomenduojama atlikti bent vieną papildomą tyrimą, nustatant IgG klasės celiakijos specifinių antikūnų kiekį. Teigiamo anti-tTG rezultato klinikinį tinkamumą reikėtų patvirtinti atliekant histologinį plonojo žarnyno gleivinės tyrimą.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

in vitro diagnostikos medicinos prietaisais

Gamintojas

Kataloginis numeris

Pakanka ... tyrimams

Partijos kodas

Naudoti iki

Temperatūros apribojimas

Žiūrėkite naudojimo taisykles

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Pakartotinai nenaudoti

Pagaminimo data

CE pažymėta pagal 98/79/EC

Elektroninė naudojimo instrukcija: versija

ALEGRIA TEST STRIPS	Testų juostelė Alegria®
WASH	Praplovimo buferis
SYSTEM FLUID	Sistemos skystys
RTU	Paruoštas naudoti

METODIKA

Reakcijai skirti šulinėliai: padengtas su žmogaus rekombinantinio antigeno tissue transglutaminase (tTG)

„Alegria“[®] tyrimas turi 8 brūkšniniu kodu pažymėtas mikrojuosteles, vadinamas „Alegria“[®] diagnostinėmis juostelėmis. Kiekviena juostelė yra skirta vieno paciento mėginiui nustatyti. „Alegria“[®] diagnostinėse juostelėse yra pilnas reagentų rinkinys. Rinkinys taip pat apima fermentų junginį, fermetų substratą, pavyzdinį buferį ir specifinę testo kontrolinę medžiagą. Be to, kiekvienoje juostelėje yra du antigenų padengti šulinėliai, kurie atstoja reakcijos šulinėlius vienam kontroliniam ir vienam paciento mėginiui.

Nustatymas yra pagrįstas netiesiogine su fermentais susijusia imunine reakcija, kurioje vyksta šie procesai: teigiamuose mėginiuose esantys antikūnai susijungia su dvi reakcijos šulinėlių dengiančiu antigenų ir suformuoja antikūno–antigeno kompleksą. Po inkubacinio periodo pirmuoju plovimu pašalinamos nesujungtos ir nekonkrečiai sujungtos molekulės. Vėliau pridėtas fermentų junginys prisijungia prie imobilizuoto antikūno–antigeno komplekso. Po inkubacinio periodo antruoju plovimu pašalinamas neprijungtas fermentų junginys. Įpylus fermentų substrato tirpalo inkubacinio periodo metu įvyksta hidrolizacija ir spalvos išryškėjimas. Mėlynos spalvos intensyvumas yra siejamas su antikūno–antigeno komplekso koncentracija ir gali būti nustatomas fotometriškai į 650 nm vertę.

„Alegria“[®] diagnostinė juostelė yra pagrįsta patentuota „SMC“[®] technologija („Sensotronic Memorized Calibration“): informacija apie mėginį, analizę ir vertinimą bei konkrečios serijos galiojimo datą yra užšifruota brūkšniniame kode ant kiekvienos „Alegria“[®] diagnostinės juostelės.

„Alegria“[®] diagnostinę juostelę galima naudoti su diagnostiniu instrumentu „Alegria“[®] – visiškai automatizuotu atsitiktinės prieigos mėginių analizavimo įrenginiu. „SMC“[®] technologija brūkšniniame kode užšifruoti duomenys iš „Alegria“[®] diagnostinės juostelės yra perduodami į instrumentą, ir bandinys yra automatiškai apdorojamas ir įvertinamas. Instrumentas nuskaito galiojimo datą ir, jei „Alegria“[®] diagnostinės juostelės galiojimo laikas yra pasibaigęs, atmeta tolimesnį apdorojimą.

ĄSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visi šiame rinkinyje esantys reagentai skirti tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.
- Komponentai, kurių sudėtyje yra žmogaus serumo, buvo patikrinti pagal FDA patvirtintą metodiką ir nustatyta jų neigiama reakcija į HBsAg, HCV, HIV1 ir HIV2. Joks bandymas negali užtikrinti HBsAg, HCV, HIV1 ar HIV2 buvimą, todėl visi šio rinkinio reagentai su žmogaus serumu turi būti vertinami kaip galintys perduoti infekciją.
- Komponentams naudojamas jaučio serumo albuminas (angl. „bovine serum albumin“, BSA) tikrintas dėl BSE ir nustatyta neigiama reakcija.
- Venkite sąlyčio su substratu TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidinu).
- Sistemos skysčio sudėtyje yra rūgščių, klasifikuojamų kaip nepavojingos. Venkite sąlyčio su oda.
- Kontrolės, bandinių ir plovimo buferinio tirpalo sudėtyje yra 0.09% apsaugomosios medžiagos natrio azido. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
- Fermentų santirpio sudėtyje yra 0.05% apsaugomosios medžiagos „ProClin 300“. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.

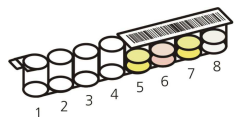
Dirbdami su visais reagentais, kontroline medžiaga ir serumo bandiniais laikykitės galiojančių saugos reikalavimų ir gerosios laboratorijos praktikos.

- Pirmosios pagalbos priemonės. Sąlyčio su oda atveju nedelsdami plaukite odą vandeniu su muilu. Pašalinkite visus užterštus drabužius ir avalynę ir išvalykite prieš vėl apsirengdami. Sistemos skysčio sąlyčio su oda atveju kruopščiai išplaukite vandeniu. Po sąlyčio su akimis kruopščiai plaukite atvirą akį tekančiu vandeniu mažiausiai 10 minučių. Jei reikia, kreipkitės gydytojo pagalbos.
 - Asmens saugos priemonės, saugos įranga ir veiksmai nenumatytoju atveju. Laikykitės saugos laboratorijoje reikalavimų. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Nerykite. Nenaudokite pipetės burna. Nevalgykite, negerkite, nerūkykite ir nesidažykite vietose, kur dirbama su bandiniais ar rinkinio reagentais. Išpiltam skysčiui sugerti naudokite inertinę medžiagą ir išmeskite išpiltas liekanas į atitinkamas atliekų šalinimo vietas.
 - Aplinkos kontrolė / asmens sauga. Dėvėkite apsaugines pirštines iš nitrilo gumos ar natūralaus latekso. Naudokite apsauginius akinius. Nežinoma nepažeidžiamų reakcijų naudojant pagal paskirtį.
 - Vengtinios būklės. Substrato tirpalas reaguoja į šviesą. Juosteles „Alegria“[®] laikykite tamsioje vietoje.
 - Būtina laikytis šalies ar regiono teisės reikalavimų dėl laboratorinių atliekų naikinimo.
- Laikykitės kokybės kontrolės medicinos laboratorijose gairių dėl tyrimo kontrolės ir (arba) serumo kaupimo.

RINKINIO TURINYS

24 ORG 240A-24

ALEGRIA TEST STRIPS 24



WASH

SYSTEM FLUID



- 1x 20 ml Praplovimo buferis; Tris; pesuaine, NaN3 0.09%, koncentratas (50 x)
- 1x 2.5 ml Sistemos skystyje; sudėtyje yra rūgščių; koncentratas (1000 x)
- 1 Analizės sertifikatas

Pakanka 24 tyrimams

Testų juostelė Alegria®: iš modulių po 8 šulinėlius.

- 1 ir 2 šulinėliai: tušti ir nepadengti (mėginių skiedimui skirti šulinėliai)
- 3 ir 4 šulinėliai: padengti atitinkamu antigenu (reakcijai skirti šulinėliai)
- 5 šulinėlis: **Kontrolinis** serumas: geltonos spalvos; jo sudėtyje yra ligai svarbių markerių serumo buferio matricoje: PBS, BSA, pesuaine, NaN3 0.09%.
- 6 šulinėlis: **Enzimų konjugatas**: rožinės spalvos; jo sudėtyje yra: anti-human IgA antikūnas, konjuguotas su peroksidaze; PBS, BSA, pesuaine, ProClin 0.05%.

7 šulinėlis: **Bandomasis buferis**: geltonos spalvos; PBS, pesuaine, NaN3 0.09%.

8 šulinėlis: **TMB substrato tirpalas**: 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidinas.

Kodas brūkšninis: **tTG IgA** ant spaudinio: **tTG-IgA**

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.
- Nelaikykite reagentų karštoje, saulės apšviestoje ar itin šviesioje vietoje laikymo ir naudojimo metu.
- Bandymo juostelės „Alegria® Test Strips“ laikykite sandariai tiekiamuose užsegamuose maišeliuose.
- Neatidaryto bandymo rinkinio galiojimo laikas yra 15 mėnesio nuo pagaminimo datos. Neatidaryti reagentai tinka naudoti iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos. Žiūrėkite atskiros partijos žymas.
- Skiestas plovimo buferinis tirpalas ir sistemos skystis tinka naudoti mažiausiai 30 dienų laikant 2–8 °C temperatūroje. Perkėlus juos į reagentų konteinerį rekomenduojama sunaudoti tą pačią dieną.

REIKIA MEDŽIAGU

- „Vortex“ maišytuvas
- Mikropipetės 10 µl, su vienkartiniais antgaliais
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Matavimo cilindras (1000 ml ir 2500 ml)

MĖGINIU RINKIMAS, LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Kraujo mėginius imkite pagal galiojančias rekomendacijas ir metodus.
- Palaukite, kol kraujas sukrešės, ir centrifuguojant gauti serumą.
- Stenkitės nenaudoti hemolizino, lipemino, ikterinio serumų.
- Atšaldytus serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 2 - 8 °C temperatūroje iki 5 parų. Jeigu juos ketinama laikyti ilgiau, mėginius patartina padalinti į alikvotas ir alikvotines dalis laikyti -20 °C temperatūroje.
- Nenaudokite pakartotinai užšaldytų ir atitirpintų mėginių! Dėl to gali įvairiais lygiais sumažėti autoantikūno arba antikūno veikla.
- Nenaudokite karščio inaktyvuojamų serumų.

PROCEDŪROS UŽRAŠAI

- Draudžiama naudoti testo rinkinį, kurio pasibaigęs tinkamumo laikas.
- Prieš testo pradžią, testo juosteles ir mėginius reikia 30 min. palaikyti kambario temperatūroje.
- Siekdami išvengti likučių ar užteršimo, imdami kitą bandinį pakeiskite pipetę.

REAGENTU PARUOŠIMAS

WASH

Tiesiog prieš tyrimą atskieskite kiekvieno praplovimo buferio koncentratą (20 ml) buteliuko turinį distiliuotu vandeniu iki galutinio 1000 ml (1 l) tūrio. Po to praplovimo buferį perpilkite į šiam tikslui numatytą indą. Jei per dieną planuojamas tik vienas sistemos „Alegria“ ciklas, rekomenduojama perkelti tik 500 ml skiesto plovimo buferinio tirpalo.

SYSTEM FLUID

Kiekvieno butelio turinį, kuriame yra Fluid – koncentrato sistema (1000x) prieš naudojimą reikia praskiesti distiliuotu vandeniu iki 2500 ml tūrio. Po to sistemos skystį reikia perpilti į tam skirtą talpyklą.

ALEGRIA TEST STRIPS

Iš užsegamo maišelio išimkite reikiamą bandymo juostelių „Alegria® Test Strips“ skaičių ir palikite jas sušilti iki kambario temperatūros (20–28 °C). Nenuimkite tuščias duobutes dengiančios folijos, kol būsite pasiruošę atlikti tyrimą.

BANDYMO PROCEDŪRA

Dėl SMC® technologijos veikiančios juostelės „Alegria® Test Strips“ naudojamos su diagnostikos prietaisu „Alegria®“. Išsamios informacijos dėl prietaiso naudojimo ieškokite prietaiso naudojimo vadove.

(1) Foliją, kuri padengia nuo 1 iki 4 tuščių ertmių, pašalinti tik nuo reikiamų testo juostelių.

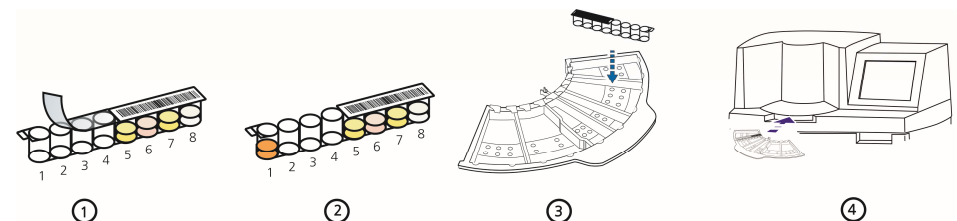
Nepašalinti barkodais pažymėtos folijos, kuri padengia nuo 5 iki 8 ertmių.

(2) Pipete įpilkite 10 µl nepraskiesto paciento mėginio ant 1 šulinėlio dugno.

(3) Įdėkite juostelę į dėklą „SysTray“.

(4) Užtaisyta dėklą „SysTrays“ įdėkite į jam skirtą vietą prietaise „Alegria®“ ir pradėkite ciklą. Visi tolesni veiksmai bus atlikti automatiškai būdu.

Tyrimo ciklas baigiamas, kai prietaisas pradeda spausdinti rezultatus.



KALIBRAVIMAS

Ši tyrimo sistema sukalibruota taikant santykinius nesisteminius vienetus, nes nėra jokių tarptautinių ruošinių standartų.

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Taikant SMC® (angl. *Sensotronic Memorized Calibration* – įsimenamasis jutiklių elektronikos kalibravimas) technologiją visi tyrimo duomenys perkeliama į sistemą naudojant atskirus juostelių „Alegria® Test Strip“ brūkšninius kodus.

DARBO CHARAKTERISTIKA

Matavimo diapazonas

Šio Alegria® skaičiavimų intervalas yra 0 - 200 U/ml

Tikėtinės vertės

Nustatomi tokie normalaus intervalo tyrimo naudojant sveiką kraują turinčių donorų serumo bandinius „Alegria®“ tyrimo verčių intervalai: ribinė vertė 10 U/ml

Rezultatų aiškinimas

neigiama < 10 U/ml
teigiama ≥ 10 U/ml

Linijaiškumas

Trijų pacientų bandiniai, kuriuose nustatytas aukštas tam tikrų antikūnų lygis, skiedžiami serumu bandinių buferiniame tirpale siekiant parodyti dinaminį tyrimo intervalą ir viršutinę / apatinę teisiškumo ribą. Kiekvieno skiedimo aktyvumas apskaičiuojamas taikant SMC® technologiją.

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta	Numatyta	N/N
		U/ml	U/ml	[%]
1	1:100	124.1	124.1	100
.	1:200	64.7	62.1	104
.	1:400	30.8	31.0	99
.	1:800	16.7	15.5	108
2	1:100	98.6	98.6	100
.	1:200	50.6	49.3	103
.	1:400	26.1	24.7	106
.	1:800	13.9	12.3	113
3	1:100	74.9	74.9	100
.	1:200	38.7	37.5	103
.	1:400	18.6	18.7	99
.	1:800	9.6	9.4	103

Nustatymo riba

Funkcinis jautris 1 U/ml

Atkuriamumas

Tyrimo tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 24 vertinimus vieno ciklo metu. Tyrimo tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje.
Įvairių tyrimų tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 6 vertinimus penkių ciklų metu. Atskirų tyrimų tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje.

Priemonės ribose		
Mėginys	Vidurkis U/ml	% CV
1	19.4	8.5
2	107.4	6.7
3	177.9	6.5

Tarp priemonių		
Mėginys	Vidurkis U/ml	% CV
1	18.9	6.6
2	104.1	7.9
3	176.0	5.5

Trukdžiai (interferencijos)

Jokių trukdžių su hemolitiniais (iki 1000 mg/dL), lipeminiiais (iki 3g/dL trigliceridų) arba bilirubino (iki 40 mg/dL) turinčiais serumais nepastebėta. Taip pat nepastebėta jokio trukdomojo poveikio naudojant antikoagulantus (EDTA, heparinu, citratas).

Tyrimo rezultatai

Study population		n	n pos	%
Coeliac disease		35	35	100.0
Normal human sera		90	3	3.3
Klinikinė diagnostika				
		teigiama	neigiama	
ORG 240A	teigiama	35	3	
Anti-Tissue-Transglutaminase IgA	neigiama	0	87	
Tikslumas	100.0 %	35	90	125
Specifiškumas	96.7 %			
Diagnostikos veiksmingumas	97.6 %			

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Šis testo yra diagnostikos pagalba. Ne neabejotinas klinikinė diagnozė turi būti pagrįsta vieno bandymo rezultatu, tačiau turėtų būti gydytojas po Visi klinikiniai ir laboratoriniai duomenys buvo vertinami dėl visą paciento klinikinis vaizdas. Taip pat kiekvienas gydymui sprendimas turi būti priimamas atskirai. Pacientų mėginiams atliekant antikūnų Aukščiau pataloginiai ir normalus pagalbos ribos turėtų būti vertinamas tik kaip rekomendacijos. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savus diapazonus pagal ISO 15189 arba kitų taikomų laboratorinių gaires.

NUORODOS

1. Alessio M, Tonutti E, Brusca I, Radice A, Licini L, Sonzogni A, Florena A, Schiaffino E, Marus W, Sulfaro S, Villalta D: Correlation between IgA tissue transglutaminase antibody ratio and histological finding in celiac disease: A multicentre study. J Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 2011.

2. Cummins AG, Roberts-Thomson IC: Prevalence of celiac disease in the Asia-Pacific region. J Gastroenterol. Hepatol. 2009, 24:1347-1351.

3. Giersiepen K, Lelgemann M, Stuhldreher N, Ronfani L, Husby S, Koletzko S, Korponay-Szabo IR: Accuracy of diagnostic antibody tests for coeliac disease in children: summary of an evidence report. J Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 2012, 54:229-241.

4. Green PH, Cellier C: Celiac disease. N. Engl. J Med. 2007, 357:1731-1743.

5. Gupta R, Reddy DN, Makharia GK, Sood A, Ramakrishna BS, Yachha SK, Thapa BR, Banerjee R, Anuradha S, Dutta U, Puri AS, Jain AK, Mulder CJ, Kumar A, Boindala S: Indian task force for celiac disease: current status. World J Gastroenterol. 2009, 15:6028-6033.

6. Husby S, Koletzko S, Korponay-Szabo IR, Mearin ML, Phillips A, Shamir R, Troncone R, Giersiepen K, Branski D, Catassi C, Lelgeman M, Maki M, Ribes-Koninckx C, Ventura A, Zimmer KP: European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease. J Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 2012, 54:136-160.

7. Mahadov S, Green PH: Celiac disease: a challenge for all physicians. Gastroenterol. Hepatol.(N Y) 2011, 7:554-556.

8. Marietta EV, Rashtak S, Murray JA: Correlation analysis of celiac sprue tissue transglutaminase and deamidated gliadin IgG/IgA. World J Gastroenterol. 2009, 15:845-848.

9. Murray JA: Serodiagnosis of celiac disease. Clin. Lab. Med. 1997, 17:445-464.

10. Rubio-Tapia A, Murray JA: Celiac disease. Curr. Opin. Gastroenterol. 2010, 26:116-122.

11. Telega G, Bennet TR, Werlin S: Emerging new clinical patterns in the presentation of celiac disease. Arch. Pediatr. Adolesc. Med 2008, 162:164-168.

12. Tjon JM, van BJ, Koning F: Celiac disease: how complicated can it get? Immunogenetics 2010, 62:641-651.

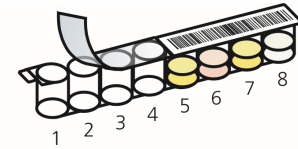
13. van der Windt DA, Jellema P, Mulder CJ, Kneepkens CM, van der Horst HE: Diagnostic testing for celiac disease among patients with abdominal symptoms: a systematic review. JAMA 2010, 303:1738-1746.

14. Villalta D, Tonutti E, Prause C, Koletzko S, Uhlig HH, Vermeersch P, Bossuyt X, Stern M, Laass MW, Ellis JH, Ciclitira PJ, Richter T, Daehnrich C, Schlumberger W, Mothes T: IgG antibodies against deamidated gliadin peptides for diagnosis of celiac disease in patients with IgA deficiency. Clin. Chem. 2010, 56:464-468.

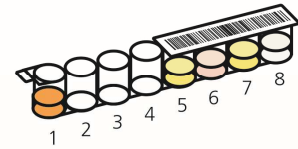
Pranešimas naudotojui (Europos Sąjunga):
Bet koks rimtas incidentas, kuris įvyko atsižvelgiant į prietaiso turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Change Control
Former version: ORG 240A_IFU_LT_QM114151_2012-03-15_1 Reason for revision: Introduction electronic IFU on homepage

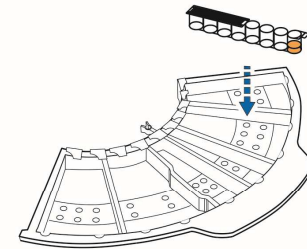
1



2



3



4

