



Co-Test

KELIAKIATESTI

Käyttöohje

JOHDANTO

Kelialka on ohutsuolen autoimmunisaus, jossa gluteniproteiini laukaa kehon oman puolustusmekanismin. Kelialkan tyypillisäoireita ovat turvotus ja ripuli, joita johtuvat reaktioista monissa elintarvikkeissa käytettyinä gluteneinproteiinien. Myös seuraavat oireet voivat olla merkki kelialasta: laihumina, aliravitsemus ja iho-oireet. Co-Test Keliaikatesti on tarkoitettu apuvälineeksi kelialkan toteamiseen. Co-Test Keliaikatesti on immunokromatografinen pikatesti, joka tunnistaa anti-tTG IgA -väistäaineita kokoverainetta. Jos verinäytteessä on anti-tTG IgA -väistäaineita, ne sitoutuvat kultapartikelien pinnalle sidottuuhin anti-IgA-väistäaineisiin ja tTG: hen (joka on peräisin puunsolujen hajoamisesta laimennusluoksesta). Tämä kompleksi tarttuu testiyöhykkeeseen sidottuna olevaan proteiiniluon muidostaan visualisesti luettavaan, puunsolueen testiin. Testin kontrolliviva määritää onko testin tulos luotettava. Lääkärin on vahvistettava testitulos ja annettava suositus glutenitointimasta ruokavaliosta. Tämä käytössä sisältää ohjeet testitulosten tarkistamiseksi ja tulkitsemiseksi. Lue ohjeet huolellisesti ennen testin tekemistä.

TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- 1 testikasetti (tTG-IgA, 5 U/ml) suojattussa
- 1 pipetti
- 1 lasinen kapillaariputki suojaopakkuksessa
- 1 laimennusliuospullo
- 1 sterili automaattilansetti verinäytteenottoon + 1 desinfiovaalipyyhe

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK



€1639 STERILE R

- 1 laastari
- Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany
- € 44
- 1 käytööohje

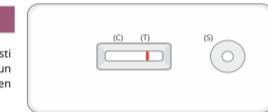
Lisäksi tarvitaan: • 1 ajastin

TESTIN VALMISTELU

Säilytä testikasetti ja liuospullo huoneenlämpöissä (15–27 °C) ennen testin tekemistä. Aava näytelaimennusliuosta sisältävä liuospullo kiertämällä sen korkki auki, ja aseta se pöydälle pystyasentoon.

TESTIN TEKEMINEN

Lue ohjeet kokonaisuudessaan huolellisesti ennen testin tekemistä. Seuraavan sivun vaiheittaiset ohjeet sisältävät tarkan kuvauskun kustakin testivalitseesta.



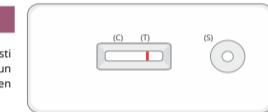
Jakelija:
Co-Test Finland Oy
Taulumäentie 33
40200 JYVÄSKYLÄ
www.co-test.fi

CE 0483
Suomenkieliset ohjeet
tarkistettu 07/2024 (versio 08)

REF: 400650

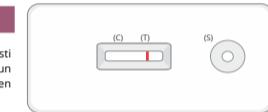
NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com

Nano
Repro
For the love of life.



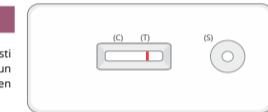
TESTITULOSTEN TULKINTA

Testitulos määritetään sen perusteella, onko kontrolliviva (C) viiva vai ei. Sillä ei ole välillä, kuinka voimakas tai heikko kontrolliviva (C) on.



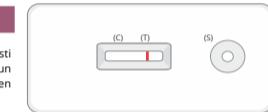
POSITIIVINEN TESTITULOS

Jos tulosikunnassa näky heikko tai voimakas punainen kontrolliviva (C) sekä heikko tai voimakas punainen testitivila (T), testilous on positiivinen. Testitulos osoittaa, että verinäytteessä sisältää kelialkalle tyypillisiä IgA-väistäaineita, mikä viittaa vahasti kelialkaan. Ota yhteys lääkärin, joka tekee lopullisen diagnoosin.



NEGATIIVINEN TESTITULOS

Jos tulosikunnassa näky heikko pelkkä heikko tai voimakas punainen kontrolliviva (C) mutta ei testitivila (T), testilous on negatiivinen. Testitulos osoittaa, ettei verinäytteessä ole kelialkalle tyypillisiä IgA-väistäaineita. Kelialka ei siten ole havaittu. Jos sinulla on ruanasulatuksenä oireita, varaa aika lääkärille lisatutkimuksia varten.



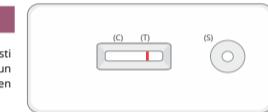
VIRHEELLINEN TESTITULOS

Jos tulosikunnassa ei näky kontrolliviva (C) tai siinä näky pelkkä testitivila (T), testilous suorituksesta on menettänyt jokin vika ja tulos on virheellinen. Testin käytööhoiden huolellinen noudattaminen on tärkeää. Toista testi uudella verinäytteellä ja testillä.

www.hyvinvoittitesti.fi

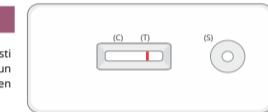
MERKKIEN SELITYKSET:

| Noudata ohjeita | In vitro-diagnostinen Lääkinnällinen laite (ulkoseinän käytöön) | Parasta ennen (Katso pakkausmerkin) |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------|
| 10°C-27°C | 10°C | 27°C |
| Säilytys 10°C-27°C, Ei saa jäätä. | Sisältö riittää 1 testiin | Älä käytä uudelleen |
| Valmistaja | STERILE R | LOT |
| Kataloginumero | EC REP | Valtuutettu edustaja |



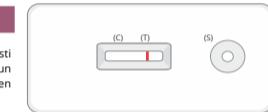
TESTIN VALMISTELU

Säilytä testikasetti ja liuospullo huoneenlämpöissä (15–27 °C) ennen testin tekemistä. Aava näytelaimennusliuosta sisältävä liuospullo kiertämällä sen korkki auki, ja aseta se pöydälle pystyasentoon.



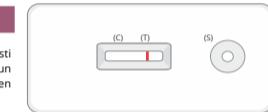
TESTIN TEKEMINEN

Lue ohjeet kokonaisuudessaan huolellisesti ennen testin tekemistä. Seuraavan sivun vaiheittaiset ohjeet sisältävät tarkan kuvauskun kustakin testivalitseesta.



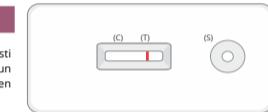
TESTITULOSTEN TULKINTA

Celiaki on autoimmun sjukdom i tunnarna, och den innehåller även förvärvat angripande kroppens egen vännader. De vanligaste symptomen på celaki inkluderar uppbrott och diaré, vilket orsakas av en reaktion på ett glutenprotein som finns i många livsmedel. Följande symptom kan också vara ett tecken på celaki: viktminskning, undernäring och hudsjukdomar. Co-Test Celaki Test är avsett att vara ett hjälpmittel för att upptäcka glutenintolerans. Co-Test Celaki Test som ett immunokromatografiskt snabbtest detekterar närvaron av anti-tTG IgA-antikroppar i helblod. Om blodprovet innehåller celaki specifika IgA-antikroppar, vilket med stor sannolikhet indikerar förekomsten av celaki. För att få en slutför diagnos, kontaktera en läkare.



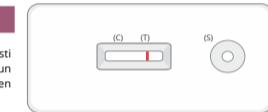
NEGATIIVINEN TESTITULOS

Om en svagt röd till mörkröd kontrolllinje (C) syns i resultatenfönstret tillsammans med en svagt röd till mörkröd testlinje (T), är testresultatet positivt. Testresultatet indikerar att blodprovet innehåller celaki specifika IgA-antikroppar, vilket med stor sannolikhet indikerar förekomsten av celaki. För att få en slutför diagnos, kontaktera en läkare.



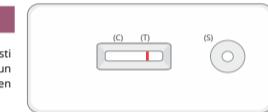
POZITIIVINEN TESTITULOS

Om en svagt röd till mörkröd kontrolllinje (C) syns i resultatenfönstret tillsammans med en svagt röd till mörkröd testlinje (T), är testresultatet positivt. Testresultatet indikerar att blodprovet innehåller celaki specifika IgA-antikroppar, vilket med stor sannolikhet indikerar förekomsten av celaki. För att få en slutför diagnos, kontaktera en läkare.



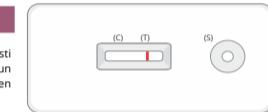
NEGATIIVINEN TESTITULOS

Om endast en svagt röd till mörkröd kontrolllinje (C) syns i resultatenfönstret utan någon testlinje (T), är testresultatet negativt. Testresultatet indikerar att celaki specifika IgA-antikroppar inte finns i blodprovet. Ingen celaki har upptäckts. Om det finns några gastrointestinala symptom ska man kontakta en läkare för ytterligare medicinsk utredning.



OGILTIG TESTITULOS

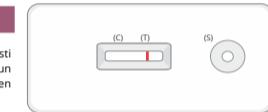
Om det inte finns någon kontrolllinje (C) eller bara en testlinje (T) i resultatenfönstret, utfördes testet inte på rätt sätt och resultaten är inte giltiga. Det är viktigt att du noggrant följer instruktionerna för testet. Du bör testa igen med ett nytt blodprov och ett nytt test.



TESTET INNEHÄLLER

- 1 kassett (tTG-IgA, 5 U/ml) i en fôrseglad påse
- 1 pipett
- 1 glaskapillär i en blodspärrbehållare
- 1 lösningsflaska med provtätningsbuffert
- 1 automatiskt steril lansett för bekämpning
- 1 spritservert

Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, UK



TESTPRESTANDE

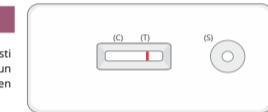
Låt testkassetten och lösningsflaskan stå i rumstemperatur (15 °C till 27 °C) innan testet utförs. Öppna lösningsflaskan med provtätningsbufferten genom att skruva av korken och låt den sedan stå upprätt på ett bord.

TESTFÖRBEREDELSE

Låt testkassetten och lösningsflaskan stå i rumstemperatur (15 °C till 27 °C) innan testet utförs. Öppna lösningsflaskan med provtätningsbufferten genom att skruva av korken och låt den sedan stå upprätt på ett bord.

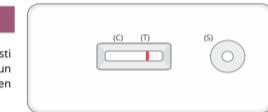
TESTPRESTANDE

Låt alla instruktioner innan utför testet. En steg-för-steg-instruktion ges på nästa sida och beskriver testproceduren.



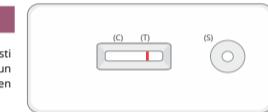
TESTTULOSTEN TULKINTA

Testitulos määritetään sen perusteella, onko kontrolliviva (C) viiva vai ei. Sillä ei ole välillä, kuinka voimakas tai heikko kontrolliviva (C) on.



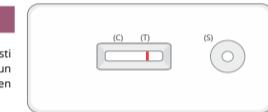
POSITIIVINEN TESTITULOS

Jos tulosikunnassa näky heikko sekä heikko tai voimakas punainen testitivila (T), testilous on positiivinen. Testitulos osoittaa, että verinäytteessä sisältää kelialkalle tyypillisiä IgA-väistäaineita, mikä viittaa vahasti kelialkaan. Ota yhteys lääkärin, joka tekee lopullisen diagnoosin.



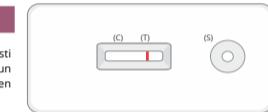
NEGATIIVINEN TESTITULOS

Jos tulosikunnassa näky heikko pelkkä heikko tai voimakas punainen kontrolliviva (C) mutta ei testitivila (T), testilous on negatiivinen. Testitulos osoittaa, ettei verinäytteessä ole kelialkalle tyypillisiä IgA-väistäaineita. Kelialka ei siten ole havaittu. Jos sinulla on ruanasulatuksenä oireita, varaa aika lääkärille lisatutkimuksia varten.



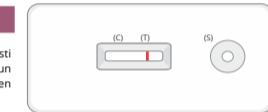
TESTITULOSTEN TULKINTA

Testitulos määritetään sen perusteella, onko kontrolliviva (C) viiva vai ei. Sillä ei ole välillä, kuinka voimakas tai heikko kontrolliviva (C) on.



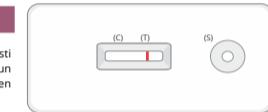
TESTITULOSTEN TULKINTA

Testitulos määritetään sen perusteella, onko kontrolliviva (C) viiva vai ei. Sillä ei ole välillä, kuinka voimakas tai heikko kontrolliviva (C) on.



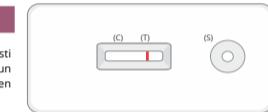
TESTITULOSTEN TULKINTA

Testitulos määritetään sen perusteella, onko kontrolliviva (C) viiva vai ei. Sillä ei ole välillä, kuinka voimakas tai heikko kontrolliviva (C) on.



TESTITULOSTEN TULKINTA

Testitulos määritetään sen perusteella, onko kontrolliviva (C) viiva vai ei. Sillä ei ole välillä, kuinka voimakas tai heikko kontrolliviva (C) on.



TESTITULOSTEN TULKINTA

Testitulos määritetään sen perusteella, onko kontrolliviva (C) viiva vai ei. Sillä ei ole välillä, kuinka voimakas tai heikko kontrolliviva



Co-Test

KELIAKIATESTI

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

Coeliac disease, also known as sprue in adults, is an autoimmune disorder of the small intestine, where the immune system attacks the body's own tissues. The common symptoms of coeliac disease include bloating and diarrhea, caused by a reaction to a gluten protein found in many foods. The following symptoms could be also a sign of coeliac disease: weight loss, malnutrition and skin disorders. Co-Test Coeliac Test is intended as an aid in the detection of Coeliac disease. Co-Test Coeliac Test is an immunochromatographic rapid test detects the presence of anti-tTG IgA antibodies in whole blood. If the blood sample contains anti-tTG IgA antibodies, these will bind with the colloidal gold labelled anti-IgA antibodies and the tTG (derived from the lysis of red blood cells in the dilution buffer). tTG will then bind the complex to the stationary protein line (test line) forming a visible, red line. The test has also a control system with a control line. The test result must be confirmed by a physician with further recommendation to maintain a gluten-free diet. An explanation of how to read and interpret the test result is given in this instruction pamphlet. Therefore, it is important to fully understand the entire instruction pamphlet before performing the test.

TEST CONTENTS

- 1 cassette (tTG-IgA, 5 U/mL) in a sealed pouch
 - 1 pipette
 - 1 glass capillary tube in a protective container
 - 1 solution bottle with sample dilution buffer
 - 1 automatic sterile lancet for comfortable blood sampling
 - Owen Mumford Ltd, Broomhill Woods, Broomhill, Woodstock, OX20 1TU, UK
CE 1639 STERILE R
 - 1 alcohol pad
 - 1 plaster
 - Paul Hartmann AG, 8932 Heidenheim, Germany CE
 - 1 instruction pamphlet
- Additionally required: • 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and solution bottle stand at room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Open the solution bottle with the sample dilution buffer by screwing off the cap and let it stand upright on a table.

TEST PERFORMANCE

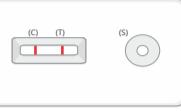
Read the instructions for use completely before performing the test. A step-by-step instruction is given on the next page and describes the test procedure.

EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak the control line (C) is.

POSITIVE TEST RESULT

If a faint red to dark red control line (C) is visible in the result window along with a faint red to dark red test line (T), the test result is positive. The test result indicates that the blood sample contains coeliac disease specific IgA antibodies, indicating with a high probability the presence of coeliac disease. To receive a final diagnosis, please consult a physician.



PERFORMANCE EVALUATION

| | Reference Test | | |
|-----------------------|----------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | Total |
| Co-Test Coeliac testi | 49 | 1 | 50 |
| Positive | 1 | 29 | 30 |
| Total | 50 | 30 | 80 |

Sensitivity: 98,00 % Specificity: 96,67 %

Accuracy: 98,00 % Trueness: 97,50 %

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body only. Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Keep out of reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 10°C and 27°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- False negative result may occur only in a few medical cases, such as IgA deficiency.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components. The test should be carried out immediately after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed of in household waste.
- The test may only be performed by nonpregnant adult users.
- Do not perform the test after switching to a gluten-free diet.

NEGATIVE TEST RESULT

If only a faint red to dark red control line (C) is visible in the result window with no test line (T), the test result is negative. The test result indicates that coeliac disease specific IgA antibodies are not present in the blood sample. No coeliac disease has been detected. If there are any gastrointestinal symptoms, please visit a physician for further medical investigation.



INVALID TEST RESULT

If there is no control line (C) or only a test line (T) in the result window, the test did not run correctly, and the results are not valid. It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new blood sample and a new test.



EXPLANATION OF SYMBOLS:

| | | |
|------------------------------------|---|---------------------------------------|
| | | |
| Follow Instructions | In vitro diagnostic Medical device (for external use) | Best before (See imprint on package) |
| | | |
| Store at 10°C-27°C, Do not freeze. | Content sufficient for 1 test | Do not reuse |
| | | |
| Manufacturer | Sterilization by irradiation | Batch number (See Imprint on package) |
| | | |
| Catalogue number | Authorised Representative | |

Distributor:
Co-Test Finland Oy
Taulumäentie 33
40200 JYVÄSKYLÄ
www.co-test.fi

CE 0483

Instructions English

Revision from 2024-07 (Rev. 08)

REF: 400650

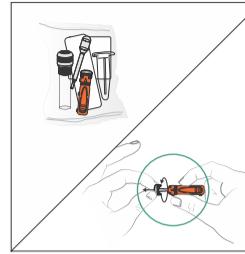
For self-testing

BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

Co-Test Coeliac Test detects tTG-IgA values greater than 5 U/mL with a positive test result. A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease. Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753. For further information regarding the biological reference range or literature, please contact the manufacturer.

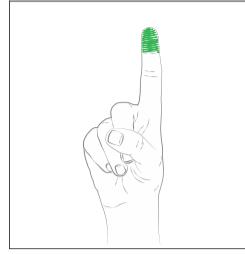
STEP-BY-STEP INSTRUCTION

STEP 1



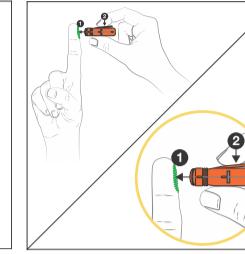
Please note: The lancing device can only be triggered once. Twist the grey cap on the automatic lancet until the cap separates easily from the lancet body. Then twist it at least two more times before removing the cap, otherwise the proper function can not be ensured.

STEP 2



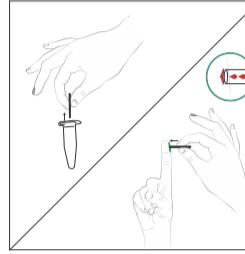
Slowly massage your fingertip and clean it using the alcohol pad. Wait until the fingertip is dry, as residual alcohol can interfere with the test result.

STEP 3



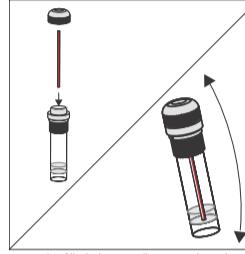
Press the automatic lancing device with the round opening firmly against the clean fingertip. ① activate it by pushing the button. ②

STEP 4



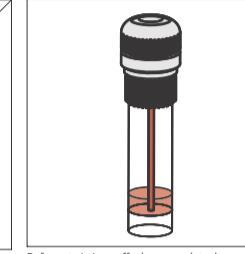
Open the plastic container and carefully remove the glass capillary tube. Press a drop of blood out of the fingertip. Hold the glass capillary tube horizontally against the blood drop on the finger until it has completely filled.

STEP 5



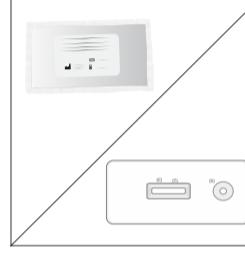
Insert the filled glass capillary into the solution bottle and screw the cap back on. Mix the content of the solution bottle by turning it gently upside down several times until the blood from the glass capillary tube is mixed with the solution.

STEP 6



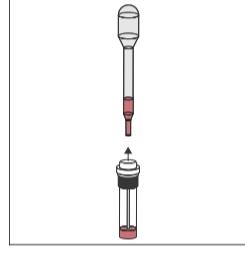
Before twisting off the cap, let the sample mixture settle back to the bottom of the solution bottle. Only then twist off the cap.

STEP 7



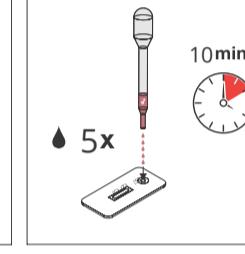
(C) (T) (S) Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

STEP 8



Use the pipette to remove a few drops of the diluted sample.

STEP 9

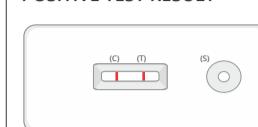


5 10 (C) (T) (S) Hold the pipette with the sample mixture straight over the test cassette and squeeze gently to add exactly 5 drops to the sample well (S). Please note that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (T) and (C). Do not touch or move the test cassette after adding the drops to the sample well (S). Read the result 10-15 minutes after adding the sample. Low values may be missed before the 10 minutes have elapsed, and false positive results may occur after more than 15 minutes.

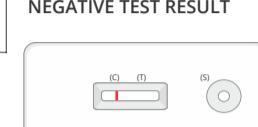
For self-testing

TEST RESULT

POSITIVE TEST RESULT



NEGATIVE TEST RESULT



INVALID TEST RESULT

