



Lietošanas instrukcija

Izlasiet uzmanīgi un rūpīgi visu PerioSafe® HOME ātrā testa instrukciju!

PerioSafe® HOME mutes veselības tests, lai savlaicīgi parūpētos un atklātu slēptos parodontālos iekaisumus (zoba balstaudu iekaisumus)

Izvēloties PerioSafe® HOME mutes veselības testu jūs esat izlēmis rūpēties par mutes veselību un savlaicīgi konstatēt slēpto iekaisumu esamību mutē. Jūsu izvēle ir pareiza un svarīga, jo PerioSafe® HOME ātrais tests var palīdzēt:

- ja ir paaugstināts risks saslimt ar parodontītu (parodontozi), tad laicīgi to var atklāt,
- diagnosticēt jau esošas parodontīta (parodontozes) progresēšanu,
- samazināt riska faktorus, kuri var radīt traucējumus vispārējai veselībai parodontīta gadījumā.

Laikus pamanīta parodontīta attīstība, ļauj jūsu zobārstam vai parodontologam to apturēt vai veiksmīgāku ārstēšanu jau esoša parodontīta gadījumā.

Ātrais tests sniedz iespēju katram mājās diagnosticēt, cik liels ir parodontīta risks

Iepakojuma saturs:



- | | | |
|------------------------|-----------|---------------------------|
| 1x skalošanas šķidrums | 1x šļirce | 1x testa kasetne |
| 1x mētrauks | 1x filtrs | 1x lietošanas instrukcija |

Pēc jaunākajiem zinātniskajiem pētījumiem, parodontālo iekaisumu risks pastāv:

- sirds-asinsvadu slimniekiem,
- diabētiķiem un hronisku nieru slimību gadījumos,
- pacientiem ar reimatismu,
- dentālo implantu nēsātājiem, mākslīgo locītavu un citu endoprotēžu nēsātājiem,
- pacienti, kuri cieš no ilgstoša stresa.



A

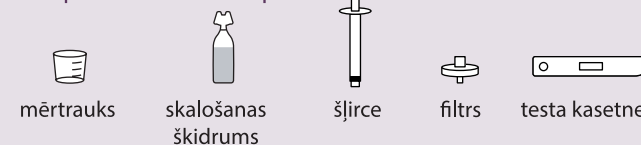
Sagatavošana

- Testa veikšanai mājas apstākļos: veiciet testu bez uztraukuma un vienā piegājienā, vislabāk - pie galda.
- Testa veikšanai ielānojiēt apmēram 10 minūtes.
- Svarīgi ievērot: 60 minūtes pirms testa veikšanas netīrīt zobus, neēst un nekošļāt košļājamo gumiju! Citādi testa rezultāti būs kļūdaini.
- Sagatavojiet glāzi krāna/ negāzētā minerālūdens mutes priekšizskalošanai.
- Sagatavojiet pulksteni ar sekunžu rādītājiem un šķēres,
- Ar šķēru palīdzību atveriet plastikāta iepakojumu un uzlieciet visus testa komplekta komponentus sev priekšā uz galda.
- Izņemiet testa kasetni no alumīnijkārtas maisiņa tieši tūlīt pirms tās lietošanas. (Testa kasetne var ciest no gaisa mitruma un tā nedrīkstētu būt atvērta ilgāk par 60 minūtēm).

Papildus ir nepieciešams



Komplektā esošie komponenti

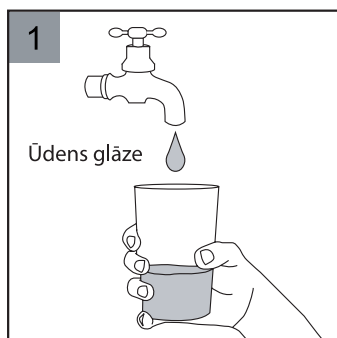


B

Testa veikšana

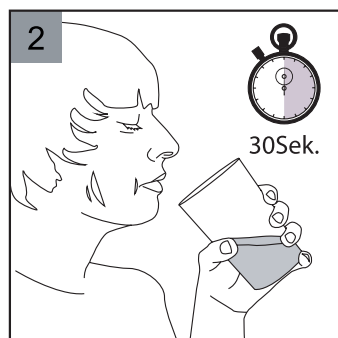
Kad esat visu sagatavojis, kā iepriekš tika minēts, veiciet testu, soli pa solim, secībā (1 - 10), izlasiet arī norādījumus, precīzi ievērojiet norādīto laiku. Lūdzu, 60 minūtes pirms testa veikšanas netīrīt zobus, neēst un nekošļāt košļājamo gumiju!

Parauga iegūšana 1. daļa – Sagatavošanās



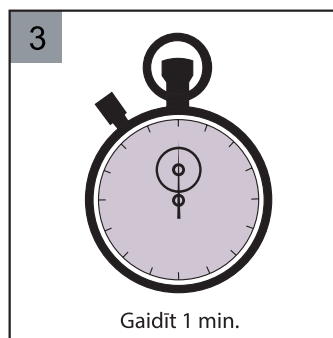
Glāze ar ūdeni

Piepildīt glāzi ar vienu malku krāna/ dzeramā ūdens.



Pirms testa izskalo

Muti 30 sek. izskalo ar krāna ūdeni, skalojamo ūdeni norīt vai izspļaut.

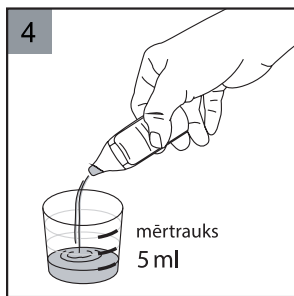


Tagad gaidīt 1 minūti.

(Izlasiet jau nākamsoļus)

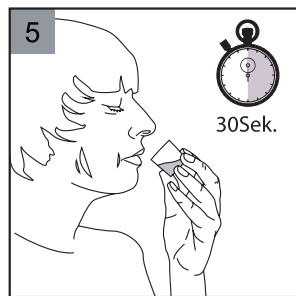
Nolieciet tagad malā glāzi ar krāna/dzeramo ūdeni, tas vairs nebūs nepieciešams.

No šī brīža lietojiet tikai no iepakojuma izņemtos komponentus.



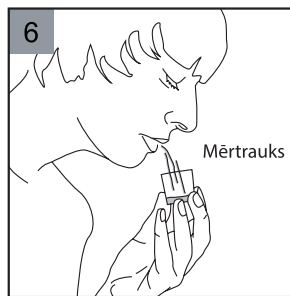
Skalošanas šķidrumu iepildīt mērtraukā

Lai atvērtu skalošanas šķidrumu, nogriezt vāciņu un visu skalošanas šķidrumu ieliet mērtraukā.



Skalot 30 sekundes

30 sekundes intensīvi skalot muti, zobus, zobu starpas ar skalošanas šķidrumu. Neskalot rīkli! Nenorīt skalošanas līdzekli!

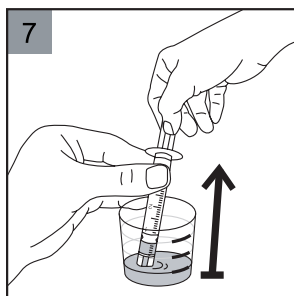


Paraugu iesplāut mērtraukā

Skalošanas šķidrumu pilnībā iesplāut mērtraukā. (Ja esat norijis skalošanas šķidrumu, lūdzu, pārtrauciet testu un sāciet mēģinājumu vēlreiz no jauna)

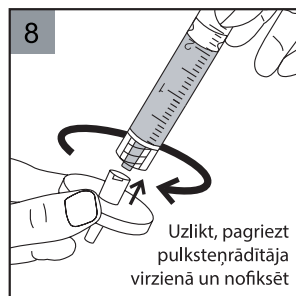
Tagad nolieciet pa rokai šļirci.

Parauga analīze



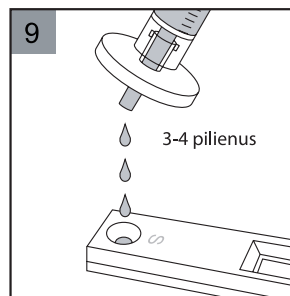
Iesūkt paraugu

Izspļauto šķidruma paraugu uzsūkt klāt pievienotajā šļircē.



Pieskrūvēt filtru

Filtru ar platako galu cieši uzskrūvēt piepildītajai šļircē. (Viegli piespiest un pagriezt pulksteņrādītāja virzienā un nofiksēt)



Uzpilināt paraugu

Precīzi 3-4 parauga pilienus iepilināt apaļajā kasetnes atvērumā. To darot, atverē neievietot filtra izvirkājumu.

Novietojiet sev priekšā uz galda testa kasetni tieši tā, kā norādīts lejā zīmējumā.

Tests tagad notiek automātiski un pēc 5 minūtēm ir nolasāmi iegūtie rezultāti.

C

Parauga izvērtēšana



5-10 minūtes

Nolasīt rezultātus pēc 5 minūtēm

Testa kasetni novietot uz galda (ar apaļo iepildīšanas atveri (S) pa kreisi), kā attēlots attēla apakšā). Paraugs kā zila straumīte iziet caur nolasīšanas lodziņu. Testa rezultātus izvērtēt tikai pēc 5 minūtēm.

Norādījums:

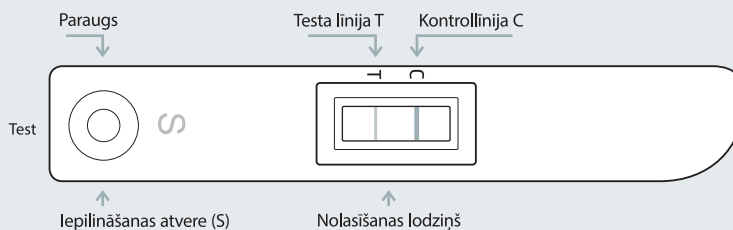
Lai nolasītu rezultātus, novietojiet kaseti, kā šeit parādīts:

Testa līnija T:
Testa līnija ir noteicošā, tā parāda paaugstinātu risku.

Kontrollīnijai C
ir jābūt redzamai vienmēr, pretējā gadījumā tests ir nederīgs.

Iepildīšanas atvere (S)
Šeit iepilināt 3 - 4 parauga pilienus.

Nolasīšanas lodziņš:
Šeit pa kreisi parādās testa līnija un pa labi kontrollīnija.



Lūdzu, nolasiet iegūto rezultātu 5 minūtes pēc parauga uzpildīšanas un atzīmējiet to izvērtēšanas tabulā. Ja pagājušas vairāk par 10 minūtēm, testa rezultātus vairs nedrīkst nolasīt.

Datums:

Vārds:

Lūdzu, ievielciet krustiņu pie sava rezultāta un atzīmējiet datumu (kurā veikts tests) un arī savu vārdu.

Nolasīšanas lodziņš	Manas mutes veselības tests	
T C	Ja parādās divas līnijas, tas nozīmē, ka ir paaugstināts parodontālo iekaisumu risks. Uzmanību: paaugstinātu risku nozīmē arī tikko manāma testa līnija T	☐
T C	Ja parādās tikai kontrollīnija C, tas nozīmē, ka parodontālo iekaisumu riska nav vai arī tas ir ļoti niecīgs. Lūdzu, saglabāiet testa rezultātus un ņemiet tos līdzi, dodoties pie ārsta vai zobārsta.	☐

Kontrollīnijai C ir jāparādās, pretējā gadījumā testa rezultāti ir nederīgi. Iespējamie cēloņi šim faktam var būt: bojāts folijas iepakojums, nepareizs novietojums vai kļūda pielietojumā (piem., parauga daudzuma nepietiekamība). Šādā gadījumā, lūdzu, saglabāiet testa materiālus un vēršieties pie dentognostics GmbH Jena.

Norādījums: tehniski ir paredzēts, ka kontrollīnija C ir izteiktāk redzamāka par testa līniju T.

Rezultātu, lūdzu, atzīmējiet šeit.

Lūdzu, saglabāiet testa rezultātus un ņemiet tos līdzi, dodoties pie ārsta vai zobārsta.

Izlietotos komponentus tūlīt pēc lietošanas izmest atkritumos.

Ja esat sev konstatējis paaugstinātu parodontālā iekaisuma risku, parādiet šo lietošanas instrukciju ar jūsu atzīmētajiem rezultātiem savam zobārstam vai parodontologam.

- ja slimojat ar sirds-asinsvadu slimībām, reimatismu, ciešat no ilgstoša stresa vai jums ir mākslīgās locītavas (endoprotēzes), runājiet ar savu ārstu par testu.
- uzlabojiet zobu un mutes higiēnas kopšanas kvalitāti ikdienā mājās.
- zobārsts vai parodontologs jums nozīmēs nepieciešamos papildu izmeklējumus un noskaidros, vai aizdomas ir pamatotas, vai arī testa rezultātiem ir nekaitīgs iemesls un pārrunās ar jums atbilstošas terapijas iespēju.

Paaugstināts risks var būt norāde, piemēram,:

- par gingivitu (smaganu iekaisumu), kas var attīstīties par parodontītu (zobu balstaudu bojājumu),
- par jau esošu parodontītu, kas var progresēt,
- par vispārēji paaugstinātu risku saslimt ar parodontozī,
- par bruksismu (zobu griešana naktīs, piem., stresa rezultātā).

Ja tests nenorāda uz risku

un jūs tomēr ciešat no smaganu asiņošanas vai sāpīgām vietām mutē vai smaganās, dodieties, lūdzot uz apskati pie zobārsta vai parodontologa. Testa rezultātus iespējams var ietekmēt medikamentu lietošana vai citas siekalās nonākušās vielas.

Ja jūs sev nekonstatējāt risku vai tas ir ļoti niecīgs, nekādā gadījumā neatsakiet jau iepļānotās vai regulārās vizītes pie zobārsta un turpiniet regulāri tīrīt zobus, smaganas un mēli.

Ātrais tests sniedz iespēju katram mājās diagnosticēt, cik liels ir parodontīta risks

Kas ir PerioSafe® HOME mutes veselības tests un kam tests ir domāts?

PerioSafe® HOME mutes veselības tests ir moderns ātrais tests, ko var veikt mājas apstākļos. PerioSafe® HOME tests ir rūpēšanās par mutes veselību un savlaicīga slēptu parodontālo iekaisumu atklāšana, ja mutē uzrādās paaugstināta kolagenāze. Kolagenāze ir paša ķermeņa saražotas olbaltumvielas, kas veicina audu noārdīšanos. Akūtos un hroniskos zobu balstaudu bojājumus [1] (skatīt iekavās attiecas uz avotu norādi lapas beigās) vai mehāniskas pārslogdes gadījumos var rasties paaugstināta kolagenāzes koncentrācija un ilgstoši bojāt zoba balstaudu sistēmu.

PerioSafe® HOME mutes veselības tests var uzrādīt paaugstinātu kolagenāzes aktivitāti mutē un slēptus iekaisumus zobu balstaudu sistēmā, piem., parodontītu.[8]. Ja parodontālie iekaisumi netiek atklāti un ārstēti (jo daudzos gadījumos nejut sāpes), tie var būt par iemeslu zoba izkrišanai. Iekaisušie un kolagenāzes bojātie audi ir kā vārti mutē esošo

baktēriju iekļūšanai asinsritē, tādējādi apdraudot visa ķermeņa veselību.[7]. Pie zināmākajiem parodontīta riskiem pieder biežās negatīvās mijiedarbības ar tam sekojošām saslimšanām: diabētu, sirds-asinsvadu, hroniskām nieru slimībām, iekaisošām reimatisķajām slimībām un ietekme uz endoprotēzēm un zobu implantiem. Īpaši tas var ietekmēt pacientus, kuriem ir minētās saslimšanas, kā arī smēķētājus un cilvēkus, kas ilgstoši cieš no stresa.

Vienmēr vajadzētu noskaidrot paaugstinātas kolagenāzes esamības iemeslus mutē, konsultējoties ar zobārstu vai parodontologu.

Papildu informācija ārstiem, parodontologiem ir pieejama pie ražotājiem (dentognostics GmbH).

Jautājumi un atbildes

Kāds ir ideālais brīdis testa pildīšanai?

Veiciet testu tad, kad jums ir pietiekoši daudz laika un varat to veikt netraucēti. Ideālais variants ir priekšpusdiena vai pēcpusdiena. Noteikti pievērsiet uzmanību tam, ka tests jāveic ne ātrāk par vienu stundu pēc zobu tīrīšanas, ēšanas vai košļājamās gumijas košļāšanas.

Man ārstē parodontītu, tas ir: man ir parodontīts vai smaganu asiņošana, tomēr ātrais tests to neuzrāda vai arī uzrāda niecīgu risku! Kā tas var būt?

Ātrais tests uzrāda palielinātu koncentrāciju paša ķermeņa saražoto vielu aktivajā formā (aktīvā kolagenāze), kas uzbrūk zobu balstaudu sistēmai un to novājina. Negatīvi testa rezultāti nozīmē to, ka nenotiek audu noārdīšana vai pastāv tikai niecīgs risks un/ vai iespējams, ka iepriekšējā ārstēšana ir bijusi rezultatīva [5,6].

Man tika vai tiek ārstēts parodontīts un man nav asiņojošu smaganu, tomēr ātrais mutes tests uzrāda audu noārdīšanās risku! Kā tas var būt?

Ātrais tests uzrāda palielinātu koncentrāciju paša ķermeņa saražoto vielu aktivajā formā (aktīvā kolagenāze), kas uzbrūk zobu balstaudu sistēmai un to novājina. Pozitīvs testa rezultāts nozīmē to, ka mutes izskalošanā šķīdumā šobrīd (vēl) varētu uzrādīties palielināts daudzums kolagenāzes. Tas varētu būt gadījumā isi pēc vai pat nedēļas pēc ārstēšanas (apm. 15% parodontālās ārstēšanas norit refraktāri, tas nozīmē, ka tā iedarbojas ne tūlīt) vai tam ir mehāniski radīti iemesli (zobu griešana, cilvēkam ir zobu breketes, nevienmērīgs slodzes sadalījums, aftas).

Kuras vielas tiek pārbaudītas PerioSafe® HOME mutes veselības testā?

Tests vērst uz paaugstinātām ķermeņa proteīnu (olbaltumvielu) kolagenāzes

- 2. koncentrāciju. Par kolagenāzi tiek apzīmēti audus noārdījoši enzīmi (specifiski proteīni). PerioSafe® HOME ātrais tests atpazīst to, kas zinātniski nosaukts par Matrix-Metalloproteinase-8 (aMMP-8) kolagenāzes-2 aktīvo formu, ko saražo pats ķermenis imūnsistēmas aizsardzībai, īpaši zoba apkārtnējo audu bakteriālo iekaisumu gadījumos.

Testa līnija ir grūti pamanāma, bet kontrollīnija ir ļoti skaidra, ko tas nozīmē?

Tests tehniski ir izveidots tā, ka kontrollīnija C ir spēcīgāka nekā testa līnija T. Pat vāji redzama, bet izveidojusies testa līnija T, tiklīdz tā kaut mazliet ir samana, nozīmē to, ka paraugā ir paaugstināta kolagenāzes koncentrācija un līdz ar to pastāv arī parodontālā iekaisuma risks.

Vai testa rezultātu ietekmē zobārsta ieteiktā terapija?

Jā, daudzās starptautiskās aptaujas [5, 6] pierādīja to, ka veiksmīgi pielietota terapija, kā piem.: "Scaling&Root Planing" (smaganu kabatu tīrīšana), bija rezultāts mutē esošo aMMP-8 koncentrācijas samazināšanai (uz ilgu laiku, līdz pat pavisam veselam definētajā jomā).

Vai testa rezultātu ietekmē medikamenti?

Medikamenti, kas tiek lietoti parodontālo iekaisumu ārstēšanā, kā piem.: antibiotikas (tablešu veidā vai lokāli lietojami preparāti pie zoba) vai hlorheksidīnu saturošie preparāti (ziede mutes dobumam, skalošanas šķidrums) vai pretiekaisuma medikamenti - tie var apzināti samazināt aktīvo kolagenāzi. To var uzrādīt PerioSafe® HOME ātrais tests. Citu medikamentu ietekme nav izpētīta. Runājot ar savu ārstu/zobārstu par testa rezultātiem, jums vajadzētu norādīt lietotos medikamentus.

Jautājumi un atbildes

Kas var ietekmēt testa rezultātus tik ļoti, ka gadījumā, kad riska nav, tas tiek uzrādīts?

Testa rezultāts var uzrādīt, iespējams, pārāk lielu risku gadījumos, kad:

- tests tika izpildīts nepareizi, piem., paraugs netika izfiltrēts,
- tests nepareizi uzglabāts, piem., ilgstoši atradies saules staru ietekmē.

Kas var ietekmēt testa rezultātus tik ļoti, ka tiek uzrādīts, ka riska nav vai tas ir niecīgs, bet patiesībā risks patiešām pastāv?

Testa rezultāts var uzrādīt iespējami pārāk niecīgu risku gadījumos, kad:

- tests tika pildīts ātrāk par 60 minūtēm pēc ēdienreizes, košļājamās gumijas košļāšanas vai zobu tīrīšanas.
- ja īsto zobu skaits mutē ir mazāks par 12,
- ja tiek lietoti pretiekaisuma medikamenti,
- ja 6 nedēļas pirms testa veikšanas tika lietotas antibiotikas,
- ja tests tika veikts nepareizi, piem., netika ievērots noteiktais gaidīšanas laiks.

Ko lai daru, ja ir aizdomas, ka testa rezultāti ir kļūdaini iepriekš minēto iemeslu dēļ?

Ja neesat drošs, tad dodieties, lūdzu, vizītē pie parodontologa, lai kliniski pārbaudītu smaganas un zobu balstaudus. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet testu vēlreiz ar jaunu komplektu.

Vai PerioSafe®HOME ātro testu drīkst veikt grūtniecības laikā?

Jā, grūtniecības laikā, sakarā ar hormonālajām izmaiņām, ir lielāka iespējama saslimt ar smaganu iekaisumu slimību (gingivītu) vai zobu smaganu kabatu iekaisumu (parodontītu). Vācijas Parodontoloģijas apvienība (DGP) un Vācijas Apvienība par zobu, mutes, žokļa veselības veicināšanu (DGZMK) pārstāv viedokli, ka zobārstniecības konsultācijas ir svarīgas, it īpaši grūtniecības laikā [4].

Svarīgi zināt: grūtniecēm un sievietēm, kuras vēlas bērnu, neatkarīgi no PerioSafe®HOME ātrā testa rezultāta, būtu jāapmeklē parodontologs. Tests nespēj aizstāt vizīti pie ārsta.

Veicot testu, esmu norijis skalojamo šķidrumu. Vai tas ir bīstami?

Nē. Skalošanas šķidrums ir attīrīts, atslāpots ūdens. Tā norīšana nepavisam nav bīstama. Ja gadās norīt daļu skalošanas šķidruma, tad kolagenāzes koncentrācija atlikušajā parauga daļā varētu būt paaugstināta un līdz ar to PerioSafe®HOME ātrā testa rezultāti būtu kļūdaini. Jums vajadzētu atkārtot testu vēlreiz, ņemot jaunu testa komplektu.

Vai tests ir jāglabā vēsā vietā?

Nē, testu var uzglabāt istabas temperatūrā no 2°C līdz 25°C.

Kures drīkst izmest testu un tā komponentus?

Testa kasetne un visi komponenti tūlīt pēc to lietošanas ir jāizmet mājas atkritumu tvertnē.

Cik bieži vajadzētu veikt testu?

Cilvēkiem, kas jaunāki par 45 gadiem, mēs iesakām regulāras pārbaudes vienreiz gadā. Cilvēkiem, virs 45 gadiem vai cilvēkiem, kam ir dentālie implantīti vai, kam ir diabēts, reimatisms vai citas hroniskas iekaisuma slimības, vai ir riska pacienti kardiovaskulārajās saslimšanās, mēs iesakām pārbaudi veikt katru pusgadu vai ceturksni. Kolagenāzes kontrole (med. aktīvais Matrix-Metalloproteinase-8) mutes dobumā var būt par pirmo svarīgo pieturas punktu zobu balstaudu veselības stāvokļa uzturēšanā. Palielināts daudzums var norādīt, ka pastāv risks uz, piem., gingivītu (smaganu iekaisumu), kas var pāriet parodontītā (zobu smaganu kabatu iekaisumā), uz jau esošu parodontītu, kas var progresēt vai uz patiešām paaugstinātu risku saslimt ar parodontītu. Ir arī iespējams, ka par iemeslu ir briksisms (zobu griešana naktīs stresa dēļ).

Apzīmējumu izskaidrojums

	Ražotājs		Tikai vienreizējai lietošanai
	In vitro diagnostika		Uzmanību, jāievēro klāpīvienotie dokumenti un brīdinošie norādījumi
	Sērijas numurs		Nelietot, ja ir bojāts iepakojums
	Derīgs līdz		Ievērot lietošanas instrukciju
	Produkta vai komponenta atsaucē numurs		CE zīme apliecina, ka ražojums ir novērtēts nosauktajā vietā atbilstoši Kopienas saskaņošanas prasībām un nosauktās vietas apzīmējuma numurs
	Uzglabāšanas temperatūra		CE ir zīme produktiem, kas atbilst ES drošuma, veselības un vides aizsardzības prasībām
	Saturis atbilst vienas pārbaudes veikšanai		Nav paredzēts injekcijām.
	Uzglabāt no tiešiem saules stariem pasargātā vietā		

Tests sastāv no šādiem komponentiem:

- Testa komplekts [REF 32523ETDE], tajā ietilpst:
 - testa kasetne ar līnijtestu, kas reaģē uz antieliu bāzi iegūtajā paraugā un parāda testa rezultātu [REF 32501ETDE aMMP-8 Test]
 - skalošanas šķidrums – attīrīts ūdens parauga iegūšanai [REF 32505ETDE Aqua purificata 5 ML CE 0459]
 - mērtrauks skalošanas šķidrumam un parauga iegūšanai [REF 32508ETDE Probebencher]
 - šļirce parauga uzsūkšanai no mērtrauka [REF 32507ETDE Spritze 3 ML SoftJect®]
 - filtrs, paredzēts pieskrūvēšanai pie šļirces un parauga izfiltrēšanai pirms tā ievietošanas testa kasetnē [REF 32506ETDE Filter Acrodisk 25MM]
- Lietošanas instrukcija, detalizēta informācija par testu ar klāt pievienotu testa veikšanas aprakstu piktogrammās

Lūdzu, ņemt vērā

- Produktu glabāt bērniem nepieejamās un neaizsniedzamās vietās.
- Visi komponenti ir paredzēti vienīgi un tikai paredzētā testa veikšanai.
- Komponentus izpakot tikai īsi pirms testa veikšanas!
- Tests ir jāveic bez pārtraukuma, ievērojot norādīto laiku.
- Ievērot uzglabāšanas norādījumus.
- Nenovietot testu spēcīgu gaismas avotu tuvumā! (saules stari, neuzglabāt automašīnā).
- Produktu vai tā komponentus neizmantojot pēc derīguma termiņa beigām, arī ne tad, ja ir bojāts iepakojums.
- Visi komponenti ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Nedrīkst norīt ampulu vai kādu no komponentiem.
- Skalošanas šķidrumu (ražotājs: laboratorija Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, Francija) nedrīkst izmantot injekcijām.
- Neizmantojot, ja ampula ir atvērta vai bojāta, jo tas ir bīstami ātri savairojošos mikrobu (bakteriālo) dēļ.
- Testa kasetni atvērt uzmanīgi.
- Testa kasetni un komponentus tūlīt pēc to izmantošanas izmest atkritumos.
- In vitro diagnostika ļauj veikt testu pašam mājas apstākļos. Piemērots pieaugušajiem vecumā no 20 līdz 75 gadiem. Priekšnoteikums ir: mutē jābūt vismaz 12 istajiem zobiem. Bērni un jaunieši parasti nepieder riska grupai.

Efektīva novērtējuma pārbaude:

Zobārstu iegūtie Testa PerioMarker® aMMP-8 –Schnelltest rezultāti, kas pēc uzbūves ir līdzīgs PerioSafe®HOME, 2010. gadā kādas klīniskas pētījumā tika salīdzināti ar vairāk izmantotā testa aMMP-8-ELISA procesā iegūtajiem rezultātiem. Tika ņemti mutes skalošanā iegūtie paraugi no 130 cilvēkiem (35 veseli, 60 pacienti ar gingivītu un 35 - ar parodontītu) un tie tika pārbaudīti ar abām metodēm tālredzīgā diagnosticējošu gadījumu kontrolpētījumā [21]. Atbilstoši CLSI direktīvai EP12-A2, tie mērījumi, kuri sakrīta, tika izmantoti diagnosticēšanas kvalitātes aprakstam. Ātrā testa maksimālā robeža filtrātā ir 25ng / ml aMMP-8.

Pozitīvo rezultātu sakrītība (daļa aMMP-8-ātrā testa pozitīvo, kuri pēc ELISA pārbaudes raksturoti kā pozitīvie) pirms parodontālās terapijas sasniedza vidēji 75,8%.

Negatīvo sakrītība (daļa aMMP-8-Schnelltest negatīvo pacientu, kuri pēc ELISA pārbaudes raksturoti kā negatīvie) sasniedza vidēji 92,8%.

Kopējā sakrītība, labota ar nejaušības principā gaidīto sakrītību, sasniedza kappa=0,692. Tāda sakrītība ir vērtējama kā laba [3].

PerioSafe®HOME ar In vitro diagnostiku (IVD) piemērotība cilvēku

lietošanai, tika pierādīta 2012. gadā, kad tika veikts kontrolēts un pārraudzīts Handling pētījums (kohortas pētījums), kurā piedalījās parasti cilvēki (81), no kuriem 38 bija vīrieši un 43 sievietes, vecumā no 20 līdz 75 gadiem. No 78 izvērtēšanai atbilstošajiem dalībniekiem 83,3% testu izpildīja pareizi un arī pareizi interpretēja. Kohortas pētījums ar parastajiem cilvēkiem rezultāti ļāva apstiprināt 2010. gada kvalitātes novērtēšanas pārbaudes rezultātus. Atbilstoši CLSI direktīvai EP12-A2 [2] sakrītības tika izmantotas diagnosticēšanas kvalitātes aprakstam. Ātrā testa maksimālā robeža filtrātā paliek 25ng/ml aMMP-8.

Pozitīvo rezultātu sakrītība (daļa aMMP-8-ātrā testa pozitīvo, kuri pēc ELISA pārbaudes raksturoti kā pozitīvie) sasniedza vidēji 95,4 %.

Negatīvo sakrītība (daļa aMMP-8-ātrā testa negatīvo pacientu, kuri pēc ELISA pārbaudes raksturoti kā negatīvie) sasniedza vidēji 84,6%.

Kopējā sakrītība, labota ar nejaušības principā gaidīto sakrītību, sasniedza kappa=0,711. Tāda sakrītība ir vērtējama kā laba [3].

Laterālās plūsmas imunoloģisko izmeklējumu aktīvie komponenti ir monoklonālās antivielas MoAB 8706 un MoAB 8708.

Literatūra

- [1] Page RC, Kornman KS. The pathogenesis of human periodontitis: of human periodontitis: an introduction. Periodontol 2000. 1997; 14:9
- [2] CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP12-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
- [3] Altman DG: Practical statistics for medical research, Chapman&Hall/CRC, Boca Raton, London New York, Washington D.C., 1999, p.404
- [4] D. Deimling, et al., Parodontale Erkrankungen während der Schwangerschaft, Wissenschaftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie, DZZ 62 (03) 2007 15. 03 2007/Ver.4.0 (www.dgparo.de)
- [5] Chen et al.: Matrix metalloproteinase-8 levels and elastase activities in gingival crevicular fluid from chronic adult periodontitis patients. J Clin Periodontol 2000; 27:366 (Mech. Treatment)
- [6] Kinane et al.: Changes in gingival crevicular fluid matrix metalloproteinase-8 levels during periodontal treatment and maintenance. J Periodont Res 2003; 38:400
- [7] Deutsche Gesellschaft für Parodontologie: Parodontitis 2010 Das Risikokompandium; III. Parodontitis als Risiko für systemische Erkrankungen; S.103ff; Quintessenz Verlag, Berlin 2011; ISBN 978-3-86867-031-8
- [8] Lorenz et al.: Klinische Studie zur Evaluierung eines qualitativen aMMP-8 Chairside Tests; Abstract zu Poster P-08-002; Parodontologie 2011; 22:333

dentognostics



Ražotājs:



dentognostics GmbH, Tatzendpromenade 2, 07745 Jena, Vācija

Realizācija:

Bezmaksas infolinija: 80007222



Zepter Latvija

www.zepter.lv

<https://shop.zepter.lv>