



Glutenunverträglichkeit (Zöliakie) - Schnelltest

Ref. 150084/DE2

Packungsbeilage

Die Glutenunverträglichkeit-Schnelltestkassette ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Anti-Gewebetransglutaminase (t-TG) IgA-Antikörpern im Blut aus der menschlichen Fingerkuppe bei Zöliakie. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Zöliakie ist eine langfristige Autoimmunerkrankung, die den Dünndarm betrifft und bei genetisch vorbelasteten Personen auftreten kann. Sie wird durch eine Unverträglichkeit gegenüber dem Verzehr von Gluten verursacht, das verschiedene Proteine in Weizen, Gerste und Roggen enthält. Es wird geschätzt, dass etwa 1% der Menschen weltweit betroffen sind. Typische Symptome sind chronischer Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Gewichtsverlust, aber auch Anämie, Osteoporose, extreme Müdigkeit und bei betroffenen Kindern sogar Wachstumsverzögerungen.

Derzeit ist die einzige Behandlung für Zöliakie nach der Diagnose eine strenge lebenslange glutenfreie Diät. Hochwirksame Vollbluttests sind die erste Screening-Methode zum Nachweis der Zöliakie. Sie basieren hauptsächlich auf dem Nachweis von Anti-Gewebetransglutaminase (t-TG) IgA-Antikörpern.

Der Glutenunverträglichkeit-Schnelltest ist ein hochspezifischer immunologischer qualitativer Schnelltest zur Erkennung von Anti-t-TG IgA-Antikörpern in Vollblutproben aus der Fingerkuppe.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-diagnostische Anwendung vorgesehen. Nur zur äußerlichen Anwendung. NICHT VERSCHLUCKEN.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit, Blut- und Verdünnungsmengen.
3. Lagern Sie den Test zwischen 4°C und 30°C. Nicht einfrieren.
4. Das Kit darf weder eingefroren noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
5. Verwenden Sie den Glutenunverträglichkeit-Schnelltest nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
8. Nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren.

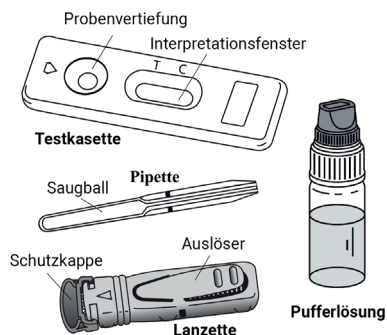
MATERIAL

Mitgeliefertes Material

- Versiegelter Aluminiumbeutel mit Testkassette, Pipette und Trockenmittelbeutel
- sterile Lanzette für die Blutentnahme
- 1 ml Pufferlösung
- Desinfektionstuch
- Packungsbeilage

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Stoppuhr



VORGEHENSWEISE

Der Testvorgang beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch).

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab.
2. Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus der Schutzfolie und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände.

3. Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entfernen Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst.

4. Reinigen Sie das Ende des Mittelfingers oder Ringfingers mit dem Desinfektionstuch. Reiben Sie den Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung Spitze, um die Durchblutung zu fördern.

5. Drücken Sie die Lanzette fest gegen die seitliche Fingerkuppe des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.

6. Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher in das Gehäuse zurück.

7. Reiben Sie das Ende des Fingers, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.

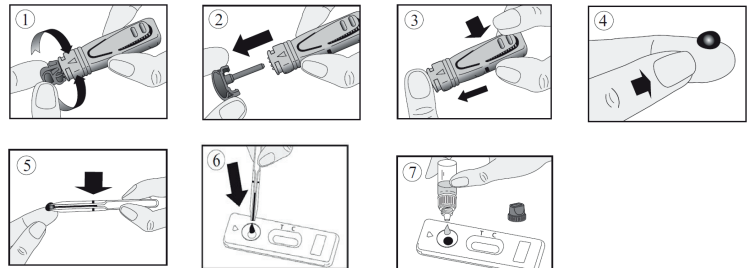
8. Berühren Sie den Blutstropfen mit der Pipette, ohne die Pipette zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf der Pipette angegeben ist. Vermeiden Sie nach Möglichkeit Luftblasen.

9. Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung der Kassette, indem Sie die Pipette zusammendrücken.

10. Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut sich vollständig in der Probenvertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab und fügen Sie das Puffermittel wie folgt hinzu:

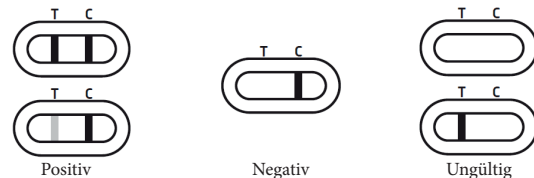
Halten Sie die Pufferflasche senkrecht und fügen Sie langsam genau 4 Tropfen in die Probenvertiefung ein, wobei zwischen jedem Tropfen 2-3 Sekunden liegen.

11. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

HINWEIS: Die Intensität und die Farbe der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation der Testergebnisse.



POSITIV: Zwei sichtbare farbige Linien erscheinen: Die Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Die Farbintensität der T-Linie kann deutlicher sein als die Intensität der C-Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Blutprobe Anti-t-TG-IgA-Antikörper enthält und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass keine Anti-t-TG-IgA-Antikörper in der Blutprobe nachgewiesen wurden.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und ist als ungültig zu betrachten. Lesen Sie sich die Packungsbeilage erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Glutenunverträglichkeit-Schnelltest?

Bei einer Glutenunverträglichkeit werden IgA-typen-spezifische Antikörper gegen t-TG produziert.

Der Glutenunverträglichkeit-Schnelltest weist die Anti-t-TG-IgA-Antikörper in Vollblutproben nach. Eine einzigartige Kombination aus anti-humanem IgA-Farbstoffkonjugat und t-TG-Membranantigen ermöglicht den spezifischen Nachweis dieser Antikörper.

Bei einer Mindestkonzentration von 10 U/ml (bestimmt anhand von Referenzpanels), erscheint eine rosafarbene Linie im Testbereich (T), die auf eine Glutenunverträglichkeit hinweist. Eine weitere rosafarbene Linie erscheint immer im Kontrollbereich (C) und zeigt an, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

2. Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Der Glutenunverträglichkeit-Schnelltest sollte bei Auftreten von Glutenunverträglichkeitssymptomen oder bei Familienmitgliedern, die dieses Problem bereits haben, durchgeführt werden. Diese Krankheit tritt tatsächlich bei genetisch vorbelasteten Personen auf.

Der Test sollte unter Einhaltung einer normalen Ernährung (nicht glutenfreie Ernährung) durchgeführt werden, damit das Ergebnis gültig ist.

3. Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch können die Ergebnisse falsch sein, wenn der Glutenunverträglichkeit-Schnelltest vor der Durchführung nass wird oder wenn die Menge des in die Probenvertiefung gegebenen Blutes nicht korrekt ist. Die in der Packung enthaltene Pipette stellt sicher, dass das gesammelte Vollblutvolumen korrekt ist.

4. Wie soll der Test interpretiert werden, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Ergebnisinterpretation nicht wichtig. Die Linien sollten lediglich homogen und vollständig sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) als positiv zu werten, auch wenn sie schwach ist.

5. Was bedeutet die Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies nur, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

6. Wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten nach Zugabe der Pufferlösung abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 20 Minuten zuverlässig.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass Anti-t-TG-IgA-Antikörper im Blut vorhanden sind und Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um die Testergebnisse vorzulegen. Der Arzt wird dann entscheiden, ob weitere Untersuchungen durchgeführt werden sollten.

8. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?



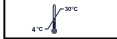
Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der Test Anti-t-TG-IgA-Antikörper in der Blutprobe nicht nachweisen konnte. In begrenzten Fällen kann auch ein Mangel an IgA zu falsch negativen Ergebnissen führen. Es wird jedoch empfohlen, einen Arzt aufzusuchen, wenn die Symptome anhalten.





9. Wie genau ist der Glutenunverträglichkeit-Schnelltest?

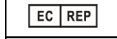

Der Glutenunverträglichkeit-Schnelltest ist genau. Evaluationsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von 96,7% [91,4 – 99,2**] mit Referenzmethoden. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

** CI 95%: 95% Konfidenzintervall

SYMBOLVERZEICHNIS

	Hersteller
	Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Zwischen 4-30°C lagern

	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer



VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé BP 181 -
61006 ALENCON Cedex (France)
www.vedalab.com



Lanzette 



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



Owen Mumford GmbH
Alte Häge 1, 63762 Grofostheim, Deutschland



ÄNDERUNGEN BESCHREIBUNG

Art der Änderungen:

Art der Änderung	Beschreibung der Änderung
N/A	Erstellung

LITERATUR

1. Fasano A (Apr 2005). « Clinical presentation of celiac disease in the pediatric population ». *Gastroenterology (Review)*. 128 (4 Suppl 1): S68-73.
2. « Symptoms & Causes of Celiac Disease | NIDDK ». *National institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases*. June 2016. Archives from the original on 24 April 2017. Retrieved 24 April 2017.