

GlutenCHECK[®]

Getreideunverträglichkeit? Zuhause testen!

...wissen, was mir bekommt

GEBRAUCHSANWEISUNG

GLUTENCHECK

GlutenCHECK ist ein schneller, einfacher und zuverlässiger Heimtest zum Nachweis von IgA Autoantikörpern, die auf Zöliakie hinweisen, in einer Blutprobe aus der Fingerspitze.

Die Gebrauchsanweisung vor Testdurchführung bitte sorgfältig lesen. Um den Test durchzuführen, benötigen Sie eine Uhr. Machen Sie den Test in einem hellen Raum.

TESTPRINZIP

Die Zöliakie/Sprue (CD) ist eine ernste, nach heutigen Erkenntnissen lebenslange Darmerkrankung mit einem weiten Spektrum an klinischen Symptomen wie Durchfällen, Bauchaufreibung, Gewichtsabnahme, Mangelernährung und Hauterkrankungen. Die Erkrankung beruht auf einer Unverträglichkeit des Organismus gegenüber dem Klebereiweiß Gluten, einem komplexen Gemisch aus Speicherproteinen, das z.B. in den Getreidesorten Weizen, Gerste und Roggen vorkommt. Durch einen Verzicht auf glutenhaltige Lebensmittel können die auftretenden Krankheitssymptome vermieden werden.

GlutenCHECK ist ein Heimtest zum Nachweis von IgA Antikörpern zu Transglutaminase, die auf Zöliakie hinweisen, in einer Blutprobe aus der Fingerspitze. GlutenCHECK kann als Hilfsmittel zur Diagnose von Zöliakie herangezogen werden, die endgültige Diagnose muss aber von einem Arzt bestätigt werden.

Während einer glutenfreien Diät werden die IgA Autoantikörper, die für eine Zöliakie sprechen, sinken. Die Menge an Antikörpern kann oftmals einige Wochen oder spätestens 6 Monate nach Umstellung der Ernährung nicht mehr nachweisbar sein. Aus diesem Grund könnten Sie ein negatives Ergebnis erhalten, wenn Sie sich glutenfrei ernähren. Aus diesem Grund eignet sich GlutenCHECK ebenfalls gut zur Überprüfung des Erfolgs einer glutenfreien Ernährung. Eine glutenfreie Ernährung sollten Sie nur auf Anraten Ihres Arztes beginnen.

Für den Test benötigen Sie nur einen Tropfen Blut (10 µl) aus der Fingerspitze, er kann innerhalb von 5 Minuten durchgeführt und ausgewertet werden. Die Probenentnahme ist fast schmerzlos.

PACKUNGSGEHALT

- 1 Testkassette mit Pipette
- 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 alkoholgetränkter Tupfer
- 1 Gefäß mit 0,5 ml Proben-Verdünnungspuffer
- 1 Gebrauchsanweisung

TESTVERFAHREN

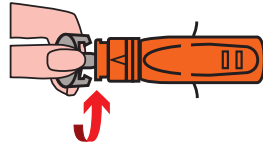
Alle Testkomponenten sollten Raumtemperatur haben.

Bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen, sollten Sie alle Testkomponenten vorbereiten:

- Automatik-Stechhilfe (Lanzette)
- Tupfer
- Glas-Kapillarröhrchen

Öffnen Sie das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer indem Sie den Deckel abnehmen.

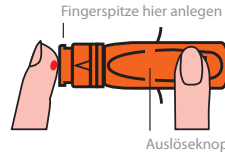
1. Drehen Sie die graue Kappe ab, indem Sie sie so lange drehen, bis sie sich löst.



2. Danach drehen Sie sie noch mindestens zwei Mal.

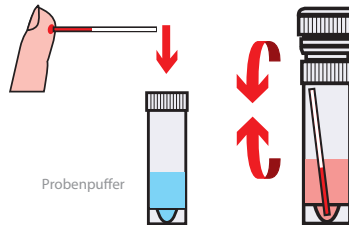
3. Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie sie anschließend mit dem Alkohol tupfer. Warten Sie bis der Finger trocken ist.

4. Drücken Sie die Automatik-Stechhilfe mit der runden Öffnung fest gegen die saubere Fingerspitze und aktivieren Sie sie mit dem Druckknopf. Der Einstich ist fast schmerzlos.



5. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen bis es sich komplett gefüllt hat.

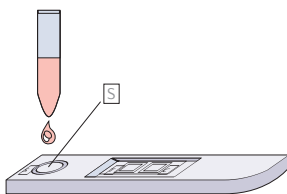
6. Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen ganz mit der Lösung vermischt hat.



7. Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes abgesetzt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

8. Öffnen Sie die Aluminiumverpackung kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

9. Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe. Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über das runde Anwendungsfeld (S) und geben Sie 3 Tropfen darauf. Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette für 2 Minuten nicht.



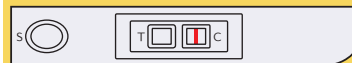
Das Testergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ab.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Das Testergebnis ist positiv, wenn eine rote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine hell- oder dunkelrote Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.



Das Testergebnis ist negativ, wenn eine rote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine rote Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.



Das Testergebnis ist ungültig, wenn keine Kontrolllinie im Kontrollfeld (C) erscheint. Es kann sein, dass Sie die Gebrauchsanweisung nicht genau beachtet haben oder dass das Test-Kit beschädigt war. In diesen Fällen wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit.

Positiv: Der Test zeigt, dass in Ihrer Blutprobe IgA Antikörper, die im Zusammenhang mit Zöliakie stehen, nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antikörper deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Bestehen einer Zöliakie/Sprue hin. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Negativ: Der Test zeigt, dass in der Blutprobe keine IgA Antikörper, die auf Zöliakie hindeuten, nachweisbar sind. Eine bestehende Zöliakie kann nahezu ausgeschlossen werden. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

IgA MANGEL

Der Test zeigt entweder einen geringen IgA Antikörper Titer oder es befinden sich keine IgA Antikörper in der getesteten Probe. Da die Testlinie IgA Antikörper gegen tTG misst, gibt es keine Möglichkeit eine Zöliakie mithilfe des GlutenCHECK festzustellen. In diesem Fall sollte ein separates IgG-Testen durchgeführt werden.

Anti-tTG IgA Antikörper Titer bilden sich im Lauf einer glutenfreien Ernährung zurück; dies geschieht oftmals innerhalb von Wochen, nach 6 Monaten sind die Antikörper nicht mehr nachweisbar. Aus diesem Grund kann GlutenCHECK auch dazu verwendet werden, den Erfolg einer glutenfreien Ernährung zu überprüfen.

LAGERUNG

Sie sollten den Test und alle Testkomponenten bei Raumtemperatur (10-27°C) lagern. Die Haltbarkeit des Tests ist 24 Monate vorausgesetzt, dass alle Lagerbedingungen korrekt

eingehalten werden. Das Haltbarkeitsdatum des Tests sehen Sie auf der Aluminiumverpackung des Tests und der Faltschachtel.

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Die Sensitivität des GlutenCHECK wurde anhand von 390 klinischen Proben untersucht und die Ergebnisse wurden mit einer Biopsie geprüften klinischen Diagnose verglichen.

	Klinische Diagnose		
		+	-
GlutenCHECK	+	221	6
	-	5	158

GlutenCHECK ergab eine Sensitivität von 97,4% und eine Spezifität von 96,9% bei einem Cut-Off von 5 U/ml.

WARNUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Mediziner in Zusammenhang mit den klinischen Symptomen und Laborergebnissen getroffen werden.

- Eine glutenfreie Diät sollte nur nach vorheriger Absprache mit einem Arzt begonnen werden.
- Entsorgen Sie alle Testkomponenten in der Originalverpackung im normalen Hausmüll.
- Benutzen Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Führen Sie den Test innerhalb von 15 Minuten nachdem Sie die Aluminiumverpackung geöffnet haben durch.
- Der Verdünnungspuffer enthält 0,009% Natrium-Azid. Hautkontakt vermeiden. Nicht schlucken!
- GlutenCHECK ist sehr zuverlässig. Alkohol oder Schmerztabletten haben keinen Einfluss auf das Testergebnis. Falsch-negative Ergebnisse können nur in seltenen Fällen auftreten, z.B. bei einem IgA-Mangel. Wenn das Testergebnis nicht Ihren Erwartungen entspricht, suchen Sie einen Arzt auf.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test oder die Testkomponenten nicht wiederverwenden. Mischen Sie Lösungen und Tests verschiedener LOTs nicht miteinander.
- Von Kindern fernhalten.

www.glutencheck.com

Gebrauchsanweisung beachten	Nur für In-vitro-Diagnostik (Anwendung außerhalb des Körpers)	siehe Aufdruck Packung
Bei 10-27°C trocken lagern NICHT EINFRIEREN!	Tests pro Packung	Nicht wiederverwenden
		siehe Aufdruck Packung



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg



Dem Leben zuliebe.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Stand der Information: Januar 2011