

GLUTENUNVERTRÄGLICHKEIT TEST - GEBRAUCHSANWEISUNG



Selbsttestgerät zum Nachweis von Anti-Gewebe-Transglutaminase-IgA-Antikörpern, die mit Glutenunverträglichkeit und damit Zöliakie assoziiert sind, in Vollblut

ALLGEMEINES

Bei der Zöliakie handelt es sich um eine langwierige Autoimmunerkrankung, die den Dünndarm betrifft und bei Menschen mit entsprechender genetischer Veranlagung auftreten kann. Die Ursache ist eine Unverträglichkeit (Intoleranz) gegenüber Gluten, einer Gruppe von Proteinen, die in Weizen, Gerste und Roggen enthalten sind. Weltweit ist schätzungsweise 1% der Bevölkerung betroffen. Typische Symptome sind chronischer Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Gewichtsverlust, aber auch Blutarmut, Osteoporose, extreme Müdigkeit und bei Kindern sogar Wachstumsverzögerungen.

Derzeit besteht die einzige Behandlung für Zöliakie nach der Diagnose in einer strengen, lebenslangen glutenfreien Diät.

Die erste Screeningmethode zur Erkennung von Zöliakie sind derzeit hochwirksame Vollbluttests. Sie basieren hauptsächlich auf dem Nachweis von IgA-Antikörpern gegen Gewebstransglutaminase (t-TG).

Der Gluten Intolerance Test ist ein hochspezifischer immunologischer Schnelltest zum Nachweis von Antikörpern vom Typ anti-t-TG IgA in Vollblutproben.

INHALT

Die Packung enthält alle für die Durchführung des Tests notwendigen Materialien und Vorrichtungen.

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:
 - 1 Testgerät
 - 1 Plastikpipette
 - 1 Trockenmittelbeutel

Öffnen Sie die Aluminiumbeutel nur, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Trockenmittelbeutel wird nicht verwendet.

- 1 Tropfflasche mit 1 mL Verdünnungsmittel
- 1 sterile Lanzette zur Blutentnahme
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster
- 1 Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. SIE SOLLTEN DEN TEST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SCHLÜCKEN.

2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig eingehalten werden. Befolgen Sie die angegebenen Zeiten sowie die Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau.

3. Bewahren Sie den Test zwischen +4°C und +30°C auf. Frieren Sie den Test nicht ein.

4. Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

5. Verwenden Sie den Test nicht wieder.

6. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

7. Nach Gebrauch können alle Komponenten in einer Mülltonne entsorgt werden.

8. Nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Gluten Intolerance Test?

Bei Vorliegen einer Glutenunverträglichkeit werden spezifische IgA-Antikörper gegen t-TG gebildet. Der Gluten Intolerance Test ermöglicht bei ausreichender Konzentration (>10U/mL im Vergleich zu Referenzproben) den Nachweis dieser spezifischen Antikörper und damit den Nachweis einer Glutenunverträglichkeit.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Wenn Symptome einer Glutenunverträglichkeit auftreten oder bereits Familienmitglieder an diesem Problem leiden, sollte Der Gluten Intolerance Test durchgeführt werden. Bei Personen mit einer genetischen Veranlagung tritt diese Erkrankung häufiger auf. Damit das Ergebnis gültig ist, muss der Test während einer normalen (nicht glutenfreien) Diät durchgeführt werden.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Solange die Anweisungen genau befolgt werden, sind die Ergebnisse genau.

Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Gluten Intolerance Test vor der Testdurchführung nass wird oder wenn nicht die richtige Blutmenge in die Probenvertiefung gegeben wird. Das korrekte Volumen des entnommenen Vollblutes wird durch die mitgelieferte Plastikpipette gewährleistet.

Wie ist der Test zu bewerten, wenn Farbe und Intensität der Linien variieren?

Für die Interpretation der Ergebnisse sind Farbe und Intensität der Linien ohne Bedeutung. Die Linien müssen lediglich homogen und vollständig sein. Der Test sollte als positiv gewertet werden, unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T). Dies gilt auch, wenn die Testlinie nur schwach gefärbt ist.

Wofür steht die Linie, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

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

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

Nein. Das Ergebnis muss innerhalb von 15 Minuten, nachdem das Verdünnungsmittel zugegeben wurde, abgelesen werden. Die Zuverlässigkeit des Ergebnisses ist bis zu 20 Minuten gegeben.

Wie geht man bei einem positiven Ergebnis vor?

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Anti-t-TG-IgA-Antikörper im Blut vorhanden sind und dass ein Arzt aufgesucht werden sollte, um die Testergebnisse vorzulegen. Der Arzt entscheidet, ob weitere Untersuchungen notwendig sind.

Wie geht man bei einem negativen Ergebnis vor?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der Test keine anti-t-TG-IgA-Antikörper in der Blutprobe nachweisen konnte. Falsch negative Ergebnisse können in seltenen Fällen auch durch einen Mangel an IgA-Antikörpern verursacht werden. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

Wie genau ist der Gluten Intolerance Test?

Der Gluten Intolerance Test ist präzise. In Auswertungsberichten wird eine Gesamtübereinstimmung von über **97% [90,79 - 99,60**]** mit Referenzmethoden angegeben. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können trotz der Zuverlässigkeit des Tests auftreten.

**** CI 95%: 95% Konfidenzintervall**

Weitere Informationen über Zöliakie finden Sie unter:

<https://www.the-tester.com/information/>

Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	Nicht wiederverwenden	Zur In-vitro-Diagnostik
Aufbewahrung zwischen +4°C und +30°C	Losnummer	Referenznummer
Verfallsdatum	Recyclefähig	Benannte Stelle
Hersteller	Verteller	Bevollmächtigter Vertreter der EU



www.vedalab.com
+33 2 33 27 56 25
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)

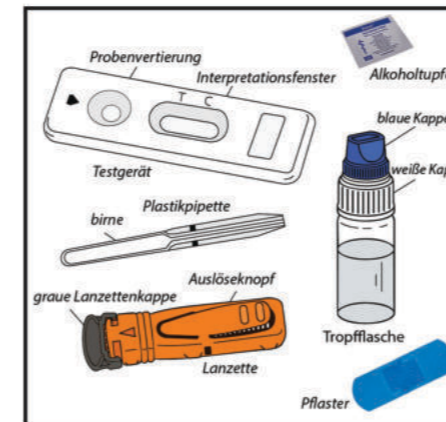


www.the-tester.com
+31 20 700 9803
Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands

VERFAHREN

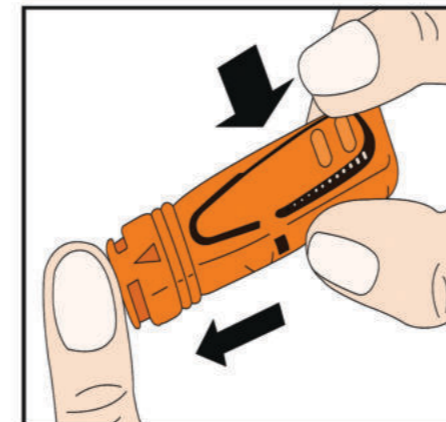
Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:

SCHRITT 1



Bereiten Sie das Testgerät und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite ab (Sie benötigen sie später). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

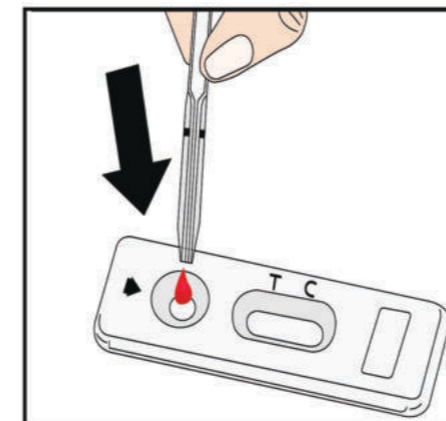
SCHRITT 4



Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers, indem Sie es dem Alkoholtupfer.

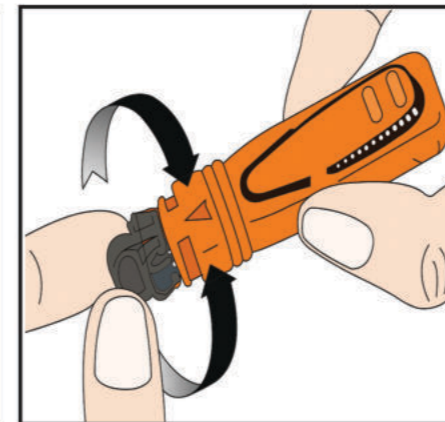
Reiben Sie Ihren gewählten Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung der Spitze, um den Blutfluss zu verbessern. Drücken Sie die Lanzette fest gegen die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf um die Spitze auszulösen.

SCHRITT 7



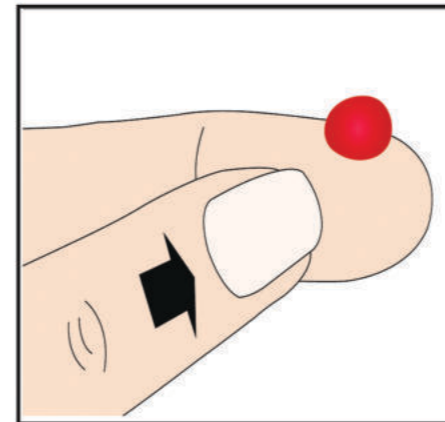
Drücken Sie auf die Pipette, um das mit der Pipette gesammelte Blut in die Probenvertiefung des Testgerätes zu geben.

SCHRITT 2



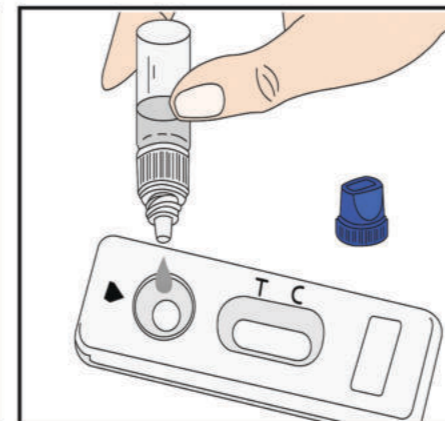
Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie um eine Vierteldrehung drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Ziehen Sie nicht an der Kappe, drehen Sie sie einfach ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie mit Schritt 2 und Schritt 3 fertig sind.

SCHRITT 5



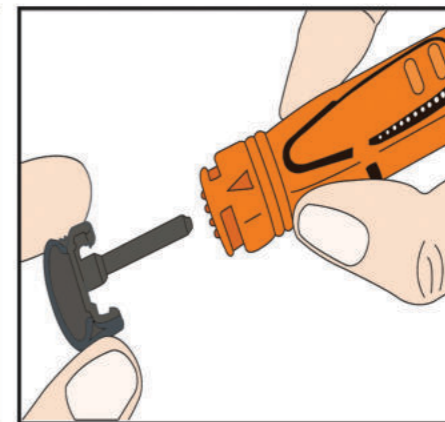
Die Spitze zieht sich automatisch in den Körper der Lanzette zurück. Reiben Sie die Fingerspitze zur Gewinnung einer ausreichenden Vollblutprobe.

SCHRITT 8

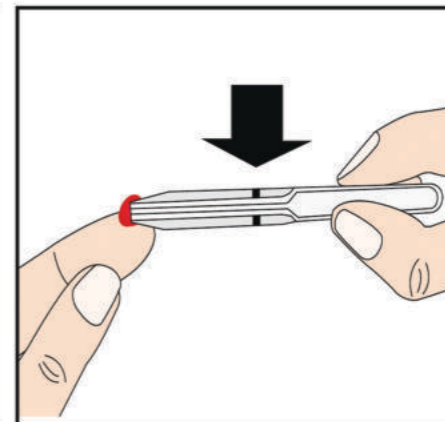


Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut vollständig in die Probe aufgenommen wurde. Schrauben Sie die blaue Kappe der Tropfflasche ab (lassen Sie die weiße Kappe fest verschraubt) und fügen Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu: Halten Sie die Tropfflasche vertikal und geben Sie langsam 4 Tropfen in die Probenvertiefung des Geräts mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen jedem Tropfen.

SCHRITT 3

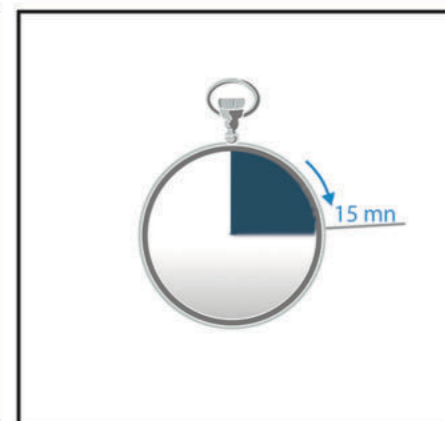


SCHRITT 6



Ohne auf die Pipette zu drücken, bringen Sie die Plastikpipette in Kontakt mit der Blutprobe. Das Blut wandert durch die Kapillarität automatisch in die Pipette bis zur markierten Linie. Sie können Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten, sollte die Menge nicht ausreichen, um die Markierung der Pipette zu erreichen. Vermeiden Sie Luftblasen so weit wie möglich.

SCHRITT 9



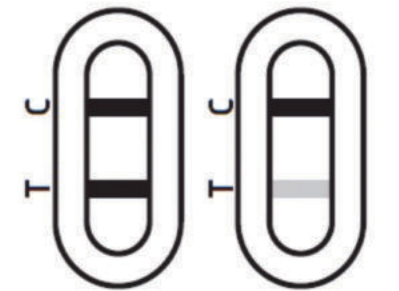
Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Analysieren Sie es nicht nach 20 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

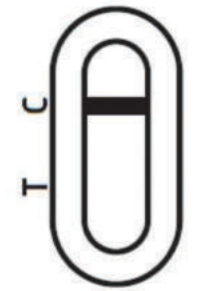
POSITIVES ERGEBNIS

Zwei farbige Linien T (Test) und C (Kontrolle) erscheinen im Fenster. Die Farbintensität der T-Linie kann geringer sein als die Intensität der C-Linie. Dieses Ergebnis ist ein Hinweis auf das Vorhandensein von Antikörpern des Typs Anti-TG-IgA in der Blutprobe und eine Empfehlung zur Konsultation eines Arztes.



NEGATIVES ERGEBNIS

Unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint nur eine farbige Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass in der Blutprobe keine Antikörper vom Typ anti-t-TG IgA nachgewiesen werden.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Unter der Markierung T (Test) erscheint keine Linie oder ein farbiger Linie, ohne dass unter der Markierung C (Kontrolle) eine Linie erscheint. In diesem Fall ist es nicht möglich, den Test zu interpretieren, der als ungültig angesehen werden muss. Es wird empfohlen den Test mit einem weiteren Test und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:
- N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)
- Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.
- Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erstellung

Hinweis: Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.

Gluten Intolerance Test - 487527-EU-T - DE
Creation 02/2023