



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber <https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/glutenunvertraeglichkeit-selbsttest/>

Glutenunverträglichkeit Selbsttest

REF 6132

Selbsttest zum Nachweis von Anti-Gewebe-Transglutaminase-IgA-Antikörpern, die mit Glutenunverträglichkeit (Zöliakie) assoziiert sind, mittels Vollblutprobe.

CE 0483

ALLGEMEINE HINWEISE

Zöliakie ist eine langfristige Autoimmunerkrankung, die den Dünndarm betrifft und bei genetisch veranlagten Menschen auftreten kann. Sie wird durch eine Unverträglichkeit gegenüber dem Verzehr von Gluten, verschiedenen Proteinen in Weizen, Gerste und Roggen, verursacht. Schätzungsweise 1 % der Menschen weltweit sind davon betroffen. Zu den typischen Symptomen gehören chronischer Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Gewichtsverlust, aber auch Anämie, Osteoporose, extreme Müdigkeit und bei betroffenen Kindern sogar Wachstumsverzögerungen.

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

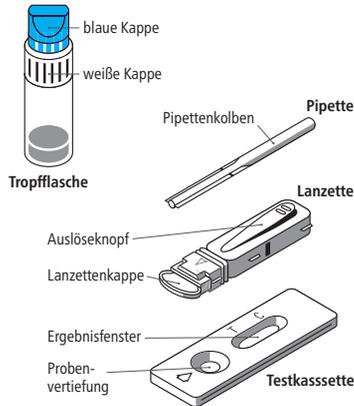
Derzeit sind leistungsfähige Vollbluttests die bevorzugte Methode zum Nachweis der Zöliakie. Sie beruhen hauptsächlich auf dem Nachweis von Antikörpern vom Typ IgA gegen Gewebetransglutaminase (t-TG).

Der **Glutenunverträglichkeit Selbsttest** ist ein hochspezifischer qualitativer immunologischer Schnelltest zum Nachweis von Antikörpern vom Typ (t-TG) IgA in einer Vollblutprobe aus der Fingerspitze.

TESTKOMPONENTEN

Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 Testkassette, 1 Kunststoffpipette und 1 Beutel mit Trockenmittel. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.
- 1 sterile Lanzette für die Blutentnahme (plus 1 Ersatz-Lanzette)
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Verdünnungsmittel.
- 1 Gebrauchsanweisung



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: saugfähige Watte und Alkohol 70 % vol. oder Alkoholtupfer und Zeitmesser.

VORSICHTSMASSNAHMEN

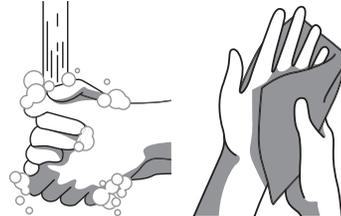
1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit-, Blut- und Verdünnungsmengen.
3. Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder bei Beschädigung einer der Komponenten nicht mehr verwenden.
5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.
8. Nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren.

TESTVERFAHREN

Die Durchführung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Schachtel auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch). Dann folgt die Prüfung:

1. **Waschen Sie Ihre Hände gründlich.** Verwenden Sie Seife und warmes

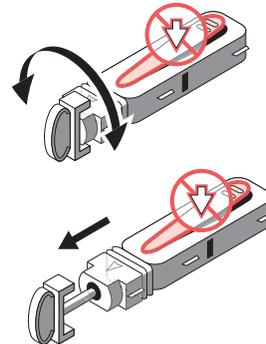
Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch.



2. **Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor.** Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände (Sie werden sie später brauchen). Entsorgen Sie den Aluminium- und den Trockenmittelbeutel.

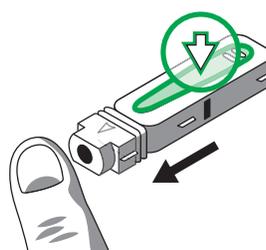
3. **Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren.** Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie in einer ¼ Umdrehung adrehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen).

Ziehen Sie nicht, sondern drehen Sie nur und werfen Sie die Kappe anschließend weg.



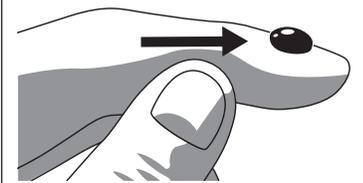
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch. Reiben Sie den gewählten Finger **10 bis 15 Sekunden** lang in Richtung der Fingerkuppe, um die Durchblutung zu fördern.

5. Drücken Sie nun die Plattform der Lanzette **fest seitlich gegen die Fingerkuppe** des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.



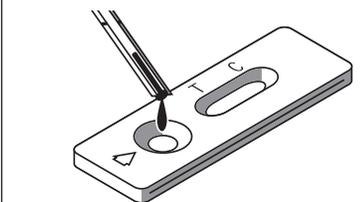
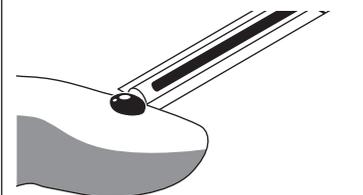
6. Die Nadelspitze der Lanzette wird automatisch in das Gehäuse des Geräts zurückgezogen.

7. **Reiben Sie die Fingerspitze**, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.



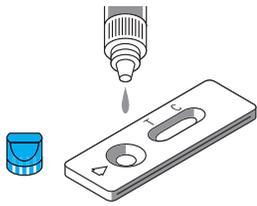
8. **Halten Sie die Kunststoffpipette nun an den Blutstropfen, ohne den Pipettenkolben zu drücken.** Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in die Pipette bis zu der auf der Pipette angegebenen Linie. Wenn die Linie nicht erreicht wird, können Sie Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.

9. Geben Sie das mit der Pipette aufgefangene Blut in die Probenvertiefung der Testkassette, indem Sie auf den Pipettenkolben drücken.



10. Warten Sie **30-40 Sekunden**, bis das Blut vollständig in die Probenvertiefung eingezogen ist. Schrauben Sie die **blaue Kappe** der Verdünnungsmittel-Tropfflasche ab (lassen Sie die **weiße Kappe** fest aufgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu:

Halten Sie die Tropfflasche mit dem Verdünnungsmittel senkrecht und geben Sie langsam **genau 4 Tropfen** in die Probenvertiefung der Testkassette mit einem **Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen**.



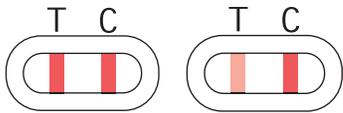
11. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten nicht mehr auswerten.

ERGEBNIS INTERPRETATION

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

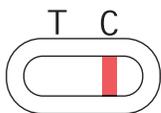
POSITIVES ERGEBNIS

Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Bezeichnungen T (Test) und C (Kontrolle). Die Farbinintensität der Linien kann unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Blutprobe Antikörper vom Typ Anti-t-TG IgA enthält und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten.



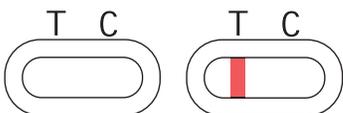
NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass in der Blutprobe keine Antikörper vom Typ Anti-t-TG IgA nachgewiesen wurden.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheint keine Linie unter der Markierung C. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und ist ungültig. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen **Glutenunverträglichkeit Selbsttest** und mit einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Glutenunverträglichkeit Selbsttest?

Bei einer Glutenunverträglichkeit werden spezifische Antikörper vom Typ IgA gebildet, die gegen t-TG gerichtet sind. Der Glutenunverträglichkeit Selbsttest dient zum Nachweis von anti-t-TG IgA-Antikörpern in Vollblutproben. Eine einzigartige Kombination aus Anti-Human-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 unter der T-Markierung, die auf eine Glutenunverträglichkeit hindeutet. Unter der C-Markierung erscheint immer eine weitere rosafarbene Linie, die anzeigt, dass der Test erfolgreich war.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Der Selbsttest sollte bei Auftreten von Glutenunverträglichkeitssymptomen durchgeführt werden oder falls bei Familienmitgliedern bereits eine Glutenunverträglichkeit festgestellt wurde. Diese Krankheit tritt bei genetisch vorbelasteten Personen häufig auf.

Der Test sollte, während einer normalen (nicht glutenfreien) Ernährung durchgeführt werden, damit das Ergebnis aussagekräftig ist.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der Selbsttest vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die Menge des in die Probenvertiefung gegebenen Blutes nicht korrekt ist. Die Verwendung der in der Packung enthaltene Plastikpipette stellt sicher, dass das entnommene Vollblutvolumen korrekt ist.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Interpretation des Ergebnisses nicht von Bedeutung. Die Linien sollten lediglich homogen und vollständig sein.

Was bedeutet die Linie, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

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

Nein. Das Ergebnis sollte **15 Minuten** nach Zugabe des Verdünnungsmittels abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 20 Minuten zuverlässig.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass Antikörper vom Typ Anti-t-TG IgA im Blut vorhanden sind und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten, um die Testergebnisse vorzulegen. Dort wird dann entschieden, ob weitere Untersuchungen durchgeführt werden sollten.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der Test keine Antikörper vom Typ Anti-t-TG IgA in der Blutprobe nachweisen konnte. In begrenzten Fällen kann auch ein IgA-Mangel zu falsch negativen Ergebnissen führen. In der Zwischenzeit wird empfohlen eine Arztpraxis aufzusuchen, wenn die Symptome fortbestehen.

LEISTUNGSDATEN

Wie hoch ist die Genauigkeit des siegmund Glutenunverträglichkeit Selbsttests?

Der **Glutenunverträglichkeit Selbsttest** ist genau. Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 96.7% [91.4 – 99.2**] mit Referenzmethoden. Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

** CI 95%: 95% Konfidenzintervall

LITERATUR

Fasano A (Apr 2005). "Klinische Präsentation der Zöliakie in der pädiatrischen Bevölkerung". *Gastroenterology (Review)*. 128 (4 Suppl 1): S68-73.

"Symptome und Ursachen der Zöliakie | NIDDK". National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. June 2016. Archiviert vom Original am 24. April 2017. Abgerufen am 24. April 2017.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
	Sterilisation durch Bestrahlung
	In-Vitro Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner

HERSTELLUNG & VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Siegmund Care GmbH
Landsberger Straße 180
86507 Oberottmarshausen
Deutschland
Telefon +49 8231 991920-0
sales@siegmund.care
www.siegmund.care

VEDALAB Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau,
Cerisé, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich
www.vedalab.com

Sterile Lanzette:		
	Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU UK	
	GERMANY, Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim Deutschland	

0483

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6132_IFU_DE_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe

Art der Änderung:

NA: Nicht anwendbar (Erstellung)
TECH: Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
ADMIN: Administrativ: Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.

2023/10 | GLU-MCOT601101

siegmund care