

# GlutenCHECK®

Preobčutljivi na gluten? Preverite doma!

Vedeti, kaj mi najbolj ustreza...

## NAVODILA ZA UPORABO

## Za samotestiranje

### PREDSTAVITEV

**GlutenCHECK®** je imunokromatografski hitri test za domačo uporabo, namenjen za odkrivanje prisotnosti IgA protiteles proti tkivni transglutaminazi (tTG) v vzorcu polne krvi.

Preobčutljivost na gluten (celiakija), poznana kot celiakija pri odraslih, je avtoimunska bolezen tankega črevesa, pri kateri imunski sistem napade lastno tkivo telesa. Skupni simptomi preobčutljivosti na gluten vključujejo napihnjenost in drisko, ki ju povzroča reakcija na beljakovino gluten, ki jo najdemo v številnih živilih. Znaki preobčutljivosti na gluten so lahko tudi sledeči simptomi: izguba teže, podhranjenost in težave s kožo.

**GlutenCHECK®** je namenjen kot pomoč pri diagnozi preobčutljivosti na gluten. **GlutenCHECK®** kot imunokromatografski hitri test zazna prisotnost IgA protiteles proti tTG v polni krvi.

Če vzorec vsebuje IgA protitelesa proti tTG, se bodo le ta vezala s koloidnim zlatom označenimi anti-IgA protitelesi in tTG (dobljeno iz razpada rdečih krvnih celic v testni raztopini). tTG bo nato vezal kompleks na stacionarno proteinsko linijo (testna črta), kar ustvari vidno, rdečo črto. Test ima tudi kontrolni sistem s kontrolno črto.

**GlutenCHECK®** je primeren tako za začetno diagnozo preobčutljivosti na gluten, kot tudi za spremljanje terapije. Raven IgA protiteles proti tTG mora upasti takoj, ko se iz prehrane odstrani gluten. Po 6 mesecih diete brez glutena protitelesa pogosto postanejo nezaznavna.

Diagnozo mora potrditi zdravnik, z nadaljnjimi priporočili za vzdrževanje diete brez glutena.

Razlaga o tem, kako brati in si razlagati rezultat testa, je podana v navodilih za uporabo. Zato je pomembno, da pred začetkom izvedbe testa popolnoma razumete celotna navodila za uporabo.

Navodila po korakih so podana na hrbtni strani kot povzetek celotnega postopka. Vendar pa ta navodila niso nadomestilo za splošna navodila za uporabo.

### VSEBINA KOMPLETA ZA TESTIRANJE

- 1 testna ploščica v zavarjeni foliji
  - 1 pipeta
  - 1 steklena kapilarna cevka v plastični posodici
  - 1 epruveta s testno raztopino
  - 1 sterilna samosprožilna lanceta za udobno jemanje vzorca krvi
- Owen Mumford Ltd. CE 0120 STERILE R  
Brook Hill, Woodstock Oxfordshire, OX20 1TU, GB
- 1 gaza z alkoholom
  - 1 protibakterijski obliž
- Paul Hartmann AG CE  
89522 Heidenheim, Nemčija
- Paul Hartmann AG CE  
89522 Heidenheim, Germany
- 1 navodila za uporabo

Dodatno boste potrebovali še:

- 1 štoparico (uro)

### PRIPRAVA NA TESTIRANJE

Pred začetkom izvajanja testa pustite testno ploščico in epruveto z raztopino na sobni temperaturi (15°C do 27°C). Nato odprite zamašek epruvete in epruveto postavite pokončno na mizo.

### IZVEDBA TESTA

1. Zasukajte sivi pokrovček na samosprožilni lanceti tako, da se pokrovček z lahkoto loči od telesa lancete. Nato ga zasukajte še najmanj dvakrat in ga popolnoma izvlecite.
2. Nežno zmasirajte konico prsta in jo očistite z gazo, prepojeno z alkoholom. Počakajte, da se konica prsta posuši.
3. Okroglo odprtino samosprožilne lancete trdno pritisnite na očiščeno konico prsta in jo sprostite s pritiskom na gumb. Vbod je skorajda neboleč.
4. Odprite plastično posodico in iz nje previdno vzemite stekleno kapilarno cevko. Iz konice prsta stisnite kapljico krvi. Pridržite stekleno kapilarno cevko horizontalno, da se popolnoma napolni.
5. Napolnjeno stekleno kapilarno cevko vstavite v epruveto raztopine in zaprite s pokrovčkom. Epruveto večkrat rahlo pretresete, da se kri iz steklene kapilarne cevke zmeša z raztopino v epruveti.
6. Preden odvijete pokrovček, nekoliko počakajte, da se mešanica vzorca usede na dno stekleničke raztopine. Šele nato odvijete pokrovček.
7. Odprite zavarjeno folijo in iz nje vzemite testno ploščico ter jo položite na čisto, suho in ravno površino.
8. S pomočjo pipete iz epruvete odzvemite nekaj kapljic razredčenega vzorca.
9. Pipeto z mešanico vzorca držite navpično nad testno ploščico in v testno odprtino (S) kapnite natančno 5 kapljic vzorca. **Prosimo upoštevajte, da na okencih za rezultat, označenih s črkama (T) in (C) ne sme biti nobene tekočine.**

Potem, ko ste v testno odprtino dali 5 kapljic, počakajte točno 10 minut. Nato lahko odčitate rezultat.

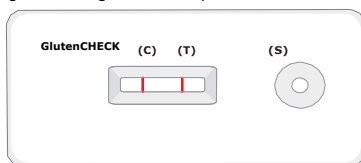
### RAZLAGA REZULTATOV TESTA

Pri razlagi rezultatov se preprosto ugotovi, ali je v kontrolnem polju (C) prisotna črta ali ne. Pri tem ni pomembno, kako močna ali šibka je kontrolna črta (C).

### POZITIVEN REZULTAT TESTA

Če je v okencu za rezultat vidna **bledo rožnata do rdeča kontrolna črta (C) skupaj z bledo rožnato do rdečo testno črto (T)**, je rezultat testa pozitiven.

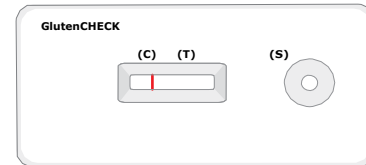
Rezultat testa pomeni, da vzorec krvi vsebuje za preobčutljivost na gluten specifična IgA protitelesa, kar kaže na visoko verjetnost, da gre za preobčutljivost na gluten. Diagnozo mora potrditi zdravnik.



### NEGATIVEN REZULTAT TESTA

Če je v okencu za rezultat vidna **samo bledo rožnata do rdeča kontrolna črta (C) brez testne črte (T)**, je rezultat testa negativen.

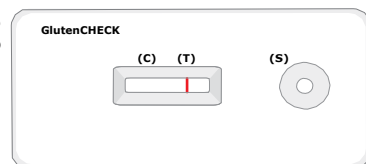
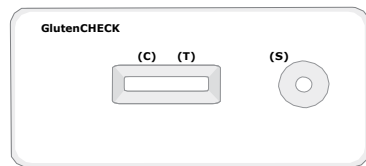
Rezultat testa pomeni, da vzorec krvi ne vsebuje za preobčutljivost na gluten specifičnih IgA protiteles. Primarno ne gre za preobčutljivost na gluten. Če obstajajo drugi gastrointestinalni simptomi, prosimo obiščite svojega zdravnika glede nadaljnjih medicinskih preiskav.



### NEVELJAVEN REZULTAT TESTA

Če je v okencu za rezultat **ni nobene kontrolne črte (C) ali je samo testna črta (T)**, test ni bil izveden pravilno in rezultat testa ni veljaven.

Pomembno je, da pri izvedbi testa pazljivo sledite navodilom. Potrebno je novo testiranje z novim vzorcem krvi in novim testnim kompletom.



### OCENA DELOVANJA TESTA

Gluten-CHECK	Referenčni test		
	Positivno	Negativno	Skupaj
	49	1	50
	1	29	30
Skupaj	50	30	80

Občutljivost: 98,00%  
Specifičnost: 96,67%  
Natančnost: 98,00%

### OPOZORILA IN POMEMBNE INFORMACIJE

- Test je namenjen samo za uporabo izven telesa.
- Ni za notranjo uporabo. Izogibajte se stiku testne raztopine s kožo in očmi.
- Hranite izven doseg otrok.
- Zaščitite pred sončno svetlobo in pazite, da ne zmrzne. Hranite na suhem pri temperaturi med 10°C in 27°C.
- Izdelka ne uporabite po preteku roka uporabnosti, ki je odtisnjen na embalaži.
- Če se navodil ne upošteva dosledno, lahko to vpliva na rezultat testa. Končno diagnozo mora potrditi zdravnik.
- Nikoli ne uporabite testa, če je embalaža poškodovana. Nikoli ne uporabite poškodovanih komponent testa.
- Lažen negativen rezultat se lahko pojavi samo v redkih medicinskih primerih, kot je pomanjkanje IgA.
- Vse komponente testa so namenjene izključno za ta test. Nikoli ponovno ne uporabite testa ali posameznih komponent testa.
- Test je potrebno izvesti takoj ali najkasneje v roku ene ure po odprtju vrečke iz folije.
- Slab vid, barvna slepota ali slaba vidljivost lahko vplivajo na vašo sposobnost pravilnega interpretiranja rezultatov testa.
- Vse komponente testa se lahko zavrže med gospodinjske odpadke.

Prosimo posredujte nam vašo povratno informacijo o našem izdelku tako, da preprosto izpolnite obrazec na naši spletni strani.

[www.zuhauseetest.de](http://www.zuhauseetest.de) | [www.glutencheck.com](http://www.glutencheck.com)

### Razlaga simbolov:

 Upoštevajte navodila	 Medicinski pripomoček za in vitro diagnostiko (za zunanjo uporabo)	 Rok trajanja (Glejte odtis na embalaži)
 Hranite pri 10°C - 27°C PAZITE, DA NE ZMRZNE	 Vsebina zadošča za 1 test	 Ni za ponovno uporabo
 Proizvajalec	 Sterilizacija z žarčenjem	 Številka serije (Glejte odtis na embalaži)

CE 0483

Prevod navodil iz angleškega jezika  
Datum revizije: 2016-02 (Rev. 00)



NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg  
[www.nano.ag](http://www.nano.ag)



Za ljubezen do življenja

# GlutēnCHECK<sup>®</sup>

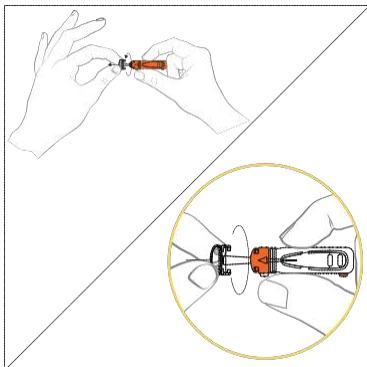
Preobčutljivi na gluten? Preverite doma!

Vedeti, kaj mi najbolj ustreza...

## NAVODILA PO KORAKIH

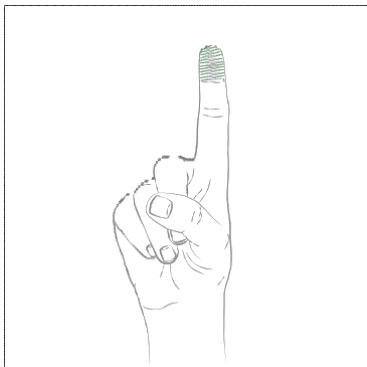
Za samotestiranje

### KORAK 1



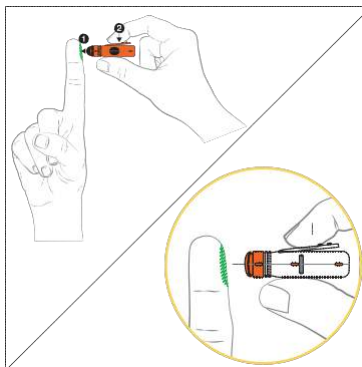
Zasukajte sivi pokrovček na samosprožilni lanceti tako, da se pokrovček z lahkoto loči od telesa lancete. Nato ga zasukajte še najmanj dvakrat in ga popolnoma izvlecite.

### KORAK 2



Nežno zmasirajte konico prsta in jo očistite z gazo, prepojeno z alkoholom. Počakajte, da se konica prsta posuši.

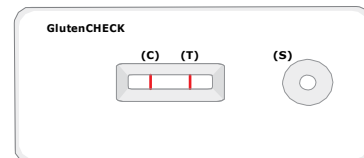
### KORAK 3



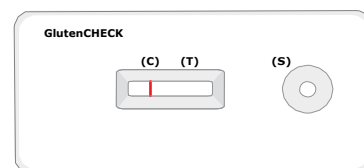
Okroglo odprtino samosprožilne lancete trdno pritisnite na očišeno konico prsta ① in jo sprožite s pritiskom na gumb ②. Vbod je skorajda neboleč.

### REZULTAT TESTA

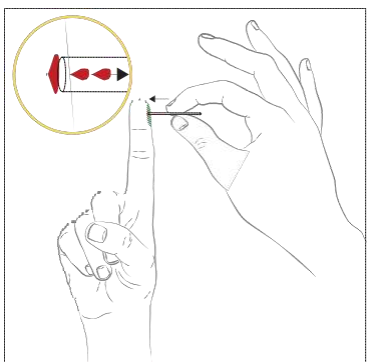
#### POZITIVEN REZULTAT TESTA



#### NEGATIVEN REZULTAT TESTA

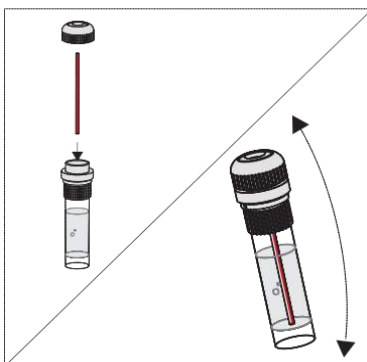


### KORAK 4



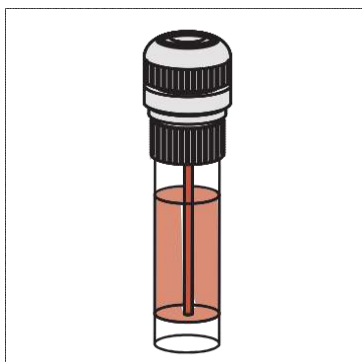
Odprite plastično posodico in iz nje previdno vzemite stekleno kapilarno cevko. Iz konice prsta stisnite kapljico krvi. Pridržite stekleno kapilarno cevko horizontalno, da se popolnoma napolni.

### KORAK 5



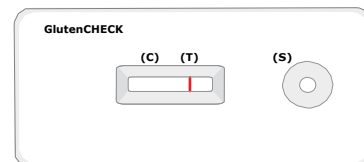
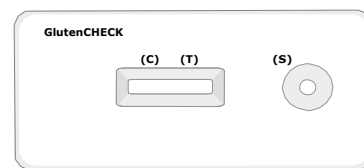
Napolnjeno stekleno kapilarno cevko vstavite v epruveto raztopine in zaprite s pokrovčkom. Epruveto večkrat rahlo pretresete, da se kri iz steklene kapilarne cevke premeša z raztopino v epruveti.

### KORAK 6

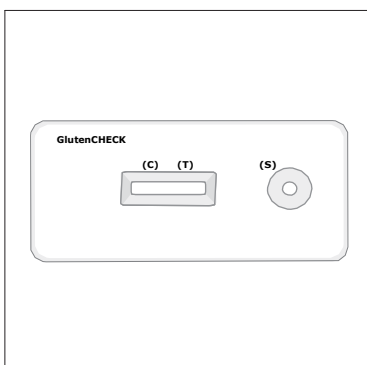


Preden odvijete pokrovček, nekoliko počakajte, da se mešanica vzorca usede na dno stekleničke raztopine. Šele nato odvijete pokrovček.

#### NEVELJAVEN REZULTAT TESTA

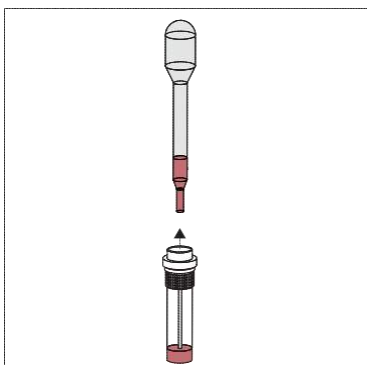


### KORAK 7



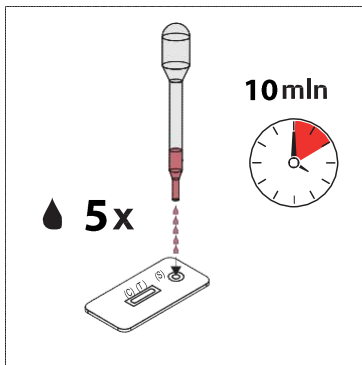
Odprite zavarjeno folijo in iz nje vzemite testno ploščico ter jo položite na čisto, suho in ravno površino.

### KORAK 8



Vstavite pipeto v epruveto raztopine in iz nje vzemite nekaj kapljic mešanice vzorca.

### KORAK 9



Pipeto z mešanico vzorca držite navpično nad testno ploščico in v testno odprtino (S) kapnite natančno 5 kapljic vzorca. **Prosimo upoštevajte, da na okencih za rezultat, označenih s črkama (T) in (C) ne sme biti nobene tekočine.** Ne dotikajte se in ne premikajte testne ploščice potem, ko ste v testno odprtino (S) dodali kapljice vzorca.

Potem, ko ste v testno odprtino dali 5 kapljic, počakajte točno 10 minut. Nato lahko odčitate rezultat.

[www.zuhausestest.de](http://www.zuhausestest.de)

[www.glutencheck.com](http://www.glutencheck.com)

zastopstvo in prodaja:  
**PHARMAGENA**  
[www.pharmagena.si](http://www.pharmagena.si)



Za ljubezen do življenja.