

GlutenCHECK®

Glutenska intoleranca? Sedaj to lahko preverite kar doma!

..., ko veste kaj je dobro za vas.

NAVODILA ZA UPORABO

UVOD

Glutenska intoleranca (celiakija), pri odraslih znana kot sprua, je avtoimunska motnja tankega črevesa, ko imunski sistem napade lastno telesno tkivo. Pogosta simptoma intolerance na gluten sta napihnjenost in driska, ki ju povzročata reakcija na glutenske beljakovine, ki jih najdemo v številnih živilih. Tudi naslednji simptomi so lahko znak intolerance na gluten: izguba telesne teže, podhranjenost in težave s kožo.

GlutenCHECK® je namenjen kot pripomoček pri prepoznavanju intolerance na gluten. GlutenCHECK® kot imunokromatografski hitri test zazna prisotnost protiteles IgA proti tTG v polni krvi.

Če krvni vzorec vsebuje protitelesa IgA proti tTG, se ta vežejo z anti-IgA protitelesi, označenimi s koloidnim zlatom, in s tTG (pridobljena iz razpada rdečih krvnih celic v pufru za redčenje). Nato bo tTG vezal kompleks na stacionarno beljakovinsko linijo (testna črta), ki bo ustvarila vidno rdečo črto (T). Test ima tudi kontrolni sistem s kontrolno črto (C).

Ker se raven protiteles IgA proti tTG ob upoštevanju stroge brezglutenske diete počasi normalizira, testa ne smemo uporabljati za odkrivanje intolerance na gluten po prehodu na brezglutensko prehrano.

Rezultat testa mora potrditi zdravnik, ki poda nadaljnja priporočila za vzdrževanje brezglutenskega prehranjevanja.

Razlaga o branju in interpretiranju rezultatov testa je podana v navodilih za uporabo. Zato je pomembno, da pred izvedbo testa popolnoma razumete celotna navodila za uporabo.

VSEBINA KOMPLETA ZA TESTIRANJE

- 1 testna kaset (tTG-IgA, 5 U/mL) v zapečateni foliji
- 1 pipeta
- 1 steklena kapilarna cevka v zaščitni posodici
- 1 epruveta raztopine s pufom za redčenje vzorca
- 1 samosprožilna sterilna lanceta za udoben odvzem krvnega vzorca

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

CE 1639 STERILE R

EC REP Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim

- 1 alkoholna blazinica
- 1 obliž

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

CE

- 1 navodila za uporabo
- 1 preveden informativni list

Poleg tega potrebujete:

- 1 štoparico

PRIPRAVA NA TESTIRANJE

Pred izvedbo testa hranite testno kaseto in epruveto z raztopino na sobni temperaturi (15 °C do 27 °C). Odprite zamašek epruvete s puфом za redčenje vzorca in postavite epruveto pokončno na mizo.

IZVEDBA TESTA

Pred izvedbo testa v celoti preberite navodila za uporabo. Navodila po korakih so napisana na naslednji strani in opisujejo potek te-

sta. Za informacije o oznakah komponent uporabite preveden informativni list.

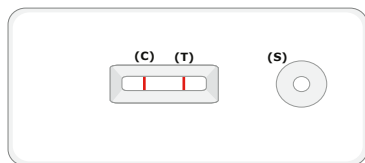
VREDNOTENJE REZULTATOV

Za branje rezultata testa preprosto ugotovite, ali je v kontrolnem polju (C) izrisana 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 blede rdeča do temno rdeča kontrolna črta (C) skupaj z blede rdečo do temno rdečo testno črto (T), je rezultat testa pozitiven.

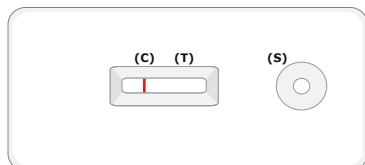
Rezultat testa pomeni, da krvni vzorec vsebuje protitelesa IgA, značilna za preobčutljivost na gluten, kar kaže na veliko verjetnost, da gre za intoleranco na gluten. Za postavitev končne diagnoze se posvetujte z zdravnikom.



NEGATIVEN REZULTAT TESTA

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

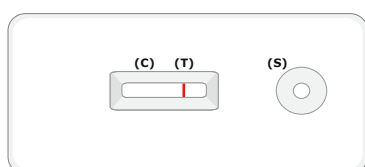
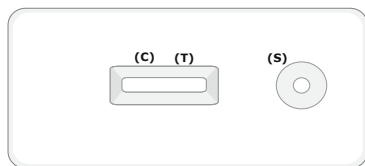
Rezultat testa kaže, da krvni vzorec ne vsebuje protiteles IgA, ki so značilna za intoleranco na gluten. Intoleranca na gluten tako ni bila zaznana. Če se pojavljajo gastrointestinalni simptomi, prosimo, obiščite zdravnika, ki bo opravil nadaljnje zdravniške preiskave.



NEVELJAVEN REZULTAT TESTA

Če v okencu za rezultat ni kontrolne črte (C) ali če se izriše samo testna črta (T), test ni bil izveden pravilno in rezultati niso veljavni.

Pomembno je, da dosledno upoštevate navodila za izvedbo testa. Ponovno izvedite test z novim krvnim vzorcem in novim testnim kompletom



OCENA IZVEDBE

Referenčni test				
Gluten-CHECK		Pozitiven	Negativen	Skupaj
	Pozitiven	49	1	50
	Negativen	1	29	30
	Skupaj	50	30	80

Občutljivost: 98.00%

Specifičnost: 96.67%

Natančnost: 98.00%

Zanesljivost: 97.50%

OPOZORILA IN POMEMBNE INFORMACIJE

- Test je namenjen izključno za uporabo zunaj telesa.
- Ni za notranjo uporabo. Izogibajte se stiku pufra za vzorec s kožo in z očmi.
- Hranite izven dosega otrok.
- Zaščitite pred sončno svetlobo in pazite, da ne pride do zmrzovanja. Hranite na suhem pri temperaturi med 10 °C in 27 °C.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.
- Če navodil ne upoštevate dosledno, lahko to vpliva na rezultat testa. Končno diagnozo mora potrditi zdravnik.
- Ne uporabite testa, če je embalaža poškodovana. Ne uporabljajte poškodovanih sestavnih delov testa.
- Do lažnega negativnega rezultata lahko pride le v redkih medicinskih primerih, kot je pomanjkanje IgA.
- Vsi sestavni deli so namenjeni izključno za izvedbo tega testa. Testa ali posameznih sestavnih delov nikoli ne uporabite ponovno.

Za samotestiranje

- Test je treba opraviti takoj po odprtju vrečice iz folije.
- Slab vid, barvna slepota ali slaba osvetlitev lahko vplivajo na vašo sposobnost pravilne interpretacije testa.
- Vse sestavne dele testa lahko odvržete med gospodinjne odpadke.
- Test lahko opravijo le odrasli moški in ženske, ki niso noseče.
- Ne izvajajte testa po prehodu na brezglutensko prehrano.

BIOLOŠKI REFERENČNI RAZPON IN LITERATURA

GlutenCHECK® zazna vrednosti tTG-IgA, ki presegajo 5 U/mL kot pozitiven rezultat.

A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.

Za nadaljnje informacije o referenčnem biološkem razponu ali literaturi se obrnite na proizvajalca.

www.zuhause-test.de | www.glutencheck.com

Razlaga simbolov:

 Upoštevajte navodila	 Medicinski pripomoček za in vitro diagnostiko (za zunanjo uporabo)	 Uporabno do (Glejte odtis na embalaži)
 Shranjujte pri temperaturi 10 °C - 27 °C. Ne zamrzujte.	 Vsebina zadostuje za izvedbo 1 testa	 Ne uporabljajte ponovno
 Proizvajalec	 Sterilizacija z obsevanjem	 Serijska številka (Glejte odtis na embalaži)
 Referenčna številka	 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	 Uvoznik za Slovenijo

CE 0483

Instructions Slovenia
Revision 2024-01 (Rev.08)

REF 400490



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com

Pharmagena d.o.o., Stegne 11,
Ljubljana
www.pharmagena.si



Življenju na ljubo.

GlutēnCHECK®

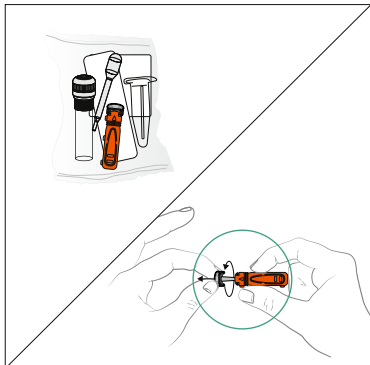
Glutenska intoleranca? Sedaj to lahko preverite kar doma

..., ko veste kaj je dobro za vas.

VODIČ PO KORAKIH

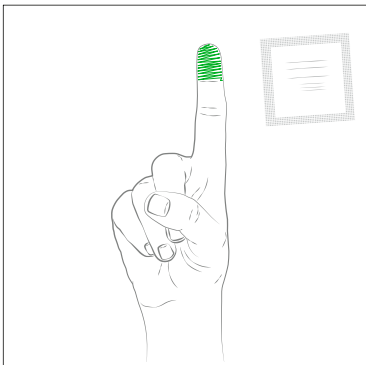
Za samotestiranje

1. KORAK



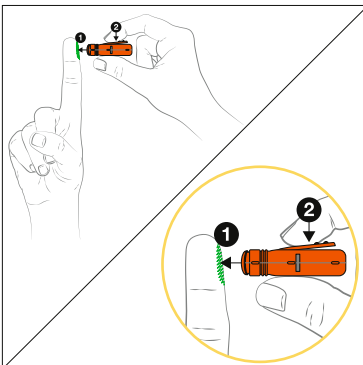
Prosimo, upoštevajte: Samosprožilna lanceta (vbojna iglica) se lahko sproži samo enkrat. Odvijte sivi pokrovček samosprožilne lancete, tako da ga pazljivo obračate, dokler se ne zrahlja. Nato ga obrnite vsaj še dvakrat. Šele nato ga lahko izvlečete, sicer delovanje ni zagotovljeno.

2. KORAK



Počasi masirajte konico prsta, nato pa jo očistite z alkoholno blazinico. Počakajte, da se prst posuši, saj lahko preostanki alkohola vplivajo na rezultat.

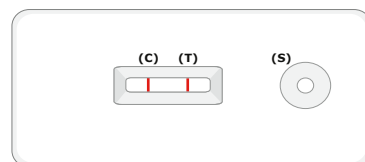
3. KORAK



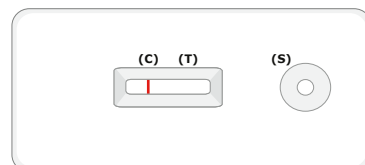
Okroglo odprtino samosprožilne lancete trdno pritisnite na očiščeno konico prsta ① nato jo sprožite s pritiskom na gumb ②.

REZULTATI

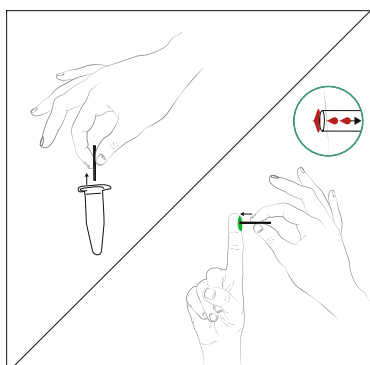
POZITIVEN



NEGATIVEN

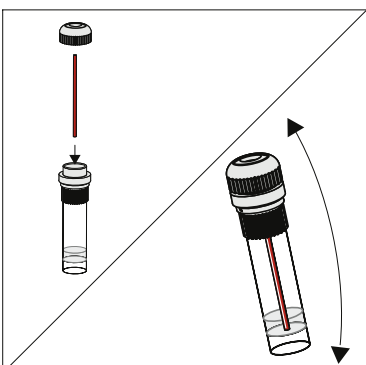


4. KORAK



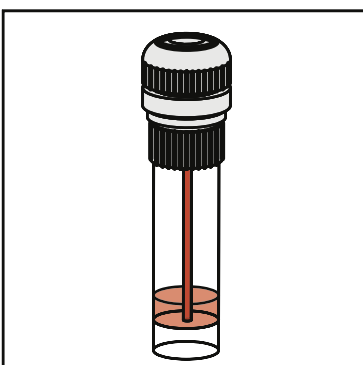
Odprite plastično posodico in previdno odstranite stekleno kapilarno cevko. Iztisnite kapljico krvi s konice prsta. Stekleno kapilarno cevko držite vodoravno s kapljico krvi, dokler ni popolnoma napolnjena. Po potrebi uporabite priloženi obliž.

5. KORAK



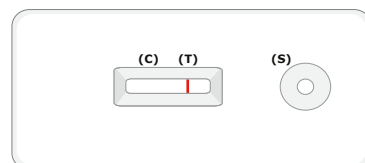
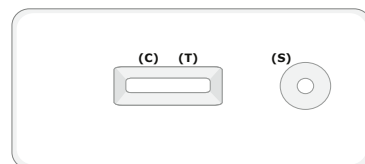
Napolnjeno stekleno kapilarno cevko postavite v epruveto z redčilom za vzorec in jo tesno zaprite s pokrovom. Epruveto nekajkrat pretrese, dokler se kri iz kapilarne cevke povsem ne pomeša z raztopino.

6. KORAK

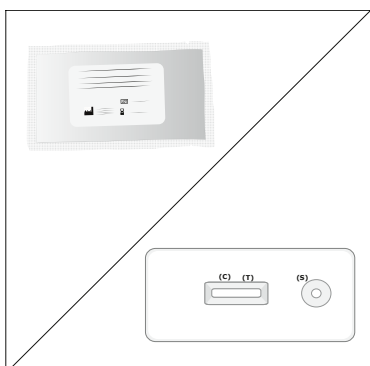


Preden odvijete pokrovček, nekoliko počakajte, da se mešanica vzorca usede na dno epruvete z raztopino. Šele nato odvijte pokrovček.

NEVELJAVEN

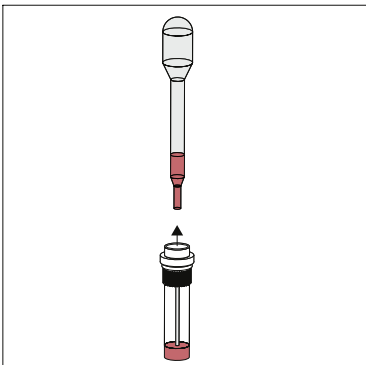


7. KORAK



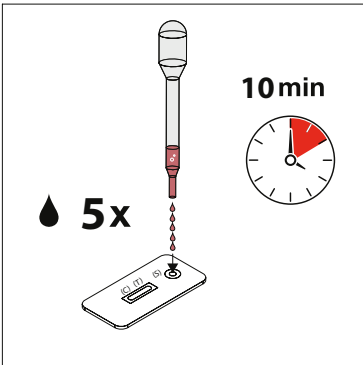
Tik pred uporabo odprite zavarjeno folijo in iz nje vzemite testno kaseto ter jo položite na čisto, suho in ravno površino.

8. KORAK



S pomočjo pipete vzemite nekaj kapljic razredčenega vzorca.

9. KORAK



Držite pipeto z razredčenim vzorcem navpično nad jamico za vzorec (S) in vanjo dodajte točno 5 kapljic. Upoštevajte, da se v okence z rezultati - označeno s (T) in (C) - ne dodaja tekočina. Po nanosu kapljic se ne dotikajte in ne premikajte testne kasete. Potem ko ste dodali 5 kapljic, počakajte 10-15 minut in odčitajte rezultat. Pred potekom 10 minut so lahko vrednosti prenizke, po več kot 15 minutah pa se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

www.zuhauseetest.de
www.glutencheck.com



Življenju na ljubo.