

Gluten-Intoleranz

Schnelltest zum Nachweis von Zöliakie

10 min



Genauigkeit
98 %



Reizthema für Magen und Darm: Der Eiweißstoff Gluten

Häufig auftretende unklare Magen-Darmbeschwerden – wie Blähbauch oder auch Durchfall – können durch eine Unverträglichkeit gegenüber Gluten, einem in vielen Nahrungsmitteln enthaltenen Eiweißstoff, verursacht werden. Weitere Anzeichen für eine Gluten-Intoleranz, auch Zöliakie genannt, können auffällige Gewichtsabnahmen, Mangelerscheinungen oder auch Hautkrankheiten sein.

Wissen, woran man ist: Gluten-Intoleranz Schnelltest

Mit dem Gluten-Intoleranz Schnelltest von Veroyal® können Sie schnell und sicher herausfinden, ob Ihre Beschwerden durch eine Unverträglichkeit gegenüber Gluten verursacht werden. Sollte dies der Fall sein, können Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob eine glutenfreie Diät eine sinnvolle Lösung sein kann.

Wie verlässlich ist der Veroyal® Test?

Der Gluten-Intoleranz Schnelltest wurde mit dem Ziel entwickelt, die Genauigkeit und Sicherheit der modernen Diagnostik auch für die private Nutzung zu Hause verfügbar zu machen. Er beruht auf dem Nachweis von Transglutaminase-Antikörpern (IgA Antikörper), die auf eine Gluten-Intoleranz hinweisen. Dieser Test eignet sich sowohl für die Erstdiagnose als auch für eine Verlaufskontrolle einer Therapie. Denn bei glutenfreier Ernährung bilden sich die a-tTG-IgA Antikörper innerhalb einiger Wochen zurück. Nach 6 Monaten sind die Antikörper nicht mehr nachweisbar. **Die durch Leistungsbewertungsstudien belegte Genauigkeit beträgt 98 %.**

Ist die Testdurchführung kompliziert?

Nein: Alles was Sie brauchen, sind sauber gewaschene Hände, eine Uhr und eine ebene Tischfläche. Den genauen Test-Ablauf finden Sie auf der Rückseite. Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

Wichtige Information:

Positive Testergebnisse können auch ganz harmlose Ursachen haben – negative dagegen bedeuten nicht immer eine völlige Entwarnung. Die endgültige Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.

Leistungsdaten:

| | Referenztest | | | |
|-------------------------------|---------------|----------|--------|-----------|
| | Positive | Negative | Gesamt | |
| Gluten-Intoleranz Schnelltest | Positive | 49 | 1 | 50 |
| | Negative | 1 | 29 | 30 |
| | Gesamt | 50 | 30 | 80 |

Sensitivität: 98,00 % Spezifität: 96,67 % Genauigkeit: 98,00 %

Was muss ich beachten?

Warnungen und wichtige Hinweise:

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenverdünnungspuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 10 °C und 27 °C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Falsch-negative Ergebnisse* können in seltenen Fällen (z. B. bei einem IgA-Mangel) auftreten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

* Falsch-negativ = ein negatives Testergebnis wird fälschlicherweise angezeigt, obwohl das Ergebnis tatsächlich positiv ist.

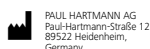
Materialien

- 1 Testkassette im Folienbeutel
- 1 Pipette
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik-Stechhilfen (1 Ersatz) mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe

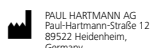


STERILE R CE 0120

- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 Alkoholtupfer



- 1 Pflaster



- 1 Gebrauchsanweisung

Symbolerklärung

| | | |
|---|---|---|
| Gebrauchsanweisung beachten | In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) | Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) |
| Bei 10°C–27°C trocken lagern. Nicht einfrieren. | Inhalt ausreichend für 1 Prüfung | Nicht wiederverwenden |
| Hersteller | Sterilisation durch Bestrahlung | Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) |
| Reaktionszeit in der Testkassette | Schnelltest zur Eigenanwendung | |

www.veroval.de
www.veroval.at
www.veroval.ch
www.veroval.be

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg



Vertrieb:
DE – PAUL HARTMANN AG, 89522 Heidenheim, info@hartmann.info
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H., 2355 Wiener Neudorf, office@at.hartmann.info
CH – IVF HARTMANN AG, 8212 Neuhausen, office@ivf.hartmann.info
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A., 1480 Saintes/Sint-Renelde, info@be.hartmann.info

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision 07-2016 (Rev. 01)

Gluten-Intoleranz Schnelltest zur Eigenanwendung Und so wird's gemacht:

- 1** • Legen Sie die Testkomponenten vor sich auf den Tisch. Folienverpackung noch nicht öffnen.



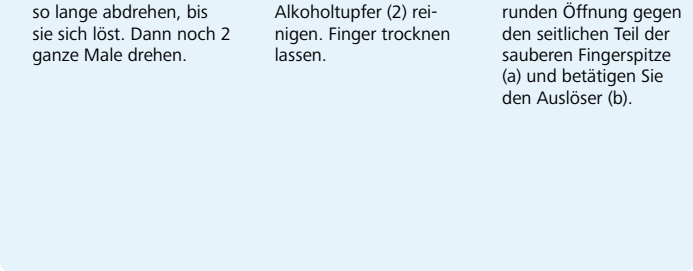
- (1) Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- (2) Alkoholtupfer
- (3) Automatik-Stechhilfe
- (4) Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- (5) Testkassette im Folienbeutel
- (6) Pipette
- (7) Pflaster

Vorbereitung

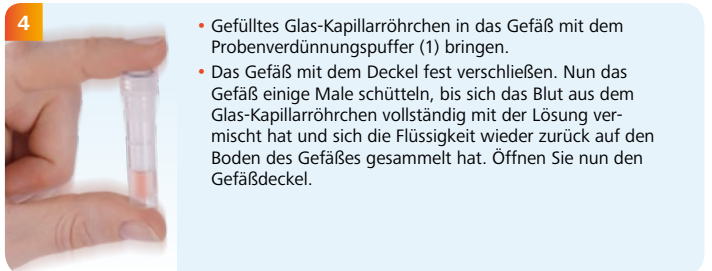
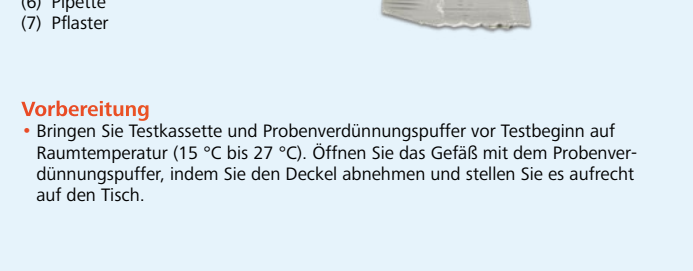
- Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 27 °C). Öffnen Sie das Gefäß mit dem Probenverdünnungspuffer, indem Sie den Deckel abnehmen und stellen Sie es aufrecht auf den Tisch.



- Die graue Kappe einer Automatikstechhilfe (3) so lange abdrehen, bis sie sich löst. Dann noch 2 ganze Male drehen.
- Die Zeigefingerspitze massieren und mit Alkoholtupfer (2) reinigen. Finger trocknen lassen.
- Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze (a) und betätigen Sie den Auslöser (b).



- Öffnen Sie das Schutzgefäß (4) und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen.
- Blutstropfen aus der Fingerkuppe drücken.
- Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen halten bis es vollständig gefüllt ist.
- Verwenden Sie das beigelegte Pflaster (7), je nach Bedarf.



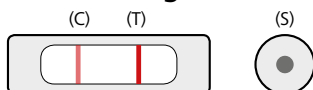
- Gefülltes Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Probenverdünnungspuffer (1) bringen.
- Das Gefäß mit dem Deckel fest verschließen. Nun das Gefäß einige Male schütteln, bis sich das Blut aus dem Glas-Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat und sich die Flüssigkeit wieder zurück auf den Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.



- Kurz vor Gebrauch Folienverpackung öffnen und die Testkassette auf eine ebene Fläche legen.
- Mit der Pipette (6) einige Tropfen der verdünnten Probe entnehmen.
- Mit gefüllter Pipette (6) 5 Tropfen von oben in das runde Anwendungsfeld (S) der Testkassette (5) geben. **Bitte achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster (T) oder (C) aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.
- Nach Zugabe der 5 Tropfen lesen Sie nach genau 10 Minuten das Ergebnis ab.

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist

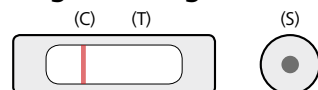
Positives Ergebnis



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

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

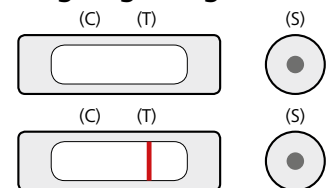
Negatives Ergebnis



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

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

Ungültiges Ergebnis



Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C)** oder **nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch.