

GlutenCHECK®

Glutenová intolerance? Otestujte se doma!

Vím, co mi nejlépe vyhovuje...

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚVOD

Intolerance lepku (celiakie), známá u dospělých jako celiakální sprue, je autoimunitní porucha tenkého střeva, kdy imunitní systém napadá tkáň vlastního těla. Mezi běžné příznaky nesnášenlivosti lepku patří nadýmání a průjem, které jsou způsobeny reakcí na glutenový protein, který se nachází v mnoha potravinách. Následující příznaky mohou být také známkou nesnášenlivosti lepku: hubnutí, podvýživa a kožní poruchy.

GlutenCHECK © je určen jako pomůcka při diagnóze intolerance lepku. GlutenCHECK © je imunochromatografický rychlý test, který detekuje přítomnost anti-tTG IgA protilátek v plné krvi.

Pokud vzorek krve obsahuje anti-tTG IgA protilátky (protilátky proti tkáňové transglutamináze), naváží se tyto protilátky na koloidním zlatem značené anti-IgA protilátky a tTG (odvozené z lýsy červených krvinek v ředicím pufru). tTG pak naváže komplex na stacionární proteinovou linii (testovací linii), která tvoří viditelnou červenou čáru. Test má také kontrolní systém s kontrolní linií.

GlutenCHECK © je vhodný jak pro počáteční diagnózu nesnášenlivosti lepku, tak i pro následnou monitoraci. Hladina protilátek a-tTG-IgA by měla klesnout, pokud je gluten ze stravy odstraněn. Po 6 měsících na bezlepkové dietě se protilátky často stanou nedetekovatelnými.

Diagnóza musí být potvrzena lékařem s následným doporučením jak dodržovat bezlepkovou dietu.

Vysvětlení, jak číst a interpretovat výsledek testu, je uvedeno v tomto návodu k použití. Před provedením testu je proto důležité plně porozumět celé příručce.

OBSAH BALENÍ

- 1 zkušební kazeta v zapečetěném obalu (specifikace tTG-IgA, 5 U/ml)
- 1 přenosová pipeta
- 1 skleněná kapilára v ochranné nádobě
- 1 jednorázová ampule s pufrům na ředění vzorku
- 1 automatická sterilní lanceta pro pohodlný odběr krve
- 1 desinfekční alkoholový polštářek
- 1 náplast
- 1 návod k použití

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

CE 0120 STERILE R

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

CE

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

CE

Dodatečné:

- 1 časovač

PŘÍPRAVA TESTU

Před provedením zkoušky nechte stát krabičku s testem a lahvičku s roztokem při pokojové teplotě (15 °C až 27 °C). Otevřete lahvičku s roztokem pufru pro ředění vzorku odšroubováním uzávěru a nechte ji stát na stole.

PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu si přečtěte celý návod k použití.

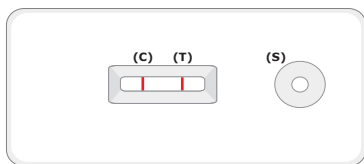
Podrobná instrukce je uvedena na následující straně a popisuje postup provedení testu.)

HODNOCENÍ VÝSLEDKU TESTU

Chcete-li přečíst výsledky testu, ujistěte se, zda je v kontrolní poloze (C) přítomna nebo nepřítomna čára. Nezáleží na tom, jak silná nebo slabá kontrolní čára (C) je.

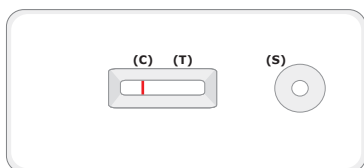
POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Pokud je v okně výsledků viditelná slabá červená až tmavě červená kontrolní čára (C) a v testovacím poli (T) je viditelná jedna nebo více slabých červených až tmavě červených čar, výsledek testu je pozitivní. Výsledek testu ukazuje, že krevní vzorek obsahuje IgA protilátky, které se v krvi objevují při nesnášenlivosti lepku. Pro potvrzení konečné diagnózy se prosím obraťte na lékaře.



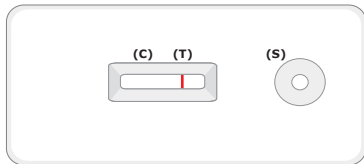
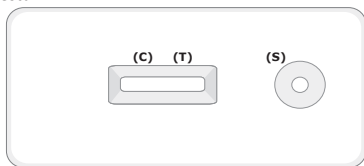
NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU

Výsledek testu je negativní, pokud se v kontrolním panelu (C) objeví slabá až tmavě červená čára a v testovacím poli (T) není rozpoznána žádná slabě až tmavě červená čára. Výsledek testu ukazuje, že v krvi nejsou přítomny specifické IgA protilátky. Nebyla zjištěna žádná intolerance lepku. Pokud se však u vás vyskytují gastrointestinální příznaky, navštivte lékaře, který provede další vyšetření.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK TESTU

Pokud není v okně výsledků žádná viditelná kontrolní linie (C) nebo pouze testovací linie (T), test neproběhl správně a výsledky testu nejsou platné. Test by měl být opakován s novým vzorkem krve a novým testem. Je důležité, abyste pečlivě dodržovali pokyny týkající se provedení testu.



HODNOCENÍ VÝKONNOSTI

		Referenční test		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Gluten-CHECK	Pozitivní	49	1	50
	Negativní	1	29	30
	Celkem	50	30	80

Sensitivita: 98.00%

Specifická: 96.67%

Spolehlivost: 98.00%

Přesnost: 97.50%

VAROVÁNÍ A DŮLEŽITÉ INFORMACE

- Test je určen pouze pro mimotělní použití.
- Není určeno pro vnitřní užití. Vyvarujte se kontaktu pufru s kůží a očima.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Test mohou provádět pouze dospělí uživatelé
- Chraňte před slunečním zářením, nenechte zmraznout. Skladujte v suchu při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Nedodržení přesných pokynů může ovlivnit výsledek testu. Výsledná diagnóza musí být potvrzena lékařem
- Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte jednotlivé komponenty testu, pokud jsou rozbité.
- Falešně negativní výsledek se může objevit jen v několika málo případech, jako je například deficit IgA protilátek
- Všechny komponenty testu jsou určeny pouze pro tento test. Nepoužívejte test ani testovací komponenty znovu.
- Test by měl být proveden ihned po otevření fóliového sáčku.
- Špatné vidění, slepota nebo špatné osvětlení mohou ovlivnit vaši schopnost správně test interpretovat.
- Všechny testované komponenty mohou být likvidovány s domovním odpadem.

Domácí test










BIOLOGICKÝ REFERENČNÍ ROZSAH A LITERATURA

GlutenCHECK © detekuje hodnoty tTG-IgA vyšší než 5 U / ml jako pozitivní. A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753. Další informace týkající se biologického referenčního rozsahu nebo literatury získáte od výrobce.

Prosíme sdělte nám svůj názor na náš produkt jednoduchým vyplněním formuláře na adrese:

www.zuhausestest.de | www.glutencheck.com

Vysvětlení symbolů a symboly

 Následujte instrukce	 In vitro zdravotnický prostředek (k externímu použití)	 Spotřebujte před datem expirace uvedené na obale
 Skladujte při 10°C - 27°C NENECHTE ZMRZNOUIT	 Obsah odpovídající 1 testu	 Nepoužívejte znovu
 Referenční číslo	 Sterilizace ozářením	 Číslo šarže (viz tisk na obale)

Distributor pro ČR a SR:
OPA group s. r. o., Pod Cihelnou 664/6, 161 00
Praha 6
IČ: 05523869, DIČ: CZ05523869
Tel.: +420 233 313 578, www.opagroup.cz

CE 0483

Instrukce v Českém jazyce
Revize 2018-10 (Rev. 03)



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



For the love of life.

GlutěnCHECK®

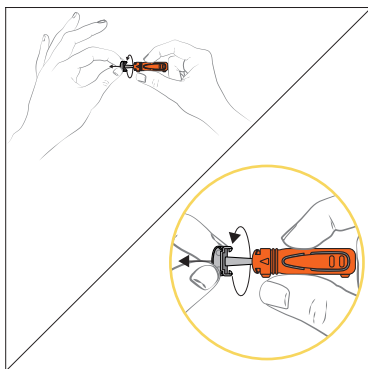
Glutenová intolerance? Otestujte se doma!

Vím, co mi nejlépe vyhovuje...

Domácí test

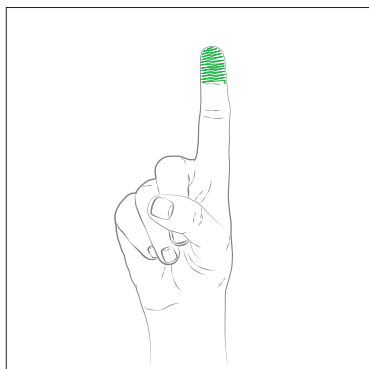
NÁVOD K POUŽITÍ - KROK ZA KROKEM

Krok 1



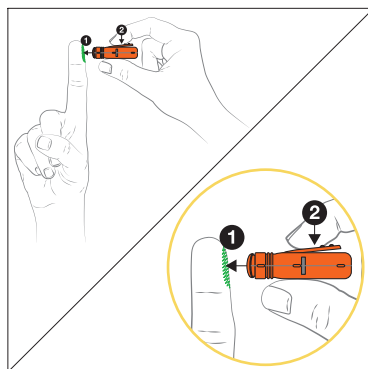
Otáčejte růžovým víčkem na automatické lancetě, dokud se víčko snadno neoddělí od těla lancety. Před samotným sundáním víčka s ním pak ještě alespoň dvakrát otočte, jinak nelze zaručit správnou funkci odběrového zařízení.

Krok 2



Pomalou masírujte špičku svého prstu a očistěte ji pomocí alkoholového polštářku. Vyčkejte, až bude špička prstu suchá, protože zbytkový alkohol může ovlivnit výsledek testu.

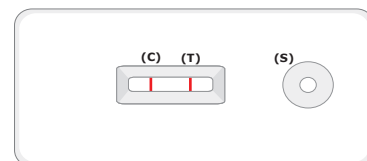
Krok 3



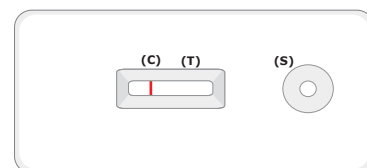
Přitiskněte automatické odběrové zařízení otvorem proti očištěné špičce prstu (1) a aktivujte jej stisknutím tlačítka (2).

VÝSLEDKY TESTU

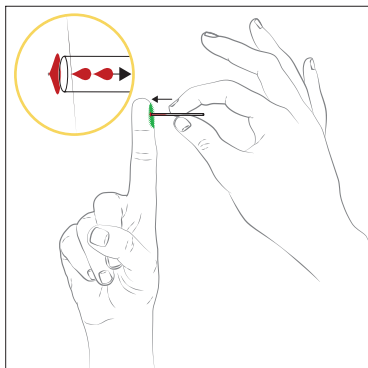
POZITIVNÍ



NEGATIVNÍ

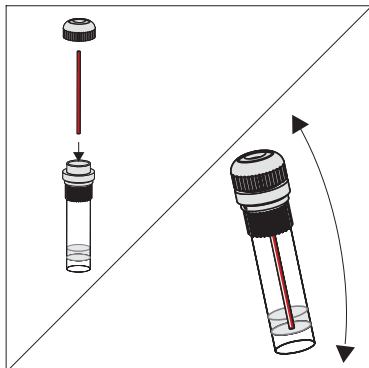


Krok 4



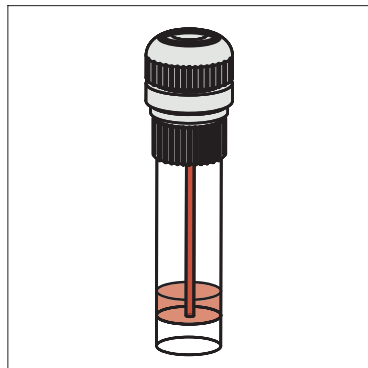
Otevřete plastovou nádobu a opatrně vyjměte skleněnou kapiláru. Vytlačte ze špičky prstu kapku krve. Držte skleněnou kapiláru v horizontální poloze proti kapce krve na špičce prstu, dokud nebude kapilára zcela naplněna.

Krok 5



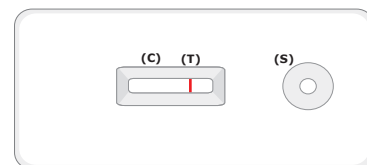
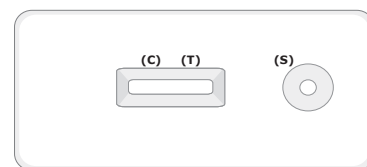
Naplněnou skleněnou kapiláru vložte do lahvičky s roztokem a našroubujte zpět uzávěr. Obsah lahvičky s roztokem promíchejte tak, že lahvičku několikrát otočíte víčkem nahoru a dolů, dokud se krev ze skleněné kapiláry nerozpustí v roztoku.

Krok 6

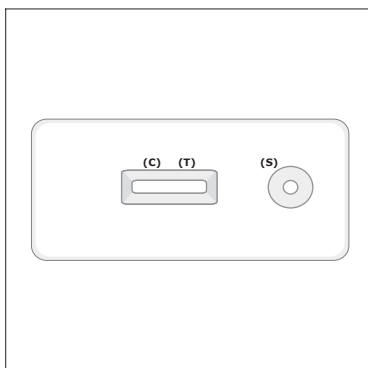


Před odšroubováním uzávěru nechte směs vzorku usadit se na dně lahvičky. Teprve pak sundejte víčko.

NEPLATNÝ

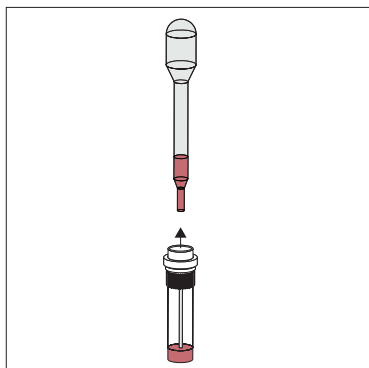


Krok 7



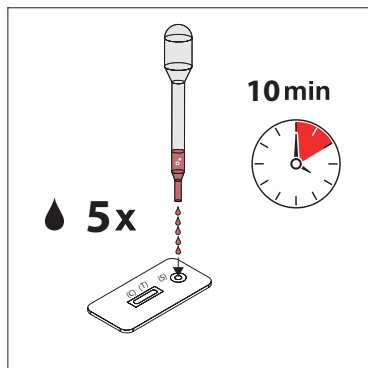
Otevřete uzavřené pouzdro a vyjměte testovací kazetu. Položte ji lícem nahoru na čistý, suchý a rovný povrch.

Krok 8



Pipetou naberte několik kapek naředěného vzorku

Krok 9



Podržte transzní pipetu naplněnou krví ve svislém směru nad aplikačním polem (S), jemně zmáčkněte a nakapejte přesně 5 kapek. Dejte pozor, aby na výsledková okna označená písmeny (T) a (C), nebyla aplikována žádná kapalina. Po přidání kapek do jamky určené pro vzorek (S) se nedotýkejte ani nepohybujte testovací kazetou.

Po přidání 5 kapek do jamky vzorku odečtěte výsledek po 10 minutách. Po více než 15 minutách se mohou objevit falešně pozitivní výsledky.

www.zuhauseetest.de
www.glutencheck.com



For the love of life.