

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Die Glutenunverträglichkeit (Zöliakie), bei Erwachsenen auch Sprue genannt, ist eine Autoimmunerkrankung des Dünndarmgewebes. Dabei wird das Gewebe vom eigenen Immunsystem angegriffen.

Häufig auftretende Magen-Darmbeschwerden - wie ein Blähbauch oder auch Durchfall - können durch eine Unverträglichkeit gegenüber Gluten, einem in vielen Nahrungsmitteln enthaltenen Eiweißstoff, hervorgerufen werden. Weitere Symptome bei einer Glutenunverträglichkeit können Gewichtsabnahmen, Mangelerscheinungen oder auch Hautkrankheiten sein.

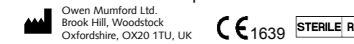
GlutenCHECK® kann als Hilfsmittel für den Nachweis einer Glutenunverträglichkeit herangezogen werden. Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert **GlutenCHECK®** anti-tTG IgA Antikörper aus einer Vollblutprobe. Sind anti-tTG IgA Antikörper vorhanden binden diese an mit kolloidalem Gold markierte anti-IgA Antikörper (mouse IgG) und an die tTG (stammend aus der Lyse roter Blutzellen durch den Verdünnungspuffer). tTG bindet diesen Komplex an der stationären Proteinlinie (Testlinie) und erzeugt eine sichtbare rötliche Linie. Der Test beinhaltet auch ein Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie.

Das Testergebnis muss von einem Arzt bestätigt werden, der mit Ihnen die Möglichkeit einer glutenfreien Ernährung besprechen kann.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (tTG-IgA, 5 U/mL) im Folienbeutel
- 1 Pipette
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe



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

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster



- 1 Gebrauchsanweisung
- Zusätzlich wird benötigt:**
- 1 Uhr zur Zeiterfassung

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.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **nächsten Seite** und beschreibt die Testdurchführung.

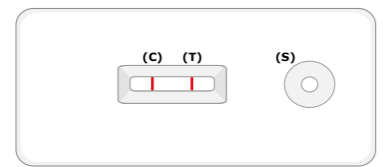
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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.

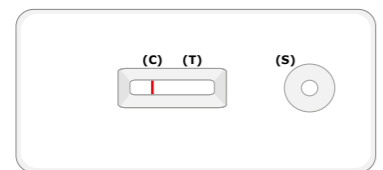
Der Test zeigt, dass in Ihrer Blutprobe IgA Antikörper, die im Zusammenhang mit einer Glutenunverträglichkeit stehen, nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antikörper deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Bestehen einer Glutenunverträglichkeit hin. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen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



NEGATIVES ERGEBNIS

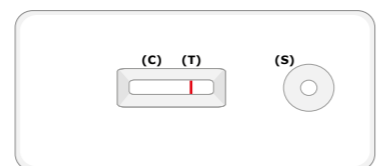
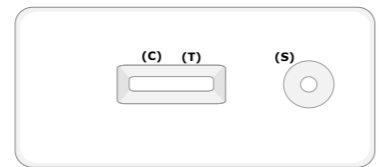
Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine **hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

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 vorliegen, 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.



LEISTUNGSDATEN

Referenztest			
	Positiv	Negativ	Gesamt
Gluten CHECK	49	1	50
	1	29	30
Gesamt	50	30	80

Sensitivität: 98,00% Spezifität: 96,67%
Richtigkeit: 97,50% Genauigkeit: 98,00%

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- 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.

Zur Eigenanwendung

- 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. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- 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 durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Der Test darf nur von nicht-schwangeren volljährigen Personen durchgeführt werden.
- Der Test darf nach einer Ernährungsumstellung auf eine glutenfreie Ernährung nicht verwendet werden.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

GlutenCHECK® weist tTG-IgA-Werte größer als 5 U/mL mit einem positiven Testergebnis nach.

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

Für weitere Informationen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de | www.glutencheck.com

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 10-27°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
REF Bestellnummer	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	

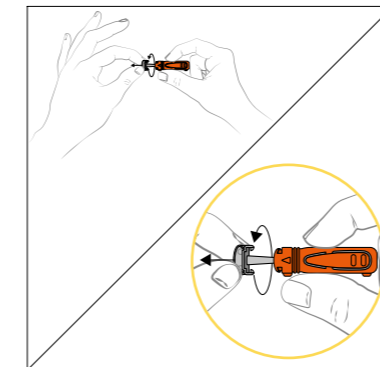
CE0483
Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom März 2021 (Rev. 07)

REF: 420000

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com **Dem Leben zuliebe.**

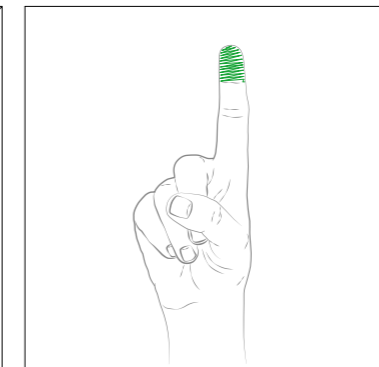
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



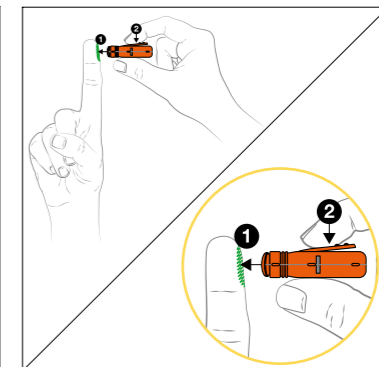
Bitte beachten Sie: Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden.
Drehen Sie die graue Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie **so lange drehen**, bis sie sich lockert. **Danach drehen Sie noch mindestens zwei Mal.** Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.

SCHRITT 2



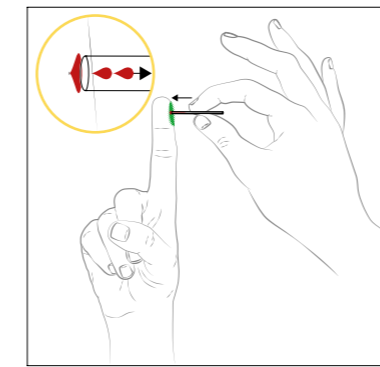
Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie bis der Finger trocken ist, da Alkoholreste das Ergebnis beeinflussen können.

SCHRITT 3



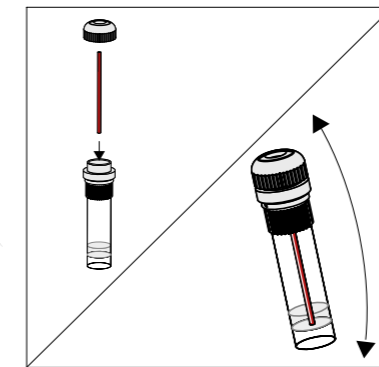
Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze **1** und betätigen Sie den Auslöser **2**.

SCHRITT 4



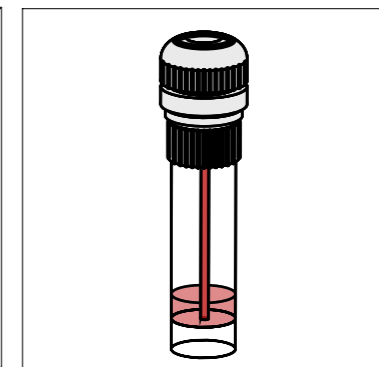
Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Bluttropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beigelegte Pflaster je nach Bedarf.

SCHRITT 5



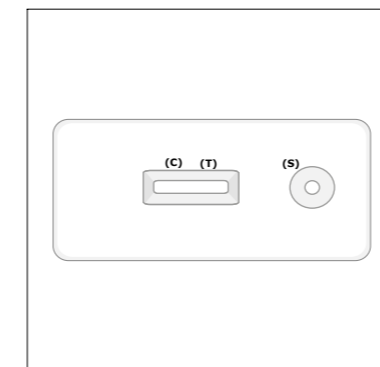
Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.

SCHRITT 6



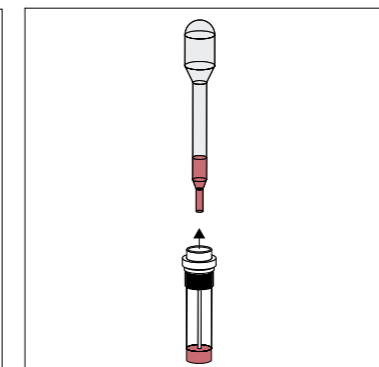
Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

SCHRITT 7



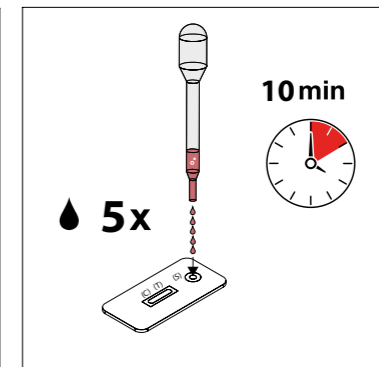
Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

SCHRITT 8



Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.

SCHRITT 9



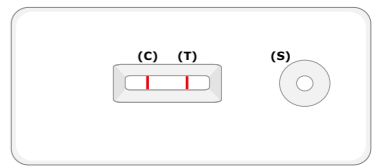
Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie genau 5 Tropfen darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgetragen haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.

Nach Zugabe der 5 Tropfen lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Vor Ablauf der 10 Minuten können niedrige Werte übersehen werden, nach mehr als 15 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

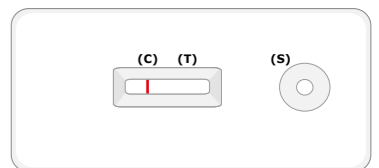
Zur Eigenanwendung

ERGEBNIS

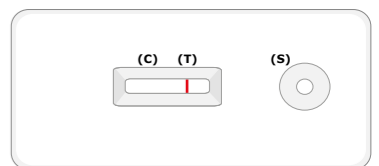
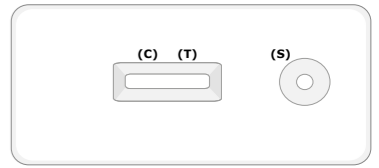
POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG



www.zuhausestest.de
www.glutencheck.com

Hotline:
0 64 21 - 95 14 49



Dem Leben zuliebe.

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

Gluten intolerance (Coeliac disease), known as sprue in adults, is an autoimmune disorder of the small intestine, when the immune system attacks the body's own tissues. The common symptoms of gluten intolerance include bloating and diarrhea, caused by a reaction to a gluten protein found in many foods. The following symptoms could be also a sign of gluten intolerance: weight loss, malnutrition and skin disorders.

GlutenCHECK® is intended as an aid in the detection of gluten intolerance. GlutenCHECK® as an immunochromatographic rapid test detects the presence of anti-tTG IgA antibodies in whole blood.

If the blood sample contains anti-tTG IgA antibodies, these will bind with the colloidal gold labelled anti-IgA antibodies and the tTG (derived from the lysis of red blood cells in the dilution buffer). tTG will then bind the complex to the stationary protein line (test line) forming a visible, red line. The test has also a control system with a control line.

The test result must be confirmed by a physician with further recommendation to maintain a gluten-free diet.

An explanation of how to read and interpret the test result is given in this instruction pamphlet. Therefore, it is important to fully understand the entire instruction pamphlet before performing the test.

TEST CONTENTS

- 1 cassette (tTG-IgA, 5 U/mL) in a sealed pouch
- 1 pipette
- 1 glass capillary tube in a protective container
- 1 solution bottle with sample dilution buffer
- 1 automatic sterile lancet for comfortable blood sampling

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

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

• 1 alcohol pad

• 1 plaster

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

• 1 instruction pamphlet

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and solution bottle stand at room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Open the solution bottle with the sample dilution buffer by screwing off the cap and let it stand upright on a table.

TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test.

A **step-by-step instruction** is given on the **next page** and describes the test procedure.

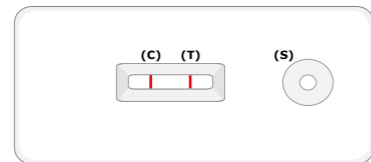
EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak the control line (C) is.

POSITIVE TEST RESULT

If a **faint red to dark red control line (C)** is visible in the result window **along with a faint red to dark red test line (T)**, the test result is positive.

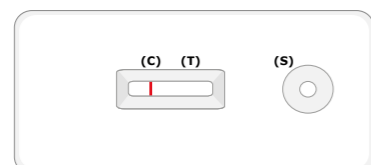
The test result indicates that the blood sample contains gluten intolerance-specific IgA antibodies, indicating with a high probability the presence of gluten intolerance. To receive a final diagnosis, please consult a physician.



NEGATIVE TEST RESULT

If **only a faint red to dark red control line (C)** is visible in the result window with **no test line (T)**, the test result is negative.

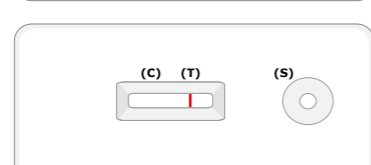
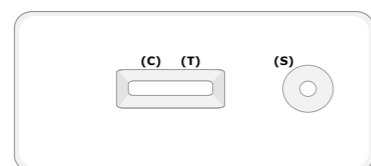
The test result indicates that gluten intolerance-specific IgA antibodies are not present in the blood sample. No gluten intolerance has been detected. If there are any gastrointestinal symptoms, please visit a physician for further medical investigation.



INVALID TEST RESULT

If there is **no control line (C) or only a test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new blood sample and a new test.



PERFORMANCE EVALUATION

		Reference Test		
Gluten CHECK	Positive	49	1	50
	Negative	1	29	30
	Total	50	30	80

Sensitivity: 98.00% Specificity: 96.67%

Accuracy: 98.00% Trueeness: 97.50%

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 10°C und 27°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- False negative result may occur only in a few medical cases, such as IgA deficiency.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed of in household waste.

Please give us your feedback on our product by simply filling in the form at the website.

www.zuhausestest.de | www.glutencheck.com

Explanation of symbols:

Follow instructions	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Best before (See imprint on package)
Store at 10°C - 27°C DO NOT FREEZE	Content sufficient for 1 test	Do not reuse
Manufacturer	Sterilization by irradiation	Batchnumber (See imprint on package)
Reference number	Authorised Representative	

For self-testing

- The test may only be performed by non-pregnant adult users.
- Do not perform the test after switching to a gluten-free diet.

BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

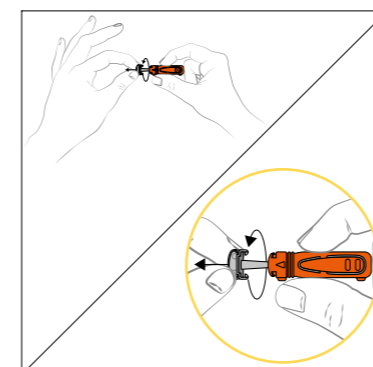
GlutenCHECK® detects tTG-IgA values greater than 5 U/mL with a positive test result.

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

For further information regarding the biological reference range or literature, please contact the manufacturer.

STEP-BY-STEP INSTRUCTION

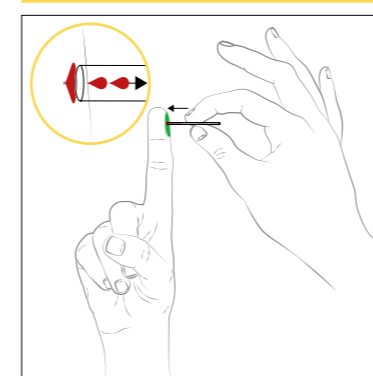
STEP 1



Please note: The lancing device can only be triggered once.

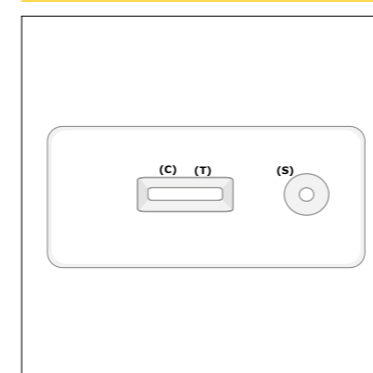
Twist the grey cap on the automatic lancet until the cap separates easily from the lancet body. **Then twist it at least two more times** before removing the cap, otherwise the proper function can not be ensured.

STEP 4



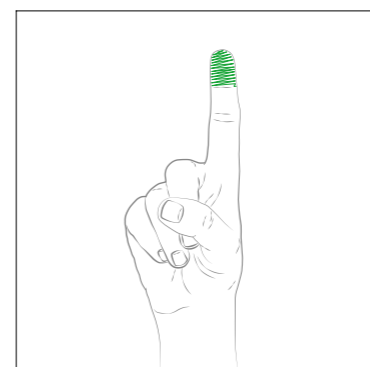
Open the plastic container and carefully remove the glass capillary tube. Press a drop of blood out of the fingertip. Hold the glass capillary tube horizontally against the blood drop on the finger until it has completely filled.

STEP 7



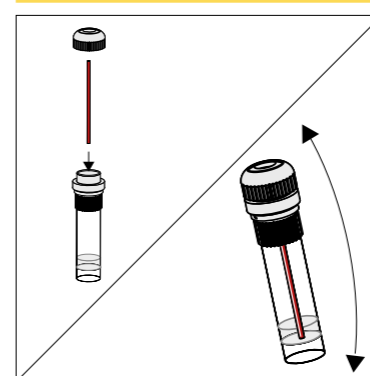
Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

STEP 2



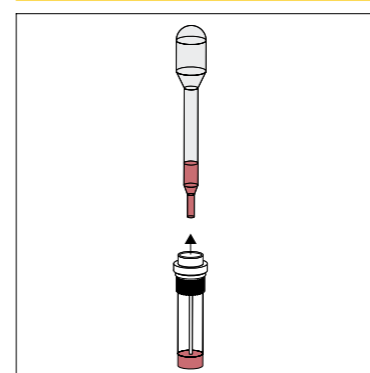
Slowly massage your fingertip and clean it using the alcohol pad. Wait until the fingertip is dry, as residual alcohol can interfere with the test result.

STEP 5



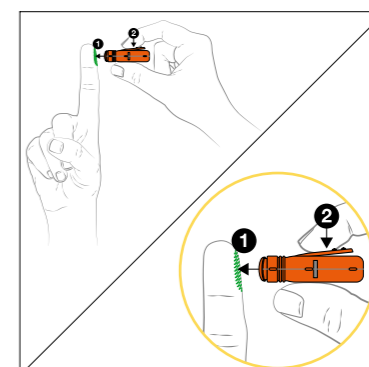
Insert the filled glass capillary into the solution bottle and screw the cap back on. Mix the content of the solution bottle by turning it gently upside down several times until the blood from the glass capillary tube is mixed with the solution.

STEP 8



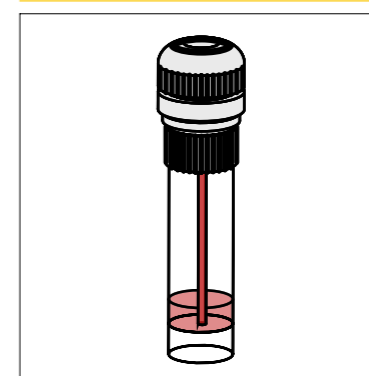
Use the pipette to remove a few drops of the diluted sample.

STEP 3



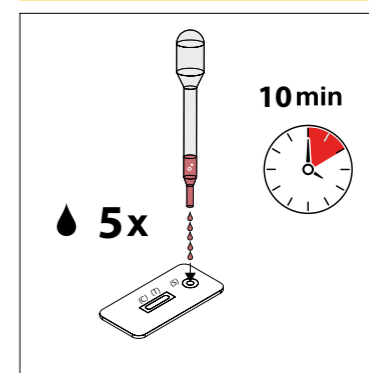
Press the automatic lancing device with the round opening firmly against the clean fingertip 1 and activate it by pushing the button 2.

STEP 6



Before twisting off the cap, let the sample mixture settle back to the bottom of the solution bottle. Only then twist off the cap.

STEP 9

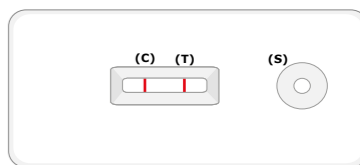


Hold the pipette with the sample mixture straight over the test cassette and squeeze gently to add exactly 5 drops to the sample well (S). **Please note that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (T) and (C).** Do not touch or move the test cassette after adding the drops to the sample well (S).

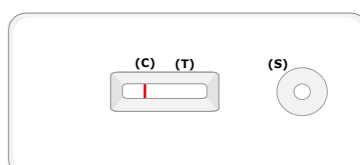
Read the result 10-15 minutes after adding the sample. Low values may be missed before the 10 minutes have elapsed, and false positive results may occur after more than 15 minutes.

TEST RESULT

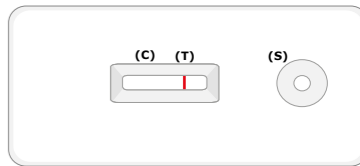
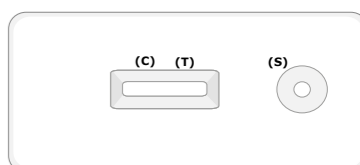
POSITIVE TEST RESULT



NEGATIVE TEST RESULT



INVALID TEST RESULT



www.zuhausestest.de
www.glutencheck.com



For the love of life.

