



Gebruiksaanwijzing

Gluten-Check Coeliakie sneltest in bloed

Gluten-Check is een eenvoudige - en betrouwbare - kwalitatieve (immunochromatografische) test voor het aantonen van anti-tTG-IgA antilichamen in slechts één druppel bloed.

Deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig doorlezen. Voer de test uit in een goed verlichte ruimte.

Coeliakie - Wat is dat?

Coeliakie (Glutenintolerantie) is een ernstige - en naar huidig kennisniveau - levenslange darmziekte. De ziekte kenmerkt zich veelal door klinische symptomen als verstopping, een opgezette buik, diarree, gewichtsverlies, gebrek aan eetlust en huidaandoeningen. Oorzaak is de onverdraagzaamheid voor bepaalde eiwitten (gluten) welke veel voorkomen in graansoorten als haver, tarwe, gerst, rogge, kamut en spelt. Alleen een zeer consequent - en levenslang - vermijden van alle levensmiddelen welke gluten bevatten (glutenvrij dieet) kunnen de symptomen helpen verminderen of laten verdwijnen.

Testprincipe

Gluten-Check is een immunochromatografische sneltest welke anti-tTG IgA-antilichamen aantoonbaar in een druppel bloed. Als de bloeddruppel anti-tTG IgA-antilichamen bevat, worden deze aan de in de test aanwezige reagentia gebonden en wordt er een rode testlijn zichtbaar.

Voor de test is slechts één druppel bloed nodig en deze duurt ongeveer 10 minuten.

Inhoud:

- 1 testcassette met pipet
- 1 steriele automatische lancet om bloed af te nemen
- 1 glazen opnamebuisje in houder
- 1 alcohol desinfectie-doekje
- 1 buisje met 0,5 ml verdunningsvloeistof
- 1 gebruiksaanwijzing

GLUTEN-CHECK

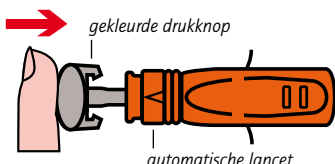
Vorbereiding

Voor gebruik de test eerst op kamertemperatuur brengen.

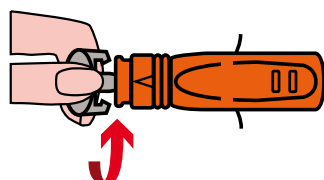
- Leg onderstaande onderdelen klaar **voordat** u begint:
 - Automatische lancet
 - Alcohol desinfectie-doekje
 - Glazen opnamebuisje
- Verwijder het dopje van het buisje met verdunningsvloeistof
- Neem de testcassette uit de aluminium folie
- Leg de test op een droog horizontaal vlak neer met de S naar boven
- **Direct na openen van de folie (max. 10 minuten!) beginnen met testen**

Uitvoering van de test

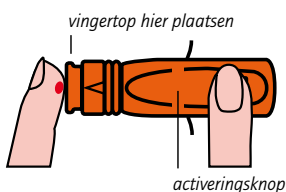
1. Zet het buisje met verdunningsvloeistof voor u neer.
2. Het drukknopje van de automatische lancet langzaam indrukken tot deze hoorbaar vastklikt



3. Drukknopje van de lancet naar links draaien tot deze loslaat

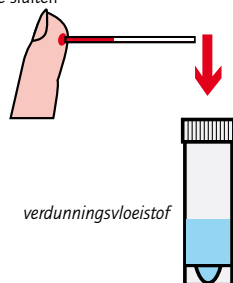


4. Uw vingertop kort masseren en desinfecteren met het alcohol doekje. Automatische lancet tegen de vingertop zetten en naaldje activeren met de knop op de zijkant van de lancet. (De prik is vrijwel pijnloos door de zeer dunne naald)

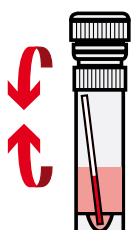


5. Druk licht tegen uw vingertop tot er een bloeddruppel wordt gevormd. Voorzichtig het glazen opnamebuisje uit de houder nemen en horizontaal in de bloeddruppel houden tot het opnamebuisje nagenoeg is gevuld

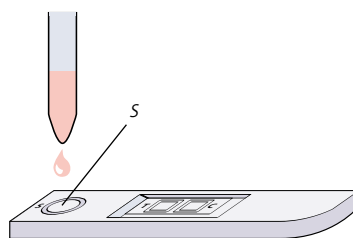
6. Het met bloed gevulde opnamebuisje in het buisje met verdunningsvloeistof doen en het buisje sluiten



7. Het buisje met bloed en verdunningsvloeistof schudden tot alles goed is vermengd.



8. Met het pipet drie druppels bloed uit het buisje nemen en aanbrengen op de test cassette (S). De test 2 minuten lang niet aanraken of bewegen. De test kan na 5 minuten worden beoordeeld. Niet meer aflezen of beoordelen na 10 minuten



Uitslag

De test is **positief** als er een rode lijn zichtbaar is in het Controlevenster (C) en in het Testvenster (T). De kleurintensiteit - of sterkte of zwakte van de lijnen - hoeft niet gelijk te zijn.



De test is **negatief** als er een rode lijn zichtbaar is in het Controlevenster (C) en geen lijn in het Testvenster (T).



De test is **ongeldig** als er geen controlelijn verschijnt in het Controlevenster (C). Het maakt hierbij niet uit of er in het Testvenster (T) wel een lijn verschijnt. De test dient in dit geval herhaald te worden met een nieuwe (andere) test.

Beoordeling

Positief: In het bloedmonster zijn anti-tTG IgA antilichamen aangetoond. Met hoge waarschijnlijkheid heeft u Coeliakie ofwel een glutenintolerantie.

Negatief: In het bloedmonster zijn geen anti-tTG IgA antilichamen aangetroffen. Coeliakie ofwel glutenintolerantie kan nagenoeg worden uitgesloten. Indien uw maag-darm klachten of symptomen aanhouden is een verder onderzoek door uw arts noodzakelijk.

Bewaren van de test

De test bij kamertemperatuur, droog en buiten bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid: zie aluminium folie en etiket op de houder.

Veiligheidsvoorschriften

- Het niet volgen van de aanwijzingen in deze bijsluiter kan leiden tot foute testuitslagen.
- Alle onderdelen van de test zijn voor éénmalig gebruik.
- Test niet meer gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- Test niet gebruiken indien de aluminium folie of inhoud is beschadigd.
- Een glutenvrij dieet dient u pas te gaan volgen na overleg met uw arts.
- Na openen van de aluminium folie binnen 10 minuten beginnen met testen.
- De verdunningsvloeistof bevat 0,009% natrium. Huidcontact vermijden. Niet inslikken!
- De incidentie (per 100.000 personen) van een IgA-deficiëntie bij Coeliakie patiënten ligt tussen de 2 en 3%. Deze personen kunnen niet worden gediagnosticeerd met de Gluten-Check test.
- **Gluten-Check vervangt niet een diagnose door een arts. Bij een verdenking op coeliakie dient u altijd contact op te nemen met uw arts.**

Fabrikant:

NanoRepro AG, Im Rudert 2+2A, 35043 Marburg

Exclusieve distributie Benelux:

Dutch Diagnostics

Meer info:

www.gluten-check.nl

www.gluten-check.nl

Gebruiksaanwijzing volgen	IVD Alleen voor In Vitro Diagnostische doeleinden	Uiterste houdbaarheidsdatum
Bewaartemperatuur 10 tot 27 °C	Aantal testen per verpakking	Voor eenmalig gebruik
		LOT Lotnummer