



Schnelltest Zöliakie

Schnelltest zum Nachweis einer Glutenunverträglichkeit (Zöliakie)

Zur Eigenanwendung

EINFÜHRUNG

Die Glutenunverträglichkeit (Zöliakie), bei Erwachsenen auch Sprue genannt, ist eine Autoimmun-erkrankung 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.

Mivolis Schnelltest Zöliakie kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer Glutenunverträglichkeit herangezogen werden. Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert **Mivolis Schnelltest Zöliakie** 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 gluten-freien 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, 5U/mL) im Folienbeutel
- 1 Pipette
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 1 Automat-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster

Paul Hartmann AG
DE-89522 Heidenheim



- 1 Gebrauchsanweisung + Sprachzusatz

Zusätzlich wird benötigt

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

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



Owen Mumford GmbH
Alte Häge 1
DE-63762 Großostheim

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. Verwenden Sie bitte den Sprachzusatz um weitere Informationen bezüglich der Label der Komponenten zu erhalten. In der **Schritt-für-Schritt-Anleitung** wird die Testdurchführung genau beschrieben.

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Methode		Referenztest		Gesamt- ergebnisse
Mivolis Schnelltest Zöliakie	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	49	1	50
	Negativ	1	29	30
Gesamtergebnisse		50	30	80

Sensitivität: 98,0%

Spezifität: 96,7%

Richtigkeit: 97,5%

Genauigkeit: 98,0%

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.
- 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.

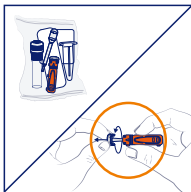
BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Mivolis Schnelltest Zöliakie weißt tTG-IgA-Werte größer als 5U/mL mit einem positiven Testergebnis nach.

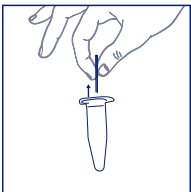
A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.

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

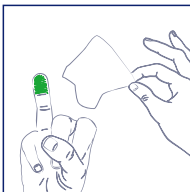
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG



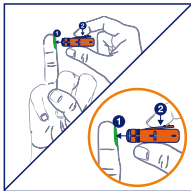
SCHRITT 1
Bitte beachten Sie: Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden. Drehen Sie die graue Kappe der Automat-Stechhilfe ab, indem Sie sie so lange drehen, bis sie sich lockert. Danach drehen Sie noch mindestens zwei Mal. Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.



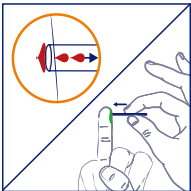
SCHRITT 2
Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen.



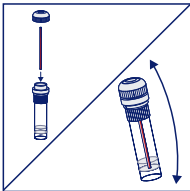
SCHRITT 3
Massieren Sie die Fingerspitze, um die Durchblutung anzuregen, und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie bis der Finger trocken ist, da Alkoholreste das Ergebnis beeinflussen können.



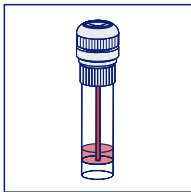
SCHRITT 4
Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze ① und betätigen Sie den Auslöser ②.



SCHRITT 5
Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beigelegte Pflaster je nach Bedarf.



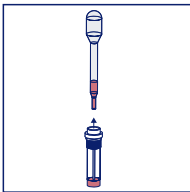
SCHRITT 6
Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.



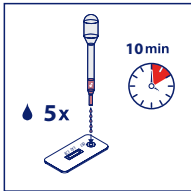
SCHRITT 7
Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.



SCHRITT 8
Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.



SCHRITT 9
Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.

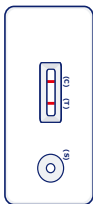


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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

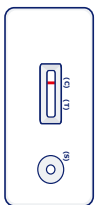
Das Testergebnis ist positiv, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine hell- oder dunkelrote Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist. Der Test zeigt, dass in Ihrer Blutprobe IgA Antikörper, die im Zusammenhang mit einer Glutenunverträglichkeit stehen, nachweisbar sind. 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.



einer neuen Blutprobe durch.

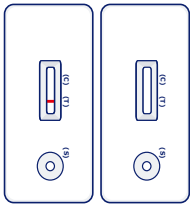
NEGATIVES ERGEBNIS

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 gastro-intestinale 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



Hitri test za ugotavljanje celiakije Mivolis

Hitri test za ugotavljanje intolerance na gluten (celiakija)

Za samostojno uporabo

UVOD

Intoleranca na gluten (celiakija), pri odraslih imenovana tudi sprue, je avtoimska bolezen tkiva tankega črevesa. Pri tem tkivo napade lastni imunski sistem.

Težave z želodcem in črevesjem, na primer napihnen trebuh ali driska, ki se pogosto pojavljajo, lahko povzročijo intoleranca na gluten – beljakovina, ki je prisotna v številnih živilih. Drugi simptomi intolerance na gluten lahko vključujejo zmanjšanje telesne teže, simptome pomanjkanja določenih hranil ali kožne bolezni.

Hitri test za ugotavljanje celiakije Mivolis se lahko uporablja kot pripomoček za diagnosticiranje intolerance na gluten. Kot hitri kromatografski imunološki test zazna **hitri test za ugotavljanje celiakije Mivolis** protitelesa proti tTG IgA v vzorcu polne krvi. Če so protitelesa proti tTG IgA prisotna, se vežejo na protitelesa proti IgA (mišji IgG), označena s koloidnim zlatom, in na tTG (ki nastanejo pri lizi rdečih krvnih celic s pufrom za redčenje). tTG veže ta kompleks na stacionarno črto beljakovin (testno črto) in ustvari vidno rdečkasto črto. Test vsebuje tudi kontrolni sistem, ki je sestavljen iz kontrolne črte.

Rezultat testa mora potrditi zdravnik, ki se lahko z vami pogovori o možnosti brezglutenske prehrane. Za način določanja in interpretiranja rezultatov je treba temeljito prebrati navodila za uporabo. Pred izvedbo testa morate razumeti vse podrobnosti.

MATERIALI

- 1 testna kaseta (tTG-IgA, 5U/mL) v folijski vrečki
- 1 pipeta
- 1 steklena kapilarna cevka v zaščitnem vsebniku
- 1 vsebnik s pufrom za redčenje vzorca
- 1 avtomatična lanceta s sterilno lanceto za odvzem vzorca krvi

STERILE R

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



Owen Mumford GmbH
Alte Häge 1
DE-63762 Großostheim

- 1 alkoholni zloženeč
- 1 obliž

Paul Hartmann AG
DE-89522 Heidenheim



- 1 navodila za uporabo + jezikovni dodatek

Dodatni pripomočki, ki so potrebni

- 1 ura za beleženje časa

PRIPRAVA

Testno kaseto in pufer za razredčitev vzorcev pred začetkom testiranja ogrejte na sobno temperaturo (od 15 °C do 27 °C). Odprite vsebnik s pufrom za razredčitev vzorcev, tako da odstranite pokrov in ga v pokončnem položaju postavite na mizo.

IZVEDBA TESTA

Pred izvedbo testa enkrat v celoti preberite navodila za uporabo. Za nadaljnje informacije o oznaki komponent uporabite jezikovni dodatek. V **navodilih po korakih** je izvedba testa natančno opisana.

PODATKI O ZMOGLJIVOSTI

Metoda		Referenčni test		Skupni rezultati
Hitri test za ugotavljanje celiakije Mivolis	Rezultati	Positivni	Negativni	
	Positivni	49	1	50
	Negativni	1	29	30
Skupni rezultati		50	30	80

Občutljivost: 98,0%

Specifičnost: 96,7%

Pravilnost: 97,5%

Natančnost: 98,0%

OPOZORILA IN POMEBNE INFORMACIJE

- Test je predviden le za uporabo zunaj telesa.
- Ne zaužijte nobenih sestavnih delov testa. Preprečite stik pufra za razredčitev vzorcev s kožo in očmi.
- Test hranite zunaj doseg a otrok.
- Testa ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali zmrzali. Ne zamrzujte. Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 10–27 °C.
- Izdelek se sme uporabljati le do poteka roka uporabnosti, natisnjene na embalaži.
- Če navodil za uporabo ne upoštevate natančno, lahko pride do nepravilnih rezultatov testa. Končno diagnozo mora postaviti zdravnik.
- Testa ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Ne uporabljajte poškodovanih komponent testa.
- V redkih primerih (npr. pri pomanjkanju IgA) lahko pride do lažno negativnih rezultatov.
- Vse komponente testa so namenjene le za uporabo pri tem testu. Testa po uporabi ne uporabite znova!
- Test je treba opraviti takoj po odprtju folijske vrečke.
- Slabši vid, barvna slepota ali nezadostna osvetlitev lahko vplivajo na pravilno ovrednotenje testa.
- Vse komponente testa se lahko odvrže med gospodinjinske odpadke.
- Test smejo uporabljati le polnoletne osebe, ki niso noseče.
- Po prehodu na brezglutensko prehrano testa ni dovoljeno uporabljati.

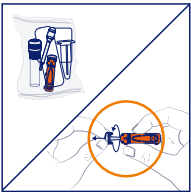
LITERATURA

Hitri test za ugotavljanje celiakije Mivolis prikaže vrednosti tTG-IgA, ki so večje od 5U/mL, kot pozitivni rezultat testa.

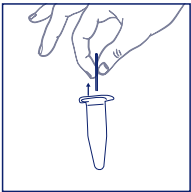
A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.

Za nadaljnje informacije in dodatno literaturo se obrnite na proizvajalca.

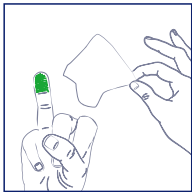
NAVODILA PO KORAKIH



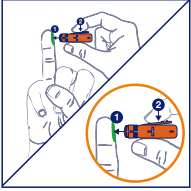
1. KORAK
Upošteвайте naslednje: Lanceto lahko sprožite le enkrat. Odvijte siv pokrovček avtomatične lancete, tako da ga obračate, dokler se ne sprostí. Nato ga obrnite še najmanj dvakrat. Šele nato ga lahko odstranite, sicer delovanje ni zagotovljeno.



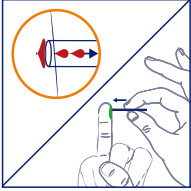
2. KORAK
Odprite plastični vsebnik in iz njega previdno vzemite stekleno kapilarno cevko.



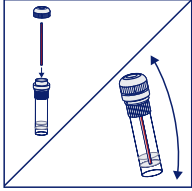
3. KORAK
Zmasirajte konico prsta, da spodbudite prekrvavitev in jo nato obrišite z alkoholnim zloženecem. Počakajte, da se prst posuši, ker lahko ostanki alkohola vplivajo na rezultat.



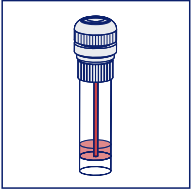
4. KORAK
Okroglo odprtino lancete pritisnite ob stranski del čiste konice prsta **1** in aktivirajte sprožilec **2**.



5. KORAK
Iztisnite kapljico krvi iz konice prsta. Stekleno kapilarno cevko držite vodoravno proti kapljicam krvi, da se popolnoma napolni. Po potrebi uporabite priloženi obliž.



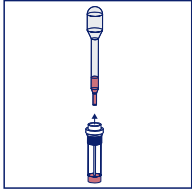
6. KORAK
Napolnjeno stekleno kapilarno cevko položite v vsebnik s pufram za razredčitev vzorcev in ga trdno zaprite s pokrovom. Vsebnik nekajkrat pretresite, da se kri iz kapilarne cevke v celoti zmeša z raztopino.



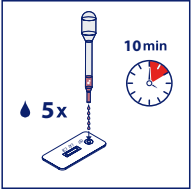
7. KORAK
Preden pokrov znova odstranite z vsebnika, počakajte, da se tekočina znova zbere na dnu vsebnika. Zdaj odprite pokrov vsebnika.



8. KORAK
Folijsko vrečko testne kasete odprite šele tik pred uporabo. Odstranite testno kaseto in jo položite na ravno površino.



9. KORAK
S pipeto odstranite nekaj kapljic razredčenega vzorca.



10. KORAK
Pipeto z razredčenim vzorcem držite navpično nad vdolbino za vzorce (S) in vanjo kapnite natanko 5 kapljic. Pazite, da tekočine ne kapnete na okence z rezultati – z oznakama (T) in (C). Ko nanesete kapljice, se testne kasete ne dotikajte več oz. je ne premikajte. Ko dodate 5 kapljic, odčitajte rezultat po 10–15 minutah. Pred potekom 10 minut lahko spregledate nizke vrednosti, po več kot 15 minutah pa lahko pride do lažno pozitivnih rezultatov.

OCENA REZULTATOV

Za ovrednotenje rezultata najprej ugotovite, ali je v testnem okencu v predelku (C) mogoče videti črto. Ni pomembno, kako močno ali šibko je izražena kontrolna črta.

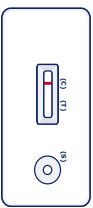
POZITIVEN REZULTAT

Rezultat testa je pozitiven, če se v kontrolnem polju (C) prikaže svetlo do temno rdeča črta ter je v testnem polju (T) mogoče videti svetlo ali temno rdečo črto. Test kaže, da so v vašem vzorcu krvi prisotna protitelesa IgA, ki so povezana z intoleranco na gluten. Prisotnost teh protiteles z veliko verjetnostjo nakazuje na intoleranco na gluten. Za pridobivanje dokončne diagnoze obiščite zdravnika.



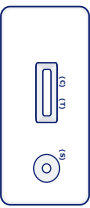
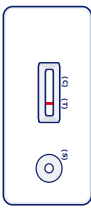
NEGATIVEN REZULTAT

Rezultat testa je negativen, če se v kontrolnem polju (C) prikaže svetlo do temno rdeča črta, v testnem polju (T) pa ni mogoče videti nobene rdeče črte. Test kaže, da v vzorcu krvi ni prisotnih protiteles IgA, ki bi kazala na intoleranco na gluten. Obstojčo intoleranco na gluten je skorajda mogoče izključiti. Če so prisotne gastrointestinalne motnje ali drugi simptomi, mora zdravnik izvesti dodatno diagnostično oceno.



NEVELJAVEN REZULTAT

Če kontrolne črte (C) ne vidite ali če vidite le eno testno črto (T), test ni potekal pravilno in ni veljaven. Preverite, ali ste natančno upoštevali vse točke v navodilih za uporabo. Izvedite nov test z novim vzorcem krvi.



SPRACHZUSAT JEZIKOVNI DODATEK JAZYKOVÝ DOPLNĚK



Schnelltest zum Nachweis einer Glutenunverträglichkeit (Zöliakie) Testkassette (tTG-IgA, 5 U/mL) Von Kindern bitte fernhalten.

Hitri test za ugotavljanje intolerance na gluten (celiakija) testna kasete (tTG-IgA, 5 U/ml) Hranite izven dosega otrok.

Rychlý test pro detekci intolerance lepku (celiakie) testovací kazeta (tTG-IgA, 5 U/ml) Udržujte mimo dosah dětí.



Schnelltest zum Nachweis einer Glutenunverträglichkeit (Zöliakie) 1 Pipette 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer 1 Automatikt-Stechhilfe mit steriler Lanzette 1 Alkoholtupfer 1 Pflaster

Hitri test za ugotavljanje intolerance na gluten (celiakija) 1 pipeta 1 steklena kapilarna cevka v zaščitnem vsebniku 1 vsebnik s pufram za redčenje vzorca 1 avtomatična lanceta s sterilno lanceto 1 alkoholni zloženec 1 obliž

Rychlý test pro detekci intolerance lepku (celiakie) 1 pipeta 1 skleněná kapilární trubička v ochranné nádobě 1 nádoba s pufram na ředění vzorku 1 automatická pomůcka pro provedení vpichu se sterilní lancetou 1 tampon napuštěný alkoholem 1 náplast



Probenverdünnungspuffer (0,5 ml) (tTG-IgA) Puffer za redčenje vzorca (0,5 ml) (tTG-IgA) Pufr pro ředění vzorku (0,5 ml) (tTG-IgA)

SYMBOLERKLÄRUNG: RAZLAGA SIMBOLOV: VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ:

	Gebruiksaanweisung beachten Upošteвайте navodila za uporabo Přečtěte si návod k použití		Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaži) Použitelné do (viz potisk na balení)		Bestellnummer Številka naročila Objednací číslo
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Vsečina zadostuje za 1 testiranje Obsah stačí na 1 test		Nicht wiederverwenden Za enkratno uporabo Určeno k jednorázovému použití		Sterilisation durch Bestrahlung Sterilizirano z obsevanjem Sterilizováno ozářením
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Nepoužívat v případě poškozeného balení		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Pooblaščená oseba v Evropski skupnosti Zplnomocněnec v Evropském společenství		Bei 10–27 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Skladišcite na suhem mestu pri temperaturi 10–27 °C. Ne zamrzujte. Skladovat v suchu při teplotě 10–27 °C. Nezmrazovat.
	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Številka serije (glejte oznako na embalaži) Označení šarže (viz potisk na balení)		In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) In vitro diagnostika (uporaba zunaj telesa) Diagnostický nástroj in vitro (použití mimo tělo)		Hersteller Proizvajalec Výrobce
					Händler Trgovec Prodejce

NanoRepro AG
Untergasse 8
DE-35037 Marburg
www.nano-ag



dm-drogerie markt
GmbH + Co. KG
Am dm-Platz 1
DE-76227 Karlsruhe
www.dm.de

Gebruiksaanweisung Deutsch
Revision vom Dezember 2024 (Rev. 09)

Navodila za uporabo v slovenščini
Revizija iz decembra 2024 (Rev. 09)

Návod k použití v češtině
Revize z prosince 2024 (Rev. 09)

REF 400251

Vertrieb in Österreich:
dm drogerie markt
AT-5071 Wals
www.dm.at



Rychlý test celiakie Mivolis

Rychlý test pro detekci intolerance lepku (celiakie)

Pro vlastní použití

ÚVOD

Intolerance lepku (celiakie), u dospělých také známá jako sprue, je autoimunitní onemocnění tkáně tenkého střeva. Při onemocnění je tkáň napadána vlastním imunitním systémem.

Často se vyskytující žaludeční a střevní potíže – jako je nafouklé břicho nebo také průjem – mohou být vyvolány intolerancí lepku, bílkoviny obsažené v mnoha potravinách. Dalšími symptomy intolerance lepku mohou být hubnutí, projevy nedostatku nebo dokonce kožní onemocnění.

Rychlý test celiakie Mivolis lze použít jako pomůcku k diagnóze intolerance lepku. Jako imunochromatografický rychlý test detekuje rychlý test celiakie Mivolis protilátky IgA proti tTG ze vzorku plné krve. Pokud jsou přítomny protilátky IgA proti tTGA, vážou se na protilátky proti IgA označené koloidním zlatem (myši IgG) a na tTG (pocházející z lýzy červených krvinek pomocí ředícího pufru). tTG váže tento komplex na stacionární proteinovou linii (testovací linii) a vytváří viditelnou červenou linii. Test obsahuje také kontrolní systém, který je tvořen kontrolní linií.

Výsledek testu musí potvrdit lékař, který s vámi může probrat možnost bezlepkové stravy. Způsob stanovení a interpretace výsledku vyžaduje důkladné přečtení návodu k použití. Před provedením testu je třeba porozumět všem detailům.

MATERIÁLY

- 1 testovací kazeta (tTG-IgA, 5 U/ml) ve fóliovém sáčku
- 1 pipeta
- 1 skleněná kapilární trubička v ochranné nádobě
- 1 nádoba s pufrům na ředění vzorku
- 1 automatická lanceta se sterilním kopíčkem pro odběr vzorku krve



Owen Mumford GmbH
Alte Häge 1
DE-63762 Großostheim



- 1 tampon napuštěný alkoholem
- 1 náplast



- 1 návod k použití + jazykový doplněk

Co dalšího je zapotřebí?

- 1 hodiny pro záznam času

PŘÍPRAVA

Před zahájením testu nechte testovací kazetu a pufr na ředění vzorku dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 27 °C). Sundáním víka otevřete nádobu s ředícím pufrům vzorku a postavte ji ve vzpřímené poloze na stůl.

PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu si jednou kompletně přečtete návod k použití. Použijte prosím jazykový doplněk pro získání dalších informací týkajících se etiket na komponentech. V návodu krok za krokem je přesně popsáno provedení testu.

PARAMETRY

Metoda	Referenční test			Celkové výsledky
Rychlý test celiakie Mivolis	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	49	1	50
	Negativní	1	29	30
Celkové výsledky		50	30	80

Senzitivita: 98,0 %

Specifická: 96,7 %

Správnost: 97,5 %

Přesnost: 98,0 %

VAROVÁNÍ A DŮLEŽITÉ INFORMACE

- Test je určen pouze pro použití mimo tělo.
- Nepožívejte žádnou ze součástí testu. Zabráňte kontaktu kůže a očí s ředícím pufrům vzorku.
- Test uchovávejte mimo dosah dětí.
- Nevystavujte test přímému slunečnímu záření nebo mrazu. Nezmrazovat. Skladujte na suchém místě při teplotě mezi 10 °C a 27 °C.
- Výrobek se může používat pouze do data spotřeby, které je natištěné na balení.
- Pokud není návod k použití přesně dodržován, může dojít ke zkreslení výsledků testů. Konečnou diagnózu by měl určit lékař.
- Pokud je balení poškozené, test nepoužívejte. Nepoužívejte poškozené součásti testu.
- Ve vzácných případech (např. při nedostatku IgA) se mohou vyskytnout falešně negativní výsledky.
- Všechny součásti testu jsou určeny pouze k použití pro tento test. Po použití test již znovu nepoužívejte!
- Test by se měl provést bezprostředně po otevření fóliového sáčku.
- Špatný zrak, barvoslepost nebo nedostatečné osvětlení mohou ovlivnit správné vyhodnocení testu.
- Všechny součásti testu lze vyhodit do běžného komunálního odpadu.
- Test mohou provádět pouze dospělí osoby, které nejsou těhotné.
- Test se nesmí používat po přechodu na bezlepkovou stravu.

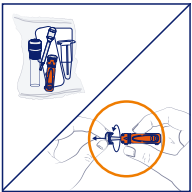
LITERATURA

Rychlý test celiakie Mivolis při pozitivním výsledku testu prokazuje hodnoty tTG-IgA vyšší než 5 U/ml.

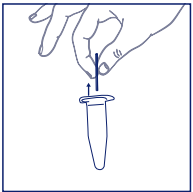
A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.

Pro další informace a doplňující literaturu kontaktujte výrobce.

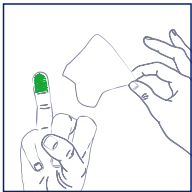
NÁVOD KROK ZA KROKEM



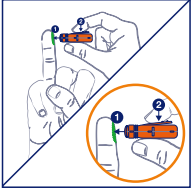
KROK 1
Dodržujte: lancetu lze aktivovat pouze jednou. Otáčením odšroubujte šedou krytku automatické lancety, dokud se neuvolní. Pak ji ještě otočte alespoň dvakrát. Teprve poté ji můžete stáhnout, protože jinak nebude zajištěna její funkčnost.



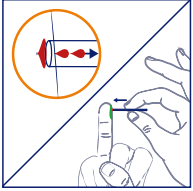
KROK 2
Otevřete plastovou nádobu a opatrně vytáhněte skleněnou kapilární trubičku.



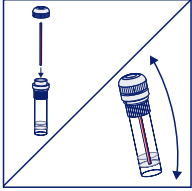
KROK 3
Masírujte koneček prstu pro lepší prokrvení a poté ji očistěte tamponem napuštěným v alkoholu. Počkejte, dokud prst neuschne, protože zbytky alkoholu by mohly ovlivnit výsledek.



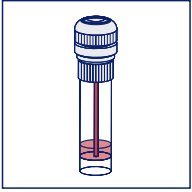
KROK 4
Přitlačte lancetu kulatým otvorem proti boku čisté špičky prstu **1** a aktivujte spoušť **2**.



KROK 5
Vytláče kapku krve ze špičky prstu. Držte skleněnou kapilární trubičku vodorovně v kapce krve, dokud se zcela nenaplní. V případě potřeby použijte přiloženou náplast.



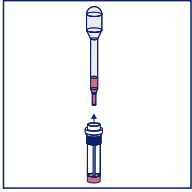
KROK 6
Vložte naplněnou skleněnou kapilární trubičku do nádoby s ředícím pufrům vzorku a pevně ji uzavřete víkem. Nádobu nyní několikrát protřepejte, dokud se krev z kapilární trubičky zcela nepromíchá s roztokem.



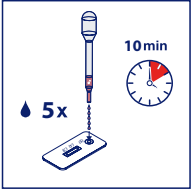
KROK 7
Před opětovným sundáním víka z nádoby počkejte, dokud se tekutina opět neshromáždí na dně nádoby. Nyní otevřete víko nádoby.



KROK 8
Fóliový sáček testovací kasety otevřete teprve bezprostředně před použitím. Vyjměte testovací kazetu a položte ji na rovnou plochu.



KROK 9
Pomocí pipety odeberte několik kapek zředěného vzorku.

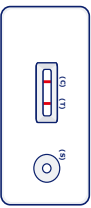


VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Pro vyhodnocení výsledku nejprve určete, zda je pod (C) v testovacím okénku vidět linie. Nezáleží na tom, jak výrazná nebo nevýrazná je kontrolní linie.

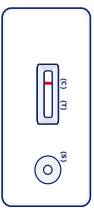
POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Výsledek testu je pozitivní, pokud se v kontrolním poli (C) objeví světle až tmavě červená linie a v testovacím poli (T) je viditelná světle nebo tmavě červená linie. Test indikuje, že ve vzorku krve lze detekovat protilátky IgA, které souvisejí s intolerancí lepku. Prokázání těchto protilátek svědčí o tom, že testovaná osoba s vysokou pravděpodobností trpí intolerancí lepku. Pro definitivní diagnózu vyhledejte svého lékaře.



NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Výsledek testu je negativní, pokud se v kontrolním poli (C) objeví světle až tmavě červená linie a v testovacím poli (T) není viditelná žádná červená linie. Test indikuje, že ve vzorku krve nelze detekovat žádné protilátky IgA, které naznačují intoleranci lepku. Aktivní intoleranci lepku lze téměř vyloučit. Pokud se vyskytnou gastrointestinální obtíže nebo jiné příznaky, je nutné další diagnostické vyšetření provedené vaším lékařem.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Pokud nevidíte žádnou kontrolní linii (C) nebo pouze testovací linii (T), test neproběhl správně a je neplatný. Zkontrolujte, zda jste přesně dodrželi všechny body návodu k použití. Proveďte nový test s novým vzorkem krve.

