

### 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.

**ZuhauseTEST Zöliakie** kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer Glutenunverträglichkeit herangezogen werden. Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert **ZuhauseTEST 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 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



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.

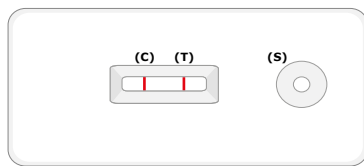
#### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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.

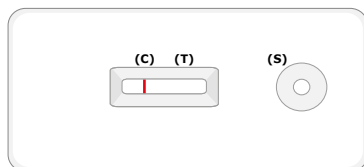
Der Test zeigt, dass in Ihrer Blutprobe IgA Antikörper, die im Zusammenhang mit einer Glutenunverträglichkeit stehen, nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antikörper deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Bestehen einer Glutenunverträglichkeit hin. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen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

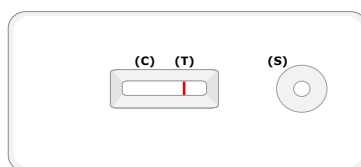
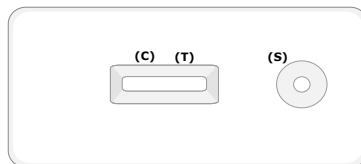
Der Test zeigt, dass in der Blutprobe keine IgA Antikörper, die auf eine Glutenunverträglichkeit hindeuten, nachweisbar sind. Eine bestehende Glutenunverträglichkeit kann nahezu ausgeschlossen werden. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome vorliegen, ist eine weitere diagnostische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

Zuhause TEST Zöliakie	Referenztest			Gesamt
	Positiv	Negativ		
Positiv	49	1	50	
Negativ	1	29	30	
<b>Gesamt</b>	<b>50</b>	<b>30</b>	<b>80</b>	

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.

- 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

**ZuhauseTEST Zöliakie** 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](http://www.zuhausestest.de)

#### 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	Sterilisation durch Bestrahlung	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Bestellnummer	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	

REF: 400250

**CE**0483

Gebrauchsanweisung Deutsch  
Revision vom März 2021 (Rev. 07)



NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg  
[www.nano.ag](http://www.nano.ag)



Dem Leben zuliebe.

# Zuhause TEST

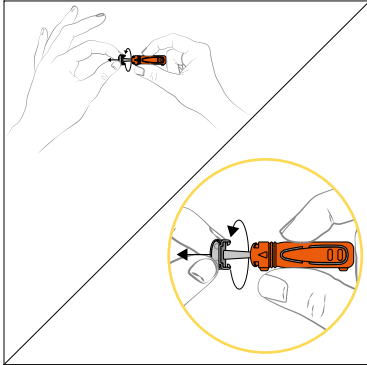
Zöliakie

Schnelltest zum Nachweis einer  
Glutenunverträglichkeit (Zöliakie)

## SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

Zur Eigenanwendung

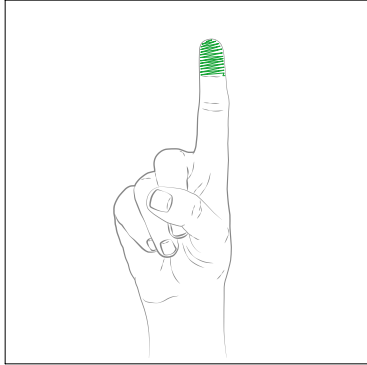
### SCHRITT 1



**Bitte beachten Sie:** Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden.

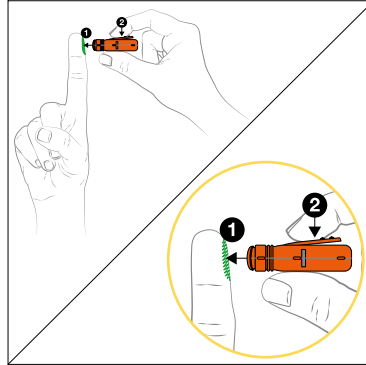
Drehen Sie die graue Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie **so lange drehen**, bis sie sich lockert. **Danach drehen Sie noch mindestens zwei Mal**. Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.

### SCHRITT 2



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

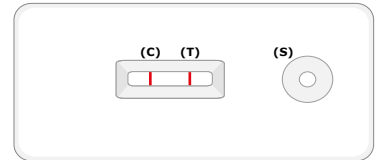
### SCHRITT 3



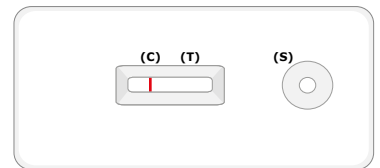
Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze **1** und betätigen Sie den Auslöser **2**.

### ERGEBNIS

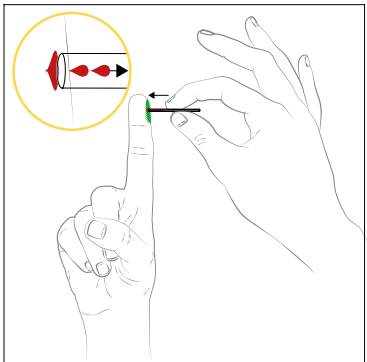
**POSITIV**



**NEGATIV**

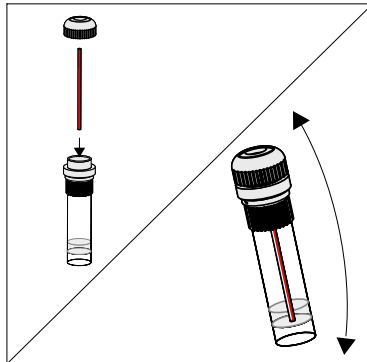


### SCHRITT 4



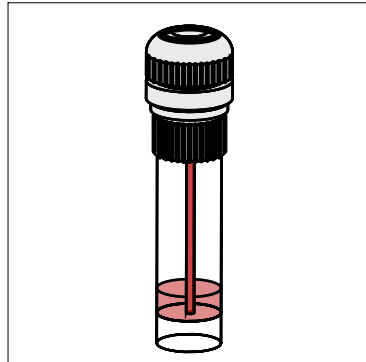
Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beige-gelegte Pflaster je nach Bedarf.

### SCHRITT 5



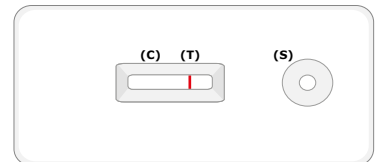
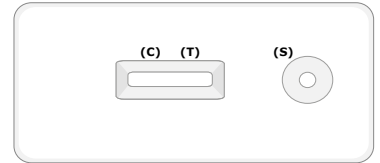
Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.

### SCHRITT 6

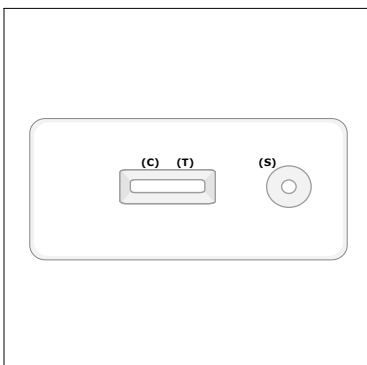


Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

**UNGÜLTIG**

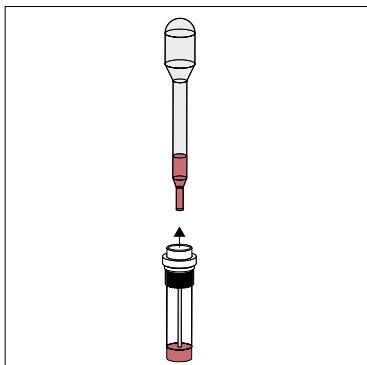


### SCHRITT 7



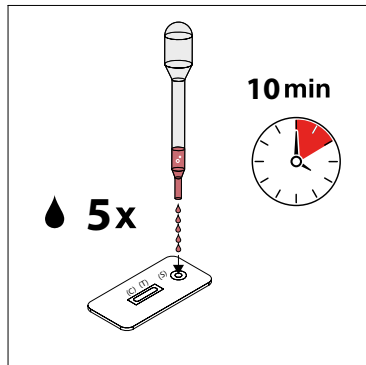
Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

### 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.

[www.zuhauseetest.de](http://www.zuhauseetest.de)

Hotline:  
0800 2947320



Dem Leben zuliebe.