

# Glutenintolerantie

Sneltest voor het aantonen van coeliakie



### Gluten: een irriterend eiwit voor maag en darmen

Veelvoorkomende vage maag- en darmklachten, zoals een opgeblazen gevoel of diarree, kunnen worden veroorzaakt door overgevoeligheid voor gluten, een eiwit dat in veel voedingsmiddelen voorkomt. Andere tekenen van glutenintolerantie, ook wel coeliakie genoemd, zijn een opvallend gewichtsverlies, tekorten of zelfs huidaandoeningen.

### Met de glutenintolerantie sneltest weet u waar u aan toe bent

Met de glutenintolerantie sneltest van Veroval® kunt u snel en veilig achterhalen of uw klachten worden veroorzaakt door glutenintolerantie. Indien dit het geval is, kunt u in overleg met uw arts bespreken of een glutenvrij dieet een zinvolle oplossing kan zijn.

### Hoe betrouwbaar is de Veroval®-test?

De glutenintolerantie sneltest is ontwikkeld met als doel de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de moderne diagnostiek beschikbaar te maken voor privégebruik thuis. De test toont aan of er antistoffen tegen transglutaminase (IgA-antistoffen) aanwezig zijn die wijzen op glutenintolerantie. Deze test is zowel geschikt voor de eerst diagnose, als voor het opvolgen van een behandeling. Bij een glutenvrije voeding neemt het aantal a-TG-IgA-antistoffen immers binnen enkele weken af. Na 6 weken kunnen er geen antistoffen meer worden gedetecteerd. **Prestatie-evaluatieonderzoeken hebben een nauwkeurigheid van 98% aangetoond.**

### Is de test ingewikkeld om uit te voeren?

Nee: het enige wat u nodig hebt zijn schoon gewassen handen, een klok en een vlakke ondergrond. Het precieze verloop van de test kunt u op de achterzijde terugvinden. Voor het weergeven en interpreteren van het resultaat moet u de gebruiksaanwijzing grondig doornemen. U moet alle details begrijpen alvorens de test uit te voeren.

### Prestatiegegevens:

	Referentietest			Totaal
	Positief	Negatief		
Gluten-intolerantie Sneltest	Positief	49	1	50
	Negatief	1	29	30
	<b>Totaal</b>	50	30	<b>80</b>

Gevoeligheid: 98,00 % Specificiteit: 96,67 % Nauwkeurigheid: 98,00 %

### Waarop moet ik letten?

#### Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen:

- De test is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Slik geen testonderdelen in. Vermijd contact van de verdunningsvloeistof met de huid en met de ogen.
- Bewaar de test buiten het bereik van kinderen.
- Zorg ervoor dat de test niet is blootgesteld aan direct zonlicht of vorst. Niet bevriezen. Bewaren op een droge plaats bij een temperatuur tussen 10 °C en 27 °C.
- Het product mag slechts worden gebruikt tot de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Wanneer u de gebruiksaanwijzing niet nauwkeurig opvolgt, kan dit de testresultaten beïnvloeden.
- Gebruik de test niet wanneer de verpakking beschadigd is. Gebruik geen beschadigde testonderdelen.
- In zeldzame gevallen kunnen er zich fout-negatieve resultaten\* voordoen (bv. bij een IgA-deficiëntie).
- Alle testonderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met deze test. Gebruik de test niet opnieuw!
- De test moet na het openen van de aluminium verpakking meteen of binnen een uur worden gebruikt.
- Een verminderd gezichtsvermogen, kleurenblindheid of onvoldoende verlichting kunnen de juiste beoordeling van de test beïnvloeden.
- Alle testonderdelen kunnen met het gewone afval worden afgevoerd.

### Belangrijke informatie:

**Positieve resultaten kunnen ook een compleet onschadelijke oorzaak hebben. Negatieve resultaten zijn daarentegen niet altijd een garantie dat alles in orde is. De definitieve diagnose dient door een arts te worden gesteld.**

\* Fout-negatief = het getoonde resultaat is ten onrechte negatief, terwijl het eigenlijke resultaat positief is.

#### Materiaal

- 1 testcassette in aluminium verpakking
- 1 pipet
- 1 flacon met verdunningsvloeistof
- 2 automatische prikkers (1 reserve) met steriel lancet voor de bloedafname



STERILE R CE 0120

- 1 glazen opnamebuisje in houder
- 1 alcoholdoekje



- 1 pleister



- 1 gebruiksaanwijzing

#### Verklaring van symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	In-vitro diagnosticum (voor uitwendig gebruik)	Te gebruiken tot (zie verpakking)
Droog bewaren bij 10 °C – 27 °C Niet bevriezen.	Inhoud voldoende voor 1 test	Niet hergebruiken
Fabrikant	Sterilisatie door bestraling	Lotnummer (zie verpakking)
Reactietijd in de testcassette	Sneltest voor eigen gebruik	

NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg



#### Distributeur:

NL – PAUL HARTMANN B.V.  
Kerkenbos 11-03d  
6546 BC Nijmegen  
algemeen@hartmann.info

### Glutenintolerantie

### Sneltest voor eigen gebruik

### Zo voert u de test uit:

- 1** • Leg de onderdelen van de test voor u op tafel. Maak de aluminium verpakking nog niet open.



- (1) flacon met verdunningsvloeistof
- (2) alcoholdoekje
- (3) automatische prikker
- (4) glazen opnamebuisje in houder
- (5) testcassette in aluminium verpakking
- (6) pipet
- (7) pleister

#### Vorbereiding

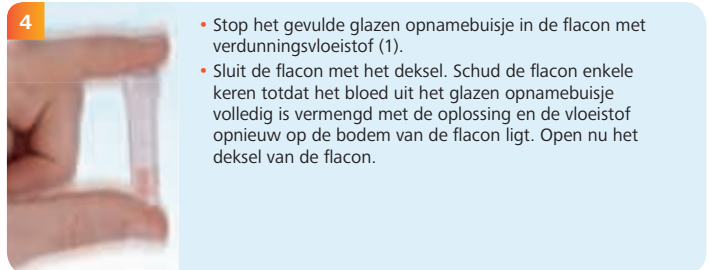
- Breng de testcassette en de verdunningsvloeistof op kamertemperatuur alvorens de test te beginnen (15 °C tot 27 °C). Open de flacon met de verdunningsvloeistof door de dop te verwijderen en zet deze recht op tafel.



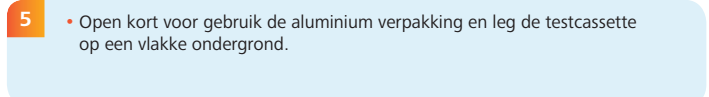
- Draai de grijze dop van de automatische prikker (3) tot deze loslaat. Draai deze dan nog 2 keer volledig rond.
- Masseer de top van uw wijsvinger en reinig deze met het alcoholdoekje (2). Laat uw vinger drogen.
- Duw de prikker met de ronde opening tegen de zijkant van uw schone vingertop (a) en activeer het lancet (b).



- Maak de houder (4) open en neem het glazen opnamebuisje er voorzichtig uit.
- Druk op uw vingertop tot er een druppel bloed uit komt.
- Houd het glazen opnamebuisje horizontaal in de bloeddruip tot het volledig gevuld is.
- Gebruik indien nodig de bijgevoegde pleister (7).



- Stop het gevulde glazen opnamebuisje in de flacon met verdunningsvloeistof (1).
- Sluit de flacon met het deksel. Schud de flacon enkele keren totdat het bloed uit het glazen opnamebuisje volledig is vermengd met de oplossing en de vloeistof opnieuw op de bodem van de flacon ligt. Open nu het deksel van de flacon.



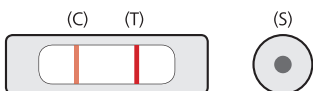
- Open kort voor gebruik de aluminium verpakking en leg de testcassette op een vlakke ondergrond.



- Zuig met de pipet (6) enkele druppels van het verdunde monster op.
- Laat uit de volle pipet (6) 5 druppels van bovenaf in het ronde gebruiksveld (S) van de testcassette (5) vallen. **Pas op dat er geen vloeistof op het resultaatvenster (T) of (C) druppelt.** Nadat u de druppels hebt aangebracht mag u de testcassette niet meer aanraken of bewegen.
- **Exact 10 minuten na het aanbrengen van de 5 druppels kunt u het resultaat aflezen.**

Om het resultaat te beoordelen moet u eerst controleren of er een lijn zichtbaar is in het testvenster onder (C). Het maakt niet uit hoe duidelijk of onduidelijk de controlelijn zichtbaar is.

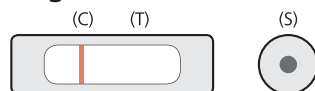
#### Positief resultaat



Het testresultaat is **positief** wanneer een licht- tot donkerrode **lijn zichtbaar is in het controleveld (C)** en er een licht- tot donkerrode **lijn in het testveld (T)** zichtbaar is.

De test toont aan dat uw bloedmonster IgA-antistoffen bevat, die wijzen op glutenintolerantie. De aanwezigheid van deze antistoffen wijst erop dat u waarschijnlijk glutenintolerant bent. Om een definitieve diagnose te stellen, dient u een arts te raadplegen.

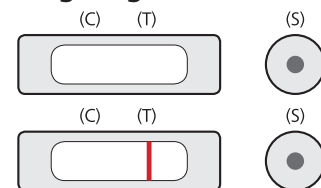
#### Negatief resultaat



Het testresultaat is **negatief** wanneer een licht- tot donkerrode **lijn verschijnt in het controleveld (C)** en er **geen rode lijn in het testveld (T)** zichtbaar is.

De test toont aan dat uw bloedmonster geen IgA-antistoffen bevat die wijzen op een glutenintolerantie. Een bestaande glutenintolerantie kan zo goed als worden uitgesloten. Als uw maag- en darmklachten of andere symptomen blijven aanhouden, dient u uw arts te raadplegen voor verder onderzoek.

#### Ongeldig resultaat



Wanneer u **geen controlelijn (C) of enkel een testlijn (T)** ziet, is de test niet correct verlopen en ongeldig.

Controleer of u alle stappen in de gebruiksaanwijzing correct hebt doorlopen. Voer nogmaals een test uit met een nieuw bloedmonster.