



REF 315091 | PZN -20008506

CE
0483

Glutenunverträglichkeit Selbsttest

■ ALLGEMEINE HINWEISE

Zöliakie ist eine langfristige Autoimmunerkrankung, die den Dünndarm betrifft und bei genetisch veranlagten Menschen auftreten kann. Sie wird durch eine Unverträglichkeit gegenüber dem Verzehr von Gluten, verschiedenen Proteinen in Weizen, Gerste und Roggen, verursacht. Schätzungsweise 1 % der Menschen weltweit sind davon betroffen.

Typische Symptome sind:

- chronischer Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Gewichtsverlust
- Anämie, Osteoporose, extreme Müdigkeit
- Wachstumsverzögerung (bei Kindern)

Aktuell besteht die einzige Behandlung der Zöliakie nach der Diagnose in einer strengen, lebenslangen glutenfreien Diät.

Derzeit sind leistungsfähige Vollbluttests die bevorzugte Methode zum Nachweis der Zöliakie. Sie beruhen hauptsächlich auf dem Nachweis von Antikörpern vom Typ IgA gegen Gewebetransglutaminase (t-TG).

Der **Glutenunverträglichkeit Selbsttest** ist ein manueller, qualitativer immunochromatographischer Screening-Test zum Nachweis von Anti-Gewebstransglutaminase-IgA-Antikörpern in einer Kapillarblutprobe (aus der Fingerkuppe). Er kann von Laien zu Hause zur Selbsttestung verwendet werden, um eine mögliche Glutenunverträglichkeit und damit Zöliakie zu erkennen.

■ TESTKOMPONENTEN

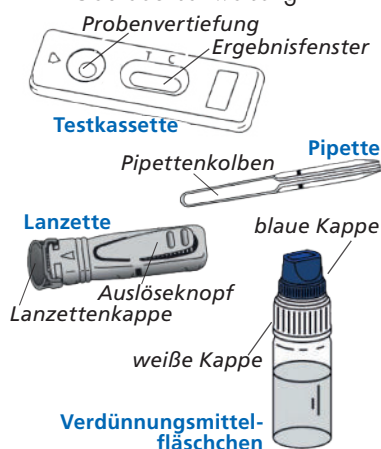
Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1x versiegelter Aluminiumbeutel mit 1 Testkassette, 1 Kunststoffpipette und 1 Beutel mit Trockenmittel

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test

durchzuführen. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 2x sterile Lanzetten für die Blutentnahme
- 1x Tropfflasche mit 1 ml Verdünnungsmittel **DIL**
- 1x Gebrauchsanweisung



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: saugfähige Watte und Alkohol 70% vol. oder Alkoholtupfer sowie eine Stoppuhr.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. NICHT VERSCHLUCKEN.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch. Der Test ist nur dann auswertbar, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Halten Sie die angegebenen Zeit-, Blut- und Verdünnungsmittelmengen strikt ein.
3. Bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum oder bei Beschädigung des Beutels verwenden.
5. Den Test nicht wiederverwenden.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.
8. Nicht für Kinder unter 2 Jahren geeignet.

■ TESTVERFAHREN

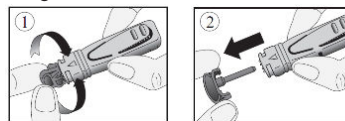
Die Anwendung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Schachtel auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch). Beginnen Sie dann wie folgt:

1. **Waschen Sie Ihre Hände gründlich.** Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab.



2. **Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor.** Nehmen Sie beides aus dem Aluminiumbeutel (an der Markierung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände (Sie werden sie später benötigen). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

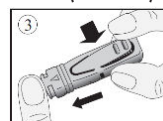
3. **Bereiten Sie die Lanzette vor.** Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie in einer Vierteldrehung abdrehen, bis sie sich spürbar von der Lanzette löst. Drehen Sie sie dann weiter (2–3 Umdrehungen). **Nicht ziehen, sondern nur drehen** und die Kappe anschließend entsorgen. (Abb. 1 + 2)



4. Reinigen Sie die Mittel- oder Ringfingerkuppe mit einem alkoholgetränkten Wattepad.

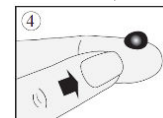
Reiben Sie den ausgewählten Finger 10 bis 15 Sekunden lang in Richtung Fingerkuppe, um die Durchblutung zu fördern.

5. Drücken Sie nun die Plattform der Lanzette fest seitlich gegen die Fingerkuppe des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöser. (Abb. 3)



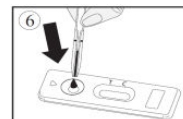
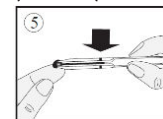
6. Die Nadelspitze der Lanzette wird automatisch wieder in das Gehäuse zurückgezogen.

7. **Reiben Sie die Fingerspitze**, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten. (Abb. 4)

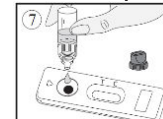


8. **Setzen Sie die Plastikpipette, ohne den Pipettenkolben zu drücken, an den Blutropfen.** (Abb. 5) Das Blut wandert durch Kapillarkwirkung in die Pipette bis zur markierten Linie. Falls die Linie nicht erreicht wird, können Sie Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu entnehmen. Vermeiden Sie möglichst Luftblasen.

9. Geben Sie das mit der Pipette entnommene Blut in die Probenvertiefung der Testkassette, indem Sie auf den Pipettenkolben drücken. (Abb. 6)



10. Warten Sie **30–40 Sekunden**, bis das Blut vollständig von der Probenvertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie die **blaue Kappe** der Verdünnungsmittel-Tropfflasche ab (lassen Sie die **weiße Kappe** fest aufgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu: Halten Sie die Tropfflasche mit dem Verdünnungsmittel senkrecht und geben Sie langsam **genau 4 Tropfen** in die Probenvertiefung der Testkassette mit einem **Abstand von 2–3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen**.



11. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von **15 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten nicht mehr auswerten.

■ ERGEBNISAUSWERTUNG

Die Intensität und Farbe der Linien haben für die Interpretation der Testergebnisse keine Bedeutung.

POSITIVES ERGEBNIS

Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien unter den Markierungen T (Test) und C (Control). Dabei kann die Farbintensität der Linien unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Blutprobe Antikörper vom Typ Anti-t-TG IgA enthält. Sie sollten eine Arztpraxis aufsuchen.



NEGATIVES ERGEBNIS

In der Kontrollzone (C) erscheint nur eine farbige Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass in der Blutprobe keine Antikörper vom Typ Anti-t-TG IgA nachgewiesen wurden.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Erscheint in der Kontrollzone (C) keine Linie, ist der Test ungültig. In diesem Fall ist eine Auswertung des Tests nicht möglich. Es wird empfohlen, einen erneuten **Glutenunverträglichkeit Selbsttest** mit einer frischen Blutprobe durchzuführen.



■ FRAGEN + ANTWORTEN

Wie funktioniert der Glutenunverträglichkeits-Selbsttest?

Bei einer Glutenunverträglichkeit werden spezifische Antikörper vom Typ IgA gebildet, die gegen t-TG gerichtet sind. Der **Glutenunverträglichkeit Selbsttest** dient zum Nachweis von anti-t-TG IgA-Antikörpern in Vollblutproben. Eine einzigartige Kombination aus Anti-Human-IgA-Farbstoffkonjugat und t-TG-Membranantigen ermöglicht den spezifischen Nachweis dieser Antikörper. Bei einer Mindestkonzentration von 10 U/mL (bestimmt anhand von Referenzpanels) erscheint eine rosafarbene Linie unter der T-Markierung, die auf eine

Glutenunverträglichkeit hindeutet. Unter der C-Markierung erscheint immer eine weitere rosafarbene Linie, die anzeigt, dass der Test erfolgreich war.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Der Selbsttest sollte bei Auftreten von Glutenunverträglichkeitssymptomen durchgeführt werden oder falls bei Familienmitgliedern bereits eine Glutenunverträglichkeit festgestellt wurde. Diese Krankheit tritt bei genetisch vorbelasteten Personen häufig auf. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test sollte während einer normalen (nicht glutenfreien) Ernährung durchgeführt werden, damit das Ergebnis aussagekräftig ist.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch können die Ergebnisse verfälscht sein, wenn der **Glutenunverträglichkeit Selbsttest** vor der Durchführung nass wird oder die in die Probenvertiefung gegebene Blutmenge nicht korrekt ist. Die im Lieferumfang enthaltene Kunststoffpipette stellt sicher, dass die aufgenommene Blutmenge korrekt ist.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Farbe und Intensität der Linien haben für die Ergebnisinterpretation keine Bedeutung. Die Linien müssen homogen und vollständig sein. Der Test gilt unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) in Kombination mit der Kontrolllinie (C), auch bei schwacher Farbintensität, als positiv.

Was bedeutet die Linie unter der Markierung C?

Erscheint diese Linie, bedeutet dies, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich es nach 20 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte innerhalb von **15 Minuten** nach Zugabe des Verdünnungsmittels abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 20 Minuten zuverlässig.

Was muss ich bei einem positiven

Ergebnis tun?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Antikörper vom Typ Anti-t-TG IgA im Blut vorhanden sind. Sie sollten eine Arztpraxis aufsuchen, um das Testergebnis vorzulegen. Dort wird dann entschieden, ob weitere Analysen durchgeführt werden sollten.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der Test keine Antikörper vom Typ Anti-t-TG IgA in der Blutprobe nachweisen konnte. In seltenen Fällen können auch ein IgA-Mangel oder andere Immunschwächekrankheiten zu falsch negativen Ergebnissen führen. Sollten die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, eine Arztpraxis aufzusuchen.

Wie genau ist der Glutenunverträglichkeits-Selbsttest?

Der **Glutenunverträglichkeit Selbsttest** ist präzise. Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 96,7 % [91,4 – 99,2*] mit Referenzmethoden. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse auftreten.

*KI 95 %: 95 %-Konfidenzintervall.

■ INFORMATIONEN ZUR GLUTENUNVERTRÄGLICHKEIT

1. Fasano A (Apr 2005). „Klinische Präsentation der Zöliakie in der pädiatrischen Bevölkerung“. *Gastroenterology (Review)*. 128 (4 Suppl 1): S68-73.
2. „Symptome und Ursachen der Zöliakie | NIDDK“. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. June 2016. Archiviert vom Original am 24. April 2017. Abgerufen am 24. April 2017.

■ SYMBOLERKLÄRUNG

IVD	IVD	In-Vitro Diagnostikum
LOT	LOT	Chargen-Nummer
	+30°C +4°C...30°C	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
		Gebrauchsanweisung beachten
	EXP	Verwendbar bis (siehe Verpackungsaufdruck)
		nicht wiederverwendbar
DIL		Verdünnungsmittel-Fläschchen

	Hersteller
	Vertriebspartner
EC REP	EU-Bevollmächtigter
REF	Referenz-/Artikel-Nummer
	Menge ausreichend für 1 Test
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung

■ HERSTELLUNG + VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Franz Mensch GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 2
86807 Buchloe, Germany
info@franz-mensch.de
www.franz-mensch.de

VEDALAB
Rue de l'Expansion
ZAT du Londeau, Cerisé, B.P. 181
61006 ALENÇON Cedex, France
www.vedalab.com

Sterile Lanzette:	STERILE R	CE 1639
	Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)	
EC REP	GERMANY Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany	

CE
0483

■ ÄNDERUNGSHISTORIE

Art der Änderung:
N/A: Nicht anwendbar (Erstellung)
Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
Administrativ: Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind

Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.

Dok-ID: 315091_20251023v01

Revision	Art	Beschreibung
01	N/A	Erstausgabe



Selbsttest zum Nachweis von Anti-Gewebstransglutaminase-Antikörpern (IgA) im Zusammenhang mit Glutenunverträglichkeit (Zöliakie) mittels Vollblutprobe.

REF 315091 | **PZN** -20008506

CE
0483

franz
mensch
HYGIENE –
natürlich von Mensch

GLU-MCOT601701 – Stand 2025-10