LABSYSTEMS DIAGNOSTICS
speaking your language

BIOCARD™ Celiac Test

19.04.2018 de_pr

REF KST30282EP
KST30282TP
KST30282GP

Einfacher und zuverlässiger Schnelltest für den Nachweis von IgA Autoantikörpern, die mit der Erkrankung Zöliakie assoziiert sind, aus Kapillarblut der Fingerkuppe. Test zur Eigenanwendung.

Zöliakie ist eine ernste, lebenslange, gastrointestinale Störung, die ein breites Spektrum von Symptomen wie Durchfall, Blähungen, Gewichtsverlust, Mangelernährung und Hautkrankheiten verursachen kann. Zöliakie wird durch permanente Unverträglichkeit gegen Gluten verursacht, einem Speicherprotein, das in Weizen, Gerste und Roggen gefunden wird. Durch eine glutenfreie Diät können diese Symptome vermieden werden.

Testprinzip
Biocard™ Celiac Test ist ein Test zur Eigenanwendung für den Nachweis von IgA Antikörpern gegen Transglutaminase in einer Kapillarblutprobe aus der Fingerkuppe.
Diese Antikörper sind bei einer Zöliakie oft nachzuweisen. **Biocard™ Celiac Test** kann als Hilfestellung für die Diagnose von Zöliakie herangezogen werden. Die endgültige Diagnose "Zöliakie" muss von einem Arzt festgestellt werden.
Während einer glutenfreien Diät wird der Spiegel dieser Antikörper abnehmen. Nach einer Ernährungsumstellung können diese Antikörper nach einigen Wochen, spätestens nach 6 Monaten, nicht mehr nachweisbar sein. Deswegen kann man ein negatives Testergebnis erzielen, wenn man eine glutenfreie Diät einhält. Deswegen ist der **Biocard™ Celiac Test** ein gutes Instrument, um die Wirksamkeit einer glutenfreien Diät zu überwachen.

Eine glutenfreie Ernährung sollte stets mit dem Arzt abgesprochen sein und seinen Empfehlungen folgen.

Der Test benötigt lediglich einen Tropfen Blut aus der Fingerkuppe (10 µl) und kann in 5 - 10 Minuten durchgeführt werden.

Inhalt
-1 Testkassette in einer Aluminiumverpackung

Σ 1 Test

-1 Mikropipette in einer Aluminiumverpackung

M-PIP

-1 sterile blau-weiße automatische Lanzette

LANC
(HTL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland CE 0344)

-1 Alkohol-getränkter Tupfer SWAB

- 1 Pflaster PLAST
(BSN medical GmbH, D-22771 Hamburg, DEUTSCHLAND CE 0124)

-1 Röhrchen mit 0,5 ml Probenverdünnungspuffer

- PBS	0,01 M
- Detergenz	<1,00 %
- Natriumazid	0,09 %

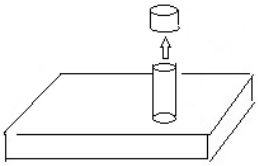
DIL SAMP

-Testanleitung.

Vorbereitung
Bitte die Abschnitte "Vorbereitung" und "Testdurchführung" vor dem Testen sorgfältig lesen.

Um den Test durchzuführen, benötigen Sie auch einen Timer. Führen Sie den Test an einem gut beleuchteten, hellen Platz durch. Alles, was Sie für den Test benötigen, sollte zuvor auf Raumtemperatur gebracht sein.

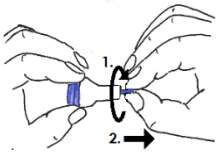
Das Probenverdünnungsröhrchen öffnen und in die dafür vorgesehene Öffnung auf der Rückseite der Packung stellen.



Ebenso die anderen Test-komponenten bereit legen. Die automatische Lanzette entnehmen, den Alkohol-Tupfer und das Pflaster aus der Verpackung nehmen. Die Mikropipette und die Testkassette ebenfalls auspacken.
Sobald die Testkassette aus der Aluminiumverpackung entnommen wurde, ist der Test innerhalb von 20 Minuten durchzuführen.

Testdurchführung

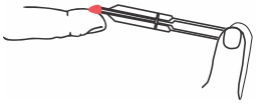
1. An der blauen, dünnen Schutzkappe der Lanzette ziehen und sie durch ¼ Drehung entfernen. Die Lanzette ist nun gebrauchs-fertig.



2. Es ist wichtig, dass die Hände warm sind, denn es ist schwierig, au seiner kalten Fingerkuppe Blut zu gewinnen. Kalte Hände können durch Waschen mit warmem Wasser erwärmt werden oder durch Massage des Fingers, aus dem die Probe genommen werden soll (wir empfehlen den Mittel- oder Ringfinger). Hierbei den ganzen Finger massieren, nicht nur die Fingerkuppe. Die Fingerkuppe mit dem Alkohol-Tupfer säubern, dann warten, bis der Finger trocken ist.

3. Die automatische Lanzette mit der runden Öffnung leicht und seitlich gegen die Fingerkuppe pressen. Um die Nadel zu aktivieren, mit dem Daumen fest den blauen Knopf drücken. Der Einstich ist praktisch schmerzfrei.

4. Nun den Finger leicht nach unten halten - also niedriger als die Höhe des Ellenbogens – und einen Bluttropfen aus der Fingerkuppe tropfen lassen. Den Bluttropfen mit der Mikropipette auffangen; dabei die Pipette nicht zusammendrücken und sie lediglich leicht nach unten geneigt halten, so dass der Tropfen leichter in die Mikropipette hineinfließen kann. Man braucht die Mikropipette nicht quetschen, weil der Tropfen so von selbst bis zur Markierung 10 µl hineinfließt.



5. Unmittelbar nach Befüllen die Probe aus der Mikropipette in den Probenverdünnungspuffer

geben. Dazu die Spitze der Mikropipette in den Puffer eintauchen und am oberen Ende die Pipette zusammen drücken. Die Mikropipette so wieder mit Puffer füllen und entleeren. Das Füllen und Entleeren solange wiederholen, bis das Blut und der Verdünnungspuffer gut gemischt sind. Dann damit den röhrenförmigen Teil der Pipette auffüllen.

6. 3 Tropfen der verdünnten Probe in das runde Probenauftragsfenster (S) der Testkassette geben. Dabei Luftblasen vermeiden. Den Timer starten. Nach Auftragen der Tropfen die Testkassette für 2 Minuten nicht anfassen oder bewegen.

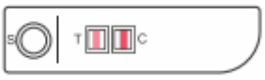
7. 5 Minuten nach Zugabe der Tropfen kann das Testergebnis abgelesen werden. Sollte das Ergebnis nach 5 Minuten noch nicht eindeutig abzulesen sein, kann man weitere 4 – 5 Minuten warten und dann ablesen. **Achtung**: Ein positives Ergebnis kann abgelesen werden, sobald die Testbande und die Kontrollbande klar sichtbar sind. Das dauert in der Regel weniger als zwei Minuten. Den Test nicht später als nach 10 Minuten ablesen!

Siehe das Anwendervideo auf der Webseite des Herstellers:

https://www.labsystemsdx.com/products/gastroenterology/biocard-celiac-test

Auswertung der Testergebnisse

Das Testergebnis ist **positiv,** wenn je eine rote Linie im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) sichtbar sind. Dabei spielt es keine Rolle, wie stark die Testbande ausgeprägt ist.



Das Testergebnis ist **negativ,** wenn sich lediglich die rote Kontrollbande (C) bildet, aber keine Testbande (T).

Wenn sich keine Kontrollbande bildet, ist der Test ungültig. Dann wurde wahrscheinlich die Testanleitung nicht korrekt befolgt oder ein Bestandteil des Tests war beschädigt. In solch einem Fall den Test mit einem neuen **Biocard™ Celiac Test** wiederholen.

Positiv:

Der Test zeigt an, dass im Blut Gewebs-Transglutaminase-Antikörper vorhanden sind, die mit der Zöliakie assoziiert sind. Das Ergebnis deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine Zöliakie hin. Zur weiteren Diagnose und für Behandlungsoptionen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Negativ:

Der Test zeigt an, dass im Blut keine Gewebs-Transglutaminase-Antikörper vorhanden sind, die mit der Zöliakie assoziiert sind. Dieses Ergebnis deutet nicht auf eine Zöliakie hin. Wenn Magen-Darm-Symptome vorliegen, sind weitere medizinische Untersuchungen erforderlich.

LAGERUNG

Testkassette, Probenverdünnungspuffer und das weitere Zubehör bei Raumtemperatur (10°C - 27°C) lagern. Nicht einfrieren. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Aluminiumverpackung der Testkassette und auf dem Karton angegeben.

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Mit dem **Biocard™ Celiac Test** wurden 228 klinische Proben gemessen und die Ergebnisse mit der klinischen Diagnose verglichen, die durch Biopsien belegt war

		Biopsie Diagnose	
		+	-
Biocard™ Celiac Test	+	117	7
	-	4	100

Der **Biocard™ Celiac Test** zeigt eine klinische Sensitivität von 96,7 % und eine klinische Spezifität von 93,5 %.

WARNUNGEN UND GRENZEN DES TESTS

-Wenn die Testanleitung nicht genau befolgt wird, kann das zu falschen Ergebnissen führen.
-Eine endgültige Diagnose sollte ein Arzt in Zusammenhang mit den klinischen Symptomen und weiteren Labordaten stellen.
-Gluten-freie Ernährung sollte nie ohne vorherige Konsultation eines Arztes begonnen werden.

-**Biocard™ Celiac Test** ist ein sehr zuverlässiger Test. Der Test kann zu falsch negativen Ergebnissen in wenigen medizinischen Ausnahme-Situationen führen, z. B. bei einer IgA-Defizienz, einem Mangel an IgA Antikörpern. Sollte das Testergebnis mit Ihren Erwartungen nicht übereinstimmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

-Den Test nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
-Den Test nicht verwenden, wenn die Aluminiumverpackung der Testkassette beschädigt ist. Ebenso keine weiteren defekten Testbestandteile verwenden.
-Alle Testbestandteile sind für diesen Test konzipiert. Weder die Testkassette noch eine der anderen Komponenten mehrfach verwenden.
-Der Probenverdünnungspuffer enthält 0,09 % Natriumazid. Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Puffer und schlucken Sie ihn nicht herunter!
-Alle Testkomponenten können im normalen Haushaltsmüll entsorgt werden.
-Bitte den **Biocard™ Celiac Test** außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

	Hersteller
IVD	In-vitro Diagnostikum
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
Σ	Inhalt ausreichend für < n > Tests

HERSTELLER:
Labsystems Diagnostics Oy
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, Finland
www.labsystemsdx.com
Tel +358 20 1557526
support@labsystemsdx.com

Patent: EP1390753

CE 0537