



Nesnášenlivost lepku

Rychlý test k zjištění celiakie

Podráždění žaludku a střev: bílkovina zvaná lepek

Často se opakující žaludeční a střevní potíže bez jasné příčiny, například nadýmání nebo průjem, mohou být vyvolávány nesnášenlivostí lepku, což je bílkovina obsažená v mnoha potravinách. Dalšími příznaky nesnášenlivosti lepku či celiakie může být nápadný úbytek váhy, podvýživa nebo kožní onemocnění.

Abyste věděli, na čem jste: rychlý test ke zjištění nesnášenlivosti lepku

Pomocí rychlého testu ke zjištění nesnášenlivosti lepku Veroval® můžete rychle a snadno zjistit, zda nemohou být Vaše problémy způsobeny nesnášenlivostí lepku. V případě pozitivního výsledku se můžete poradit se svým lékařem o vhodnosti přechodu na bezlepkovou stravu.

Jak spolehlivý je test Veroval®?

Rychlý test ke zjištění nesnášenlivosti lepku by vyvinut tak, aby byl i v domácím použití k dispozici s přesností a spolehlivostí moderní diagnostiky. Může být použit jako pomůcka k prokázání nesnášenlivosti lepku a spočívá ve zjištění obsahu protilátek proti tkáňové transglutamináze (protilátky tTG IgA), které poukazují na nesnášenlivost lepku. Test zobrazí pozitivní výsledek, pokud jsou hodnoty TTG IgA vyšší než 5 U/ml. Protože se hladina protilátek tTG IgA po přechodu na přísně bezlepkovou stravu ustálí na normálních hodnotách, nelze test pro prokázání nesnášenlivosti lepku po zavedení bezlepkové stravy použít. **Studiemi funkčnosti byla prokázána více než 98 % přesnost.**

Je provedení testu složité?

Není: všechno, co potřebujete, jsou čistě umyté ruce, hodinky a rovná plocha stolu. Přesný postup při testování naleznete na zadní straně. Ke stanovení a interpretaci výsledku je nutno si důkladně přečíst návod k použití. Před provedením testu je nutno porozumět všem podrobnostem.

Důležitá informace:
Test může mít pozitivní výsledek i ze zcela neškodných příčin, negativní výsledek však naopak nemusí být zcela průkazný. Konečnou diagnózu musí stanovit lékař.

10 min

Přesnost 98 %

Údaje o funkčnosti:

	Referenční test			
Rychlý test ke zjištění nesnášenlivosti lepku		Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	49	1	50
	Negativní	1	29	30
	Celkem	50	30	80

Citlivost: 98,00 % Specifická: 96,67 % Správnost: 97,50 % Přesnost: 98,00 %

Na co je nutno dbát?

Varování a důležitá upozornění:

- Test je určen pouze k zevnímu použití.
- Žádou z částí testu nepoživejte. Zabráňte kontaktu ředícího roztoku na vzorky s kůží a očima.
- Test uchovávejte mimo dosah dětí.
- Test nevystavujte přímému slunečnímu záření ani mrazu. Nezmrazujte. Uchovávejte na suchém místě při teplotě od 10 °C do 27 °C.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti vytištěného na obale.
- Pokud by nebyl návod k použití správně a do všech podrobností dodržen, mohly by být výsledky testu nesprávné.
- Pokud je obal poškozený, test nepoužívejte. Nepoužívejte poškozené části testu.
- Ve vzácných případech mohou být výsledky falešně negativní* (například při chybějících protilátkách IgA).
- Všechny součásti testu jsou určeny k použití pouze v tomto testu. Test po použití znovu nepoužívejte!
- Test musí být proveden bezprostředně, nejpozději do hodiny po otevření fóliového sáčku.
- Správné vyhodnocení testu může ovlivnit špatný zrak, barvoslepost nebo nedostatečné osvětlení.
- Všechny části testu je možno likvidovat v domácím odpadu.
- Test směřj provádět pouze netěhotné plnoleté osoby.
- Po přechodu na bezlepkovou stravu nelze test použít.

Neznášanlivost lepku

Rýchlotest na zistenie celiakie

Téma podráždzenia žalúdka a čriev: bielkovina lepek

Časté nejasné gastrointestinálne ťažkosti – napríklad nafúknutý žalúdok alebo hnačka – môžu byť spôsobené neznášanlivosťou lepku, bielkoviny obsiahnutej v mnohých potravinách. Ďalšími príznakmi neznášanlivosti lepku, tiež nazývanej celiakia, môžu byť nápadné straty hmotnosti, príznaky nedostatku výživných látok alebo kožné ochorenia.

Aby ste vedeli, na čom ste: rýchlotest na zistenie neznášanlivosti lepku

Rýchlym testom neznášanlivosti lepku od spoločnosti Veroval® môžete rýchlo a bezpečne zistiť, či sú vaše príznaky spôsobené neznášanlivosťou lepku. Ak je to váš prípad, môžete sa so svojim lekárom poradiť, či môže byť rozumným riešením bezlepková diéta.

Aká je spoľahlivosť testu Veroval®?

Rýchlotest na zistenie neznášanlivosti lepku bol vyvinutý tak, aby bol i pri domácom použití k dispozícii s presnosťou a spoľahlivosťou modernej diagnostiky. Môže sa použiť ako pomôcka pri zisťovaní intolerancie na lepek a je založený na zisťovaní transglutaminázových protilátok (anti-tTG IgA protilátky), ktoré poukazujú na neznášanlivosť lepku. Test zobrazí pozitívny výsledok, ak sú hodnoty tTG IgA vyššie ako 5 U/ml. Pretože hladina anti-tTG IgA protilátok sa pomaly normalizuje po zmene stravy na striktné bezlepkovú diétu, test sa nesmie používať na zisťovanie neznášanlivosti lepku po prechode na bezlepkovú diétu. **Štúdiami funkčnosti bola preukázaná presnosť 98 %.**

Je vykonanie testu zložité?

Nie: všetko, čo potrebujete, sú čisté ruky, hodinky a rovný povrch stola. Presný postup testovania je uvedený na zadnej strane. Na stanovenie a interpretáciu výsledku je nutné dôkladne si prečítať návod na použitie. Pred vykonaním testu je nutné porozumieť všetkým podrobnostiam.

Dôležité informácie:
Test môže mať pozitívny výsledok i z úplne neškodných príčin, negatívny výsledok však tiež nemusí byť úplne dôveryhodný. Konečnú diagnózu má určiť lekár.

10 min

Přesnost 98 %

Údaje o funkčnosti:

	Referenčný test			
Rýchlotest na zistenie neznášanlivosti lepku		Pozitívny	Negatívny	Celkom
	Pozitívny	49	1	50
	Negatívny	1	29	30
	Celkom	50	30	80

Citlivosť: 98,00 % Špecifickosť: 96,67 % Správnosť: 97,50 % Presnosť: 98,00 %

Na čo je nutné dbať?

Varovania a dôležité upozornenia:

- Test je určený len na vonkajšie použitie.
- Žiadnu z častí testu neprehltajte. Zabráňte kontaktu riediaceho roztoku na vzorky s kožou a očami.
- Test uchovávejte mimo dosahu detí.
- Test nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu ani mrazu. Nezamrazujte. Uchovávať na suchom mieste pri teplote 10°C až 27 °C.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačeného na obale.
- Ak by nebol návod na použitie správne do všetkých podrobností dodržaný, mohli by byť výsledky testu nesprávne.
- Test nepoužívajte, ak je obal poškodený. Poškodené časti testu nepoužívajte.
- V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť falošne negatívne výsledky* (napr. pri nedostatku IgA).
- Všetky súčasti testu sú určené na použitie len v tomto teste. Test po použití znovu nepoužívajte!
- Test sa musí vykonať bezprostredne po otvorení fóliového obalu alebo do jednej hodiny po otvorení.
- Správne vyhodnotenie testu môže ovplyvniť zlý zrak, farbosleposť alebo nedostatočné osvetlenie.
- Všetky súčasti testu sa môžu likvidovať v domovom odpade.
- Tento test môžu vykonávať len dospelé, nie tehotné osoby.
- Test sa nesmie používať po zmene stravy na bezlepkovú diétu.

* Falešně negativní = negativní výsledek testu je signalizován falešně, ačkoli v skutečnosti je výsledek pozitivní. www.veroval.cz * Falsohe negatívny = nepravdivo sa ukáže negatívny výsledok testu, aj keď je výsledok v skutočnosti pozitívny. www.veroval.sk

Materiál

- 1 testovací kazeta ve fóliovém sáčku (tTG IgA, 5 U/ml)
- 1 pipeta
- 1 nádobka s ředícím roztokem na vzorky
- 2 automatické lancety (1 náhradní) se sterilním hrotem k odběru krevního vzorku

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

Owen Mumford GmbH
Alte Höhe 1
63762 Großostheim, Germany

1639

Vysvětlení symbolů

 Čtěte návod k použití	 Diagnostický prostředek in vitro (k zevnímu použití)	 Použit do data (viz vytištěný údaj na obalu)
 Uchovávejte v suchu při teplotě od 10 do 27 °C. Nezmrazujte.	 Obsah stačí na 1 test	 Nepoužívat opětovně
 Výrobce	 Sterilizováno ozářením	 Kód dávky (viz vytištěný údaj na obalu)
 Reakční doba v testovací kazetě	 Rychlý test k domácímu použití	 Katalogové číslo
 Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg

0483

Prodej: CZ – HARTMANN - RICO a.s.
Masarykovo nám. 77
664 71 Veverská Bítýška
kontakt@hartmann.cz

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

Owen Mumford GmbH
Alte Höhe 1
63762 Großostheim, Germany

1639

Vysvetlivky symbolov

 Pozri návod na používanie	 Diagnostický prostriedok in vitro (na vonkajšie použitie)	 Použitelné do (pozri vytlačený údaj na obale)
 Skladujte v suchu pri teplote od 10 °C do 27 °C. Nezamrazujte.	 Obsah vystačí na 1 testovanie	 Nepoužívať opakovane
 Výrobca	 Sterilizované žiarením	 Kód dávky (pozri vytlačený údaj na obale)
 Reakčná doba v testovacej kazete	 Rýchlotest na domáce použitie	 Katalógové číslo
 Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg

0483

Distribútor: SK – HARTMANN - RICO spol. s r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
kontakt@hartmann.sk

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

Owen Mumford GmbH
Alte Höhe 1
63762 Großostheim, Germany

1639

1639

Návod k použití - čeština
Revize 03-2021 (Rev. 04)

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

Owen Mumford GmbH
Alte Höhe 1
63762 Großostheim, Germany

1639

Návod na použitie – slovensky
Revízia 03-2021 (Rev. 04)

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

Owen Mumford GmbH
Alte Höhe 1
63762 Großostheim, Germany

1639

1639

Návod k použití - čeština
Revize 03-2021 (Rev. 04)

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

Owen Mumford GmbH
Alte Höhe 1
63762 Großostheim, Germany

1639

Návod na použitie – slovensky
Revízia 03-2021 (Rev. 04)

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

Owen Mumford GmbH
Alte Höhe 1
63762 Großostheim, Germany

1639

Veroval®


DOMÁCI TEST

HARTMANN

Neznášanlivosť lepku Rýchlostest na domáce použitie Postupujte nasledujúcim spôsobom:

1

- Položte všetky časti testu pred seba na stôl. Fóliový obal zatiaľ neotvárajte.




(1) Nádobka s riediacim roztokom na vzorky
(2) Tampón napustený alkoholom
(3) Automatická lanceta
(4) Sklenená kapilára v ochranné nádobke
(5) Testovacia kazeta vo fóliovom obale
(6) Pipeta
(7) Náplast

Priprava

- Testovaciu kazetu a riediaci roztok na vzorky nechajte pred začiatkom testu zohriať na izbovú teplotu (15 °C až 27 °C). Otvorte nádobku s riediacim roztokom na vzorky; zatiaľ iba otvorte kryt a postavte ju vo vzpriamenej polohe na stôl.


2



- Sivý kryt automatickej lancety (3) **otáčajte** tak dlho, až kým sa neuvoľní. Potom s ním ešte 2-krát **otočte**, aby lanceta fungovala.
- Premasírujte si špičku ukazováka a očistite ho tampónom napusteným alkoholom (2). Prst nechajte oschnúť, aby nebol výsledok ovplyvnený.
- Pritlačte lancetu okrúhlym otvorom k bočnej strane čistej špičky prsta (a) a stlačte spúšť (b).


• Upozornenie: automatickú lancetu je možné použiť len raz.

3



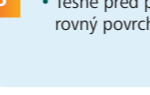
- Otvorte ochrannú nádobku (4) a opatrne vyberte sklenú kapiláru.
- Zo špičky prsta vytlačte kvapku krvi.
- Sklenú kapiláru držte vodorovne v kvapke krvi, kým sa úplne naplní.
- Podľa potreby použite priloženú náplast (7).

4




- Naplnenú sklenú kapiláru vložte do nádobky s riediacim roztokom na vzorky (1).
- Nádobku pevne uzavrite krytom. Teraz nádobkou niekoľkokrát zatrasť, kým sa krv zo sklenenej kapiláry úplne nezmieša s roztokom a kým sa tekutina znovu neusadí na dne nádobky. Otvorte kryt nádobky.

5



- Tesne pred použitím otvorte fóliový obal a položte testovaciu kazetu na rovný povrch.

6



- Pipetou (6) odoberte niekoľko kvapiek rozriedenej vzorky.
- Naplnenou pipetou (6) preneste 5 kvapiek zhora do okrúhleho aplikačného políčka (S) testovacej kazety (5). **Dbajte, prosím, na to, aby sa tekutina nedostala do výsledkového okienka (T) alebo (C).** Po pridaní kvapiek sa už testovacej kazety nedotýkajte ani s ňou nehýbte.
- O 10 – 15 minút od pridaní 5 kvapiek odčítajte výsledok. Pred uplynutím 10 minút sa nemusia zobrazit nižšie hodnoty. Po viac ako 15 minútach môže dôjsť k falošne pozitívnym výsledkom.

Veroval®

DOMÁCI TEST

HARTMANN

Nesnášenlivosť lepku Rychlý test k domácímu použití Provedení testu:

1

- Části testu položte před sebe na stůl. Fóliový obal zatím neotvírejte.




(1) Nádobka s ředícím roztokem na vzorky
(2) Tampón napuštěný alkoholem
(3) Automatická lanceta
(4) Skleněná kapilára v ochranné nádobce
(5) Testovací kazeta ve fóliovém sáčku
(6) Pipeta
(7) Náplast

Příprava

- Před zahájením testu nechte testovací kazetu a ředící roztok na vzorky temperovat na pokojovou teplotu (15 °C až 27 °C). Otevřete nádobku s ředícím roztokem na vzorky; zatím pouze otevřete kryt a nádobku postavte ve svislé poloze na stůl.

2



- Šedý kryt automatické lancety (3) **otáčejte** tak dlouho, až se uvolní. Potom ještě proveďte 2 celé **otočky**, tím se lanceta uvede do provozu.
- Špičku ukazováčku promněte a očistěte tampónem napuštěným alkoholem (2). Před dalším postupem vyčkejte, až se alkohol odpaří, aby nedošlo k nežádoucímu ovlivnění výsledku.
- Lancetu přitlačte kulatým otvorem k boční straně čisté špičky prstu (a) a stlačte spoušť (b).

• Upozornění: automatickou lancetu lze použít pouze jednou.

3



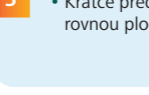
- Otevřete ochrannou nádobku (4) a opatrně z ní vyjměte skleněnou kapiláru.
- Ze špičky prstu vytlačte kapku krve.
- Skleněnou kapiláru přidrže vodorovně v kapce krve, až se úplně naplní.
- Podle potřeby použijte přiloženou náplast (7).

4




- Naplněnou skleněnou kapiláru vložte do nádobky s ředícím roztokem na vzorky (1).
- Nádobku pevně uzavřete krytem. Nyní nádobkou několikrát potřepujte, až se krev ze skleněné kapiláry úplně promíchá s roztokem a tekutina se zase usadí na dně nádobky. Nyní otevřete kryt nádobky.

5



- Krátce před použitím otevřete fóliový obal a testovací kazetu položte na rovnou plochu.

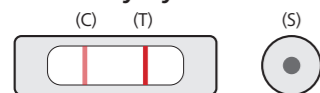
6



- Pipetou (6) odeberte z naředěného vzorku několik kapek.
- Z naplněné pipety (6) nakapejte shora 5 kapek do kulatého aplikačního pole (S) testovací kazety (5). **Dbejte prosím na to, aby se tekutina nedostala do výsledkového pole (T) nebo (C).** Po přidání kapek se již testovací kazety nedotýkejte a nehýbejte s ní.
- Za 10 až 15 minut po přidání 5 kapek přečtěte výsledek. Před uplynutím 10 minut se nemusia zobrazit nižší hodnoty. Po více než 15 minutách může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Výsledek vyhodnotte potom, ako sa v kontrolnom poli pod (C) objaví čiarka. Nie je dôležité, či je kontrolná čiarka silná alebo slabá

Pozitívny výsledok



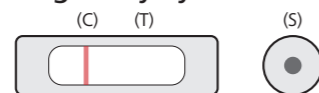
Výsledek testu je **pozitívny**, ak sa v **kontrolnom poli (C)** objaví svetlo- až tmavočervená čiarka a v **testovacím poli (T)** je viditeľná svetlo- až tmavočervená čiarka.

Test ukazuje, že vo vašej vzorke krvi sa dajú zistiť protilátky IgA spojené s neznášanlivosťou lepku. Detekcia týchto protilátok s vysokou pravdepodobnosťou indikuje neznášanlivosť lepku. Kvôli stanoveniu konečnej diagnózy sa obráťte na svojho lekára.

Literatúra:

A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.
V prípade ďalších otázok o biologických referenčných rozsahoch a doplnujúcej literatúre sa obráťte na výrobcu.

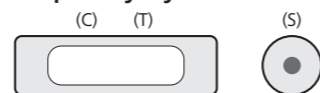
Negatívny výsledok



Výsledek testu je **negatívny**, ak sa v **kontrolnom poli (C)** objaví svetlo- až tmavočervená čiarka a v **testovacím poli (T)** nie je viditeľná žiadna červená čiarka.

Test ukazuje, že vo vzorke krvi nie sú zistiteľné protilátky IgA naznačujúce neznášanlivosť lepku. Existujúcu neznášanlivosť lepku možno takmer vylúčiť. Ak by žalúdočné a črevné ťažkosti alebo iné príznaky pretrvávali, je nutné ďalšie vyšetrovanie u vášho lekára.

Neplatný výsledok

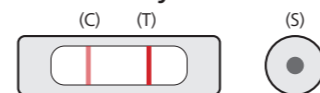


Ak nevidíte **žiadnu kontrolnú čiaru (C) alebo vidíte iba testovaciu čiaru (T)**, test nebol vykonaný správne a je neplatný.

Skontrolujte, či ste presne a vo všetkých bodoch dodržali návod na použitie. Vykonajte nový test s novou vzorkou krvi.

K vyhodnocení výsledku přikročte poté, co se v kontrolním poli pod (C) objeví čárka. Není důležité, jak silná nebo slabá je kontrolní čárka

Pozitivní výsledek



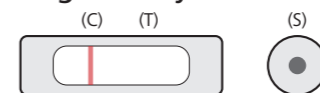
Výsledek testu je **pozitivní**, pokud se objeví světle až tmavě červená **čárka v kontrolním poli (C)** a lze rozeznat světle až tmavě červenou čáru v **testovacím poli (T)**.

Test prokázal, že se ve vašem krevním vzorku nacházejí protilátky IgA, které jsou spojovány s nesnášenlivostí lepku. Zjištění těchto protilátek s vysokou pravděpodobností poukazuje na nesnášenlivost lepku. Ke stanovení konečné diagnózy se obraťte na svého lékaře.

Literatura:

A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.
S dalšími dotazy ohledně biologických referenčních rozmezí a dalších literárních pramenů se prosím obraťte na výrobce.

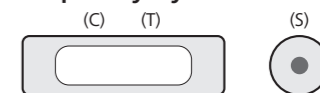
Negativní výsledek



Výsledek testu je **negativní**, pokud se objeví světle až tmavě červená **čárka v kontrolním poli (C)** a nelze rozeznat žádnou **červenou čáru v testovacím poli (T)**.

Test prokázal, že se ve vašem krevním vzorku nenacházejí protilátky IgA, které by poukazovaly na nesnášenlivost lepku. Nesnášenlivost lepku tedy může být téměř jistě vyloučena. Pokud by gastrointestinální potíže nebo jiné příznaky přetrvávaly, je nutné další diagnostické vyšetření u vašeho lékaře.

Neplatný výsledek



Pokud **není viditelná kontrolní čárka (C) nebo je viditelná pouze testovací čárka (T)**, nebyl test proveden správně a je neplatný.

Zkontrolujte, zda jste přesně a ve všech bodech dodrželi návod k použití. Proveďte nový test s novým krevním vzorkem.