



PreventID® Gluten Detect Urintest

Testanleitung

für den Schnelltest **PreventID® Gluten Detect** zur Bestimmung von Gluten in Urin

Verwendungszweck

PreventID® Gluten Detect ist ein immunochromatographischer Schnelltest zur Bestimmung von Abbauprodukten von Gluten im Körper, den immunogenen Glutenpeptiden (gluten immunogenic peptides, GIP) in Urin. Der Test wird zur Überwachung einer glutenfreien Diät eingesetzt.

Einleitung

Personen, die körperliche Beschwerden nach einer glutenhaltigen Mahlzeit haben, können z. B. an einer Gluten-/Weizensensitivität, Weizenallergie oder an Zöliakie leiden, einer Autoimmunerkrankung, die sich als entzündliche Darmerkrankung äußern kann. Hervorgerufen werden die Symptome durch die verschiedenen Speicherproteine in Getreidesamen, die man unter dem Begriff „Gluten“ zusammenfasst. Die Beschwerden reichen von chronischer Müdigkeit, Gewichtsverlust, Gelenkschmerzen, Taubheit in den Beinen bis hin zu Muskelkrämpfen und Durchfällen. Derzeit ist die einzige wirksame Behandlung von diesen Beschwerden das Befolgen einer strengen, lebenslangen glutenfreien Diät (GFD). Allerdings kann eine vollständige Vermeidung von Gluten im Alltag sehr schwierig sein, weil Gluten in einer Vielzahl von Produkten als Zutat oder Zusatzstoff oder auch unabsichtlich durch den Herstellungsprozess enthalten ist. Deswegen kann es trotz aller Vorsichtsmaßnahmen

unabsichtlich doch zu einer Glutenaufnahme kommen. Mit dem **PreventID® Gluten Detect** Urintest können Sie schnell und direkt prüfen, ob Sie Gluten über die Nahrung aufgenommen haben, denn die Gluten-Abbauprodukte sind im Urin nachweisbar. So können Sie sehr schnell und direkt mit einer Anpassung Ihrer Diät reagieren. Ein Wiederfinden von messbaren Mengen an GIP aus Stuhl- oder Urinproben zeigt an, dass Gluten mit der Nahrung aufgenommen wurde und ist daher eine genaue und sehr hilfreiche methodische Begleitung für eine kurz- und langfristige GFD.

Testprinzip

PreventID® Gluten Detect ist ein Schnelltest, der Peptide in Urin nachweist, die bei der Verdauung von aufgenommenem Gluten entstehen. Zunächst muss die Urinprobe aufgefangen und 2 ml davon in eine Einmalspritze überführt werden. Diese Urinprobe wird mit einer Pufferlösung vermischt. Der Nachweis basiert auf der Reaktion von immunotoxischen Glutenpeptiden in der Probe mit den farbigen, auf der Testkassette fixierten spezifisch bindenden Nachweis-Reagenzien, den Konjugaten. Dieser Komplex breitet sich durch Kapillarkräfte auf dem gesamten Testfeld aus. Das Testergebnis ist positiv, wenn im Ergebnisfenster eine ROTE Bande bei (T) erscheint. Die Abwesenheit dieser ROTEN Testbande zeigt ein negatives Ergebnis an. Unabhängig davon, ob Gluten vorhanden ist oder

nicht, bewegt sich die Mischung des Konjugats auf dem Testfeld bis zur Kontrollbande (C), wo eine GRÜNE Bande erscheint, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Wenn die GRÜNE Bande nicht erscheint, ist der Test ungültig.

Testzubehör

- 1 Testkassette in Verpackung [GlutenDetect Sticks REF: RS-6403] (Päckchen mit Trocknungsmittel in Verpackung nicht für den Test erforderlich: direkt entsorgen)
- Probenverdünnungsröhrchen mit Verdünnungslösung ("Verdünnungspuffer", blauer Deckel) [Conditioning solution, REF: RS-6401]
- sterile Einmal-Spritze [Nipro 2 part syringe, REF: SY2B-2SC-W-ETR]
- Testanleitung

Zusätzlich erforderlich: Probengefäß, Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei einer Temperatur von 4–30 °C gelagert werden. Die Testkassetten nicht einfrieren. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht mehr verwenden. Alle Testbestandteile können mit dem Restmüll entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Testbestandteile nicht einnehmen! Nur für die Analyse menschlicher Urinproben geeignet.
2. Die Testanleitung sorgfältig lesen.
3. Während der Probenbehandlung nicht essen/rauchen. Möglichst Einweghandschuhe tragen und nach der Testdurchführung stets Hände waschen/desinfizieren.
4. Alle benutzten Einwegartikel im Restmüll entsorgen und kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
5. Testkassette nicht mehr benutzen, falls die Verpackung eingerissen ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums benutzen. Bestandteile verschiedener Chargen nicht mischen.
6. Bei Kontakt der Pufferlösung mit Augen oder Haut sofort mit reichlich Wasser ab- oder ausspülen.
7. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
8. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probenvorbereitung und Probennahme

1. Urinprobe in geeignetem Gefäß auffangen (Abb. 1).
2. Mithilfe der Einmal-Spritze 2 ml Urin aufsaugen (Abb. 2).
3. Den blauen Deckel des Probenverdünnungsröhrchens öffnen und die 2 ml Urin aus der Spritze überführen. Den blauen Deckel wieder schließen und die

- Probe zum gleichmäßigen Durchmischen 5–10 Sekunden schütteln (Abb. 3). Die Spritze entsorgen.
4. Den Test unmittelbar nach der Probennahme bei Raumtemperatur durchführen.

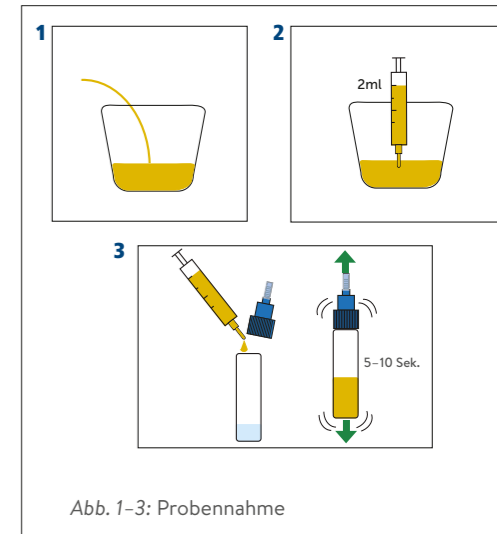


Abb. 1–3: Probennahme

Testdurchführung

Alle Testbestandteile auf Raumtemperatur bringen.

1. Testkassette kurz vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen und mit dem ovalen Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (Abb. 4). Die Testkassette sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.

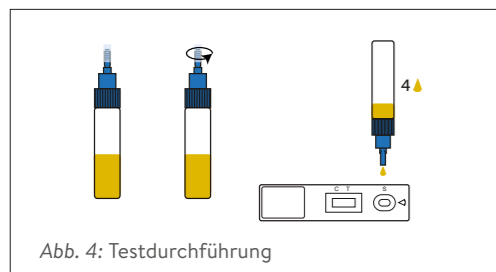


Abb. 4: Testdurchführung

2. Die weiße Kappe vom blauen Deckel des Probenverdünnungsröhrchens abnehmen und 4 Tropfen nach und nach in das ovale Probenauftragsfenster (S) geben. Stoppuhr auf 15 Minuten stellen.
3. Bei korrekter Funktion des Tests erscheint bei C eine grüne Bande.
4. Das Ergebnis 15 Minuten nach Auftragen des letzten Tropfens ablesen.

Bei hoher GIP-Konzentration kann das positive Testergebnis bereits nach 1–2 Minuten erkennbar sein.

Achtung: Den Test nicht später als nach 15 Minuten auswerten!

Auswertung des Tests (Abb. 5)

Im Ergebnisfenster erscheint bei korrekt abgelaufenem Test auf der linken Seite eine grüne Farbbande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (C = **Kontrollbande**). Rechts von der Kontrollbande wird im Ergebnisfenster – je nach GIP-Konzentration in der Probe – die rote **Testbande (T)** sichtbar.

Negativ:

Nur die grüne Kontrollbande (C) ist sichtbar. Der Test ist ordnungsgemäß verlaufen.

Positiv:

Zusätzlich zur grünen Bande bei (C) erscheint eine rote Bande bei (T).

Achtung: die Intensität der roten Bande hängt von der GIP-Konzentration in der Probe ab, auch eine schwache Bande bei (T) zeigt ein positives Ergebnis.

Ungültig:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn die Kontrollbande nicht sichtbar ist, selbst wenn eine Testbande sichtbar ist. Ursache kann ein überschrittenes Verfallsdatum des Tests sein oder eine falsche Testdurchführung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und

Testkassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

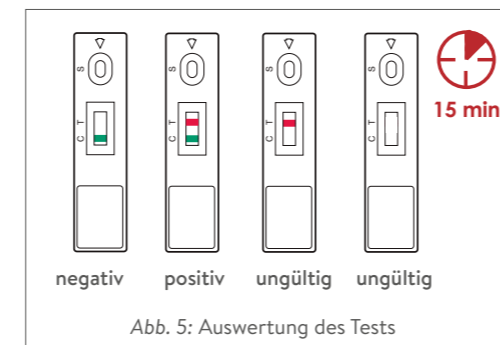


Abb. 5: Auswertung des Tests

Testcharakteristika

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze des **PreventID® Gluten Detect** für GIP in Urin liegt bei 2,2 ng GIP/ml Urin.

Analytische Spezifität

Der Test weist spezifisch Gluten aus Weizen (Gliadin), Roggen (Secalin), Gerste (Hordein) und bei hohen Konzentrationen auch aus Hafer (Avenine) nach. Keine Kreuzreaktivitäten mit glutenfreien Nahrungsmitteln wie Reis, Mais, Buchweizen, Sojabohnen, Hirse, Quinoa und Amaranth.

Grenzen des Tests

Obwohl der **PreventID® Gluten Detect** immunogene Glutenpeptide mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen. Der Test liefert nur dann zuverlässige Ergebnisse, wenn die Testanleitung befolgt wird.

Den Test nur einmal verwenden.

Literatur

- Shan L et al.; „Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue“; Science; 2002; 297: 2275-9.
- Silvester JA et al.; „Long-term follow-up of individuals with celiac disease: an evaluation of current practice guidelines“; Canadian Journal of Gastroenterology; 2007; 21:557-564.
- Walker MM et al.; „An update in the diagnosis of coeliac disease“; Histopathology; 2011; 59:166-179.
- Comino I et al.; „Monitoring of gluten-free diet compliance in celiac patients by assessment of gliadin 33-mer equivalent epitopes in feces“; The American journal of clinical nutrition; 2012; 95: 670-677.
- Comino I et al.; „Diversity in oat potential immunogenicity: basis for the selection of oat varieties with no toxicity“; Gut; 2011; 60: 915-922.
- Comino I et al.; „Fecal Gluten Peptides Reveal Limitations of Serological Tests and Food Questionnaires for Monitoring Gluten-Free Diet in Celiac Disease Patients“; The American Journal of Gastroenterology; 2016; 111:1456-1465 (doi:10.1038/ajg.2016.439).

Stand: 2018-01-09

Temperaturbegrenzung	Hersteller
Trockenaufbewahren	LOT Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

Biomedal S.L.
Av. Américo Vespucio, nº 5-4,
pl 1ª, módulo 12
41092 Sevilla, España/Spainien



Vertrieb:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Fon: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-25
info@preventis.com
www.preventis.com

KST06414EP



PreventID® Gluten Detect Urine test

Test instructions

PreventID® Gluten Detect rapid test for the detection of gluten in urine

Intended use

PreventID® Gluten Detect test is a rapid immunochromatographic test for the detection of gluten immunogenic peptides (GIP), metabolic degradation products of gluten in the body) in urine samples.

Patients can use the test for monitoring of gluten free diet.

Introduction

People who feel physical discomfort after a gluten-containing meal suffer, for example, from a gluten/wheat sensitivity, wheat allergy or celiac disease, an autoimmune disease, which can manifest itself as an inflammatory intestinal disease. The symptoms are caused by the various storage proteins in grain seeds, which are summarised under the term "gluten". The symptoms range from chronic fatigue, weight loss, joint pain, numbness in the legs to muscle cramps and diarrhea.

Currently, the only effective treatment of these ailments is following a strict, life-long gluten-free diet (GFD). However, a complete avoidance of gluten in everyday life can be very difficult because gluten is contained in a variety of products as an ingredient or additive or even unintentionally by the manufacturing process.

Therefore, despite all precautions, this can accidentally lead to a gluten intake. You can use the PreventID®

Gluten Detect to check quickly and directly whether the cause of your complaints is a gluten intake because the degradation products, the immunogenic gluten peptides ("GIP"), are detectable in urine. This allows you to react very fast and adapt your diet.

A recovery of measurable amounts of GIP from stool or urine samples indicates that there has been gluten consumption and therefore constitutes an accurate and very helpful monitoring tool for a short-term and long-term GFD.

Test principle

PreventID® Gluten Detect test is an immunochromatographic test that allows detection in urine of peptides resulting from gastrointestinal degradation of ingested gluten. To perform the test, a urine sample is simply mixed with a conditioning solution that prepares it for the detection step, which is based on the reaction of the gluten peptides in the sample with a colored conjugate, previously loaded in a chromatography strip. In the presence of gluten peptides, the peptideconjugate complexes follow the capillary flow in the strip and accumulate in the test zone, resulting in a visible RED test line (T). The absence of the RED line therefore indicates a negative result. Whether or not gluten is present, a second colored conjugate will also follow the capillary flow in the strip and accumulate in the control zone, resulting in a visible GREEN line (control line) confirming that the test has func-

tioned properly. If the GREEN line does not appear, the result of the test is considered invalid.

Materials provided

- 1 test device with drying agent (not required for the test) [GlutenDetect Sticks REF: RS-6403]
- 1 bottle with conditioning solution [Conditioning solution, REF: RS-6401]
- 1 sterile syringe [Nipro 2 part syringe, REF: SY2B-2SC-W-ETR]
- test instructions

Additionally required: Urine collection cup, timer or stop watch

Storage and Stability

The test PreventID® Gluten Detect should be stored at 4–30 °C. Do not freeze. The rapid test device is susceptible to humidity and high temperatures. Therefore, this test should be protected from extreme temperature and should be run immediately after opening of the pouch. This test should not be run after the expiration date.

All components of the kit are fully disposable in ordinary trash or in appropriate recycling bin.

Important information

1. For the analysis of urine samples only. Do not ingest any test component.
2. Do not eat or smoke while handling specimen. Wear protective gloves if available and wash hands thoroughly after performing the test.
3. Avoid splashing or aerosol formation.
4. Clean all contaminated surfaces carefully. Dispose all test components and samples in conventional garbage.
5. Do not use test if the aluminum pouch is torn or if the membrane of the rapid test device is visibly damaged.
6. If your skin or eyes had contact with the buffer immediately wash with plenteous water.
7. Keep away from children.
8. If you have questions please contact Preventis GmbH.

Specimen collection

1. Use a standard, clean urine collection cup (not included) to collect the urine sample (5 mL of urine will be enough for one test) (Fig. 1).
2. Use a fresh plastic syringe to measure and transfer 2 mL of urine sample to the conditioning solution tube (Fig. 2).
3. Close the cap tightly and shake the tube gently for 5–10 seconds to allow mixing of the urine with the conditioning solution (Fig. 3).

4. The test should run immediately after collecting the samples at room temperature.

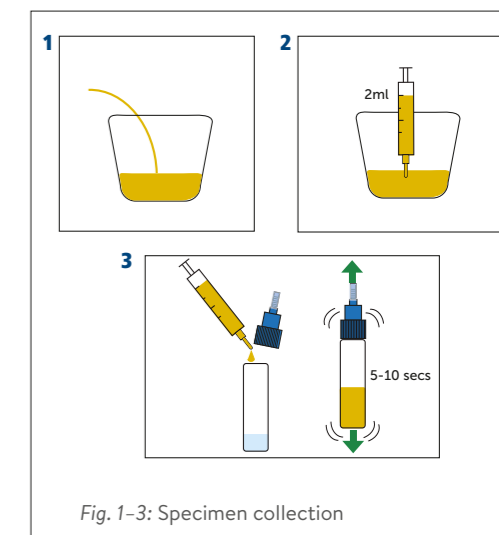


Fig. 1–3: Specimen collection

Test procedure

After specimen collection bring all test components to room temperature.

1. Directly before performing the test, open the protecting foil pouch and take out the test device. Place the device horizontally, on a clean surface (Fig. 4). Use the test device directly after opening the packaging.

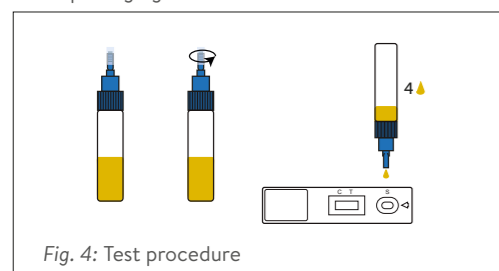


Fig. 4: Test procedure

2. Unscrew the transparent cap on the blue cap tube and carefully add 4 drops to the S zone on the test device. Set timer to 15 minutes.
3. A green control line (C) indicates a correct test run.
4. Wait 15 minutes to read the final result. If there is a high concentration of gluten in the urine sample, the result may appear in less than 1–2 minutes.

Note: After 15 minutes, the results are not reliable. We recommend to read the results at 15 minutes.

Test interpretation (Fig. 5)

The green control line at (C) indicates that the test has run correctly. Depending on the concentration of gluten immunogenic peptides (GIP) in the sample additionally a red test line (T) appears.

Negative:

A single green line (control line) appears in the central part of the strip (control zone).

Positive:

In addition to the control green line, a red line (test line) appears in the test zone.

Note: The intensity of the red line in the test zone will vary depending on the GIP concentration present in the sample. The presence of any faint line in the test zone (T) will indicate positive results no matter how light it is.

Invalid:

If the green control line does not appear, the result of the test is considered invalid, even if the red line appears in the test zone. The most common causes of an invalid result are an incorrect procedure or deterioration of the kit reagents. In case of invalid results, it is necessary to repeat the experiment with a new test always following the correct procedure. If the problem persists, please stop using the test and contact Preventis GmbH.

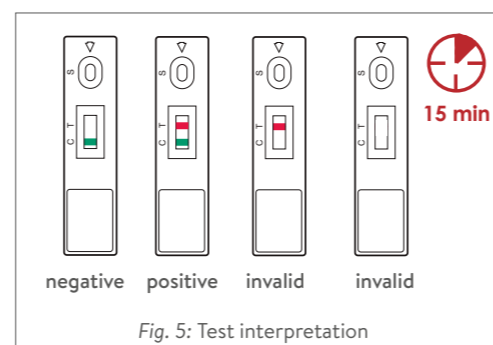


Fig. 5: Test interpretation

Test characteristics

Analytical sensitivity

The limit of detection of PreventID® Gluten Detect is 2.2 ng GIP/mL of urine sample.

Analytical specificity

The test is capable of detecting the presence gluten degradation products, especially of GIP from prolamins in wheat (gliadin), rye (secalin), barley (hordein) and, when present in high amounts, oat (avenins). No cross-reactivity is detected with naturally gluten-free foods that are considered safe for celiacs, such as rice, corn, buckwheat, soybean, millet, quinoa and amaranth.

Limitations of the test

Although the PreventID® Gluten Detect is very accurate in detecting GIP, a low incidence of false results may occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. Test results are only reliable if you follow the instructions for use carefully.

Use the test device only once.

Literature

- Shan L et al.; „Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue“; Science; 2002; 297: 2275-9.
- Silvester JA et al.; „Long-term follow-up of individuals with celiac disease: an evaluation of current practice guidelines“; Canadian Journal of Gastroenterology; 2007; 21:557-564.
- Walker MM et al.; „An update in the diagnosis of coeliac disease“; Histopathology; 2011; 59:166-179.
- Comino I et al.; „Monitoring of gluten-free diet compliance in celiac patients by assessment of gliadin 33-mer equivalent epitopes in feces“; The American journal of clinical nutrition; 2012; 95: 670-677.
- Comino I et al.; „Diversity in oat potential immunogenicity: basis for the selection of oat varieties with no toxicity“; Gut; 2011; 60: 915-922.
- Comino I et al.; „Fecal Gluten Peptides Reveal Limitations of Serological Tests and Food Questionnaires for Monitoring Gluten-Free Diet in Celiac Disease Patients“; The American Journal of Gastroenterology; 2016; 111:1456-1465 (doi:10.1038/ajg.2016.439).

Status: 2018-01-09

Temperature limitation	Manufacturer
Keep dry	Lot number
Catalogue number	Expiry date
Keep away from sunlight	Do not reuse
Read user instructions	Contains sufficient for <n> tests



Distributor:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Phone: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-25
info@preventis.com
www.preventis.com

REF KST06414EP