

## Test your health

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
support@primallabs.ch  
primallabs.ch

EC REP Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel - Belgium

100077\_IFU\_11\_5.3\_01/2023 REF 100077

Registered trademarks

### INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION ISTRUZIONI PER L'USO



## CELIAC TEST

*Self-test to check for the presence of anti deamidated gliadin (anti-DGP) antibodies, IgA and IgG, in the blood, for celiac disease screening.*

*Selbsttest zum Nachweis von Antikörpern gegen deamidierte Gliadinpeptide (anti-DGP), IgA und IgG im Blut für die Zöliakie Vorsorgeuntersuchung.*

*Auto-test pour la détection d'anticorps anti-gliadine désamidée (anti-DGP). IgA et IgG dans le sang pour le dépistage de la maladie cœliaque.*

*Self-test per la determinazione di anticorpi anti gliadina deamidata (anti-DGP), IgA e IgG, nel sangue per lo screening della celiachia.*



### ENGLISH GLIADIN AND CELIAC DISEASE

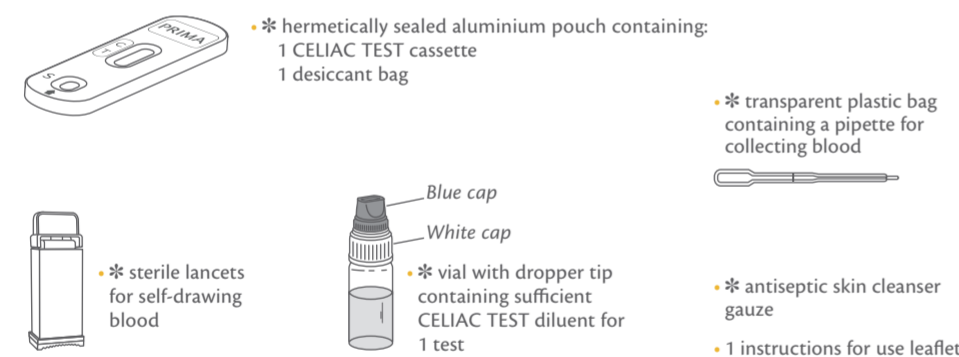
Celiac disease is an autoimmune disease that causes chronic inflammation of the small intestine. Disease symptoms include diarrhoea, weight loss, abdominal bloating, malnutrition and skin reactions. This inflammation is caused by gliadin, the protein component of gluten, contained in wheat, barley, rye, spelt and many other cereals. Recent studies have shown that subjects affected by celiac disease produce specific antibodies (class IgA and IgG) against deamidated gliadin peptides (anti-DGP). These antibodies have high specificity and sensitivity in celiac disease, which permits very accurate diagnosis. Early diagnosis can reduce the progression of intestinal damage and prevent more serious complications. The Celiac Test is a rapid immunochromatographic test to reveal the presence of class IgA and IgG anti-DGP antibodies in whole blood for celiac disease screening.

### REFERENCES

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.J.Johnston, M.Kurien, A.Averginos and D.S.Sanders "Increased detection of celiac disease with measurement of Deamidated Gliadin Peptide Antibody before endoscopy" *Cli.Gastroenterology and Hepatology* 2015;13:1278-1284
2. N. R. Lewis & B. B. Scott "Meta-analysis: deamidated gliadin peptide antibody and tissue transglutaminase antibody compared as screening tests for coeliac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*
3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S. Paavanan-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Knip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen "Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children" *Gastroenterology - JPN* 2015;60: 626-631

### CONTENT

\* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



\* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).  
\* Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.  
\* The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

### DEUTSCH ZÖLIAKIE UND ZÖLIAKIE

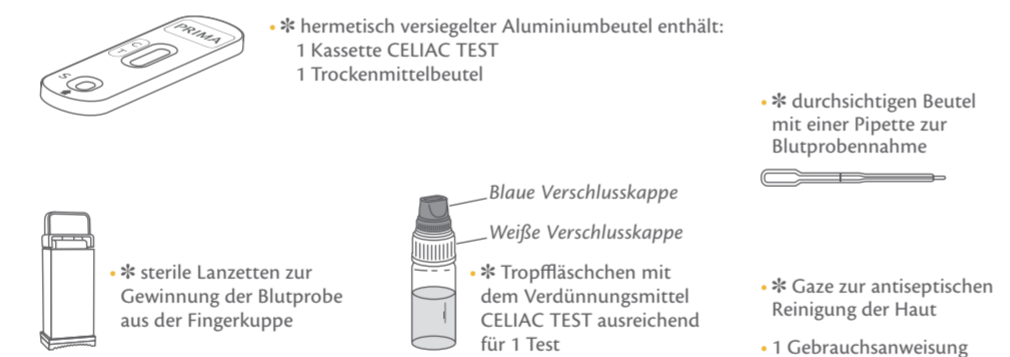
Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung, die eine chronische Entzündung des Dünndarms verursacht, die sich in den folgenden Störungen manifestieren kann: Durchfall, Gewichtsverlust, Blähungen, Unterernährung und Hautreaktionen. Eine solche Entzündung wird durch Gliadin verursacht, d. h. den Proteinteil des Glutens, der sich im Korn von Weizen, Gerste, Roggen, Dinkel und vieler anderer Getreide findet. Jüngste Studien haben gezeigt, dass Zöliakie-Patienten spezifische Antikörper gegen desamidierte Peptide des Gliadins (anti-DGP) sowohl der IgA- als auch der IgG-Klasse produzieren. Diese Antikörper zeigen eine hohe Spezifität und Sensitivität für Zöliakie, was eine hohe Genauigkeit bei der Diagnose ermöglicht, die, wenn sie früh stattfindet, den Fortschritt bei der Schädigung des Darms verzögern und ernstere Komplikationen verhindern kann. Der Celiac Test ist ein schneller immunochromatographischer Test zum Nachweis von anti-DGP-Antikörpern sowohl der IgA- als auch der IgG-Klasse im Vollblut für die Zöliakie Vorsorgeuntersuchung.

### LITERATURANGABEN

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.J.Johnston, M.Kurien, A.Averginos and D.S.Sanders "Increased detection of celiac disease with measurement of Deamidated Gliadin Peptide Antibody before endoscopy" *Cli.Gastroenterology and Hepatology* 2015;13:1278-1284
2. N. R. Lewis & B. B. Scott "Meta-analysis: deamidated gliadin peptide antibody and tissue transglutaminase antibody compared as screening tests for coeliac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*
3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S. Paavanan-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Knip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen "Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children" *Gastroenterology - JPN* 2015;60: 626-631

### INHALT

\* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).  
\* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.  
\* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
5. Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
6. Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
7. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
8. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
9. Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
10. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

Medical devices inside the kit:  
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:  
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:  
Dispositivi medici interni al kit:

Antiseptic cleanser gauze: 70% Alcohol  
Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol  
Comresse pour un nettoyage antiseptique - 70% Alcool  
Garza detergente antisettica: 70% Alcol

Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
Denmark

SterilLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PutuoShan Road  
New District  
215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

STERILE R  
Lancet  
Lanzette  
Bloc autopiqueur  
Lancetta

STERILE R  
Sterilised using irradiation  
Sterilisation durch Bestrahlung  
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation  
Sterilizzato mediante irradiazione

EC REP  
Authorized Representative in the European Community  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandatario nella Comunità europea  
Mandatario nella Comunità Europea

TEMPERATURE LIMITS  
Temperaturbegrenzung  
Limites de température  
Limiti di temperatura

REF  
List number  
Katalognummer  
Code produit  
Codice prodotto

LOT  
Lot number  
Chargenbezeichnung  
Code du lot  
Lotto Prodotto

CE marking  
CE-Kennzeichnung  
Marquage CE  
Marchio CE

LEGAL MANUFACTURER  
Hersteller  
Fabricant  
Fabbricante

EXPIRY DATE (LAST DAY OF THE MONTH)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)  
Valable jusqu'au (dernier jour du mois)  
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

SYMBOLS / SIMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD  
In vitro diagnostic device  
In-Vitro Diagnostikum  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

STERILE R  
Read the instructions before use  
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung  
Consulte le mode d'emploi  
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

STERILE R  
Sterilised using irradiation  
Sterilisation durch Bestrahlung  
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation  
Sterilizzato mediante irradiazione

EC REP  
Authorized Representative in the European Community  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandatario nella Comunità europea  
Mandatario nella Comunità Europea

TEMPERATURE LIMITS  
Temperaturbegrenzung  
Limites de température  
Limiti di temperatura

REF  
List number  
Katalognummer  
Code produit  
Codice prodotto

LOT  
Lot number  
Chargenbezeichnung  
Code du lot  
Lotto Prodotto

CE marking  
CE-Kennzeichnung  
Marquage CE  
Marchio CE

LEGAL MANUFACTURER  
Hersteller  
Fabricant  
Fabbricante

EXPIRY DATE (LAST DAY OF THE MONTH)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)  
Valable jusqu'au (dernier jour du mois)  
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

### FRANCAIS LA GLIADINE ET LA MALADIE CŒLIAQUE

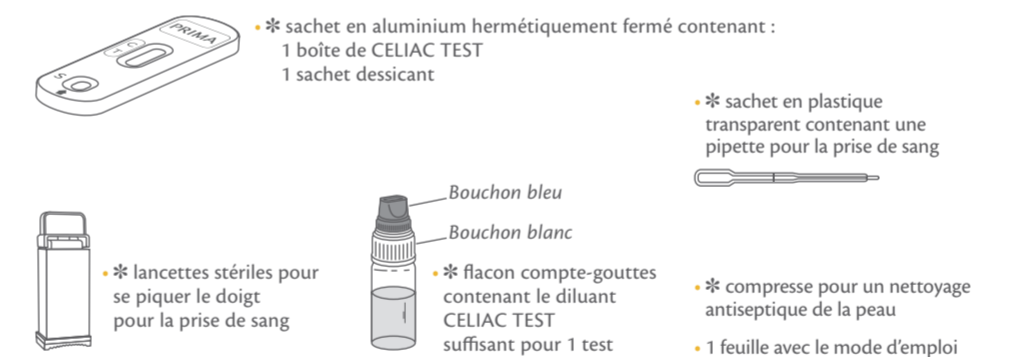
La maladie cœliaque est une maladie auto-immune qui provoque une inflammation chronique de l'intestin grêle, qui peut se manifester par plusieurs symptômes différents : diarrhée, perte de poids, ballonnements, malnutrition et réactions cutanées. Cette inflammation est provoquée par la gliadine, c'est-à-dire la partie protéique du gluten, qui se trouve dans le blé, le froment, l'orge, le seigle, l'épeautre et dans beaucoup d'autres céréales. Des études récentes ont montré que les patients cœliaques produisaient des anticorps anti-peptides désamidés de la gliadine (anti-DGP), des classes IgA et IGG. Ces anticorps présentent une spécificité et une sensibilité élevées pour la maladie cœliaque, ce qui permet une grande précision dans le diagnostic, qui, s'il est précoce, peut réduire tôt la progression des lésions intestinales et prévenir les complications plus graves. Le Celiac Test est un test immunologique de chromatographie rapide pour la détection d'anticorps anti-DGP des classes IgA et IgG dans le sang total pour le dépistage de la maladie cœliaque.

### BIBLIOGRAPHIE

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.J.Johnston, M.Kurien, A.Averginos and D.S.Sanders "Increased detection of celiac disease with measurement of Deamidated Gliadin Peptide Antibody before endoscopy" *Cli.Gastroenterology and Hepatology* 2015;13:1278-1284
2. N. R. Lewis & B. B. Scott "Meta-analysis: deamidated gliadin peptide antibody and tissue transglutaminase antibody compared as screening tests for coeliac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*
3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S. Paavanan-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Knip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen "Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children" *Gastroenterology - JPN* 2015;60: 626-631

### CONTENU

\* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



\* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).  
\* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.  
\* Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

### PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
2. Conserver le test hors de portée des enfants.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
4. Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
6. Utiliser le test et la lancette une seule fois.
7. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
8. Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
9. Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
10. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

### ITALIANO LA GLIADINA E LA CELIACHIA

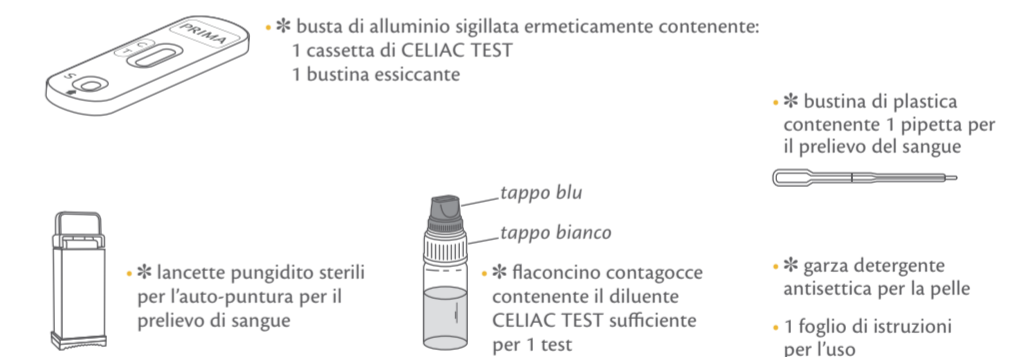
La celiachia è una malattia autoimmune che provoca un'inflammation cronica dell'intestino tenue che può manifestarsi con diversi disturbi come: diarrea, perdita di peso, gonfiore addominale, malnutrizione e reazioni cutanee. Tale inflammation è provocata dalla gliadina, ovvero la porzione proteica del glutine, che si trova nel grano, nel frumento, nell'orzo, nella segale, nel farro e in molti altri cereali. Recenti studi hanno evidenziato che i soggetti celiaci producono specifici anticorpi anti-peptidi deamidati della gliadina (anti-DGP), sia di classe IgA che di classe IgG. Tali anticorpi mostrano un'alta specificità e sensibilità per la malattia celiaca, consentendo un'elevata accuratezza nella diagnosi, che, se precoce può ridurre la progressione del danno intestinale ed evitare complicazioni più serie. Il Celiac Test è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione degli anticorpi anti-DGP sia di classe IgA che di classe IgG su sangue intero per lo screening della celiachia.

### BIBLIOGRAFIA

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.J.Johnston, M.Kurien, A.Averginos and D.S.Sanders "Increased detection of celiac disease with measurement of Deamidated Gliadin Peptide Antibody before endoscopy" *Cli.Gastroenterology and Hepatology* 2015;13:1278-1284
2. N. R. Lewis & B. B. Scott "Meta-analysis: deamidated gliadin peptide antibody and tissue transglutaminase antibody compared as screening tests for coeliac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*
3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S. Paavanan-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Knip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen "Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children" *Gastroenterology - JPN* 2015;60: 626-631

### CONTENUTO

\* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



\* Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).  
\* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.  
\* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

### PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
2. Keep the Test out of the reach of children.
3. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
4. Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
5. Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
6. Use the test and lancing device once only.
7. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
8. In vitro diagnostic device for individual use.
9. Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
10. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

### PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
4. Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
5. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.
6. Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.
7. Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
8. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
9. Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
10. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.

