

Test your health

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

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

100077_IFU_11_5.6 012024 **REF** 100077

Registered trademarks.

PRIMA
HOME TEST

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

CE
0483

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.

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

STERILE R
Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

CE 0197
Huai'an Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road, Huaiyin, Economic&Technological Development Zone, 223002 - Huai'an City, Jiangsu - P. R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Alcohol cleansing gauze
Alkohol-Reinigungsgaze
Gaze nettoyante à l'alcool
Garza detergente alcolica

CE Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd. E1-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH 1 India

EC REP Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

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

TEMP Temperature limits
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limiti di temperatura

REF List number
Katalognummer
Code produit
Codice prodotto

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

2 Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

LOT Lot number
Chargenbezeichnung
Code du lot
Lotta Prodotto

STERILE R Sterilized using irradiation
Sterilisation durch Bestrahlung
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
Sterilizzato mediante radiazioni

S Sufficient for cns-tests
Ausreichend für cns-Tests
Suffisant pour cns-tests
Sufficiente per cns-test

CE CE marking
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchia CE

EC REP Authorized Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea

EXP Expiry date (last day of the month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois)
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

LEGAL Legal manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbriicante

ENGLISH

GLIADIN AND CELIAC DISEASE

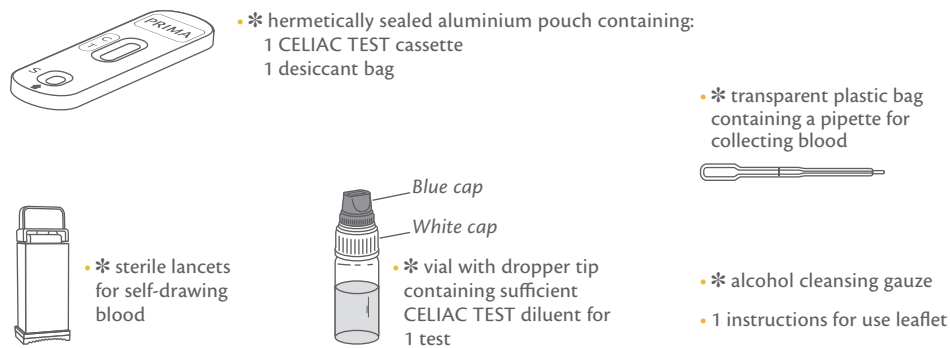
Celiac disease is an autoimmune disease that causes chronic inflammation of the small intestine. Disease symptoms include diarrhoea, weight loss, abdominal bloating, malnutrition and skin reactions. This inflammation is caused by gliadin, the protein component of gluten, contained in wheat, barley, rye, 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

- 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
- 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*
- A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S Paavanen-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 - JPGN* 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.

PRECAUTIONS

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

DEUTSCH

GLIADIN UND ZÖLIAKIE

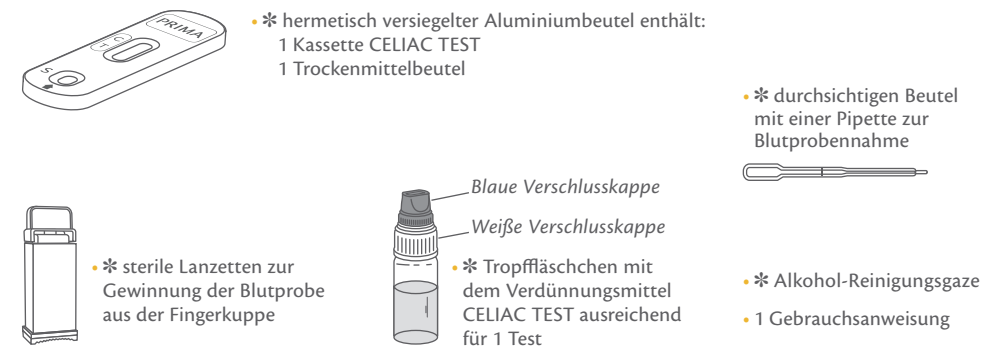
Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung, die eine chronische Entzündung des Dünndarms verursacht, die sich in den folgenden Störungen manifestieren kann: Durchfall, Gewichtsverlust, Blähungen, Unterernährung und Hautreaktionen. Eine solche Entzündung wird durch Gliadin verursacht, d. h. den Proteinteil des Gluten, 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 erstere Komplikationen verhindern kann. Der Celiac Test ist ein schneller immunchromatographischer Test zum Nachweis von anti-DGP-Antikörpern sowohl der IgA- als auch der IgG-Klasse im Vollblut für die Zöliakie Vorsorgeuntersuchung.

LITERATURANGABEN

- 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
- 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*
- A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S Paavanen-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 - JPGN* 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

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

FRANÇAIS

LA GLIADINE ET LA MALADIE CŒLIAQUE

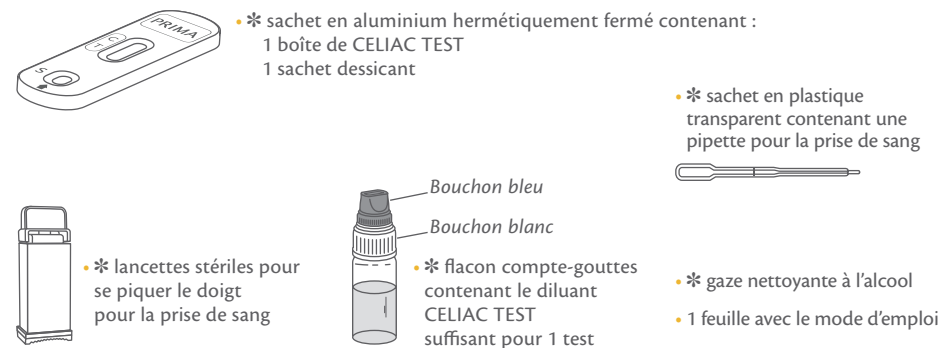
La maladie cœliaque est une maladie auto-immune qui provoque une inflammation chronique de l'intestin grêle, qui peut se manifester par plusieurs symptômes différents : diarrhée, perte de poids, ballonnements, malnutrition et réactions cutanées. Cette inflammation est provoquée par la gliadine, c'est-à-dire 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

- 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
- 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*
- A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S Paavanen-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 - JPGN* 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

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

ITALIANO

LA GLIADINA E LA CELIACHIA

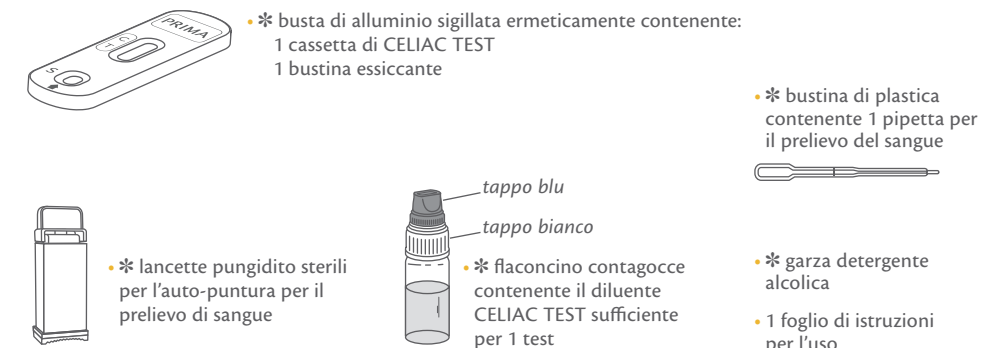
La celiachia è una malattia autoimmune che provoca un'infiammazione cronica dell'intestino tenue che può manifestarsi con diversi disturbi come: diarrea, perdita di peso, gonfiore addominale, malnutrizione e reazioni cutanee. Tale infiammazione è provocata dalla gliadina, ovvero la porzione proteica 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

- 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
- 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*
- A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S Paavanen-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 - JPGN* 2015;60: 626–631

CONTENUTO

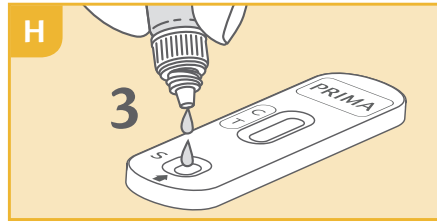
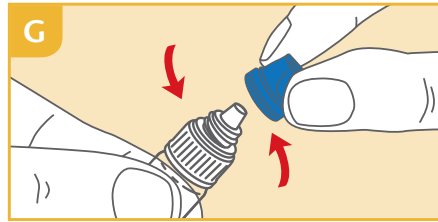
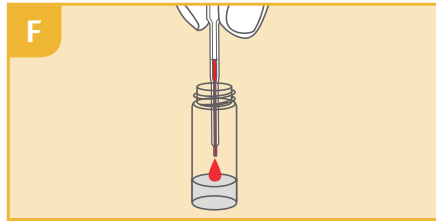
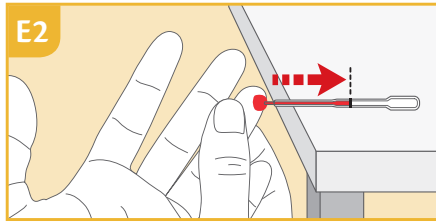
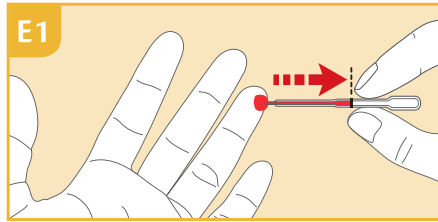
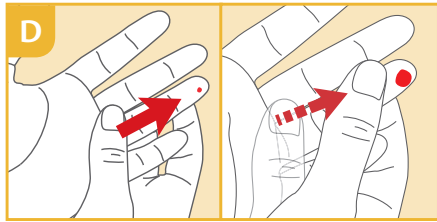
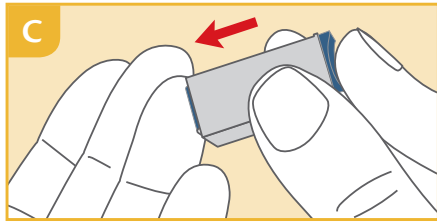
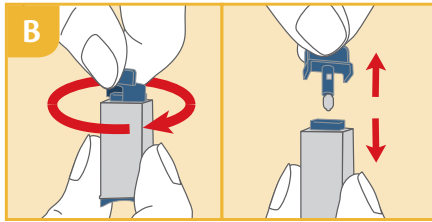
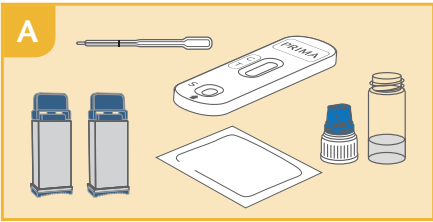
* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



- * 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.

PRECAUZIONI

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



ENGLISH TEST PROCEDURE

- 1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilatation.
- 2) Lay out the material needed as follows: open the aluminium bag, take out only the test strip case and dispose of the desiccant packet. Open the plastic packet containing the pipette. Open the test by unscrewing the white cap, making sure it does not fall to the ground. –**FIG. A**
- 3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it, then extract and discard the cap. –**FIG. B**
- 4) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the fingertip, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip –**FIG. C**. The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
- 5) Holding the hand downwards, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the fingertip to improve blood flow. –**FIG. D**
- 6) Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested: –**FIG. E1**: hold the pipette horizontally **without pressing the bulb** place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached. –**FIG. E2**: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the surface, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line. Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
- 7) Deposit the blood collected with the pipette into the previously opened vial. Press the pipette bulb 2 or 3 times to ensure that all the blood has moved into the diluent solution. Replace the screw cap onto the vial and mix well for at least 10 seconds. –**FIG.F**
- 8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). –**FIG.G**. Deposit **3 drops** into the well shown on the cassette (S). –**FIG.H**
- 9) **Wait 10 minutes** and then read the results as indicated.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 10 MINUTES

The intensity of the line colour does not have any importance for the interpretation of the test result.



NEGATIVE RESULT

A coloured line appears only under the C (control) sign.

This result means there are no anti-DGP antibodies in the blood or that their concentration is below the test's detection limit.



POSITIVE RESULTS

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The intensity of the T band may be lower than that of the C band. The test must therefore be considered positive regardless of the intensity of the T test band. This result shows the presence of anti-DGP antibodies in the blood and therefore probable celiac disease. Contact your GP to continue with diagnostic procedures.



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign.

In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test.



F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE CELIAC TEST WORK? Gliadin is a protein component in gluten responsible for the immune reaction that causes intestinal inflammation in patients suffering from celiac disease. Recent studies of the diagnosis of celiac disease have shown that deamidated gliadin peptides in particular can trigger strong immune reactions. Antibodies directed against these peptides allow to diagnose celiac disease very accurately. The Celiac Test reveals the presence of IgA and IgG antibodies against deamidated gliadin peptides (anti-DGP). A positive result means that the concentration of these antibodies is approximately 20 U/ml (units/ml).

WHEN CAN THE TEST BE USED? The Celiac Test can be performed when symptoms such as diarrhoea, abdominal pain and swelling, weight loss, fatigue and/or skin reactions are present. The Test can be performed at any time of the day, on a full or empty stomach.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally spilt, if the amount of blood mixed with the diluent is not enough or the number of drops dispensed in the well is less than 3 or more than 4. The plastic pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.

IF I AM ON A GLUTEN-FREE DIET, CAN I TAKE THE TEST? No. In celiac disease patients on a gluten-free

diet the symptoms and the level of disease-associated antibodies decrease until they are no longer detectable. **HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?** The test should be considered positive regardless of how dark the red/pink colour is of the test and control lines. The lines should be even and full. NB: if the control line is visible, the appearance of a white line at the T (Test) mark, associated with the absence of any red/pink colouring, should always be interpreted as a negative result.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 15 MINUTES? No. The test must be read 10 minutes after the procedure is completed (point 9) and no later than 15 minutes from this time.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? A positive result means that the levels of class IgA and class IgG anti-DGP antibodies is approximately 20 U/ml. In this case you should consult your GP, who will decide how to proceed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means that the levels of class IgA and class IgG anti-DGP antibodies are below the test's detection limit. If symptoms persist, seek medical advice.

HOW ACCURATE IS THE CELIAC TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 90% (CI 95%: 82-98%) with reference methods.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocken lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarlut, da es eine Vasodilatation hervorruft.
- 2) Das notwendige Material wie folgt bereitlegen: Den Aluminiumbeutel öffnen und nur die Kassetten entnehmen. Den Beutel mit dem Trockenmittel wegwerfen. Den die Pipette enthaltenden Kunststoffbeutel öffnen. Öffnen Sie den Tropfer durch Drehen der weißen Kappe, achten Sie darauf, ihn nicht fallen zu lassen. –**ABB. A**
- 3) Die Schutzkappe der Lanzette um 360 Grad drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Schutzkappe abziehen und entfernen. –**ABB. B**
- 4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**ABB. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- 5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**ABB. D**
- 6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen: –**ABB. E1**: Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist. –**ABB. E2**: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Blutropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- 7) Nehmen Sie den zuvor geöffneten Tropfer und füllen Sie unmittelbar das gesammelte Blut ein. Drücken 2 oder 3 Mal auf den Kolben der Pipette und stellen Sie sicher, dass alles Blut im Verdünnungsmittel ist. Dann setzen die Schraubkappe auf den Tropfer und mischen das Ganze 10 Sekunden lang gut. –**ABB. F**
- 8) Den blauen Verschluss von der Tropfflasche abschrauben (der weiße Verschluss muss festgeschraubt bleiben) –**FIG.G**. **3 Tropfen** in die auf der Kassetten (S) angegebene Vertiefung. –**ABB. H**
- 9) **10 Minuten warten** und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 10 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine farbige Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle).

Dieses Ergebnis zeigt, dass es keine Anti-DGP-Antikörper im Blut gibt oder dass ihr Wert unter der Testempfindlichkeitsgrenze ist.



POSITIVES RESULTAT

Im Ablesfenster erscheinen zwei farbige Linien unter den Zeichen T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann niedriger sein als die der C-Linie. Der Test muss daher als positiv betrachtet werden unabhängig von der Intensität der Testbands T. Dieses Ergebnis zeigt das Vorhandensein von Anti-DGP-Antikörpern im Blut und damit eine wahrscheinliche Zöliakie an. Sie müssen Ihren Arzt konsultieren, um den Diagnoseprozess fortzusetzen.



UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testergebnis zu interpretieren und das Ergebnis ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen.



F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER CELIAC TEST? Das Gliadin ist eine eiweißhaltige Komponente des Glutens, die für die Immunreaktion verantwortlich ist, die die Darmzentzung bei Patienten mit Zöliakie verursacht. Jüngste Studien zur Diagnose der Zöliakie haben gezeigt, dass insbesondere die deamidierten Gliadinpeptide eine hohe Kapazität zur Auslösung von Immunreaktionen haben, und dass die gegen diese Peptide gerichteten Antikörper eine hohe Genauigkeit bei der Diagnose der Zöliakie ermöglichen. Der CeliacTest erkennt Antikörper der Klasse IgA und IgG gegen anti-deamidierter Gliadinpeptide (Anti-DGP). Ein positives Ergebnis zeigt, dass die Konzentration derartiger Antikörper etwa 20 U/ml (Einheiten/ml) ist. **WANN KANN DER TEST ANGEWANDT WERDEN?** Der Celiac Test kann bei Bestehen von Symptomen wie Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen, Gewichtsverlust, Müdigkeit und/oder Hautreaktionen durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, sowohl vor als auch nach den Mahlzeiten. **KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN?** Das Ergebnis ist solange richtig, wie die Anweisungen sorgfältig befolgt wurden. Allerdings kann das Ergebnis auch falsch sein, wenn die Vorrichtung in Kontakt mit anderen Flüssigkeiten kam, bevor sie benutzt wurde, wenn ein Teil des Verdünnungsmittels versehentlich verschüttet wurde, wenn die Menge an Blut im Verdünnungsmittel nicht ausreichend war, oder wenn die Anzahl der in die Vertiefung gegebenen Tropfen weniger als 3 oder mehr als 4 war. Die mitgelieferte Plastikpipette lässt Sie sicher sein, dass die gesammelte Menge an Blut korrekt ist. **KANN ICH DEN TEST AUCH BEI EINER GLUTENFREIER ERNÄHRUNG MACHEN?** Nein, bei Zöliakie-Patienten verringern

sich während einer glutenfreien Diät sowohl die Symptome und die Werte der mit der Krankheit assoziierten Antikörper, bis sie nicht mehr nachweisbar sind. **WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN DIE FARBE UND INTENSITÄT DER TESTLINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?** Der Test ist unabhängig von der Intensität der roten/rosa Farbe der Test- und Kontrolllinie als positiv zu betrachten. Die Linien müssen einheitlich und dick sein. Hinweis: Bei Vorhandensein der Kontrolllinie ist das eventuelle Aufschneiden einer weißen Linie auf Höhe des Zeichens T (Test), verbunden mit dem Fehlen einer roten/rosa Färbung, immer als negatives Ergebnis zu betrachten. **IST DAS SPÄTER ALS NACH 15 MINUTEN ABGELESENE TESTERGEBNIS ZUVERLÄSSIG?** Nein. Der Test ist nach 10 Minuten ab Beendigung des Verfahrens (Schritt 9) und nicht später als 15 Minuten abzulesen. **WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST?** Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass die Werte der anti-DGP-Antikörper der IgA- und IgG-Klasse etwa 20 U/ml sind. Sie müssten also einen Arzt aufsuchen, der dann entscheidet, was zu tun ist. **WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST?** Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass die Werte der anti-DGP-Antikörper der IgA- und IgG-Klasse unter der Testempfindlichkeitsgrenze sind. Bei anhaltenden Symptomen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

WIE GENAU IST DER CELIAC TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertende Berichte zeigen eine mehr als 90%ige Übereinstimmung (CI 95%: 82-98%) mit den Referenzmethoden.

PROCÉDURE D'UTILISATION

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative. Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
- 2) Préparer le matériel nécessaire de la façon suivante : ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et jeter le sachet déshydratant. Ouvrir le sachet en plastique contenant la pipette. Ouvrez le flacon en retirant le bouchon blanc, en faisant attention de ne pas le laisser tomber. –**FIG. A**
- 3) Tourner le bouchon protecteur de la lancette de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extraire et éliminer le bouchon libéré. –**FIG.B**
- 4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de la lancette (le côté d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt –**FIG.C** Le bout de la lancette se rétracte automatiquement après utilisation. Si la lancette ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
- 5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. –**FIG.D**
- 6) Prenez la pipette sans appuyer sur la poire. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées : –**FIG.E1** : tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur la poire ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte. –**FIG.E2** : placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire. Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
- 7) Prendre le flacon préalablement ouvert et déposer à l'intérieur le sang prélevé avec la pipette. Appuyer sur l'ampoule de la pipette 2 ou 3 fois et assurez-vous que tout le sang soit tombé dans le diluant. Ensuite, remplacez le bouchon à vis sur le flacon et bien mélanger pendant au moins 10 secondes. –**FIG.F**
- 8) Dévisser le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laisser le bouchon blanc bien vissé) –**FIG.G** et déposer 3 gouttes dans dans le puits indiqué sur la boîte (S). –**FIG.H**
- 9) Attendre 10 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 10 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



RÉSULTAT NÉGATIF

Une seule bande colorée apparaît dans la fenêtre de lecture sous le repère C (Contrôle). Ce résultat indique qu'il n'y a pas d'anticorps anti-DGP dans le sang ou que leur niveau est inférieur à la limite de détection du test.



RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des T (Test) et C (Contrôle).L'intensité de la ligne T peut être inférieure à la ligne C. Le test doit donc être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de la bande de test T. Ce résultat indique la présence d'anticorps anti-DGP dans le sang et donc la probabilité d'une maladie cœliaque. Vous devez consulter votre médecin pour poursuivre le processus de diagnostic.



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du test qui doit être considéré comme non valable. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test.



F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE CELIAC TEST ? La gliadine est un composant protéique du gluten, responsable de la réaction immunitaire qui provoque une inflammation intestinale chez les patients atteints de maladie cœliaque. De récentes études sur le diagnostic de la maladie cœliaque ont montré que, en particulier, les peptides désaminés de la gliadine ont une capacité élevée pour déclencher des réactions immunitaires et que les anticorps dirigés contre ces peptides permettent une grande précision dans le diagnostic de la maladie cœliaque. Le Celiac Test détecte les anticorps de classe IgA et IgG anti-peptides désaminés de la gliadine (anti-DGP). Un résultat positif indique que la concentration de ces anticorps est d'environ à 20 U/ml (Unités/ml). **QUAND PEUT-ON UTILISER LE TEST ?** Le Celiac Test peut être réalisé en présence de symptômes tels que la diarrhée, les douleurs abdominales et les ballonnements, la perte de poids, la fatigue et / ou les réactions cutanées. Le test peut être effectué à tout moment de la journée, à la fois avant et après les repas. **LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE FAUX ?** Le résultat est correct dans la mesure où les instructions d'utilisation sont suivies attentivement. Cependant, le résultat peut être faux si : l'appareil entre en contact avec d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversé, si la quantité de sang mise dans le diluant ne suffit pas ou si le nombre de gouttes distribuées dans contenant est inférieur à 3 ou supérieur à 4. La pipette en plastique fournie vous permet d'être sûr que le volume de sang prélevé est correct.

EN CAS DE RÉGIME SANS GLUTEN, PUIS-JE FAIRE LE TEST ? Non, chez les patients cœliaques lors d'un régime sans gluten, les symptômes et le taux d'anticorps associés à la maladie, diminuent et ne sont plus décelables. **COMMENT LIRE LE TEST DE SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?** Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur rouge/rose des lignes de test et de contrôle. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Remarque : en présence de la ligne de contrôle, l'apparition d'une éventuelle ligne blanche au niveau du signe T (Test), associée à l'absence de coloration rouge/rose, doit toujours être comprise comme un résultat négatif. **LA LECTURE DU RÉSULTAT APRÈS 15 MINUTES EST-ELLE FIABLE ?** Non. Le test doit être lu 10 minutes après la fin de la procédure (étape 9) et pas au-delà de 15 minutes. **QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?** Si le résultat est positif, cela signifie que le niveau d'anticorps anti-DGP des classes IgA et IgG est d'environ 20 U/ml. Vous verrez alors un médecin qui décidera quoi faire.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le niveau d'anticorps anti-DGP des classes IgA et IgG est à la limite de détection du test. Si les symptômes persistent, il est souhaitable de consulter un médecin. **QU'EST-CE QUE LA PRÉCISION DU CELIAC TEST ?** Le Test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent plus de 90% de concordance (CI 95%: 82-98%) avec les méthodes de référence.

PROCEDURA D'USO

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita. Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.
- 2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. Aprire il flaconcino svitando il tappo bianco, facendo attenzione a non farlo cadere. –**FIG. A**
- 3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. –**FIG.B**
- 4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello. –**FIG.C** La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
- 5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. –**FIG.D**
- 6) Prendere la pipetta senza premere il bulbo Sono suggeriti due metodi di prelievo: –**FIG. E1**: impugnare la pipetta orizzontalmente senza premere il bulbo e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta al raggiungimento della linea nera. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea. –**FIG. E2**: appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito al raggiungimento della linea nera. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea. Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
- 7) Prendere il flaconcino precedentemente aperto e depositare subito al suo interno il sangue raccolto con la pipetta. Premere il bulbo della pipetta 2 o 3 volte ed assicurarsi che tutto il sangue sia sceso nella soluzione diluente. Quindi riposizionare il tappo a vite sul flacone e mescolare bene per almeno 10 secondi. –**FIG.F**
- 8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato) –**FIG.G**. Depositare 3 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). –**FIG.H**
- 9) Attendere 10 minuti ed interpretare i risultati come di seguito indicato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).

Questo risultato indica che non ci sono anticorpi anti-DGP nel sangue o che il loro livello è inferiore al limite rilevabile dal test.



RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere inferiore rispetto alla linea C. Il test deve quindi essere considerato come positivo a prescindere dall'intensità della banda test T. Questo risultato indica la presenza di anticorpi anti-DGP nel sangue e quindi una probabile Celiachia. È necessario consultare il vostro medico per proseguire l'iter diagnostico.



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test.



F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL CELIAC TEST? La gliadina è una componente proteica del glutine, responsabile della reazione immunitaria che causa l'infiammazione intestinale nei pazienti affetti da celiachia. Da recenti studi sulla diagnostica della malattia celiaca è emerso che in particolare i peptidi deamidati della gliadina hanno un'elevata capacità di scatenare reazioni immunitarie e che gli anticorpi diretti verso tali peptidi consentono una elevata accuratezza nella diagnosi celiachia. Il Celiac Test rileva gli anticorpi di classe IgA e IgG anti-peptidi deamidati della gliadina (anti-DGP). Un risultato positivo indica che la concentrazione di tali anticorpi è di circa 20 U/ml (Unità/mL). **SE LETTO DOPO 15 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?** No. Il test deve essere letto dopo 10 minuti dalla conclusione della procedura (punto 9) e non oltre i 15 minuti. **COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?** Se il risultato è positivo significa che il livello di anticorpi anti-DGP di classe IgA e di classe IgG è di circa 20 U/mL. Si dovrà quindi consultare un medico, il quale deciderà cosa fare.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Il risultato è negativo significa che il livello di anticorpi anti-DGP di classe IgA e di classe IgG è inferiore al limite rilevabile dal test. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico. **QUAL È L'ACCURATEZZA DEL CELIAC TEST?** Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 90% (CI 95%: 82-98%) con i metodi di riferimento.

glutine, sia i sintomi che il livello di anticorpi associati alla malattia diminuiscono, fino a non essere più rilevabili. **COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI?** Il test è da considerarsi positivo indipendentemente dall'intensità del colore rosso/rosa delle linee test e controllo. Le linee devono essere omogenee e piene. Nota: in presenza della linea di controllo, la comparsa di una eventuale linea bianca in corrispondenza del segno T (Test), associata all'assenza di colorazione rosso/rosa, è sempre da intendersi come risultato negativo. **SE LETTO DOPO 15 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?** No. Il test deve essere letto dopo 10 minuti dalla conclusione della procedura (punto 9) e non oltre i 15 minuti. **COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?** Se il risultato è positivo significa che il livello di anticorpi anti-DGP di classe IgA e di classe IgG è di circa 20 U/mL. Si dovrà quindi consultare un medico, il quale deciderà cosa fare.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Il risultato è negativo significa che il livello di anticorpi anti-DGP di classe IgA e di classe IgG è inferiore al limite rilevabile dal test. Se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico. **QUAL È L'ACCURATEZZA DEL CELIAC TEST?** Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 90% (CI 95%: 82-98%) con i metodi di riferimento.