PRIMA Lab SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks

REF 800077IP-20P 800077IP-20P_IFU_90_9.1 11/2026

Your partner for rapid testing

IVD for professional use only
IVD nur für den professionellen Gebrauch
DIV à usage professionnel uniquement
IVD solo per uso professionale
IVD sólo para uso profesional
IVD apenas para uso profissional
IVD wyłącznie do użytku profesjonalnego

CELIAC RAPID TEST

PRIMA PROFESSIONAL

Rapid test for the qualitative detection of IgG anti-gliadin deamidated peptide (DGP) and IgA anti-tissue transglutaminase (tTG) antibodies in whole blood, serum or plasma samples for screening of celiac disease
Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen deamidierte Gliadinpeptide (DGP) und IgA-Antikörper gegen Gewebstransglutaminase (tTG) in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben zum Screening auf Zöliakie
Test rapide pour la détection qualitative des anticorps IgG anti-gliadine déamidée (DGP) et IgA anti-transglutaminase tissulaire (tTG) dans des échantillons de sang total, sérum ou plasma afin de dépister la maladie cœliaque
Test rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) e IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) in campioni di sangue intero, siero o plasma per lo screening della celiachia
Test rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG antipéptido deaminado de gliadina (DGP) e IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) en muestras de sangre total, suero o plasma para la detección de la enfermedad celíaca
Teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG anti-peptídeo deamidado de gliadina (DGP) e IgA anti-transglutaminase tecidual (tTG) em amostras de sangue total, soro ou plasma para triagem de doença celíaca
Szybki test do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG przeciwko peptydowi deamidowanemu gliadyny (DGP) i przeciwciał IgA przeciwko transglutaminazie tkankowej (tTG) w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza na potrzeby badań przesiewowych w kierunku celiakii.

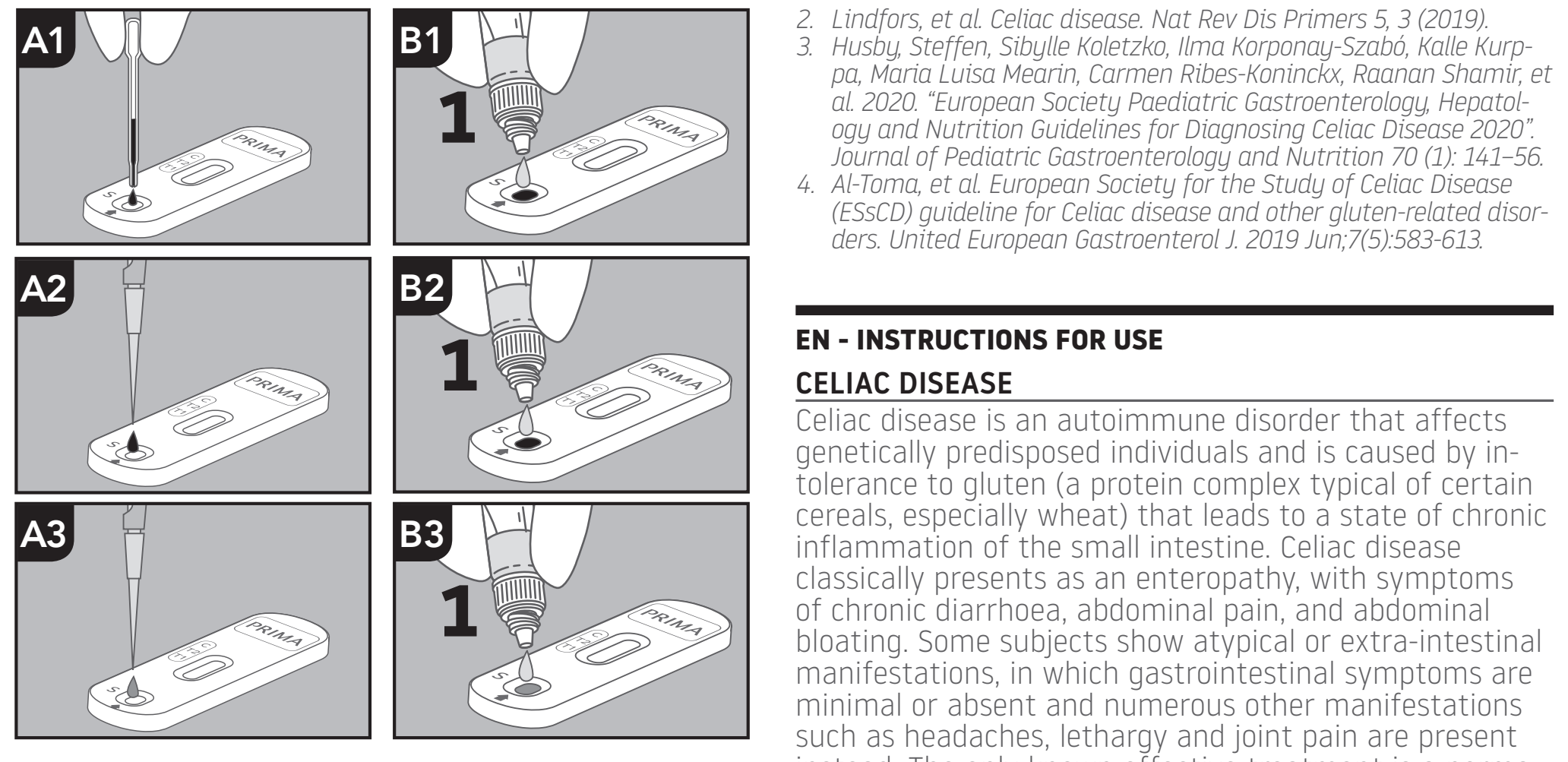


Table 1. Performance / Tabelle 1. Leistung / Tableau 1. Performances / Tabella 1. Prestazioni / Tabla 1. Rendimiento / Tabela 1. Desempenho / Tabela 1. Działanie

PRIMA vs. PHADIA T1 (IgG anti-DGP)	PRIMA vs. PHADIA T2 (IgA anti-tTG)
SENSITIVITY 84.30% (95% CI: 76.77% - 89.71%)	SENSITIVITY 98.31% (95% CI: 94.03% - 99.53%)
SPECIFICITY 90.10% (95% CI: 82.73% - 94.53%)	SPECIFICITY 98.02% (95% CI: 93.07% - 99.46%)
ACCURACY 86.94% (95% CI: 81.87% - 90.75%)	ACCURACY 98.17% (95% CI: 95.40% - 99.29%)

Table 2. Interfering substances / Tabelle 2. Beeinträchtigende substanzen / Tableau 2. Substances interférentes / Tabella 2. Sostanze interferenti / Tabla 2. Sustancias que interfieren / Tabela 2. Substâncias interferentes / Tabela 2. Substancje zakłócające

SUBSTANCE	CONCENTRATION
Cholesterol	139 mg/dL
Glucose	262 mg/dL
Total Birilubin	4.00 mg/dL
Direct bilirubin	2.21 mg/dL
Triglycerides	254 mg/dL
Uric acid	10.20 mg/dL
Serum albumin	3.98 g/dL
Rheumatoid factor	250 IU/mL
Immunoglobulin G (IgG)	500 mg/dL
Immunoglobulin A (IgA)	50 mg/dL
Immunoglobulin M (IgM)	50 mg/dL
Isopropanol	25%
Ethanol	25%
Human anti-mouse antibodies (HAMA)	40 ng/mL

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA / SYMBOLE

IVD — In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro
Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea las instrucciones antes de usar el producto / Leia as instruções antes da utilização / Przed użyciem przeczytać instrukcje
Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzer Tag des Monat) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Fecha de caducidad (último día del mes) / Utilizar até (último dia do mês) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)
Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante legal / Producent
CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / Fabricante legal / Znak CE
+4 °C +30 °C Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Ograniczenia temperatury
Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilize / Nie używać ponownie
Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Suficiente para <n> pruebas / Suficiente para <n> testes / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n>
REF — List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Número de referencia / Número da lista / Numer wykazu
LOT — Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Número de lote / Número de lote / Numer partii
EC REP — Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandatário na Comunidade Europeia / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importador / Importador / Importer

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

1. *King, et al. 2020. Incidence of Celiac Disease Is Increasing Over Time: A Systematic Review and Meta-Analysis. The American Journal of Gastroenterology 115 (4): 507–25.*
2. *Lindfors, et al. Celiac disease. Nat Rev Dis Primers 5, 3 (2019).*
3. *Husby, Steffen, Sibylle Koletzko, Ilma Korponay-Szabó, Kalle Kurppa, Maria Luisa Mearin, Carmen Ribes-Koninckx, Raanan Shamir, et al. 2020. "European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Celiac Disease 2020". Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 70 (1): 141–56.*
4. *Al-Toma, et al. European Society for the Study of Celiac Disease (ESsCD) guideline for Celiac disease and other gluten-related disorders. United European Gastroenterol J. 2019 Jun;7(5):583-613.*

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

CELIAC DISEASE

Celiac disease is an autoimmune disorder that affects genetically predisposed individuals and is caused by intolerance to gluten (a protein complex typical of certain cereals, especially wheat) that leads to a state of chronic inflammation of the small intestine. Celiac disease classically presents as an enteropathy, with symptoms of chronic diarrhoea, abdominal pain, and abdominal bloating. Some subjects show atypical or extra-intestinal manifestations, in which gastrointestinal symptoms are minimal or absent and numerous other manifestations such as headaches, lethargy and joint pain are present instead. The only known effective treatment is a permanent gluten-free diet. The prevalence of the disease is approximately 1.5% globally, although a large number of cases are estimated to go undiagnosed due to atypical or mild symptoms.
The distinguishing characteristic of Celiac disease compared to other small intestinal diseases is the presence of specific antibodies. The determination of circulating levels of immunoglobulin A (IgA) against tissue transglutaminase (tTG) and immunoglobulin G (IgG) against gliadin deamidated pepdide (DGP), currently plays a key role in screening for Celiac disease, as reported in several international guidelines.

TEST PRINCIPLE AND INTENDED USE

CELIAC RAPID TEST is a lateral flow immunochromatographic device, for the detection of IgG anti-gliadin deamidated peptide (DGP) and IgA anti-tissue transglutaminase (tTG) antibodies in whole blood or serum/plasma. The test cannot be used in emergency situations. The device is intended for professional use on patients > 6 years old.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times and how the sample is collected).
2. Do not open the sealed aluminum pouch until just before performing the test. The desiccant bag must not be used.
3. Humidity and temperature can adversely affect the results. DO NOT FREEZE.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards during all procedures and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
5. The test is for external and single use only. DO NOT SWALLOW.
6. Do not use the kit after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
7. It is suggested not to use the buffer beyond 18 months after opening the vial.

MEASUREMENT RANGE LIMIT

T1	minimum: 5 U/mL	maximum: 302 U/mL
T2	minimum: 12 U/mL	maximum: 128 U/mL

No prozone effect has been detected with PRIMA device at maximum concentration (reference: EliA Thermofisher Phadia).

LIMITATIONS

1. Conditions of immunosuppression (e.g. corticosteroid therapy) or immunodeficiency may affect the reliability of the result. The test is therefore not recommended in these cases.
2. The test allows an initial screening to be carried out quickly and safely. In the event of a positive result, the most appropriate diagnostic procedure should be undertaken for a definitive diagnosis.
3. People suffering from haemophilia or taking anticoagulants could have an excessive bleeding after the fingerprick.
4. Despite the known risk of IgA deficiency (prevalance in celiac patients: 2%-3%) causing false negatives in IgA-tTG detection using standard laboratory tests, the clinical study performed with the CELIAC RAPID TEST showed that in subjects with selective IgA deficit, with total IgA titres below 40 mg/dL, the test could give a false positive result due to non-specific interactions among device components.
5. Non-Celiac patients suffering from other diseases such as Crohn's disease, ulcerative colitis, systemic lupus erythematosus or chronic liver disease, may be positive for IgA anti-tTG (T2).
6. Do not use on people already on a gluten-free diet. The absence of gluten, in fact, can cause a lowering of circulating target antibodies leading to false negative results.
7. False negative results can be obtained if: the concentration of circulating antibodies is below the LoD. Furthermore, it is reported that up to 2% of Celiac patients have no specific circulating antibodies, indicating a seronegative or "silent" Celiac condition.
8. The test results give no indication of possible gluten intolerance. Gluten intolerance is a pathological condition that differs from Celiac disease, although the symptoms may be similar, and its diagnosis involves ruling out Celiac disease first.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY, SPECIFICITY The results of the CELIAC RAPID TEST were evaluated by comparing it with a quantitative commercial laboratory test used as a reference method (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). The clinical study involved the selection of 101 negative samples from patients without Celiac disease and 165 positive samples from subjects with confirmed Celiac disease (Table 1).
CROSS-REACTIVITY AND INTERFERING SUBSTANCES To determine the effects of possible interferences, the substances listed in Table 2 were added to human serum samples, and the concentrations listed below were therefore added to physiological concentrations (if applicable). (Table 2). No interference was found associated with CELIAC RAPID TEST.
SELECTIVE IgA ANTIBODY DEFICIENCY INTERFERENCE The clinical study performed by PRIMA showed that in subjects with selective IgA deficiency with total IgA titres below 40 mg/dL, the test could give a false-positive result due to non-specific antibody interactions. The condition is associated with 0.25% of the population in Europe, while it is more frequent in Celiac patients (2%-3%).

CONTENT

- 20 hermetically sealed aluminium bags containing 1 CELIAC RAPID TEST cassette, 1 desiccant bag;
- 1 dropper vial containing CELIAC RAPID TEST DILUENT sufficient for 20 tests;
- 20 capillary pipettes for blood sample collection;
- 1 instructions for use leaflet.

Materials required and not provided: a time instrument (i.e. stopwatch, clock), centrifuge (for serum/plasma), sample collection containers.

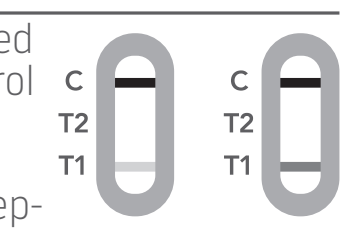
TEST PROCEDURE

Allow the kit components and/or samples to reach room temperature (15–30 °C) before testing.
Prepare the necessary material as follows: open the aluminium bag, remove the cassette and discard the desiccant bag. Place the cassette on a flat, dry and clean surface.
WHOLE BLOOD SAMPLING PROCEDURE
1) Prick the skin of the fingertip with a sterile lancet and wipe away the first sign of blood. Obtain a drop of blood and fill the capillary pipette to the black line.
2) Transfer 30 µl of whole blood to the sample well (S) **– fig. A1**. As an alternative to the pipette, 30 µl of venous sample can be dispensed with the laboratory micropipette **– fig. A2**.
3) Add 1 drop of diluent **– fig. B1, B2**.
4) Start the timer. Read the results at 10 minutes.
SERUM OR PLASMA COLLECTION PROCEDURE
1) Using a laboratory micropipette, collect 20 µl of serum/plasma and transfer to the sample well (S) **– fig. A3**.
2) Add 1 drop of diluent **– fig. B3**.
3) Start the timer. Read the results at 10 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULTS AT 10 MINUTES. DO NOT READ THE RESULTS AFTER 15 MINUTES.
The intensity of the line colors is not relevant for the purposes of interpretation of the test's results.

IgG anti-DGP (T1) POSITIVE RESULT



Two coloured lines appear. One coloured line should always appear in the Control (C) line region and another line should appear in the Test line region 1 (T1).
IgG antibodies to gliadin deamidate peptide (DGP) are present in the sample and were detected by the test.
The person is most probably celiac, especially if the positive test is accompanied by typical symptoms of the disease. It is necessary to confirm the diagnosis of celiac disease with further diagnostic investigations.

IgA anti-tTG (T2) POSITIVE RESULT



Two coloured lines appear. One coloured line should always appear in the Control (C) line region and another line should appear in the Test line region 2 (T2).IgA anti-tissue transglutaminase (tTG) antibodies are present in the sample and were detected by the test.
The person is most probably celiac, especially if the positive test is accompanied by typical symptoms of the disease. It is necessary to confirm the diagnosis of celiac disease with further diagnostic investigations.

IgG AND IgA POSITIVE RESULT



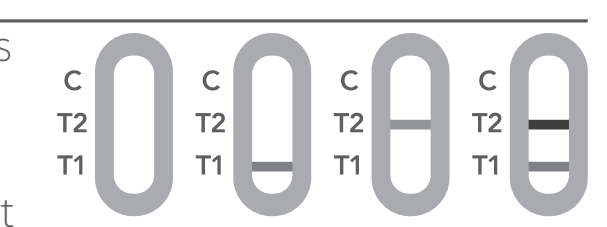
Three coloured lines appear. One coloured line should always appear in the Control (C) line region and the other two lines should appear in the Test line region 1 and 2 (T1, T2). IgA antibodies to tissue transglutaminase (tTG) and IgG antibodies to gliadin deamidate peptide (DGP) are present in the sample and were detected by the test. **The person is most probably celiac, especially if the positive test is accompanied by typical symptoms of the disease.** It is necessary to confirm the diagnosis of celiac disease with further diagnostic investigations.

NEGATIVE RESULT



A coloured line appears in the Control (C) line region. No line appears in the Test 1 and 2 region (T1 and T2). The test did not detect the presence of IgA anti-tissue transglutaminase (tTG) and IgG anti-gliadin deamidate peptide (DGP) antibodies in the sample. **Antibodies are either not present or are present in very low concentrations, undetectable by the rapid test.** If the result is negative, but celiac disease-related symptoms persist, further clinical investigations are necessary.

INVALID RESULT



The Control (C) line does not appear. An insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the Control line (invalid result). Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

ZÖLIAKIE

Die Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung, die genetisch veranlagte Personen betrifft und die durch eine Intoleranz gegenüber Gluten (einem Proteinkomplex, der für bestimmte Getreidearten, insbesondere Weizen, typisch ist) verursacht wird, die zu einem Zustand der chronischen Entzündung des Dünndarms führt. Die Zöliakie äußert sich klassischerweise als Enteropathie mit Symptomen wie chronischem Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen im Bauchraum. Einige Betroffene zeigen atypische oder extra-intestinale Manifestationen, bei denen gastrointestinale Symptome minimal sind oder fehlen und stattdessen zahlreiche andere Manifestationen wie Kopfschmerzen, Lethargie und Gelenkschmerzen auftreten. Die einzige bekannte wirksame Behandlung ist eine dauerhaft glutenfreie Diät. Die Häufigkeit der Krankheit liegt weltweit bei etwa 1,5 %, wobei davon ausgegangen wird, dass eine große Zahl von Fällen aufgrund von atypischen oder milden Symptomen nicht diagnostiziert wird.
Das Unterscheidungsmerkmal der Zöliakie im Vergleich zu anderen Dünndarmerkrankungen ist das Vorhandensein spezifischer Antikörper. Die Bestimmung der zirkulierenden Spiegel von Immunglobulin A (IgA), gegen Gewebetransglutaminase (tTG) und Immunglobulin G (IgG) gegen deamidierte Gliadinpeptide (DGP) spielt derzeit eine Schlüsselrolle beim Screening auf Zöliakie, wie in mehreren internationalen Leitlinien berichtet wird.

TESTPRINZIPIEN UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

CELIAC RAPID TEST ist ein immunchromatographisches Lateral-Flow-Gerät zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen deamidierte Gliadinpeptide (DGP) und IgA-Antikörper gegen Gewebstransglutaminase (tTG) in Vollblut oder Serum/Plasma. Der Test kann nicht in Notfallsituationen eingesetzt werden. Das Gerät ist für die professionelle Anwendung bei Patienten ab 6 Jahren bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisungen vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisungen korrekt befolgt werden (Reaktionszeiten und Art der Probenentnahme).
2. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden.
3. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen. NICHT EINFRIEREN.
4. Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
5. Der Test ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
6. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder die internen Komponenten beschädigt sind.
7. Es wird empfohlen, den Puffer innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen des Fläschchens zu verwenden.

MESSBEREICHSGRENZE

T1	minimum: 5 U/mL	maximum: 302 U/mL
T2	minimum: 12 U/mL	maximum: 128 U/mL

Mit dem PRIMA-Gerät wurde bei maximaler Konzentration keine Prozone-Wirkung festgestellt (Bezug: EliA Thermo Fisher Phadia).

BESCHRÄNKUNGEN

1. Zustände der Immunsuppression (z. B. Kortikosteroid-Therapie) oder Immunschwäche können die Zuverlässigkeit des Ergebnisses beeinträchtigen. In diesen Fällen wird daher von dem Test abgeraten.
2. Der Test ermöglicht ein erstes Screening, das schnell und sicher durchgeführt werden kann. Im Falle eines positiven Ergebnisses sollte das am besten geeignete diagnostische Verfahren für eine endgültige Diagnose durchgeführt werden.
3. Bei Menschen, die an Hämophilie leiden oder Antikoagulanzien einnehmen, kann es nach dem Fingerstich zu starken Blutungen kommen.
4. Trotz des bekannten Risikos eines IgA-Mangels (Prävalenz bei Zöliakie-Patienten: 2-3 %), der beim Nachweis von IgA-tTG mit Standard-Labortests zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann, hat die klinische Studie, die mit dem CELIAC RAPID TEST durchgeführt wurde, gezeigt, dass der Test bei Probanden mit selektivem IgA-Defizit mit IgA-Gesamttitern unter 40 mg/dL aufgrund unspezifischer Wechselwirkungen zwischen den Komponenten des Geräts ein falsch-positives Ergebnis liefern kann.
5. Bei Patienten, die nicht an Zöliakie, sondern an anderen Krankheiten wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, systemischem Lupus erythematodes oder chronischen Lebererkrankungen leiden, kann der IgA-Anti-tTG (T2) positiv sein.
6. Nicht bei Personen anwenden, die bereits eine glutenfreie Diät befolgen. Das Fehlen von Gluten kann nämlich zu einer Verringerung der zirkulierenden Zielantikörper führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
7. Falsch negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn: die Konzentration der zirkulierenden Antikörper unter dem LoD liegt. Darüber hinaus wird berichtet, dass bis zu 2 % der Zöliakie-Patienten keine spezifischen zirkulierenden Antikörper aufweisen, was auf eine seronegative oder „stille" Zöliakie hinweist.
8. Die Testergebnisse geben keinen Hinweis auf eine mögliche Glutenunverträglichkeit. Die Glutenunverträglichkeit ist ein pathologischer Zustand, der sich von der Zöliakie unterscheidet, obwohl die Symptome ähnlich sein können, und bei dessen Diagnose zunächst eine Zöliakie ausgeschlossen werden muss.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT Die Ergebnisse des CELIAC RAPID TEST wurden durch einen Vergleich mit einem handelsüblichen quantitativen Labortest bewertet, der als Referenzmethode verwendet wurde (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). Für die klinische Studie wurden 101 negative Proben von Patienten ohne Zöliakie und 165 positive Proben von Personen mit bestätigter Zöliakie ausgewählt (Tabelle 1).
KREUZREAKTIVITÄT UND BEEINTRÄCHTIGENDE SUBSTANZEN Um die Auswirkungen möglicher Interferenzen zu ermitteln, wurden die in Tabelle 2 aufgelisteten Substanzen Humanserumproben zugesetzt, und die unten aufgeführten Konzentrationen wurden daher zu physiologischen Konzentrationen (falls zutreffend) addiert. Es wurden keine Interferenzen im Zusammenhang mit CELIAC RAPID TEST festgestellt.
INTERFERENZ MIT SELEKTIVEM IgA-MANGEL Die von PRIMA durchgeführte klinische Studie hat gezeigt, dass der Test bei Personen mit selektivem IgA-Mangel mit Gesamt-IgA-Titern unter 40 mg/dl aufgrund von unspezifischen Antikörper-Interaktionen ein falsch-positives Ergebnis liefern kann. Die Erkrankung tritt bei 0,25 % der Bevölkerung in Europa auf, während sie bei Zöliakiepatienten häufiger vorkommt (2 %-3 %).

INHALT

- 20 luftdicht verschlossener Aluminiumbeutel mit 1 CELIAC RAPID TEST-Kassette, 1 Trockenmittelbeutel;
- 1 Tropfflasche mit CELIAC RAPID TEST-VERDÜNNUNGSMITTEL, ausreichend für 20 Tests;
- 20 Kapillarpipetten für die Blutprobenentnahme;
- 1 Blatt mit Gebrauchsanweisungen.

Erforderliche, separat erhältliche Materialien: Zeitmessgerät (z. B. Stoppuhr, Uhr), Zentrifuge (für Serum/Plasma), Probensammelbehälter.

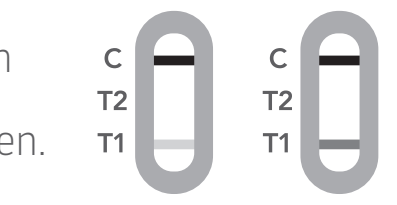
DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Lassen Sie die Bestandteile des Kits und/oder die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.
Bereiten Sie die benötigten Materialien wie folgt vor: öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie die Kassette und entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel. Legen Sie die Kassette auf eine ebene, trockene und saubere Oberfläche.
VERFAHREN DER VOLLBLUTENTNAHME
1) Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Haut und wischen Sie die ersten Blutstropfen ab. Entnehmen Sie einen Tropfen Blut und Füllen Sie die Kapillarpipette bis zur schwarzen Linie.
2) Geben Sie 30 µl Vollblut in die Probenvertiefung (S) **– Abb. A1**. Als Alternative zur Pipette können 30 µl der venösen Probe mit der Labormikropipette dosiert werden **– Abb. A2**.
3) Fügen Sie 1 Tropfen des Verdünnungsmittels hinzu **– Abb. B1, B2**.
4) Starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab.
VERFAHREN ZUR ENTNAHME VON SERUM ODER PLASMA
1) Entnehmen Sie mit einer Labormikropipette 20 µl Serum/Plasma und geben Sie es in die Probenvertiefung (S) **– Abb. A3**.
2) Fügen Sie 1 Tropfen des Verdünnungsmittels hinzu **– Abb. B3**.
3) Starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

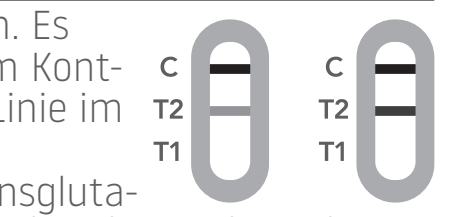
LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH 10 MINUTEN AB. LESEN SIE DIE ERGEBNISSE NACH 15 MINUTEN NICHT MEHR AB.
Die Intensität der Farbe der Linien ist für die Interpretation der Testergebnisse nicht relevant.

IgG anti-DGP (T1) POSITIVES ERGEBNIS



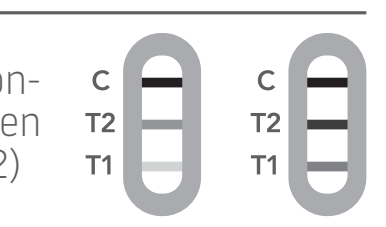
Es erscheinen zwei farbige Linien.
Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich 1 (T1) erscheinen.
IgG-Antikörper gegen deamidierte Gliadinpeptide (DGP) sind in der Probe vorhanden und wurden durch den Test nachgewiesen.
Der Patient leidet höchstwahrscheinlich unter Zöliakie, vor allem wenn der positive Test von typischen Symptomen der Krankheit begleitet wird.
Die Diagnose der Zöliakie muss durch weitere diagnostische Untersuchungen bestätigt werden.

IgA anti-tTG (T2) POSITIVES ERGEBNIS



Es erscheinen zwei farbige Linien. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich 2 (T2) erscheinen.
IgA-Antikörper gegen Gewebstransglutaminase (tTG) sind in der Probe vorhanden und wurden durch den Test nachgewiesen.
Der Patient leidet höchstwahrscheinlich unter Zöliakie, vor allem wenn der positive Test von typischen Symptomen der Krankheit begleitet wird.
Die Diagnose der Zöliakie muss durch weitere diagnostische Untersuchungen bestätigt werden.

IgG UND IgA POSITIVES ERGEBNIS



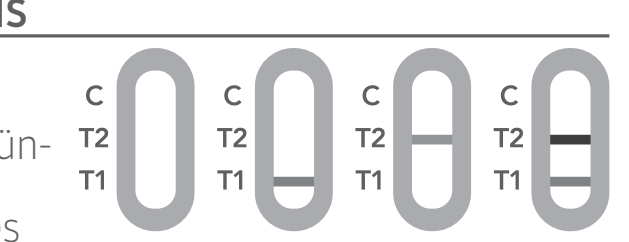
Es erscheinen drei farbige Linien. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und die beiden anderen Linien im Testbereich 1 und 2 (T1, T2) erscheinen.
IgA-Antikörper gegen Gewebstransglutaminase (tTG) und IgG-Antikörper gegen deamidierte Gliadinpeptide (DGP) sind in der Probe vorhanden und wurden mit dem Test nachgewiesen. **Der Patient leidet höchstwahrscheinlich unter Zöliakie, vor allem wenn der positive Test von typischen Symptomen der Krankheit begleitet wird.**
Die Diagnose der Zöliakie muss durch weitere diagnostische Untersuchungen bestätigt werden.

NEGATIVES ERGEBNIS



Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). In den Testbereichen 1 und 2 (T1 und T2) erscheint keine Linie.
Der Test wies keine IgA-Antikörper gegen Gewebstransglutaminase (tTG) und IgG-Antikörper gegen deamidierte Gliadinpeptide (DGP) in der Probe nach. **Es sind entweder keine Antikörper vorhanden oder in sehr geringen Konzentrationen, die mit dem Schnelltest nicht nachweisbar sind.** Wenn das Ergebnis negativ ist, aber zöliakiebedingte Symptome fortbestehen, sind weitere klinische Untersuchungen erforderlich.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS



Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests. Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einer neuen Probe.

FR - NOTICE D'UTILISATION

MALADIE CŒLIAQUE

La maladie cœliaque est une maladie auto-immune qui touche les personnes génétiquement prédisposées et est due à une intolérance au gluten (un complexe de protéines typique de certaines céréales, notamment le blé) qui provoque une inflammation chronique de l'intestin grêle. La maladie cœliaque se présente généralement comme une entéropathie et ses symptômes sont la diarrhée chronique, les douleurs abdominales et le gonflement abdominal. Certains sujets présentent des manifestations atypiques ou extra-digestives, dans lesquelles les symptômes gastro-intestinaux sont minimes, voire absents, tandis que de nombreuses autres manifestations surviennent, comme les maux de tête, la léthargie et des douleurs articulaires. Le seul traitement efficace connu est un régime exempt de gluten permanent.
Le prévalence de la maladie est de 1,5 % environ dans le monde, bien que les estimations considèrent qu'un grand nombre de cas ne sont pas diagnostiqués car ils présentent des symptômes atypiques ou légers. La maladie cœliaque se distingue d'autres maladies de l'intestin grêle par la présence d'anticorps spécifiques. La détermination du dosage circulant d'immunoglobuline A (IgA) contre la transglutaminase tissulaire (tTG) et d'immunoglobuline G (IgG) anti-gliadine déamidée (DGP) joue actuellement un rôle clé dans le dépistage de la maladie cœliaque, comme le montrent différentes directives internationales.

PRINCIPE DU TEST ET UTILISATION PRÉVUE

CELIAC RAPID TEST est un dispositif d'immunochromatographie à flux latéral conçu pour la détection des anticorps IgG anti-gliadine déamidée (DGP) et IgA anti-transglutaminase tissulaire (tTG) dans le sang total ou le sérum/plasma. Le test ne peut pas être utilisé dans les situations d'urgence. Le dispositif est conçu pour être utilisé par des professionnels sur des patients âgés de plus de 6 ans.

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (temps de réaction et mode de prélèvement de l'échantillon).
2. N'ouvrir le sachet en aluminium fermé que quelques instants avant d'effectuer le test. Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé.
3. L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats. NE PAS CONGELER.
4. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivre les précautions prévues contre les risques microbiologiques durant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour la mise au rebut adéquate des échantillons.
5. Le test est uniquement destiné à un usage externe et unique. NE PAS AVALER.
6. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants internes sont endommagés.
7. Nous recommandons de ne pas utiliser le tampon au-delà de 18 mois après l'ouverture du flacon.

LIMITE DE LA PLAGE DE MESURE

T1	minimum: 5 U/mL	maximum: 302 U/mL
T2	minimum: 12 U/mL	maximum: 128 U/mL

Aucun effet prozone n'a été relevé avec le dispositif PRIMA à la concentration maximum (référence : EliA Thermo Fisher Phadia).

LIMITES

1. L'immunosuppression (par exemple due à un traitement aux corticostéroïdes) ou l'immunodéficience peuvent influer sur la fiabilité du résultat. Il est donc déconseillé d'effectuer le test dans ces cas.
2. Le test permet d'effectuer un dépistage initial de manière rapide et sécurisée. Si le résultat est positif, appliquer la procédure de diagnostic la plus appropriée afin d'établir un diagnostic définitif.
3. Les personnes souffrant d'hémophilie ou prenant des anticoagulants peuvent présenter un saignement excessif après la piqûre du doigt.
4. Malgré le risque connu de déficit en IgA (prévalence chez les patients cœliaques : 2%-3%) entraînant des faux négatifs dans la détection des IgA-tTG à l'aide de tests de laboratoire standard, l'étude clinique réalisée avec le CELIAC RAPID TEST a montré que chez les sujets présentant un déficit sélectif en IgA, avec des titres d'IgA totaux inférieurs à 40 mg/dL, le test pouvait donner un résultat faussement positif en raison d'interactions non spécifiques entre les composants de l'appareil.
5. Les patients qui ne sont pas atteints de la maladie cœliaque mais qui présentent d'autres maladies telles que la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, le lupus érythémateux systémique ou une maladie chronique du foie, pourraient être positifs à l'IgA anti-tTG (T2).
6. Ne pas utiliser sur les personnes soumises à un régime exempt de gluten, car l'absence de gluten peut réduire le nombre d'anticorps circulants ciblés et donc provoquer des faux négatifs.
7. Des faux négatifs peuvent survenir lorsque : la concentration en anticorps circulants est inférieure à la valeur LoD. De plus, il a été signalé que jusqu'à 2 % des patients atteints de la maladie cœliaque ne présentent pas d'anticorps spécifiques circulants, ce qui indique un état séronégatif ou une maladie cœliaque « silencieuse ».
8. Les résultats du test ne fournissent aucune indication quant à une éventuelle intolérance au gluten. L'intolérance au gluten est un état pathologique qui se distingue de la maladie cœliaque, bien que les symptômes soient très semblables, et son diagnostic implique avant tout d'écarter la maladie cœliaque.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ Les résultats de CELIAC RAPID TEST ont été évalués en les comparant à un test quantitatif de laboratoire disponible dans le commerce utilisé comme méthode de référence (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). L'étude clinique a impliqué un ensemble de 101 échantillons négatifs issus de patients ne présentant pas la maladie cœliaque et de 165 échantillons positifs issus de sujets dont la maladie cœliaque était confirmée (Tableau 1).
RÉACTIVITÉ CROISÉE ET INTERFÉRENCES DES SUBSTANCES Afin de déterminer les effets des interférences possibles, les substances énoncées au tableau 2 ont été ajoutées aux échantillons de sérum humain et les concentrations indiquées ci-dessous ont donc été ajoutées aux concentrations physiologiques (si applicable). Aucune interférence en association à CELIAC RAPID TEST n'est apparue.
INTERFÉRENCES AVEC LE DÉFICIT SÉLECTIF EN ANTIGÈNE IgA L'étude clinique conduite par PRIMA a montré que le test pouvait afficher un faux positif chez les patients atteints de déficit sélectif en IgA dont le titre total d'IgA est inférieur à 40 mg/dL, en raison des interactions avec l'anticorps non spécifique. Cet état est associé à 0,25 % de la population européenne, tandis qu'il est plus fréquent chez les patients atteints de la maladie cœliaque (2 %-3 %).

CONTENU

- 20 sachets en aluminium fermé hermétiquement contenant 1 cassette CELIAC RAPID TEST, 1 sachet déshydratant ;
- 1 flacon compte-gouttes contenant le CELIAC RAPID TEST DILUENT, suffisant pour 20 tests ;
- 20 pipettes capillaire pour le prélèvement de l'échantillon de sang ;
- 1 notice d'utilisation.

Matériel nécessaire et non fourni : un instrument de mesure du temps (chronomètre, montre), une centrifugeuse (pour le sérum/plasma), des récipients pour la collecte des échantillons.

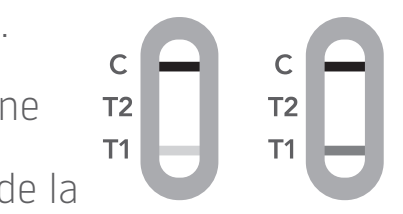
PROCÉDURE D'UTILISATION

Laissez les composants du kit et/ou les échantillons atteindre la température ambiante (15–30 °C) avant de procéder au test.
Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, sortez la cassette de test et jetez le sachet déshydratant. Placez la cassette sur une surface plane, sèche et propre.
PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DU SANG TOTAL
1) Piquez la peau du bout du doigt à l'aide d'un autopiqueur stérile et essuyez la première goutte de sang. Prélevez une goutte de sang et remplissez la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire.
2) Transférez 30 µl de sang total dans le puits d'échantillonnage (S) **– fig. A1**. En alternative à la pipette, 30 µl d'échantillon veineux peuvent être distribués avec une micropipette de laboratoire **– fig. A2**.
3) Ajoutez 1 goutte de diluant **– fig. B1, B2**.
4) Démarrez la minuterie. Attendez 10 minutes puis lisez les résultats.
PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DE SÉRUM OU DE PLASMA
1) À l'aide d'une micropipette de laboratoire, prélevez 20 µl de sérum/plasma et transférez-les dans le puits d'échantillonnage (S) **– fig. A3**.
2) Ajoutez 1 goutte de diluant **– fig. B3.**
3) Démarrez la minuterie. Attendez 10 minutes puis lisez les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

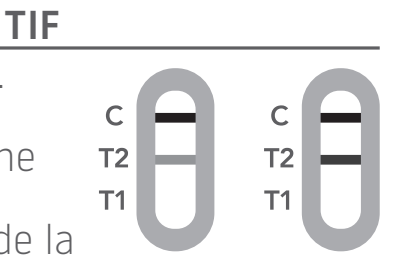
LIRE LES RÉSULTATS À 10 MINUTES. NE LISEZ PAS LES RÉSULTATS APRÈS PLUS DE 15 MINUTES.
L'intensité des couleurs de la ligne n'influe pas sur l'interprétation du résultat du test.

RÉSULTAT IgG anti-DGP (T1) POSITIF



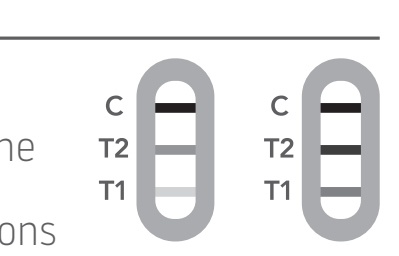
Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée devrait toujours apparaître dans la région de la ligne de Contrôle (C) et une autre ligne devrait apparaître dans la région de la ligne de Test 1 (T1).
Les anticorps IgG anti-gliadine déamidée (DGP) sont présents dans l'échantillon et ont été relevés par le test. **La personne présente très probablement la maladie cœliaque, en particulier si le test positif est accompagné des symptômes typiques de la maladie.** Le diagnostic de maladie cœliaque doit être confirmé par d'autres examens diagnostiques.

RÉSULTAT IgA anti-tTG (T2) POSITIF



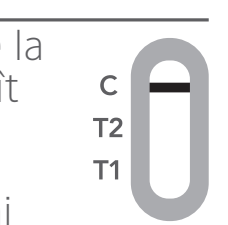
Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée devrait toujours apparaître dans la région de la ligne de Contrôle (C) et une autre ligne devrait apparaître dans la région de la ligne de Test 2 (T2).
Les anticorps IgA anti-transglutaminase tissulaire (tTG) sont présents dans l'échantillon et ils ont été détectés par le test. **La personne présente très probablement la maladie cœliaque, en particulier si le test positif est accompagné des symptômes typiques de la maladie.** Le diagnostic de maladie cœliaque doit être confirmé par d'autres examens diagnostiques.

RÉSULTAT IgG ET IgA POSITIFS



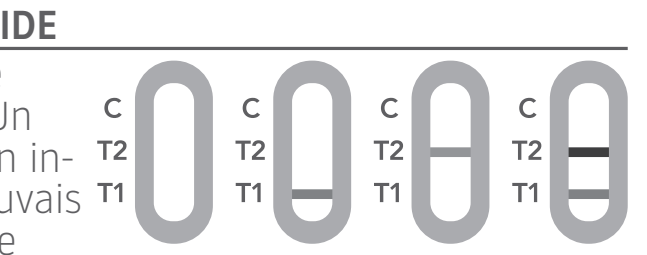
Trois lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée devrait toujours apparaître dans la région de la ligne de Contrôle (C) et les deux autres devraient apparaître dans les régions de la ligne de Test 1 et 2 (T1, T2).
Les anticorps IgA anti-transglutaminase tissulaire (tTG) et les anticorps IgG anti-gliadine déamidée (DGP) sont présents dans l'échantillon et ont été relevés par le test. **La personne présente très probablement la maladie cœliaque, en particulier si le test positif est accompagné des symptômes typiques de la maladie.** Le diagnostic de maladie cœliaque doit être confirmé par d'autres examens diagnostiques.

RÉSULTAT NÉGATIF



Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la région Test 1 et 2 (T1 et T2).
Le test n'a relevé la présence ni d'anticorps IgA anti-transglutaminase tissulaire (tTG), ni d'anticorps IgG anti-gliadine déamidée (DGP) dans l'échantillon. Soit les anticorps ne sont pas présents, soit ils sont présents en concentrations très faibles, qui ne peuvent pas être détectées par le test rapide. Si le résultat est négatif mais que les symptômes liés à la maladie cœliaque persistent, des examens cliniques complémentaires sont nécessaires.

RÉSULTAT NON VALIDE



Le ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais suivi de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de Contrôle (résultat non valide). Relisez la procédure et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

CELIACHIA

La celiachia è una malattia autoimmune che colpisce individui geneticamente predisposti ed è causata dall'intolleranza al glutine (un complesso proteico tipico di alcuni cereali, soprattutto frumento) che porta a uno stato di infiammazione cronica dell'intestino tenue. La celiachia si presenta tipicamente come un'enteropatia, con sintomi di diarrea cronica, dolore e gonfiore addominale. Alcuni soggetti presentano manifestazioni atipiche o extra-intestinali, in cui i sintomi gastrointestinali sono minimi o assenti e sono invece presenti numerose altre manifestazioni come mal di testa, letargia e dolori articolari. L'unico trattamento efficace conosciuto è una dieta permanente priva di glutine. La prevalenza della malattia è di circa l'1,5% a livello globale, anche se si stima che un gran numero di casi non venga diagnosticato a causa di sintomi atipici o lievi.
La caratteristica distintiva della celiachia rispetto ad altre malattie dell'intestino tenue è la presenza di anticorpi specifici. La determinazione dei livelli circolanti di immunoglobulina A (IgA) anti-transglutaminasi tissutale (tTG) e di immunoglobulina G (IgG) anti-peptidi deamidati della gliadina (DGP) svolge attualmente un ruolo fondamentale nello screening della celiachia, come riportato in diverse linee guida internazionali.

PRINCIPIO DEL TEST E USO PREVISTO

CELIAC RAPID TEST è un dispositivo immunocromatografico a flusso laterale per la rilevazione di anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) e anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) nel sangue intero o nel siero/plasma. Il test non può essere utilizzato in situazioni di emergenza. Il dispositivo è destinato all'uso professionale su pazienti di età superiore ai 6 anni.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
2. Aprire la busta di alluminio sigillato solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccante non deve essere usata.
3. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
5. Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.
6. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
7. Si consiglia di non utilizzare il buffer se il flaconcino è stato aperto da più di 18 mesi.

LIMITE DEL RANGE DI MISURAZIONE

T1	minimo: 5 U/mL	massimo: 302 U/mL
T2	minimo: 12 U/mL	massimo: 128 U/mL

Non è stato rilevato alcun effetto prozona con il dispositivo PRIMA alla massima concentrazione (riferimento: EliA Thermo Fisher Phadia).

LIMITAZIONI

1. Possono influire sull'affidabilità del risultato condizioni di immunosoppressione (ad es. terapia con corticosteroidi) o immunodeficienza. Il test quindi non è raccomandato in questi casi.
2. Il test consente di effettuare uno screening iniziale in modo rapido e sicuro. In caso di risultato positivo, per una diagnosi definitiva, occorrerà intraprendere la procedura diagnostica più appropriata.
3. Le persone affette da emofilia o che assumono anticoagulanti dopo la puntura del dito potrebbero andare incontro a un sanguinamento eccessivo.
4. Nonostante il noto rischio di carenza di IgA (prevalenza nei pazienti celiaci: 2%-3%) che causa falsi negativi nella rilevazione delle IgA-tTG con i test di laboratorio standard, lo studio clinico condotto con il CELIAC Test ha dimostrato che nei soggetti con deficit selettivo di IgA con titoli di IgA totali inferiori a 40 mg/dL, il test potrebbe dare un falso positivo.
5. a causa di interazioni aspecifiche tra i componenti del dispositivo.
6. I pazienti non celiaci affetti da altre malattie, come il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, il lupus eritematoso sistemico o epatopatia cronica, possono essere positivi agli anticorpi IgA anti-tTG (T2).
7. Non utilizzare su persone che seguono una dieta priva di glutine. L'assenza di glutine, infatti, può causare un abbassamento degli anticorpi bersaglio circolanti, portando a risultati falsi negativi.
8. Si possono ottenere risultati falsi negativi se la concentrazione di anticorpi circolanti è inferiore al LoD. Inoltre, è stato riportato che fino al 2% dei pazienti celiaci non presenta anticorpi circolanti specifici, il che indica una condizione di celiachia sieronegativa o "silente".
9. I risultati del test non forniscono indicazioni su una possibile intolleranza al glutine. L'intolleranza al glutine è una condizione patologica che si differenzia dalla celiachia, anche se i sintomi possono essere simili, e la sua diagnosi prevede di escludere prima la celiachia.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ I risultati di CELIAC RAPID TEST sono stati valutati confrontandoli con un test quantitativo commerciale di laboratorio utilizzato come metodo di riferimento (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). Lo studio clinico ha previsto la selezione di 101 campioni negativi da pazienti non affetti da celiachia e di 165 campioni positivi da soggetti affetti da celiachia confermata (Tabella 1).
REATTIVITÀ CROCIATA E SOSTANZE INTERFERENTI Per determinare gli effetti di eventuali interferenze, le sostanze elencate nella Tabella 2 sono state aggiunte a campioni di siero umano e le concentrazioni elencate di seguito sono state quindi aggiunte alle concentrazioni fisiologiche (se applicabili). Non sono state riscontrate interferenze associate a CELIAC RAPID TEST.
INTERFERENZA DEL DEFICIT SELETTIVO DI ANTICORPI IgA Lo studio clinico condotto da PRIMA ha dimostrato che nei soggetti con deficit selettivo di IgA con titoli di IgA totali inferiori a 40 mg/dL, il test potrebbe dare un risultato falso positivo a causa di interazioni anticorpali non specifiche. La condizione è associata allo 0,25% della popolazione in Europa, mentre è più frequente nei pazienti celiaci (2%-3%).

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta CELIAC RAPID TEST, 1 bustina essiccante;
- 1 flacone contagocce contenente CELIAC RAPID TEST DILUENT sufficiente per 20 test;
- 20 pipette capillari per il prelievo del campione di sangue;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

Materiali necessari e non forniti: strumento per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio), centrifuga (per il siero/plasma), contenitori per la raccolta dei campioni.

PROCEDURA D'USO

Lasciare che i componenti del kit e/o i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15–30 °C) prima di eseguire il test.
Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scartare la bustina essiccante. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO

1) Pungere la pelle del polpastrello con una lancetta sterile e asciugare le prime tracce di sangue. Prelevare una goccia di sangue e riempire la pipetta capillare fino alla linea nera.
2) Trasferire 30 µl di sangue intero nel pozzetto del campione (S) **– fig. A1**. In alternativa alla pipetta, è possibile dispensare 30 µl di campione venoso con una micropipetta da laboratorio **– fig. A2**.
3) Aggiungere 1 goccia di diluente **– fig. B1, B2**.
4) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 10 minuti.

PROCEDURA DI RACCOLTA DEL SIERO O DEL PLASMA

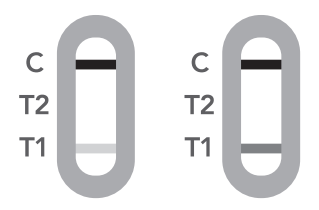
1) Con una micropipetta da laboratorio, prelevare 20 µl di siero/plasma e trasferirli nel pozzetto del campione (S) **– fig. A3**.
2) Aggiungere 1 goccia di diluente **– fig. B3**.
3) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI A 10 MINUTI. NON ASPETTARE PIÙ DI 15 MINUTI.
L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

RISULTATO IgG anti-DGP (T1) POSITIVO

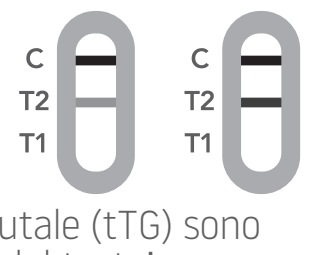
Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) mentre l'altra compare nell'area della linea del Test 1 (T1).



Gli anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) sono presenti nel campione e sono stati rilevati dal test. **La persona è molto probabilmente celiaca, soprattutto se il test positivo è accompagnato dai sintomi tipici della malattia.** È necessario confermare la diagnosi di celiachia con ulteriori indagini diagnostiche.

RISULTATO IgA anti-tTG (T2) POSITIVO

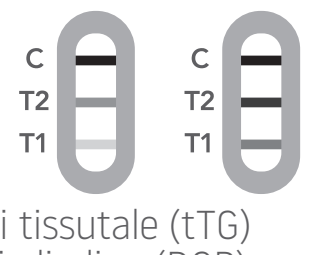
Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) mentre l'altra compare nell'area della linea del Test 2 (T2).



Gli anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) sono presenti nel campione e sono stati rilevati dal test. **La persona è molto probabilmente celiaca, soprattutto se il test positivo è accompagnato dai sintomi tipici della malattia.** È necessario confermare la diagnosi di celiachia con ulteriori indagini diagnostiche.

RISULTATO IgG E IgA POSITIVO

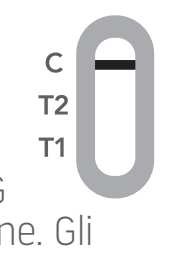
Appaiono tre linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) e le altre due linee devono apparire nell'area della linea di Test 1 e 2 (T1, T2).



Gli anticorpi IgA contro la transglutaminasi tissutale (tTG) e gli anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) sono presenti nel campione e sono stati rilevati dal test. **La persona è molto probabilmente celiaca, soprattutto se il test positivo è accompagnato dai sintomi tipici della malattia.** È necessario confermare la diagnosi di celiachia con ulteriori indagini diagnostiche.

RISULTATO NEGATIVO

Nell'area della linea di Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area Test 1 e 2 (T1 e T2) non compare alcuna linea.



Il test non ha rilevato la presenza di anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) e anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) nel campione. Gli anticorpi non sono presenti o sono presenti in concentrazioni molto basse, non rilevabili dal test rapido. Se il risultato è negativo, ma i sintomi legati alla celiachia persistono, sono necessarie ulteriori indagini cliniche.

RISULTATO NON VALIDO

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.



ES - INSTRUCCIONES DE USO

ENFERMEDAD CELÍACA

La enfermedad celíaca es una afección autoinmune que padecen personas genéticamente predispuestas y es causada por la intolerancia al gluten (un complejo proteico típico de ciertos cereales, especialmente el trigo) que conduce a un estado de inflamación crónica del intestino delgado. La enfermedad celíaca se presenta clásicamente como una enteropatía, con síntomas de diarrea crónica, dolor abdominal e hinchazón abdominal. Algunos sujetos presentan manifestaciones atípicas o extraintestinales, en las que los síntomas gastrointestinales son mínimos o nulos, y en su lugar aparecen otras numerosas manifestaciones como cefaleas, letargo y dolores articulares. El único tratamiento eficaz conocido es una dieta permanente sin gluten. La prevalencia de la enfermedad es de aproximadamente el 1,5% en todo el mundo, aunque se estima que un gran número de casos no se diagnostican debido a síntomas atípicos o leves.
La característica distintiva de la enfermedad celíaca con respecto a otras enfermedades del intestino delgado es la presencia de anticuerpos específicos. La determinación de los niveles circulantes de inmunoglobulina A (IgA), frente a la transglutaminasa tisular (tTG) e inmunoglobulina G (IgG) frente al péptido deaminado de gliadina (DGP), desempeña actualmente un papel clave en la detección de la enfermedad celíaca, tal y como se recoge en varias directrices internacionales.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA Y USO PREVISTO

CELIAC RAPID TEST es un dispositivo inmunocromatográfico de flujo lateral, para la detección de anticuerpos IgG antipéptido deaminado de gliadina (DGP) e IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) en sangre total o suero/plasma. La prueba no puede utilizarse en situaciones de emergencia. El dispositivo está destinado al uso profesional en pacientes > 6 años.

PRECAUCIONES

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.
3. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.
6. No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
7. Se recomienda no utilizar el tampón más de 18 meses después de abrir el frasco.

LÍMITE DEL RANGO DE MEDICIÓN

T1	mínimo: 5 U/mL	máximo: 302 U/mL
T2	mínimo: 12 U/mL	máximo: 128 U/mL

No se ha detectado ningún efecto prozona con el dispositivo PRIMA a la concentración máxima (referencia: EliA Thermofisher Phadia).

LIMITACIONES

1. Las condiciones de inmunosupresión (por ejemplo, terapia con corticosteroides) o inmunodeficiencia pueden afectar a la fiabilidad del resultado. Por lo tanto, la prueba no se recomienda en estos casos.
2. La prueba permite realizar un cribado inicial de forma rápida y segura. En caso de resultado positivo, debe realizarse el procedimiento diagnóstico más adecuado para obtener un diagnóstico definitivo.
3. Las personas que padecen hemofilia o toman anticoagulantes podrían tener una hemorragia excesiva tras el pinchazo en el dedo.
4. A pesar del riesgo conocido de que el déficit de IgA (prevalencia en pacientes celíacos: 2%-3%) cause falsos negativos en la detección de IgA-tTG mediante pruebas de laboratorio estándar, el estudio clínico realizado con el CELIAC RAPID TEST demostró que en sujetos con déficit selectivo de IgA, con títulos de IgA total inferiores a 40 mg/dL, la prueba podría dar un resultado falso positivo debido a interacciones inespecíficas entre los componentes del dispositivo.
5. Los pacientes no celíacos que padecen otras enfermedades, como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, el lupus eritematoso sistémico o la enfermedad hepática crónica, pueden ser positivos para IgA anti-tTG (T2).
6. No utilizar en personas que ya siguen una dieta sin gluten. De hecho, la ausencia de gluten puede provocar una disminución de los anticuerpos diana circulantes, lo que da lugar a resultados falsos negativos.
7. Se pueden obtener resultados falsos negativos si: la concentración de anticuerpos circulantes está por debajo del LDD. Además, se ha informado de que hasta un 2% de los pacientes celíacos no presentan anticuerpos circulantes específicos, lo que indica una celiaquía seronegativa o "silenciosa".
8. Los resultados de la prueba no indican una posible intolerancia al gluten. La intolerancia al gluten es una afección patológica que difiere de la enfermedad celíaca, aunque los síntomas pueden ser similares, y su diagnóstico implica descartar primero la enfermedad celíaca.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Los resultados del CELIAC RAPID TEST se evaluaron comparándolos con una prueba cuantitativa comercial de laboratorio utilizada como método de referencia (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). En el estudio clínico se seleccionaron 101 muestras negativas de pacientes sin enfermedad celíaca y 165 muestras positivas de sujetos con enfermedad celíaca confirmada (Tabla 1).
REACTIVIDAD CRUZADA Y SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN Para determinar los efectos de posibles interferencias, las sustancias enumeradas en la Tabla 2 se añadieron a muestras de suero humano, por lo que las concentraciones enumeradas a continuación se añadieron a concentraciones fisiológicas (si correspondía). No se encontraron interferencias asociadas con CELIAC RAPID TEST.
INTERFERENCIA POR DEFICIENCIA SELECTIVA DE ANTICUERPOS IgA El estudio clínico realizado por PRIMA demostró que en sujetos con deficiencia selectiva de IgA con títulos de IgA total inferiores a 40 mg/dL, la prueba podía dar un resultado falso positivo debido a interacciones no específicas de anticuerpos. Esta enfermedad afecta al 0,25% de la población en Europa, mientras que es más frecuente en los pacientes celíacos (2%-3%).

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente sellada que contiene 1 casete de CELIAC RAPID TEST, 1 sobre desecante;
- 1 frasco cuentagotas con CELIAC RAPID TEST DILUENT, suficiente para 20 pruebas;
- 20 pipetas capilar para recoger la muestra de sangre;
- 1 folleto de instrucciones de uso.

Materiales necesarios y no suministrados: un instrumento para medir el tiempo (es decir, cronómetro, reloj), centrifugadora (para suero/plasma), recipientes para la recogida de muestras.

PROCEDIMIENTO DE USO

Deje que los componentes del kit y/o las muestras alcancen la temperatura ambiente (15–30 °C) antes de realizar la prueba.
Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y deseche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL

1) Pinche la piel de la yema del dedo con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre. Obtenga una gota de sangre y llene la pipeta capilar hasta la línea negra.
2) Transfiera 30 µl de sangre total al pocillo de muestra (S) **– fig. A1**. Como alternativa a la pipeta, se pueden dispensar 30 µL de muestra venoso con una micropipeta de laboratorio **– fig. A2**.
3) Añada 1 gota de diluyente **– fig. B1, B2**.
4) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 10 minutos.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE SUERO O PLASMA

5) Con una micropipeta de laboratorio, recoja 20 µl de suero/plasma y transfiéralos al pocillo de muestra (S) **– fig. A3**.
6) Añada 1 gota de diluyente **– fig. B3**.
7) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS A LOS 10 MINUTOS. NO LEER LOS RESULTADOS DESPUÉS DE LOS 15 MINUTOS.
La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

RESULTADO IgG anti-DGP (T1) POSITIVO

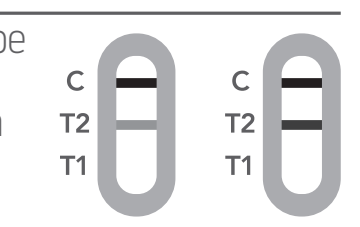
Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la región de la línea de Prueba 1 (T1).



Los anticuerpos IgG contra el péptido deaminado de gliadina (DGP) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. **Lo más probable es que la persona sea celíaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.** Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RESULTADO IgA anti-tTG (T2) POSITIVO

Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la región de la línea de Prueba 2 (T2).



Los anticuerpos IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. **Lo más probable es que la persona sea celíaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.** Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RESULTADO IgG Y IgA POSITIVO

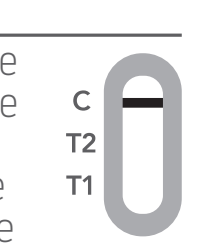
Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y las otras dos líneas en la región de las líneas de Prueba 1 y 2 (T1, T2).



Los anticuerpos IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) y los anticuerpos IgG contra el péptido deaminado de gliadina (DGP) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. **Lo más probable es que la persona sea celíaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.** Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RESULTADO NEGATIVO

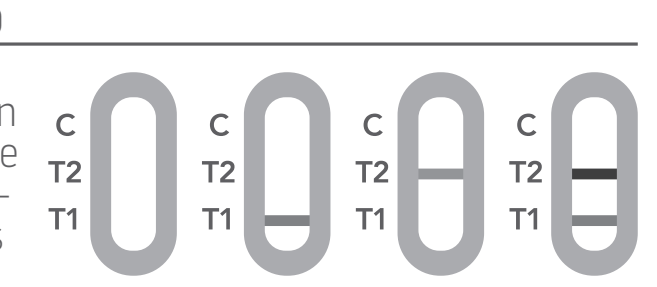
Aparece una línea de color en la región de la línea de Control (C). No aparece ninguna línea en la región de Prueba 1 y 2 (T1 y T2).



La prueba no detectó la presencia en la muestra de anticuerpos IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) e IgG antipéptido deaminado de gliadina (DGP). **Los anticuerpos no están presentes o están presentes en concentraciones muy bajas, indetectables por la prueba rápida.** Si el resultado es negativo, pero persisten los síntomas relacionados con la enfermedad celíaca, es necesario realizar más investigaciones clínicas.

RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido). Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.



PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DOENÇA CELÍACA

A doença celíaca é uma doença autoimune que afeta indivíduos geneticamente predispostos e é causada pela intolerância ao glúten (um complexo proteico típico de certos cereais, especialmente trigo) que leva a um estado de inflamação crónica do intestino delgado. A doença celíaca apresenta-se classicamente como uma enteropatia, com sintomas de diarreia crônica, dor abdominal e distensão abdominal. Alguns indivíduos apresentam manifestações atípicas ou extraintestinais, nas quais os sintomas gastrointestinais são mínimos ou ausentes e, em vez disso, estão presentes numerosas outras manifestações, como dores de cabeça, letargia e dores nas articulações. O único tratamento eficaz conhecido é uma dieta permanente sem glúten. A prevalência da doença é de aproximadamente 1,5% globalmente, embora se estime que um grande número de casos não seja diagnosticado devido a sintomas atípicos ou leves. A característica distintiva da doença celíaca em comparação com outras doenças do intestino delgado é a presença de anticorpos específicos. A determinação dos níveis circulantes de imunoglobulina A (IgA), contra a transglutaminase tecidula (tTG) e imunoglobulina G (IgG) contra o peptídeo desamidado de gliadina (DGP), desempenha atualmente um papel fundamental no rastreio da doença celíaca, conforme relatado em diversas diretrizes internacionais.

PRINCÍPIO DE TESTE E USO PRETENDIDO

CELIAC RAPID TEST é um dispositivo imunocromatográfico de fluxo lateral, para detecção de anticorpos IgG anti-peptídeo deamidado de gliadina (DGP) e IgA anti-transglutaminase tecidual (tTG) em sangue total ou soro/plasma. O teste não pode ser usado em situações de emergência. O dispositivo destina-se à utilização profissional em pacientes com mais de 6 anos de idade.

PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGOLIR.
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
7. Sugere-se não utilizar o tampão além de 18 meses após a abertura do frasco.

LIMITE DE FAIXA DE MEDIÇÃO

T1	mínimo: 5 U/mL	máximo: 302 U/mL
T2	mínimo: 12 U/mL	máximo: 128 U/mL

Nenhum efeito prozona foi detectado com o dispositivo PRIMA na concentração máxima (referência: EliA Thermofisher Phadia).

LIMITAÇÕES

1. Condições de imunossupressão (por exemplo, terapêutica com corticosteróides) ou imunodeficiência podem afectar a fiabilidade do resultado. O teste, portanto, não é recomendado nesses casos.
2. O teste permite que uma triagem inicial seja realizada de forma rápida e segura. No caso de um resultado positivo, o procedimento diagnóstico mais adequado deve ser realizado para um diagnóstico definitivo.
3. Pessoas que sofrem de hemofilia ou que tomam anticoagulantes podem apresentar sangramento excessivo após a picada no dedo.
4. Apesar do risco conhecido de a deficiência de IgA (prevalência em doentes celíacos: 2%-3%) causar falsos negativos na deteção de IgA-tTG utilizando testes laboratoriais padrão, o estudo clínico realizado com o CELIAC RAPID TEST demonstrou que, em indivíduos com défice seletivo de IgA, com títulos de IgA total inferiores a 40 mg/dL, o teste poderia dar um resultado falso positivo devido a interacções não específicas entre os componentes do dispositivo.
5. Pacientes não celíacos que sofrem de outras doenças, como doença de Crohn, colite ulcerosa, lúpus eritematoso sistémico ou doença hepática crónica, podem ser positivos para IgA anti-tTG (T2).
6. Não use em pessoas que já seguem uma dieta sem glúten. A ausência de glúten, de facto, pode causar uma diminuição dos anticorpos alvo circulantes, levando a resultados falsos negativos.
7. Podem ser obtidos resultados falsos negativos se: a concentração de anticorpos circulantes for inferior ao LoD. Além disso, é relatado que até 2% dos pacientes celíacos não apresentam anticorpos circulantes específicos, indicando uma condição celíaca soronegativa ou "silenciosa".
8. Os resultados do teste não dão nenhuma indicação de possível intolerância ao glúten. A intolerância ao glúten é uma condição patológica que difere da doença celíaca, embora os sintomas possam ser semelhantes e seu diagnóstico envolva primeiro descartar a doença celíaca.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE Os resultados do TESTE RÁPIDO CELIAC foram avaliados comparando-o com um teste quantitativo de laboratório comercial utilizado como método de referência (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). O estudo clínico envolveu a seleção de 101 amostras negativas de pacientes sem doença celíaca e 165 amostras positivas de indivíduos com doença celíaca confirmada. (Tabla 1).
REATIVIDADE CRUZADA E SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES Para determinar os efeitos de possíveis interferências, as substâncias listadas na Tabla 2 foram adicionados às amostras de soro humano e, portanto, as concentrações listadas abaixo foram adicionadas às concentrações fisiológicas (se aplicável). Nenhuma interferência foi encontrada associada ao CELIAC RAPID TEST.
INTERFERÊNCIA SELETIVA DE DEFICIÊNCIA DE ANTICORPOS IgA O estudo clínico realizado pela PRIMA mostrou que em indivíduos com deficiência seletiva de IgA com títulos de IgA total abaixo de 40 mg/dL, o teste pode dar um resultado falso positivo devido a interações de anticorpos não específicas. A condição está associada a 0,25% da população na Europa, embora seja mais frequente em pacientes celíacos (2%-3%).

CONTEÚDO

- 20 bolsas de alumínio hermeticamente selado contendo 1 cassete CELIAC RAPID TEST, 1 saco sobremesa;
- 1 frasco conta-gotas contendo CELIAC RAPID TEST DILUENT, suficiente para 20 testes;
- 20 pipetas capilar para coleta de amostra de sangue;
- 1 folheto de instruções.

Materiais necessários e não fornecidos: instrumento de cronometragem (ou seja, cronômetro, relógio), centrífuga (para soro/plasma), recipientes para coleta de amostras.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Deixe os componentes do kit e/ou amostra atingirem a temperatura ambiente (15–30 °C) antes do teste.
Prepare o material necessário da seguinte forma: abra o saco de alumínio, retire o cassete e descarte o saco dessecante. Coloque a cassete numa superfície plana, seca e limpa.

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM DE SANGUE TOTAL

1) Perfure a pele da ponta do dedo com uma lanceta estéril e limpe o primeiro sinal de sangue. Obtenha uma gota de sangue e encha a pipeta capilar até a linha preta.
2) Transfira 30 µl de sangue total para o poço de amostra (S) **– fig. A1**. Como alternativa à pipeta, 30 µl de amostra venosa podem ser dispensados com a micropipeta de laboratório **– fig. A2**.
3) Adicione 1 gota de diluente **– fig. B1, B2**.
4) Inicie o cronómetro. Leia os resultados em 10 minutos.

PROCEDIMENTO DE COLETA DE SORO OU PLASMA

1) A utilizar uma micropipeta de laboratório, coletar 20 µl de soro/plasma e transferir para o poço de amostra (S) **– fig. A3**.
2) Adicione 1 gota de diluente **– fig. B3**.
3) Inicie o cronómetro. Leia os resultados em 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS EM 10 MINUTOS. NÃO LEIA OS RESULTADOS APÓS 15 MINUTOS.
A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do teste.

RESULTADO IgG anti-DGP (T1) POSITIVO

Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de Controlo (C) e outra linha deve aparecer na região da linha de Teste 1 (T1).



Anticorpos IgG para o peptídeo deamidato de gliadina (DGP) estão presentes na amostra e foram detectados pelo teste. **Muito provavelmente a pessoa é celíaca, principalmente se o teste positivo for acompanhado de sintomas típicos da doença.** É necessário confirmar o diagnóstico de doença celíaca com investigações diagnósticas adicionais.

RESULTADO IgA anti-tTG (T2) POSITIVO

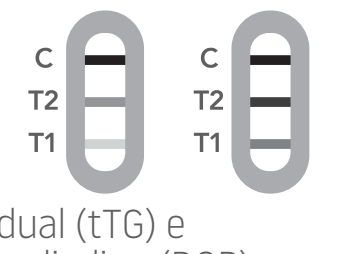
Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de Controlo (C) e outra linha deve aparecer na região da linha de Teste 2 (T2).



Anticorpos IgA anti-transglutaminase tecidual (tTG) estão presentes na amostra e foram detectados pelo teste. **Muito provavelmente a pessoa é celíaca, principalmente se o teste positivo for acompanhado de sintomas típicos da doença.** É necessário confirmar o diagnóstico de doença celíaca com investigações diagnósticas adicionais.

RESULTADO IgG E IgA POSITIVO

Aparecem três linhas coloridas. Uma linha colorida deve aparecer sempre na região da linha de Controlo (C) e as outras duas linhas devem aparecer na região da linha de Teste 1 e 2 (T1, T2).



Anticorpos IgA para transglutaminase tecidual (tTG) e anticorpos IgG para peptídeo deamidato de gliadina (DGP) estão presentes na amostra e foram detectados pelo teste. **Muito provavelmente a pessoa é celíaca, principalmente se o teste positivo for acompanhado de sintomas típicos da doença.** É necessário confirmar o diagnóstico de doença celíaca com investigações diagnósticas adicionais.

RESULTADO NEGATIVO

Uma linha colorida aparece na região da linha de Controlo (C). Nenhuma linha aparece na região duas linhas do Teste 1 e 2 (T1 e T2).



O teste não detectou a presença de anticorpos IgA antitransglutaminase tecidual (tTG) e IgG antipeptídeo deamidato de gliadina (DGP) na amostra. **Os anticorpos não estão presentes ou estão presentes em concentrações muito baixas, indetectáveis pelo teste rápido.** Se o resultado for negativo, mas os sintomas relacionados à doença celíaca persistirem, serão necessárias investigações clínicas adicionais.

RESULTADO INVÁLIDO

A linha de Controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controlo (resultado inválido). Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.



PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CELIAKIA

Celiakia to choroba autoimmunologiczna występująca u osób z predyspozycjami genetycznymi. Jej przyczyną jest nietolerancja glutenu (kompleks białkowy typowy dla niektórych zbóż, zwłaszcza pszenicy), która prowadzi do przewlekłego zapalenia jelita cienkiego. Klasycznie celiakia objawia się enteropatią w postaci przewlekłej biegunki, bólu brzucha i wzdęć. U niektórych pacjentów występują objawy nietypowe lub pozajelitowe, natomiast objawy żołądkowo-jelitowe są minimalne lub nie występują w ogóle. Występuje natomiast wiele innych objawów, takich jak bóle głowy, letarg i bóle stawów. Jedyną znaną skuteczną metodą leczenia jest stała dieta bezglutenowa. Na całym świecie częstość występowania tej choroby wynosi około 1,5%, chociaż szacuje się, że z powodu nietypowych lub łagodnych objawów duża liczba przypadków pozostaje niezdiagnozowana. Cechą wyróżniającą celiakię w porównaniu z innymi chorobami jelita cienkiego jest obecność swoistych przeciwciał. Oznaczenie immunoglobuliny A (IgA) przeciwko transglutaminazie tkankowej (tTG) i immunoglobuliny G (IgG) przeciwko peptydowi deamidowanemu gliadyny (DGP) we krwi odgrywa obecnie kluczową rolę w badaniach przesiewowych w kierunku celiakii, jak podano w kilku międzynarodowych wytycznych.

ZASADA TESTU I PRZEZNACZENIE

CELIAC RAPID TEST jest kasetkowym testem immunochromatograficznym, służącym do wykrywania przeciwciał IgG przeciwko peptydowi deamidowanemu gliadyny (DGP) oraz przeciwciał IgA przeciwko transglitaminazie tkankowej (tTG) we krwi pełnej lub surowicy/osoczu. Testu nie można stosować w sytuacjach nagłych. Wyrób jest przeznaczony do użytku profesjonalnego u pacjentów w wieku >6 lat.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Test jest wiarygodny, jeśli przestrzegane instrukcje są przestrzegane (czas reakcji i sposób pobierania próbki).
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętej aluminiowej saszetki aż do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Nie wolno używać torebki z desykantem.
3. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. W trakcie wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami odpowiedniego usuwania próbek.
5. Test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku zewnętrznego. NIE POŁYKAĆ.
6. Nie stosować testu po upływie terminu ważności lub jeśli opakowanie i/lub elementy wewnętrzne są uszkodzone.
7. Sugeruje sie, aby nie stosowac buforu dłuzej niz 18 miesiecy od momentu otwarcia fiolki.

OGRANICZENIE ZAKRESU POMIARU

T1	min: 5 U/mL	maks: 302 U/mL
T2	min: 12 U/mL	maks: 128 U/mL

W przypadku wyrobu PRIMA przy maksymalnym stężeniu nie wykryto efektu prozony (odniesienie: EliA Thermofisher Phadia).

OGRANICZENIA

1. Stany związane z immunosupresją (np. leczenie kortykosteroidami) lub niedobory odporności mogą wpływać na wiarygodność wyniku. Dlatego w takich przypadkach nie zaleca się wykonywania testu.
2. Test pozwala na szybkie i bezpieczne przeprowadzenie wstępnego badania przesiewowego. W przypadku pozytywnego wyniku należy zastosować najwłaściwszą procedurę diagnostyczną w celu postawienia ostatecznego rozpoznania.
3. U osób cierpiących na hemofilię lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe po nakłuciu palca może wystąpić nadmierne krwawienie.
4. Pomimo znanego ryzyka niedoboru IgA (częstość występowania u pacjentów z celiakią: 2%-3%) powodującego fałszywie ujemne wyniki w wykrywaniu IgA-tTG przy użyciu standardowych testów laboratoryjnych, badanie kliniczne przeprowadzone z CELIAC RAPID TEST wykazało, że u osób z selektywnym niedoborem IgA, z całkowitymi mianami IgA poniżej 40 mg/dl, test może dawać fałszywie dodatni wynik z powodu niespecyficznych interakcji między komponentami urządzenia..
5. Pacjenci bez celiakii cierpiący na inne choroby, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, toczeń rumieniowaty układowy lub przewlekła choroba wątroby, mogą uzyskiwać dodatni wynik testu na obecność przeciwciał IgA anty-tTG (T2).
6. Nie stosować u osób stosujących już dietę bezglutenową. W rzeczywistości brak glutenu może powodować obniżenie poziomu docelowych przeciwciał we krwi, co prowadzi do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.
7. Wyniki fałszywie ujemne można uzyskać, jeśli: stężenie przeciwciał we krwi wynosi poniżej LoD. Ponadto donoszono, że nawet 2% pacjentów z celiakią nie ma swoistych przeciwciał we krwi, co wskazuje na seronegatywną lub „cichą" celiakię.
8. Wyniki testu nie wskazują na możliwą nietolerancję glutenu. Nietolerancja glutenu jest stanem patologicznym, który różni się od celiakii, chociaż objawy mogą być podobne. Rozpoznanie nietolerancji glutenu polega na wykluczeniu celiakii.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

CZUŁOŚĆ, SWOISTOŚĆ Wyniki CELIAC RAPID TEST oceniano poprzez porównanie go z ilościowym, komercyjnym testem laboratoryjnym stosowanym jako metoda referencyjna (Thermo Fisher Phadia 250 – Thermo Fisher Scientific Inc.). Badanie kliniczne objęło 101 próbek ujemnych pochodzących od pacjentów bez celiakii i 165 próbek dodatnich pochodzących od pacjentów z potwierdzoną celiakią. (Tabela 1).
REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA I SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE W celu ustalenia skutków ewentualnych zakłóceń substancje wymienione w Tabeli 2 dodano do próbek surowicy ludzkiej, w związku z czym stężenia wymienione poniżej dodano do stężeń fizjologicznych (jeśli dotyczy). Nie stwierdzono żadnych zakłóceń związanych z CELIAC RAPID TEST.
ZAKŁÓCENIA ZWIĄZANE Z SELEKTYWNYM NIEDOBOREM PRZECIWCIAŁ IgA Badanie kliniczne przeprowadzone przez firmę PRIMA wykazało, że u osób z selektywnym niedoborem IgA i mianami całkowitych IgA poniżej 40 mg/dl test może dać wynik fałszywie dodatni ze względu na nieswoiste interakcje przeciwciał. Stan ten dotyka 0,25% populacji Europy i występuje częściej u pacjentów z celiakią (2–3%).

ZAWARTOŚĆ

- 20 hermetycznie zamknięta aluminiowa saszetka o zawartości 1 kasetka CELIAC RAPID TEST, 1 saszetka z desykantem;
- 1 buteleczka z kroplomierzem zawierająca CELIAC RAPID TEST DILUENT, wystarcza na 20 testów;
- 20 pipet kapilarna do pobierania próbek krwi;
- 1 ulotka z instrukcją użycia.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: przyrząd do pomiaru czasu (tj. stoper, zegar), wirówka (do surowicy/osocza), pojemniki do pobierania próbek.

PROCEDURA UŻYCIA

Przed badaniem należy odczekać, aż składniki zestawu i/lub próbki osiągną temperaturę pokojową (15-30 °C).
Przygotować niezbędne materiały w następujący sposób: otworzyć aluminiową saszetkę, wyjąć kasetę i wyrzucić saszetkę z desykantem. Umieścić kasetę na płaskiej, suchej i czystej powierzchni.

PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK KRWI PEŁNEJ

1) Nakłuć skórę opuszki palca sterylnym lancetem i zetrzec pierwsze ślady krwi. Pobrać kroplę krwi i napełnić pipetę kapilarną do czarnej linii.
1) Przenieść 30 µl krwi pełnej do studzienki na próbkę (S) **– rys. A1**. Jako alternatywę dla pipety można zastosować mikropipetę laboratoryjną, dozując 30 µl próbki żylnej **– rys. A2**.
1) Dodać 1 kroplę rozcieńczalnika **– rys. B1, B2**.
2) Uruchomić zegar. Odczytać wyniki po 10 minutach.

PROCEDURA POBIERANIA SUROWICY LUB OSOCZA

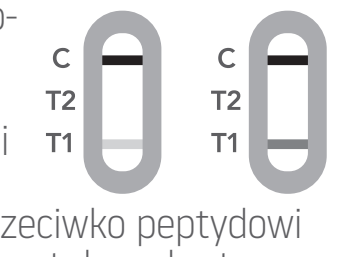
1) Za pomocą mikropipety laboratoryjnej pobrać 20 µl surowicy/osocza i przenieść do studzienki na próbkę (S) **– rys. A3**.
2) Dodać 1 kroplę rozcieńczalnika **– rys. B3**.
3) Uruchomić zegar. Odczytać wyniki po 10 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

ODCZYTAĆ WYNIKI PO 10 MINUTACH. NIE ODCZYTYWAĆ WYNIKÓW PO CZASIE DŁUŻSZYM NIŻ 15 MINUT.
Intensywność kolorów linii nie ma znaczenia w kontekście interpretacji wyników testu.

DODATNI POD WZGLĘDEM IgG anty-DGP (T1)

Pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna się zawsze pojawić w obszarze linii Kontrolnej (C), a druga linia powinna się pojawić w obszarze linii Testowej 1 (T1).



W próbce występują przeciwciała IgG przeciwko peptydowi deamidanowemu gliadyny (DGP), które zostały wykryte w teście. **Najprawdopodobniej pacjent choruje na celiakię, zwłaszcza jeśli dodatniemu wynikowi testu towarzyszą typowe objawy choroby.** Rozpoznanie celiakii należy potwierdzić dodatkowymi badaniami diagnostycznymi.

DODATNI POD WZGLĘDEM IgA anty-tTG (T2)

Pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna się zawsze pojawić w obszarze linii Kontrolnej (C), a druga linia powinna się pojawić w obszarze linii Testowej 2 (T2).



W próbce występują przeciwciała IgA skierowane przeciwko transglutaminazie tkankowej (tTG), które zostały wykryte w teście. **Najprawdopodobniej pacjent choruje na celiakię, zwłaszcza jeśli dodatniemu wynikowi testu towarzyszą typowe objawy choroby.** Rozpoznanie celiakii należy potwierdzić dodatkowymi badaniami diagnostycznymi.

DODATNI POD WZGLĘDEM IgG I IgA

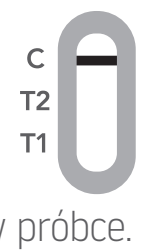
Pojawią się trzy kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna się zawsze pojawiać w obszarze linii Kontrolnej (C), a pozostałe dwie linie powinny się pojawiać w obszarze linii Testowej 1 i 2 (T1, T2).



W próbce występują przeciwciała IgA przeciwko transglutaminazie tkankowej (tTG) oraz przeciwciała IgG przeciwko peptydowi deamidanowemu gliadyny (DGP), które zostały wykryte w teście. **Najprawdopodobniej pacjent choruje na celiakię, zwłaszcza jeśli dodatniemu wynikowi testu towarzyszą typowe objawy choroby.** Rozpoznanie celiakii należy potwierdzić dodatkowymi badaniami diagnostycznymi.

WYNIKI UJEMNE

W obszarze linii Kontrolnej (C) pojawi się kolorowa linia. W obszarze linii Testowej 1 i 2 (T1 i T2) nie pojawia się żadna linia.



Test nie wykrył obecności przeciwciał IgA przeciwko transglutaminazie tkankowej (tTG) oraz IgG przeciwko peptydowi deamidanowemu gliadyny (DGP) w próbce. **Przeciwciała albo nie występują, albo są obecne w bardzo niskich stężeniach, niewykrywalnych za pomocą szybkiego testu.** Jeśli wynik jest ujemny, ale objawy związane z celiakią utrzymują się, konieczne są dalsze badania kliniczne.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY

Linia Kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii Kontrolnej (wynik nieważny). Należy się zapoznać z procedurą oraz powtórzyć test z użyciem nowego urządzenia i nowej próbki.

