Test your health

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

CE2H88000IFU00E5_2.1 09/2026

REF CE2H88000KIT01E5
CE2H88000BAG01ED

Registered trademarks.

CE 0483

PRIMA® HOME TEST

CELIAC DISEASE SCREENING TEST

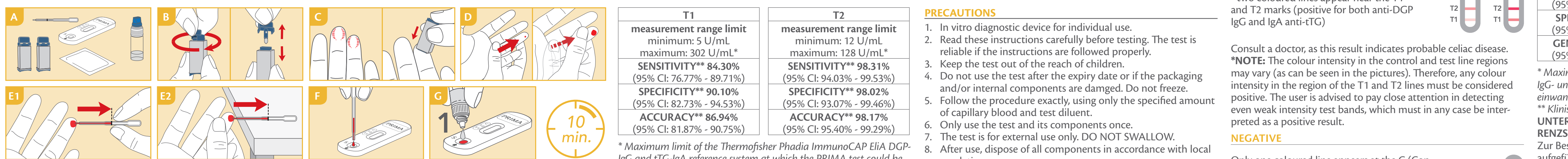
Rapid immunochromatographic manual self-test for the qualitative detection of anti-deamidated gliadin peptide IgG and anti-tissue transglutaminase IgA in human capillary blood sample for the screening of celiac disease

Schneller immunochromatographischer manueller Selbsttest zum qualitativen Nachweis von anti-deamidiertem Gliadin-Peptid IgG und Anti-Gewebe-Transglutaminase-IgA in menschlichen Kapillarblutproben zum Screening auf Zöliakie

Autotest immunochromatographique manuel rapide pour la détection qualitative des anti-peptides désamidés de la gliadine IgG et des antitransglutaminases tissulaires IgA dans un échantillon de sang capillaire humain pour le dépistage de la maladie cœliaque

Self Test immunocromatografico manuale rapido per la rilevazione qualitativa di IgG anti-peptide deamidato della gliadina e IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) in campioni di sangue capillare umano per lo screening della celiachia

Snelle immunochromatografische handmatige zelftest voor de kwalitatieve detectie van anti-gedemineraliseerd gliadinepeptide IgG en anti-weefsel transglutaminase IgA in humaan capillair bloedmonster voor de screening van coeliakie



BIBLIOGRAPHY / LITERATURVERZEICHNIS / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE

1. *Lindfors, K., Ciacci, C., Kurppa, K. et al. Coeliac disease. Nat Rev Dis Primers 5, 3 (2019).*
2. *Al-Toma et al. European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders. United European Gastroenterol J. 2019 Jun;7(5):583-613.*
3. *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.*
4. *Parrinello G., Da Re M., Grizzo F., Camelliti S., Cozzi M., Marinoni F., Villalta D. Diagnostic accuracy of a novel point-of-care test for simultaneous detection of anti-transglutaminase IgA and anti-deamidated gliadin IgG antibodies. J Clin Lab Anal. 2024*

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SYMBOLEN

IVD	In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / In-vitrodiagnostisch hulpmiddel
i	Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lees de instructies voor gebruik
STERILE R	Sterilised using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilizzato mediante radiazioni / Gesteriliseerd door middel van bestraling
	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) / Vervaldatum (laatste dag van de maand)
	Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Juridische fabrikant
CE	CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / CE-markering
+4 °C / +30 °C	Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Temperatuurlimieten
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw
Σ	Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Voldoende voor <n> tests
REF	List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Lijstnummer
LOT	Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto prodotto / Lotnummer
EC REP	Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
UDI	Unique Device Identification / Eindeutige Geräteidentifikation / Identification unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Unieke apparaatidentificatie
	Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importeur
	Intended for self-testing / Für den Selbsttest bestimmt / Destiné à l'auto-test / Destinato all'autotest / Bestemd voor zelftest
	Not for near patient testing / Produkt nicht für patientennahe Tests / Dispositif non destiné au diagnostic près du patient / Dispositivo non destinato ad analisi decentrate / Geen hulpmiddel voor patiëntnabije testen

MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT / MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS / DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT / DISPOSITIVI MEDICI INTERNI AL KIT / MEDISCHE HULPMIDDELEN IN DE KIT

STERILE R Lancet / Lanzette / Bloc autopiqueur / Lancetta / Lancet

CE 0197 Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road, Huaiyin, Economic&Technological Development Zone, 223300 - Huaian City, Jiangsu - P. R. China

EC REP Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain

Alcohol cleansing gauze / Alkohol-Reinigungsgaze / Gaze nettoyante à l'alcool / Garza detergente alcolica / Reinigingsgaas met alcohol

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

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

REVISIONS

REVISION	DATE	CHANGES
2.1	09/2026	temperature symbol aligment

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

CELIAC DISEASE AND ITS ANTIBODIES

Celiac disease is an autoimmune disease that affects genetically predisposed individuals and is caused by intolerance to gluten (a protein complex typical of certain cereals, especially wheat) that causes a state of chronic inflammation of the small intestine. Exposure to gluten leads to a progressive reduction of the villi that line the small intestine (villus atrophy) until they disappear completely. This interferes with the absorption of nutrients, since the intestinal villi are responsible for this, they therefore interferes with nutrient absorption, which in the long term leads to weight loss and growth retardation. The most common symptoms include chronic diarrhoea, abdominal pain and bloating, but some individuals present with less frequent symptoms such as headaches, lethargy and joint pain. The only known effective treatment is a permanent gluten-free diet.

The disease is estimated to affect 1.5% of the world's population, with a higher incidence among women. Recent studies have shown that celiac sufferers produce specific antibodies that are detectable in the blood. Among them, IgG anti-deamidated gliadin peptides (anti-DGP) and anti-tissue transglutaminase (tTG) antibodies show a high correlation with celiac disease, thus allowing high accuracy in screening for the disease. There is no universally accepted reference values for celiac antibodies levels, however the 2019 ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition) guidelines indicate that threshold values are dictated by the range of the tool used for serological detection.

TEST PRINCIPLE

CELIAC DISEASE SCREENING TEST is a manual self-test immunochromatographic device. **Immunoglobulins (anti-human IgA and anti-human IgG), DGP (deamidated gliadin peptide), and tTG (tissue transglutaminase), along with colloidal gold nanoparticles, are active components of the test.** During testing, the IgG anti-DGP and IgA anti-tTG antibodies, if present in capillary blood sample, react with DGP and anti-human IgA antibodies coated with gold nanoparticles present in the gold pad of the test. The mixture chromatographically migrates upward in the strip membrane by capillary action thanks to diluent addition to the strip, and interact with the test lines regions, in which an anti-DGP antibody (test line 1) and anti-tTG (test line 2) are sprayed, resulting in the appearance of colored lines. If antibodies IgG anti-DGP and IgA anti-tTG are not present in the specimen (capillary blood), no colored lines will appear in either of the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the test procedure has been performed properly and that test components and reagents have operated as intended. CELIAC DISEASE SCREENING TEST is a quick and easy tool for screening of celiac disease.

F.A.Q- QUESTIONS AND ANSWER

WHEN IS IT RECOMMENDED TO USE THE TEST? CELIAC DISEASE SCREENING TEST can be performed if there are symptoms such as diarrhoea, abdominal pain and bloating, weight loss, tiredness and/or headache. Being a heritable condition, the test is also intended for those who have family members already suffering from the disease (risk of positivity of up to 20% for first-degree relatives, even if asymptomatic). The test can be performed at any time of the day, either before or after meals.

WHAT ARE THE TEST PERFORMANCES?

SENSITIVITY, SPECIFICITY

The results of the CELIAC DISEASE SCREENING 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.

T1	T2
measurement range limit minimum: 5 U/mL maximum: 302 U/mL*	**measurement range limit** minimum: 12 U/mL maximum: 128 U/mL*
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%)

** Maximum limit of the Thermofisher Phadia ImmunoCAP EliA DGP-IgG and tTG-IgA reference system at which the PRIMA test could be verified to be working perfectly.*
*** Clinical study conducted on 266 real samples*

CROSS-REACTIVITY AND INTERFERING SUBSTANCES TESTED

To determine the effects of possible interferences, the substances listed in Tab. 1 were added to human serum samples, and the concentrations listed below were therefore added to physiological concentrations (if applicable).
Table 1.

SUBSTANCE	CONCENTRATION
Cholesterol	139 mg/dL
Glucose	262 mg/dL
Total bilirubin	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

No interference was found associated with CELIAC DISEASE SCREENING TEST.

Note: The result is reliable as long as the instructions are carefully followed and the test is stored under the specified conditions. However, false-positive or negative results may be obtained, especially if: the device comes into contact with other liquids before being used, if the amount of blood and/or diluent is insufficient, if the number of drops added into the well is incorrect or if the reading time of the result is not respected. The black line on the plastic pipette provided allows you to be sure that the volume of blood collected is correct.

CAN I TAKE THE TEST IF I AM ON A GLUTEN-FREE DIET? No, it is not recommended. On gluten-free diet, both the symptoms and the level of antibodies associated with the disease decrease until they are no longer detectable. Therefore, this may result in celiacs testing negative.

WHAT TO DO IN CASE OF A POSITIVE RESULT? In the case of a positive result, you should consult your doctor, who will take the appropriate steps for a definitive diagnosis. Do not stop taking gluten until it is confirmed by a specialist.

WHAT TO DO IN CASE OF A NEGATIVE RESULT? If the result is negative, it means that celiac-specific antibodies are not present in the sample or that their level is below the limit detectable by the device. If the symptoms associated with the disease persist, it is still recommended that you see a doctor.

CAN I USE THE CELIAC DISEASE SCREENING TEST TO TEST WHETHER I AM GLUTEN INTOLERANT? No, 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.

If you need additional information, assistance or would like to report a problem, please contact us at support@primalabsa.ch.
In case of serious incidents occured in relation to the device please inform the local health authority and manufacturer.
A summary of safety and performance (SSP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. This is the SSP location after the launch of European Database on Medical Devices. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

LIMITATIONS

1. Do not use under the age of 16 years.
2. Not intended for use in urgency/emergency situations.
3. People suffering from haemophilia or taking anticoagulants could have an excessive bleeding after the finger-prick.
4. Situations that can lead a "false positive" result: Crohn's disease, ulcerative colitis, systemic lupus erythematosus, chronic liver disease, in subjects with selective IgA deficit with total IgA tires below 40 mg/dL, the test could give a false positive result due to non specific interactions among device components.
5. Situations that can lead to a "false negative" result in people with celiac disease: starting a gluten-free diet before testing can lead to negative results. Furthermore, it is reported that up to 2% of celiac patients have no specific circulating antibodies, defining a seronegative celiac condition.

PRECAUTIONS

1. In vitro diagnostic device for individual use.
2. Read these instructions carefully before testing. The test is reliable if the instructions are followed properly.
3. Keep the test out of the reach of children.
4. Do not use the test after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damged. Do not freeze.
5. Follow the procedure exactly, using only the specified amount of capillary blood and test diluent.
6. Only use the test and its components once.
7. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
8. After use, dispose of all components in accordance with local regulations.
9. If performing the test on other people, treat the blood samples as potentially infectious.
10. Only open the sealed aluminium sachet immediately prior to performing the test, pay attention to the opening mark on the sachet. The desiccant sachet must not be used. Discard it, without opening it, by deposing of it together with the waste.
11. No medically significant action should be taken without consulting your doctor first. This test is for screening purposes. A definitive diagnosis can only be made by a doctor after a joint evaluation of the clinical information and the results from further tests.
12. Do not confuse/mix components of this kit with components of other kits.
13. The CELIAC RAPID TEST DILUENT is only suitable for use with this test.

CONTENT

- 1 hermetically sealed aluminium pouch containing: 1 CELIAC RAPID TEST, 1 desiccant bag.
- 1 dropper vial containing the CELIAC RAPID TEST DILUENT sufficient for 1 test.
- 1 capillary pipette for collecting the blood sample.
- 2 sterile lancets.
- 1 alcohol cleansing gauze.
- 1 instruction leaflet.

NOTE:
- *Only open the sealed aluminium pouch immediately prior to performing the test.*
- *The desiccant bag must not be used. Discard it, without opening it, by deposing of it together with the household waste.*
- *Items needed and not provided: an instrument for measuring time (e.g. stopwatch, clock).*

PROCEDURE FOR USE

WARNING: Read the entire procedure carefully before performing the test!

1) Wash your hands with soap and warm water, rinse with clean water and dry. *Note*: The use of warm water facilitates capillary blood sampling as it induces vasodilation.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium sachet, only take out the cassette and throw away the desiccant sachet. Open the plastic sachet containing the pipette and use the provided gauze to clean the puncture site. Allow the area to air dry. –**FIG. A**
3) Remove the protective cap from the lancet by carefully rotating it 360° without pulling it. Pull out and discard the released cap. –**FIG. B**
4) Position the hand downward and gently massage from the palm to the chosen phalanx repeatedly: middle or ring fingers are recommended - avoid the fifth finger. The puncture should be made slightly off-center, in the fleshy area of the thickest part of the phalanx. Press the lancet perpendicular to the fingertip, on the side from which the cap was removed, while keeping it firmly between the fingers. –**FIG. C**
The tip of the lancet automatically retracts safely after use. If the lancet does not work properly, use the second one provided. If the latter is not necessary, it can be disposed of without special precautions. *Note*: make a single puncture. Do not perform an immediate double sticking at the same site.
5) Wipe away the first drop of blood with the cleaning gauze and allow another drop to form, by keeping your hand downward and continue to massage the finger until the specimen volume is adequate. –**FIG. D**
6) Pick up the pipette without pressing the bulb. Two withdrawal methods are suggested:
–**FIG. E1**: hold the pipette at a slight incline without squeezing the bulb and place it in contact with the blood droplet, it will enter on its own by capillary action. Remove the pipette when it reaches the black line. If there is not enough blood, continue massaging the finger until the line is reached.
–**FIG. E2**: place the pipette on a flat, clean surface, allowing the tip to protrude, at which point the drop of blood should come into contact with the pipette, it will enter on its own by capillary action. Move your finger away when it reaches the black line. If there is not enough blood, continue massaging the finger until the line is reached.
Avoid, as far as possible, breaking contact between the blood and the pipette so as to prevent the formation of air bubbles.
7) Deposit the blood collected with the pipette into the sample well (S), by squeezing the bulb of the pipette. –**FIG. F**
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit 1 drop of diluent into the well indicated on the cassette (S). –**FIG. G**
9) Wait 10 minutes and then interpret the results as follows. Do not move the device while waiting.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

READ THE RESULT AT 10 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULTS AFTER 15 MINUTES.

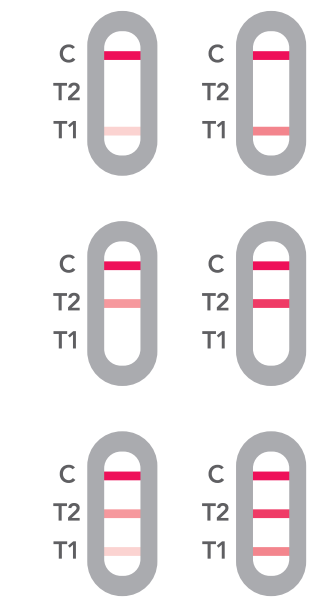
POSITIVE*

In addition to the coloured line appearing at the C (Control) mark, the result is considered positive if:

- one coloured line appears near the T1 mark (positive for anti-DGP IgG),
or

- one coloured line appears near the T2 mark (positive for IgA anti-tTG),
or

- two coloured lines appear near the T1 and T2 marks (positive for both anti-DGP IgG and IgA anti-tTG)



Consult a doctor, as this result indicates probable celiac disease.
***NOTE:** The colour intensity in the control and test line regions may vary (as can be seen in the pictures). Therefore, any colour intensity in the region of the T1 and T2 lines must be considered positive. The user is advised to pay close attention in detecting even weak intensity test bands, which must in any case be interpreted as a positive result.

NEGATIVE

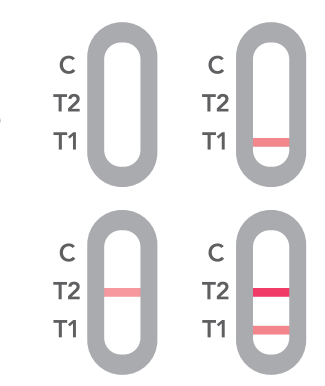
Only one coloured line appears at the C (Control) mark.
This result indicates that no anti-DGP IgG or IgA anti-tTG antibodies are present in the blood or that their level is below the limit detectable by the test.



INVALID

No control line appears at the C (Control) mark.
The most likely reasons for an invalid result are that either there is insufficient sample volume or the procedure has not been performed correctly.

Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.



DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

ZÖLIAKIE UND IHRE ANTIKÖRPER

Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung, die genetisch veranlagte Personen betrifft und durch eine Unverträglichkeit gegenüber Gluten (einem Proteinkomplex, der typischerweise in bestimmten Getreidesorten wie Weizen vorkommt) verursacht wird. Diese führt zu einem chronischen Entzündungszustand des Dünndarms. Die Exposition gegenüber Gluten führt zu einer fortschreitenden Verkleinerung der Zotten, die den Dünndarm auskleiden (Zottenatrophie), bis sie ganz verschwinden. Dies beeinträchtigt die Aufnahme von Nährstoffen, da die Darmzotten für diesen Vorgang verantwortlich sind. In der Folge kommt es zu einer gestörten Nährstoffaufnahme, was langfristig zu Gewichtsverlust und Wachstumsverzögerungen führen kann. Zu den häufigsten Symptomen zählen chronischer Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen, wobei einige Betroffene auch seltener auftretende Beschwerden wie Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit und Gelenkschmerzen zeigen. Die einzige derzeit bekannte wirksame Behandlung besteht in einer lebenslangen glutenfreien Ernährung. Man schätzt, dass etwa 1,5 % der Weltbevölkerung an Zöliakie leiden, wobei die Erkrankung bei Frauen häufiger auftritt. Aktuelle Studien haben gezeigt, dass Zöliakiebetroffene spezifische Antikörper bilden, die im Blut nachweisbar sind. Unter diesen zeigen insbesondere IgG-Antikörper gegen deamidierte Gliadinpeptide (anti-DGP) und Antikörper gegen Gewebstransglutaminase (tTG) eine hohe Korrelation mit Zöliakie, was eine sehr zuverlässige Diagnostik im Rahmen des Screenings ermöglicht. Es gibt keine international einheitlichen Referenzwerte für Zöliakie-Antikörperspiegel. Die Leitlinien der ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition) aus dem Jahr 2019 weisen jedoch darauf hin, dass die Schwellenwerte durch den Messbereich des jeweils verwendeten serologischen Tests bestimmt werden.

TESTPRINZIP

Der CELIAC DISEASE SCREENING TEST ist ein manueller Selbsttest auf immunochromatographischer Basis. **Zu den aktiven Komponenten des Tests gehören Immunglobuline (anti-humanes IgA und IgG), DGP (deamidiertes Gliadinpeptid), tTG (Gewebstransglutaminase) sowie kolloidale Gold-Nanopartikel.** Während des Tests reagieren – sofern im Kapillarblut vorhanden – die IgG-Antikörper gegen DGP und die IgA-Antikörper gegen tTG mit den auf dem Goldpad des Tests befindlichen, mit Gold-Nanopartikeln beschichteten DGP- und anti-humanen IgA-Antikörpern. Durch Zugabe der Verdünnungslösung wandert die Mischung durch kapillare Wirkung chromatographisch entlang der Teststreifenmembran nach oben und tritt mit den Testlinien in Wechselwirkung. In diesen Bereichen wurden spezifische Antikörper – gegen DGP (Testlinie 1) und gegen tTG (Testlinie 2) – aufgetragen, was zum Erscheinen farbiger Linien führt. Sind im Blut keine IgG-Antikörper gegen DGP und keine IgA-Antikörper gegen tTG in der Probe (Kapillarblut) vorhanden, erscheinen keine farbigen Linien in den Bereichen der Testlinien, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Diese zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und alle Komponenten ordnungsgemäß funktioniert haben. Der CELIAC DISEASE SCREENING TEST ist ein schnelles und einfaches Hilfsmittel zur Früherkennung von Zöliakie.

F.A.Q- FRAGEN UND ANTWORTEN

WANN WIRD DIE ANWENDUNG DES TESTS EMPFOHLEN?
Der CELIAC DISEASE SCREENING TEST kann durchgeführt werden, wenn Symptome wie Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen, Gewichtsverlust, Müdigkeit und/oder Kopfschmerzen auftreten. Da es sich um eine erblich bedingte Erkrankung handelt, ist der Test auch für Personen gedacht, die Verwandte ersten Grades mit bestätigter Zöliakie haben (bei diesen besteht ein Positivitätsrisiko von bis zu 20 %, selbst wenn keine Symptome vorliegen). Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden – sowohl vor als auch nach den Mahlzeiten

WIE ZUVERLÄSSIG IST DER TEST?

SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT

Die Ergebnisse des CELIAC DISEASE SCREENING TESTS wurden durch den Vergleich mit einem quantitativen kommerziellen Labortest überprüft, der als Referenzmethode dient (Thermo Fisher Phadia 250 – Thermo Fisher Scientific Inc.). Die klinische Studie umfasste die Auswertung von 101 negativen Proben von Personen ohne Zöliakie und 165 positiven Proben von Personen mit gesicherter Zöliakie-Diagnose.

T1	T2
Messbereichsgrenze minimum: 5 U/mL maximum: 302 U/mL*	**Messbereichsgrenze** minimum: 12 U/mL maximum: 128 U/mL*
EMPFINDLICHKEIT 84.30%** (95% CI: 76.77% - 89.71%)	**EMPFINDLICHKEIT** 98.31%** (95% CI: 94.03% - 99.53%)
SPEZIFIZITÄT 90.10%** (95% CI: 82.73% - 94.53%)	**SPEZIFIZITÄT** 98.02%** (95% CI: 93.07% - 99.46%)
GENAUIGKEIT 86.94%** (95% CI: 81.87% - 90.75%)	**GENAUIGKEIT** 98.17%** (95% CI: 95.40% - 99.29%)

** Maximalwert des Thermo Fisher Phadia ImmunoCAP EliA DGP-IgG- und tTG-IgA-Referenzsystems, bei dem der PRIMA-Test als einwandfrei funktionierend verifiziert wurde.*
*** Klinische Studie, durchgeführt an 266 echten Proben*

UNTERSUCHUNG AUF KREUZREAKTIONEN UND INTERFERENZSTOFFE

Zur Bestimmung möglicher Interferenzen wurden die in Tab. 1 aufgeführten Substanzen zu Humanserumproben gegeben. Die angegebenen Konzentrationen wurden zusätzlich zu den physiologischen Konzentrationen (sofern anwendbar) hinzugefügt.
Tabelle 1.

SUBSTANZ	KONZENTRATION
Cholesterin	139 mg/dL
Glukose	262 mg/dL
Gesamt-Bilirubin	4,00 mg/dL
Direkt-Bilirubin	2,21 mg/dL
Triglyzeride	254 mg/dL
Harnsäure	10,20 mg/dL
Serumalbumin	3,98 g/dL
Rheumafaktor	250 IU/mL
Immunglobulin G (IgG)	500 mg/dL
Immunglobulin A (IgA)	50 mg/dL
Immunoglobulin M (IgM)	50 mg/dL
Isopropanol	25%
Ethanol	25%
Humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA)	40 ng/mL

Beim CELIAC DISEASE SCREENING TEST wurden keine Interferenzen festgestellt.

Hinweis: Das Ergebnis ist zuverlässig, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden und der Test unter den angegebenen Bedingungen gelagert wurde. Falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse können jedoch auftreten, insbesondere wenn, das Testgerät vor der Anwendung mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommt, die Menge an Blut und/oder Verdünnungslösung unzureichend ist, eine falsche Anzahl Tropfen in die Probenvertiefung gegeben wird oder die Ablesezeit nicht korrekt eingehalten wird. Die schwarze Linie auf der mitgelieferten Kunststoffpipette zeigt an, ob die entnommene Blutmenge korrekt ist.

KANN ICH DEN TEST DURCHFÜHREN, WENN ICH MICH GLUTENFREI ERNÄHRE? Nein, das wird nicht empfohlen. Bei glutenfreier Ernährung nehmen sowohl die Symptome als auch die Antikörperspiegel ab, bis sie möglicherweise nicht mehr nachweisbar sind. Dies kann dazu führen, dass eine an Zöliakie erkrankte Person ein falsch-negatives Ergebnis erhält.

WAS IST IM FALLE EINES POSITIVEN ERGEBNISSES ZU TUN?
Bei einem positiven Testergebnis sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der die erforderlichen Schritte für eine endgültige Diagnose einleiten wird. Verzichten Sie nicht selbstständig auf Gluten, bis dies von einem Facharzt bestätigt wurde.

WAS IST IM FALLE EINES NEGATIVEN ERGEBNISSES ZU TUN?
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass im Blut entweder keine zöliakiespezifischen Antikörper vorhanden sind, oder dass deren Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Sollten die Symptome weiterhin bestehen, wird dennoch empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.

KANN ICH MIT DEM ZÖLIAKIE-TEST PRÜFEN, OB ICH EINE UNVERTRÄGLICHKEIT, ALLERGIE ODER EMPFINDLICHKEIT GEGEN GLUTEN HABE? Nein. Das Testergebnis gibt keinen Aufschluss über eine mögliche Glutenunverträglichkeit, -allergie oder -sensitivität. Diese Krankheitsbilder unterscheiden sich von Zöliakie, auch wenn die Symptome ähnlich sein können. Zur Diagnose solcher Erkrankungen muss zunächst Zöliakie ausgeschlossen werden.

Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung benötigen oder ein Problem melden möchten, wenden Sie sich bitte an support@primalabsa.ch. Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Gerät informieren Sie bitte die örtliche Gesundheitsbehörde und den Hersteller.
Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (SSP) für dieses Gerät ist unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar. Dies ist der Standort der SSP nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte. Suchen Sie das Gerät mithilfe der auf der Außenverpackung angegebenen UDI-DI.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nicht anwenden bei Personen unter 16 Jahren.
2. Nicht für den Einsatz in Not- oder Akutsituationen bestimmt.
3. Personen mit Hämophilie oder unter antikoagulanter Therapie könnten nach der Fingerpunktion verstärkt bluten.
4. Mögliche Ursachen für falsch-positive Ergebnisse: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, systemischer Lupus erythematodes, chronische Lebererkrankungen, selektiver IgA-Mangel mit einem Gesamt-IgA-Spiegel unter 40 mg/dl. In solchen Fällen kann es durch unspezifische Reaktionen der Testkomponenten zu einem falsch-positiven Ergebnis kommen.
5. Mögliche Ursachen für falsch-negative Ergebnisse bei Zöliakie: Eine bereits begonnene glutenfreie Diät vor dem Test kann zu einem negativen Ergebnis führen. Außerdem wird berichtet, dass bis zu 2 % der Zöliakiepatienten keine spezifischen Antikörper im Blut aufweisen – dies bezeichnet man als seronegative Zöliakie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. IIn-vitro-Diagnosegerät für den individuellen Gebrauch.
2. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig vor dem Test vollständig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Anweisungen genau befolgt werden.
3. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
4. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder interne Komponenten beschädigt sind. Nicht einfrieren.
5. Führen Sie den Test exakt nach Anleitung durch, insbesondere mit der vorgeschriebenen Menge an Kapillarblut und Verdünnungslösung.
6. Test und alle Komponenten sind Einmalprodukte.
7. Nur zur äußerlichen Anwendung. NICHT EINNEHMEN.
8. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch alle Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.
9. Wenn Sie den Test an anderen Personen durchführen, behandeln Sie die Blutproben als potenziell infektiös.
10. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst vor der Durchführung des Tests, achten Sie auf die Öffnungsmarkierung auf dem Beutel. Der Beutel mit dem Trockenmittel darf nicht verwendet werden. Entsorgen Sie ihn, ohne ihn zu öffnen, indem Sie ihn zusammen mit dem Hausmüll entsorgen.
11. Sie sollten keine medizinisch bedeutsamen Maßnahmen ergreifen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Dieser Test dient ausschließlich der Früherkennung (Screening). Eine endgültige Diagnose kann nur ein Arzt stellen – nach gemeinsamer Auswertung der klinischen Befunde und der Ergebnisse weiterführender Untersuchungen.
12. Verwechseln oder vermischen Sie keine Komponenten dieses Testkits mit Teilen anderer Tests.
13. Die CELIAC RAPID TEST DILUENT ist ausschließlich für die Verwendung mit diesem Test vorgesehen.

INHALT

1 hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 CELIAC RAPID TEST, 1 Trockenmittelbeutel.
1 Tropffläschchen mit CELIAC RAPID TEST DILUENT, ausreichend für 1 Test.
1 Kapillarpipette zur Blutentnahme.
2 sterile Lanzetten.
1 Alkoholtupfer zur Hautreinigung.
1 Gebrauchsanweisung.

HINWEIS:
- *Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests.*
- *Der Beutel mit dem Trockenmittel darf nicht verwendet werden. Entsorgen Sie ihn zusammen mit dem Hausmüll, ohne ihn zu öffnen.*
- *Benötigte und nicht enthaltene Gegenstände: ein Zeitmessgerät (z. B. Stoppuhr, Uhr).*

VERWENDUNGSWEISE

ACHTUNG: Bitte lesen Sie die gesamte Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.

1) Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser, spülen Sie sie mit klarem Wasser ab und trocknen Sie sie gut ab. Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser fördert die Kapillarblutentnahme, da es zu einer Gefäßerweiterung führt.
2) Bereiten Sie das benötigte Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie nur die Testkassette und entsorgen Sie das Trockenmittel. Öffnen Sie den Kunststoffbeutel mit der Pipette und verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie die Hautstelle an der Luft trocknen. –**ABB. A**
3) Entfernen Sie die Schutzkappe der Lanzette, indem Sie sie vorsichtig einmal um 360° drehen, nicht ziehen. Ziehen Sie die gelöste Kappe ab und entsorgen Sie sie. –**ABB. B**
4) Halten Sie die Hand nach unten gerichtet und massieren Sie sie sanft vom Handballen bis zum ausgewählten Finger (am besten Mittel- oder Ringfinger, nicht den kleinen Finger). Der Einstich sollte seitlich, leicht versetzt zur Mitte der Fingerkuppe erfolgen – im fleischigsten Bereich des Fingerglieds. Drücken Sie die Lanzette senkrecht auf die Fingerkuppe – auf der Seite, von der die Kappe entfernt wurde – und halten Sie sie dabei fest zwischen den Fingern. –**ABB. C**
Die Spitze der Lanzette zieht sich nach der Verwendung automatisch sicher zurück. Sollte die Lanzette nicht korrekt funktionieren, verwenden Sie die zweite mitgelieferte. Falls diese nicht benötigt wird, kann sie ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Note: Nur einen Einstich vornehmen. Keine erneute Punktion an derselben Stelle durchführen.
5) Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit dem Reinigungstupfer ab und lassen Sie einen neuen Tropfen entstehen. Halten Sie die Hand weiter nach unten und massieren Sie den Finger, bis eine ausreichende Blutmenge vorhanden ist. –Abb. D
6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Pumpball zu drücken. Es gibt zwei Entnahmemethoden:
–**ABB. E1**: Halten Sie die Pipette leicht schräg, ohne den Pumpball zu drücken, und bringen Sie sie mit dem Blutstropfen in Kontakt. Das Blut wird durch Kapillarwirkung von selbst aufgesogen. Entfernen Sie die Pipette, sobald der schwarze Strich erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die Markierung erreicht ist.
–**ABB. E2**: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, flache Oberfläche, sodass die Spitze übersteht. Bringen Sie den Blutstropfen mit der Pipette in Kontakt – das Blut wird wieder von selbst aufgenommen. Entfernen Sie den Finger, sobald der Schwarze Strich erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die Markierung erreicht ist.
Vermeiden Sie möglichst, den Kontakt zwischen Blut und Pipette zu unterbrechen, um Luftblasen zu vermeiden.
7) Geben Sie das aufgenommene Blut in die Probenvertiefung (S), indem Sie den Pumpball der Pipette vorsichtig drücken. –**ABB. F**
8) Entfernen Sie die blaue Kappe vom Tropffläschchen (die weiße Kappe bleibt fest verschlossen). Geben Sie 1 Tropfen der Verdünnungslösung in die auf der Kassette markierte Vertiefung (S). –**ABB. G**
9) Warten Sie 10 Minuten und werten Sie das Ergebnis anschließend wie folgt aus. Bewegen Sie das Gerät während der Wartezeit nicht.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

LESEN SIE DAS ERGEBNIS NACH 10 MINUTEN AB.
NICHT NACH 15 MINUTEN ODER SPÄTER ABLESEN.

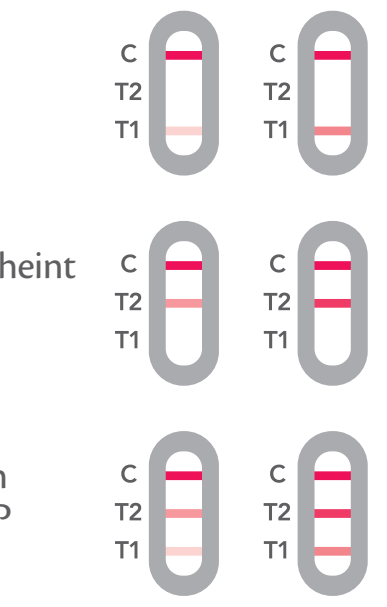
POSITIV*

Zusätzlich zur farbigen Linie im C-Bereich (Kontrolllinie) gilt das Ergebnis als positiv, wenn:

- eine farbige Linie im Bereich T1 erscheint (positiv für anti-DGP IgG),
oder

- oder eine farbige Linie im Bereich T2 erscheint (positiv für IgA anti-tTG),
oder

- zwei farbige Linien sowohl bei T1 als auch T2 erscheinen (positiv für sowohl anti-DGP IgG als auch IgA anti-tTG)



Wenden Sie sich an einen Arzt, da dieses Ergebnis auf eine wahrscheinliche Zöliakie hinweist.
***HINWEIS:** Die Farbintensität der Linien im Kontroll- und Testbereich kann variieren (siehe Abbildungen). Jede sichtbare Linie im Bereich von T1 oder T2, auch schwach, ist als positiv zu werten. Achten Sie besonders darauf, auch schwache Linien zu erkennen – sie gelten in jedem Fall als positives Ergebnis.

NEGATIV

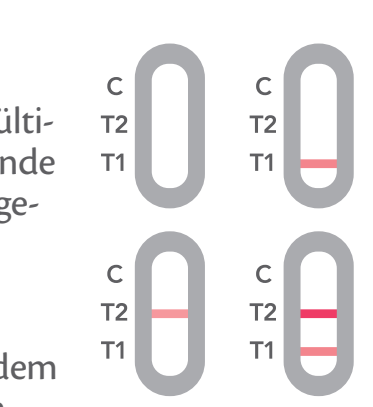
An der Markierung C (Kontrollbereich) erscheint nur eine farbige Linie.
Dieses Ergebnis bedeutet, dass keine anti-DGP IgG- oder anti-tTG IgA-Antikörper im Blut nachweisbar sind oder deren Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.



UNGÜLTIG

Bei der Markierung C (Kontrollbereich) erscheint keine Kontrolllinie.
Die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis sind entweder eine unzureichende Probenmenge oder ein nicht korrekt durchgeführtes Verfahren.

Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät und einer neuen Blutprobe, nachdem Sie die Anleitung sorgfältig überprüft haben.



FR - NOTICE D'UTILISATION

LA MALADIE CŒLIAQUE ET SES ANTICORPS

La maladie cœliaque est une maladie auto-immune qui affecte les personnes génétiquement prédisposées et est due à une intolérance au gluten (une protéine complexe typique de certaines céréales, notamment le blé), provoquant un état d'inflammation chronique de l'intestin grêle. L'exposition au gluten entraîne une réduction progressive des villosités qui tapissent l'intestin grêle (atrophie villositaire) jusqu'à leur complète disparition. Cela affecte l'absorption des nutriments, car celle-ci est assurée par les villosités intestinales, entraînant une perte de poids et un retard de croissance à long terme. Les symptômes les plus fréquents sont la diarrhée chronique, des douleurs abdominales et des ballonnements, mais certaines personnes présentent des symptômes plus rares tels que des maux de tête, la léthargie et des douleurs articulaires. Le seul traitement efficace connu est le régime permanent sans gluten.

On estime que la maladie touche 1,5 % de la population mondiale, avec une incidence majeure parmi les femmes. De récentes études ont démontré que les personnes souffrant de la maladie cœliaque produisent des anticorps spécifiques que l'on peut détecter dans le sang. Parmi eux, les anti-peptides désamidés de la gliadine IgG (anti-DGP) et les antitransglutaminases tissulaires IgA (tTG) montrent une relation élevée avec la maladie cœliaque, ce qui permet une grande précision dans le dépistage de la maladie. Aucune valeur de référence universelle n'est acceptée pour les niveaux d'anticorps de la maladie cœliaque, toutefois, les directives 2019 de l'ESPGHAN (Société européenne de gastro-entérologie, d'hépatologie et de nutrition pédiatriques) indiquent que les valeurs seuil sont dictées par la portée de l'instrument utilisé pour la détection sérologique.

PRINCIPE DU TEST

Le CELIAC DISEASE SCREENING TEST est un dispositif d'auto-test immunochromatographique. **Les immunoglobulines (anti-IgA et anti-IgG humaines), DGP (peptides désamidés de la gliadine) et tTG (transglutaminases tissulaires), ainsi que les nanoparticules d'or colloïdal, sont les principes actifs du test.** Au cours du test, les anticorps IgG anti-DGP et IgA anti-tTG, s'ils sont présents dans l'échantillon de sang capillaire, réagissent avec les DGP et les anticorps anti-IgA humains revêtus de nanoparticules d'or présentes dans le tampon d'or du test. Le mélange migre du point de vue chromatographique vers le haut dans la membrane de la bande par action capillaire grâce à l'ajout du diluant et interagit avec les régions des lignes du test, sur lesquelles on pulvérise les anticorps anti-DGP (ligne test 1) et anti-tTG (ligne test 2), donnant lieu à l'apparition de lignes colorées. Si aucun anticorps anti-DGP IgG ni anti-tTG IgA n'est présent dans l'échantillon (sang capillaire), la ligne colorée n'apparaît dans aucune des régions des lignes de test, indiquant un résultat négatif. Pour un contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que la procédure du test a été correctement effectuée et que les composants et les réactifs du test ont fonctionné comme prévu. Le CELIAC DISEASE SCREENING TEST représente un instrument rapide et facile à utiliser pour le dépistage de la maladie cœliaque.

F.A.Q- QUESTIONS ET RÉPONSES

QUAND L'UTILISATION DU TEST EST-ELLE RECOMMANDÉE ?
Le CELIAC DISEASE SCREENING TEST peut être utilisé en cas de symptômes tels que diarrhée, douleur abdominale et ballonnements, perte de poids, fatigue et/ou maux de tête. La maladie cœliaque étant héréditaire, il est recommandé de faire le test également si des membres de la famille sont affectés de la maladie (risque de positivité jusqu'à 20 % pour les parents du premier degré, même si ceux-ci sont asymptomatiques). Le test peut être

BLEED TRIM FOLD

effectué à n'importe quel moment de la journée, avant ou après les repas

QUELLES SONT LES PERFORMANCES DU TEST ?

SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ

Les résultats du CELIAC DISEASE SCREENING TEST ont été évalués en les comparant avec ceux d'un test de laboratoire quantitatif commercial utilisé comme méthode de référence (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). L'étude clinique a sélectionné 101 échantillons négatifs provenant de patients ne souffrant pas de la maladie cœliaque et 165 échantillons positifs provenant de personnes pour lesquelles la maladie cœliaque a été confirmée.

T1
plage limite de mesure minimum: 5 U/mL maximum: 302 U/mL*
SENSIBILITÉ 84.30%** (95% CI: 76.77% - 89.71%)
SPÉCIFICITÉ 90.10%** (95% CI: 82.73% - 94.53%)
PRÉCISION 86.94%** (95% CI: 81.87% - 90.75%)

T2
plage limite de mesure minimum: 12 U/mL maximum: 128 U/mL*
SENSIBILITÉ 98.31%** (95% CI: 94.03% - 99.53%)
SPÉCIFICITÉ 98.02%** (95% CI: 93.07% - 99.46%)
PRÉCISION 98.17%** (95% CI: 95.40% - 99.29%)

** Limite maximale du système de référence Thermofisher Phadia ImmunoCAP EliA DGP-IgG and tTG-IgA à laquelle le test PRIMA peut être vérifié pour un fonctionnement parfait.*
*** Étude clinique menée sur 266 échantillons réels*

IMMUNITÉ CROISÉE ET SUBSTANCES INTERFÉRENTES TESTÉES

Afin de déterminer les effets d'éventuelles interférences, les substances énumérées au tab. 1 ont été ajoutées aux échantillons de sérum humain, et les concentrations énumérées ci-dessous ont par conséquent été ajoutées aux concentrations physiologiques (le cas échéant).
Tableau 1.

SUBSTANCE	CONCENTRATION
Cholestérol	139 mg/dL
Glucose	262 mg/dL
Bilirubine totale	4,00 mg/dL
Bilirubine directe	2,21 mg/dL
Triglycérides	254 mg/dL
Acide urique	10,20 mg/dL
Albumine sérique	3,98 g/dL
Facteur rhumatoïde	250 IU/mL
Immunoglobuline G (IgG)	500 mg/dL
Immunoglobuline A (IgA)	50 mg/dL
Immunoglobuline M (IgM)	50 mg/dL
Alcool isopropylique	25%
Éthanol	25%
Anticorps humains anti-souris (HAMA)	40 ng/mL

Aucune interférence associée au CELIAC DISEASE SCREENING TEST n'a été détectée.

Remarque : Le résultat n'est fiable qu'à condition que les instructions aient été strictement respectées et que le test ait été stocké dans des conditions spécifiques. Des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent toutefois être obtenus, notamment : si le dispositif entre en contact avec d'autres liquides avant son utilisation, si la quantité de sang et/ou de diluant est insuffisante, si le nombre de gouttes ajoutées dans le puits est incorrect ou si le temps de lecture du résultat n'est pas respecté. La ligne noire sur la pipette en plastique fournie permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

PUIS-JE FAIRE LE TEST SI JE SUIS UN RÉGIME SANS GLUTEN ?
Non, cela n'est pas recommandé. Au cours d'un régime sans gluten, les symptômes et les niveaux d'anticorps associés à la maladie diminuent jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de les détecter. Le test pourrait par conséquent avoir un résultat négatif.

QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT POSITIF ? En cas de résultat positif, consultez votre docteur qui prendra les mesures nécessaires pour établir un diagnostic définitif. Ne supprimez pas le gluten tant que vous n'avez pas obtenu la confirmation d'un spécialiste.

QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT NÉGATIF ? Un résultat négatif signifie qu'aucun anticorps spécifique à la maladie cœliaque n'est présent dans l'échantillon ou que le niveau d'anticorps est inférieur à la limite de détection du dispositif. Si les symptômes associés à la maladie persistent, vous devez consulter un docteur.

PUIS-JE UTILISER LE CELIAC DISEASE SCREENING TEST POUR TESTER SI JE SUIS INTOLÉRANT, ALLERGIQUE OU SENSIBLE AU GLUTEN ? Non, les résultats du test ne donnent aucune indication quant à une intolérance, allergie ou sensibilité au gluten. Il s'agit de conditions pathologiques différentes de celles de la maladie cœliaque, même si les symptômes sont similaires. Leur diagnostic ne peut être posé qu'après exclusion de la maladie cœliaque.

Pour toute information complémentaire, assistance ou si vous souhaitez signaler un problème, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : support@primalabsa.ch. En cas d'incidents graves liés au dispositif, informer les autorités sanitaires locales et le fabricant.

Un résumé de la sécurité et des performances (SSP) de ce dispositif est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il s'agit de l'emplacement du SSP après le lancement de la Base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Recherchez le dispositif à l'aide de l'UDI-DI indiqué sur l'emballage extérieur du dispositif.

LIMITES D'UTILISATION

1. Ne pas utiliser chez les patients de moins de 16 ans.
2. Ne convient pas à l'utilisation en situations d'urgence.
3. Le prélèvement de sang capillaire sur le doigt pourrait provoquer un saignement excessif chez les personnes souffrant d'hémophilie ou sous anticoagulants.
4. Situations pouvant conduire à un résultat « faussement positif » : En cas de maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, lupus érythémateux systémique, maladie chronique du foie, et chez les personnes affectées d'un déficit sélectif d'IgA avec un titre d'IgA inférieur à 40 mg/dl, le test pourrait donner un résultat faussement positif dû à des interactions non spécifiques entre les différents composants du dispositif.
5. Situations pouvant conduire à un résultat « faussement négatif chez des personnes affectées de la maladie cœliaque » : avoir entamé un régime sans gluten avant de procéder au test pourrait entraîner un résultat faussement négatif. De plus, il a été démontré que près de 2 % des patients souffrant de la maladie cœliaque n'ont pas d'anticorps spécifiques en circulation, ce qui entraîne un état séronégatif.

PRÉCAUTIONS

1. Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
2. Lire attentivement ces instructions avant de procéder au test. Le test n'est fiable que si les instructions sont strictement respectées.
3. Conserver le test hors de portée des enfants.
4. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants à l'intérieur sont abîmés. Ne pas congeler.
5. Suivre la procédure à la lettre, à l'aide uniquement de la quantité spécifique de sang capillaire et de diluant test.
6. N'utiliser le test et ses composants qu'une fois.
7. Le test n'est destiné qu'à un usage externe. NE PAS AVALER.
8. Après utilisation, éliminer tous les composants conformément aux réglementations locales en vigueur.
9. Si l'on effectue le test sur une autre personne, traiter les échantillons de sang comme potentiellement infectieux.
10. Ouvrir le sachet en aluminium hermétiquement fermé juste avant de procéder au test, attention à la marque sur le sachet pour l'ouverture. Le sachet dessicant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.
11. Aucune action médicalement significative ne doit être entreprise sans avoir consulté préalablement un médecin. Ce test est destiné au dépistage. Seul un médecin est en mesure de poser un diagnostic définitif, après une évaluation associée des informations cliniques et les résultats de tests supplémentaires.
12. Ne pas confondre/mélanger les composants de ce kit avec les composants d'autres kits.
13. Le CELIAC RAPID TEST DILUENT ne convient qu'à l'utilisation avec ce test.

CONTENU

1 sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
1 CELIAC RAPID TEST, 1 sachet dessiccant.
1 flacon compte-gouttes contenant la quantité de CELIAC RAPID TEST DILUENT suffisante pour 1 test.
1 pipette capillaire pour le prélèvement de l'échantillon sanguin.
2 lancettes stériles.
1 gaze nettoyante à l'alcool.
1 feuillet avec le mode d'emploi.
REMARQUE :
- Ouvrir le sachet en aluminium hermétiquement fermé juste avant de procéder au test.
- Le sachet dessiccant n'est pas destiné à l'utilisation. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.
- Éléments nécessaires et non fournis : un instrument de mesure du temps (par exemple un chronomètre ou une montre).

PROCÉDURE D'UTILISATION

⚠ ATTENTION : Lire toute la procédure avant d'effectuer le test.

1) Laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer à l'eau propre et les essuyer. Remarque : L'eau chaude facilite le prélèvement de sang capillaire car elle favorise la vasodilatation.
2) Préparer le matériel nécessaire comme suit : ouvrir le sachet d'aluminium, n'extraire que la boîte et jeter le sachet dessiccant. Ouvrir le sachet en plastique contenant la pipette et utiliser la gaze fournie pour nettoyer le site de ponction. Laisser sécher la zone à l'air. –FIG. A
3) Retirer le capuchon de protection de la lancette en le faisant pivoter délicatement de 360°, sans le tirer. Retirer et éliminer le capuchon retiré. –FIG. B
4) Placer la main vers le bas et masser délicatement et de manière répétée de la paume vers la phalange choisie : nous recommandons l'index ou l'annulaire - éviter l'auriculaire. Le prélèvement doit être effectué légèrement décentré, dans la pulpe de la partie la plus épaisse de la phalange. Presser la lancette perpendiculairement à la pointe du doigt, du côté où le capuchon a été retiré, tout en la tenant fermement entre les doigts. –FIG. C
La pointe de la lancette se rétracte automatiquement après l'utilisation, en toute sécurité. Si la lancette ne fonctionne pas correctement, utiliser la deuxième prévue. Ci celle-ci n'est pas nécessaire, on peut l'éliminer sans précautions particulières. Remarque : procéder à un seul prélèvement. Ne pas procéder à un deuxième prélèvement tout de suite sur le même site.
5) Essuyer la première goutte de sang à l'aide de la gaze de nettoyage et laisser se former une autre goutte en gardant la main vers le bas et en continuant à masser le doigt jusqu'à ce que le volume d'échantillon soit adéquat. –FIG. D
6) Saisir la pipette sans appuyer sur la poire. Deux méthodes de prélèvement sont recommandées :
–FIG. E1 : tenir la pipette légèrement inclinée sans appuyer sur la poire et la placer en contact avec la goutte de sang, celui-ci entrera seul par action capillaire. Retirer la pipette lorsque le sang atteint la ligne noire. Si le sang ne suffit pas, continuer à masser le doigt, jusqu'à ce que la ligne soit atteinte.
–FIG. E2 : placer la pipette sur une surface plate et propre en laissant dépasser la pointe, la goutte de sang devrait alors entrer en contact avec la pipette, celui-ci entre par lui-même, par action capillaire. Retirer le doigt lorsque la ligne noire est atteinte. Si le sang ne suffit pas, continuer à masser le doigt, jusqu'à ce que la ligne soit atteinte.
Dans la mesure du possible, éviter d'interrompre le contact entre le sang et la pipette, afin d'empêcher la formation de bulles d'air.
7) Déposer le sang prélevé à l'aide de la pipette dans le puits d'échantillonnage (S) en appuyant sur la poire de la pipette. –FIG. F
8) Dévisser le capuchon bleu du flacon compte-gouttes (laisser le bouchon blanc solidement vissé). Déposer 1 goutte de diluant dans le puits indiqué sur la boîte (S). –FIG. G
9) Attendre 10 minutes puis interpréter les résultats comme indiqué ci-dessous. Ne pas déplacer le dispositif pendant cette attente.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 10 MINUTES EXACTEMENT.
NE PLUS LIRE LES RÉSULTATS APRÈS 15 MINUTES.

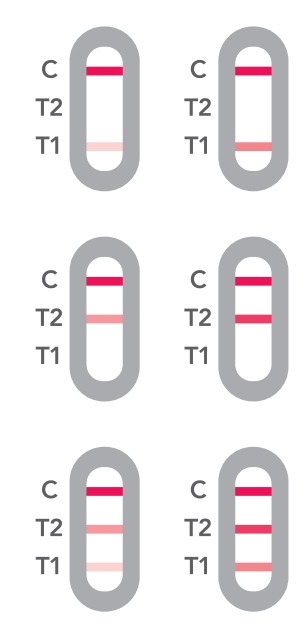
POSITIF*

En plus de la ligne colorée qui apparaît sur la marque C (contrôle), le résultat est considéré comme positif si :

- une ligne colorée apparaît à proximité de la marque T1 (positif aux anti-DGP IgG), ou

- une ligne colorée apparaît à proximité de la marque T2 (positif aux anti-tTG IgA), ou

- deux lignes colorées apparaissent à proximité des marques T1 et T2 (positif tant pour anti-DGP IgG que pour anti-tTG IgA)



Consulter un médecin, car il peut s'agir de la maladie cœliaque.
***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans les régions des lignes de contrôle et de test peut varier (comme illustré dans les images). Par conséquent, toute intensité de couleur dans la région des lignes T1 et T2 doit être considérée comme positive. L'utilisateur doit être très attentif à détecter, même une intensité faible des bandes de test, qui doit dans tous les cas être interprétée comme un résultat positif.

NÉGATIF

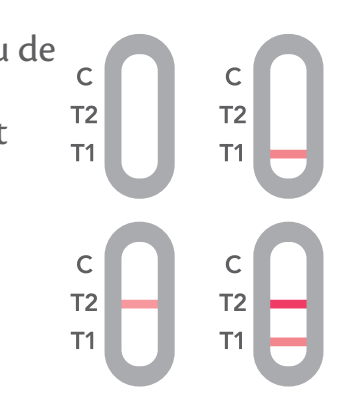
Une seule ligne de couleur apparaît sur la marque C (Contrôle).
Ce résultat indique qu'aucun anticorps anti-DGP IgG ou anti-tTG IgA n'est présent dans le sang ou que leur niveau est inférieur à la limite de détection du test.



NON VALABLE

Aucune ligne de contrôle n'apparaît au niveau de la région C (Contrôle).
Les raisons les plus probables pour un résultat non valable sont les suivantes : un volume d'échantillon insuffisant ou la procédure mal effectuée.

Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.



IT - ISTRUZIONI PER L'USO

LA CELIACHIA E I SUOI ANTICORPI

La celiachia è una malattia autoimmune che colpisce soggetti geneticamente predisposti ed è causata dall'intolleranza al glutine (complesso proteico tipico di alcuni cereali, soprattutto frumento) che causa uno stato di infiammazione cronica dell'intestino tenue. L'esposizione al glutine porta ad una progressiva riduzione dei villi che rivestono l'intestino tenue (atrofia dei villi) fino alla loro completa scomparsa. Ciò interferisce con l'assorbimento delle sostanze nutritive, in quanto i villi intestinali ne sono responsabili, che a lungo andare comporta perdita di peso e ritardi nella crescita. Tra i sintomi più comuni vi sono diarrea cronica, dolore e gonfiore addominale, ma alcuni soggetti presentano sintomi meno frequenti come mal di testa, letargia e dolori articolari. L'unico trattamento efficace conosciuto è una permanente dieta priva di glutine. Si stima che la malattia colpisca l'1,5% della popolazione mondiale, con una maggior incidenza nel sesso femminile. Recenti studi hanno evidenziato che i soggetti celiaci producono specifici anticorpi riscontrabili nel sangue. Tra questi gli anticorpi IgG anti-peptide deamidato della gliadina (anti-DGP) e gli anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) mostrano un'alta correlazione con la celiachia, permettendo così un'elevata accuratezza nello screening della malattia. Non esistono valori di riferimento universalmente accettati per i livelli di anticorpi della celiachia, tuttavia le linee guida ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition) del 2019 indicano che i valori soglia sono determinati dall'intervallo dello strumento utilizzato per la rilevazione sierologica.

PRINCIPIO DEL TEST

CELIAC DISEASE SCREENING TEST è un dispositivo immunocromatografico manuale di autoanalisi. **Le immunoglobuline (anti-IgA umane e anti-IgG umane), il DGP (peptide deamidato della gliadina) e la tTG (transglutaminasi tissutale), insieme alle nanoparticelle di oro colloidale, sono i componenti attivi del test.** Durante il test, gli anticorpi IgG anti-DGP e IgA anti-tTG, se presenti nel campione di sangue capillare, reagiscono con il DGP e gli anticorpi anti-IgA umane rivestite di nanoparticelle d'oro presenti nel pad d'oro del test. La miscela migra cromatograficamente verso l'alto nella membrana della striscia per azione capillare grazie all'aggiunta del diluente, e interagisce con le regioni delle linee del test, in cui vengono spruzzati un anticorpo anti-DGP (linea T1) e anti-tTG (linea T2), dando luogo alla comparsa di linee colorate. Se gli anticorpi IgG anti-DGP e IgA anti-tTG non sono presenti nel campione (sangue capillare), non appariranno linee colorate in nessuna delle regioni della linea di test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, in corrispondenza della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata, a indicare che la procedura del test è stata eseguita correttamente e che i componenti e i reagenti del test hanno funzionato come previsto. Il CELIAC DISEASE SCREENING TEST è uno strumento rapido e semplice per lo screening della celiachia.

F.A.Q- DOMANDE E RISPOSTE

QUANDO È CONSIGLIATO USARE IL TEST? CELIAC DISEASE SCREENING TEST può essere effettuato in presenza di sintomi come diarrea, dolore e gonfiore addominale, dimagrimento, stanchezza e/o mal di testa. Essendo una condizione ereditabile, il test è rivolto anche a chi ha un familiare già affetto da tale patologia (rischio di positività fino al 20% per familiari di primo grado, anche se asintomatici). Il test può essere effettuato in qualsiasi ora del giorno, sia prima che dopo i pasti.

QUALI SONO LE PRESTAZIONI DEL TEST?

SENSIBILITÁ, SPECIFICITÁ

Le prestazioni del CELIAC DISEASE SCREENING TEST sono state valutate comparandolo con un test quantitativo di laboratorio commerciale utilizzato come metodo di riferimento (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). Lo studio clinico ha previsto l'arruolamento di 101 campioni negativi di pazienti non affetti da celiachia e 165 campioni positivi di soggetti con celiachia confermata.

T1
Limite range di misura minimo: 5 U/mL massimo: 302 U/mL*
SENSIBILITÀ 84.30%** (95% CI: 76.77% - 89.71%)
SPECIFICITÀ 90.10%** (95% CI: 82.73% - 94.53%)
ACCURATEZZA 86.94%** (95% CI: 81.87% - 90.75%)

T2
Limite range di misura minimo: 12 U/mL massimo: 128 U/mL*
SENSIBILITÀ 98.31%** (95% CI: 94.03% - 99.53%)
SPECIFICITÀ 98.02%** (95% CI: 93.07% - 99.46%)
ACCURATEZZA 98.17%** (95% CI: 95.40% - 99.29%)

**Limite massimo del sistema di riferimento Thermofisher Phadia ImmunoCAP EliA DGP-IgG e tTG-IgA, al quale è stato possibile verificare un perfetto funzionamento del PRIMA test.*
***studio clinico condotto su 266 campioni reali.*

CROSS-REATTIVITÁ E SOSTANZE INTERFERENTI TESTATE

Per determinare gli effetti di possibili interferenze, le sostanze riportate in Tabella 1 sono state addizionate a campioni di siero umani, pertanto le concentrazioni sottocitate sono state aggiunte a concentrazioni fisiologiche (se applicabile).
Tabella 1.

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE
Colesterolo	139 mg/dL
Glucosio	262 mg/dL
Bilirubina totale	4,00 mg/dL
Bilirubina diretta	2,21 mg/dL
Trigliceridi	254 mg/dL
Acido urico	10,20 mg/dL
Albumina sierica	3,98 g/dL
Fattore Reumatodide	250 IU/mL
Immunoglobuline G (IgG)	500 mg/dL
Immunoglobuline A (IgA)	50 mg/dL
Immunoglobuline M (IgM)	50 mg/dL
Isopropanolo	25%
Etanolo	25%
Anticorpi umani anti-immunoglobuline murine (HAMA)	40 ng/mL

Non sono state riscontrate interferenze associate a CELIAC DISEASE SCREENING TEST.

Nota: Il risultato è attendibile nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate ed il test viene conservato nelle condizioni indicate. Tuttavia si possono ottenere risultati falsamente positivi o negativi, in particolar modo se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se la quantità di sangue e/o di diluente è insufficiente, se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è errato o se il tempo di lettura del risultato non viene rispettato. La linea nera presente sulla pipetta di plastica fornita permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

IN CASO DI DIETA PRIVA DI GLUTINE, POSSO FARE IL TEST?
No, è sconsigliato. Durante una dieta priva di glutine sia i sintomi che il livello di anticorpi associati alla malattia diminuiscono, fino a non essere più rilevabili. Di conseguenza, è possibile che in questa circostanza soggetti celiaci possano risultare negativi al test.

COSA FARE IN CASO DI RISULTATO POSITIVO? In caso di risultato positivo si consiglia di consultare il proprio medico, il quale prenderà le misure appropriate per una diagnosi definitiva. Non interrompere l'assunzione di glutine fino alla conferma da parte di uno specialista.

COSA FARE IN CASO DI RISULTATO NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che gli anticorpi specifici della celiachia non sono presenti nel campione o che il loro livello è inferiore al limite rilevabile dal dispositivo. Se i sintomi associati alla malattia persistono si raccomanda di consultare comunque un medico.

POSSO USARE CELIAC DISEASE SCREENING TEST PER TESTARE SE SONO INTOLLERANTE, ALLERGICO O SENSIBILE AL GLUTINE? No, i risultati del test non danno indicazioni su una possibile intolleranza, allergia o sensibilità al glutine. Si tratta infatti di condizioni patologiche diverse dalla celiachia, sebbene i sintomi possano essere simili, la cui diagnosi prevede in primis l'esclusione della celiachia.

Hai bisogno di informazioni aggiuntive, assistenza o vuoi segnalare una problematica contattaci al seguente indirizzo mail support@primalabsa.ch. In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, si prega di informare l'autorità sanitaria locale e il produttore.

Un riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni (SSP) di questo dispositivo è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Questo è il sito dell'SSP dopo l'avvio della Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI indicato sulla confezione esterna del dispositivo.

LIMITAZIONI

1. Non utilizzare sotto i 16 anni di età.
2. Non utilizzare in situazioni di urgenza/emergenza.
3. Le persone affette da emofilia o che assumono anticoagulanti potrebbero avere un sanguinamento eccessivo dopo la puntura del dito.
4. Situazioni che possono portare ad un risultato "falso positivo": morbo di Crohn, colite ulcerosa, lupus eritematoso sistemico, epatopatie croniche. Nei soggetti con deficit selettivo di IgA con titoli di IgA totali inferiori a 40 mg/dL si potrebbe avere un risultato falso positivo a causa di interazioni non specifiche tra i componenti del dispositivo.
5. Situazioni che possono portare ad un "falso negativo" in persone celiache: l'avvio di una dieta priva di glutine prima di effettuare il test. Inoltre, è riportato che fino al 2% dei pazienti celiaci non presenta anticorpi specifici circolanti, definendo una condizione di celiachia sieronegativa.

PRECAUZIONI

1. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
2. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile se le istruzioni sono seguite accuratamente.
3. Tenere il kit fuori dalla portata dei bambini.
4. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza oppure se la confezione e/o i componenti interni risultano danneggiati. Non congelare.
5. Seguire esattamente la procedura, utilizzando solo la quantità specificata di sangue e diluente.
6. Utilizzare il test e i suoi componenti solo una volta.
7. Il test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
8. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali.
9. Se si esegue il test su altre persone, trattare i campioni di sangue come potenzialmente infetti.
10. Aprire la busta sigillata di alluminio solo subito prima dell'esecuzione del test, prestare attenzione al segno di apertura. La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti, senza aprirla.
11. Non si deve intraprendere alcuna azione di rilevanza medica senza prima aver consultato il proprio medico curante. Questo test è a scopo di screening. La diagnosi definitiva può essere effettuata solo da un medico dopo una valutazione congiunta delle informazioni cliniche e dei risultati di ulteriori esami.
12. Non confondere/mischiare i componenti di questo kit con componenti di altri kit.
13. CELIAC RAPID TEST DILUENT è utilizzabile solo con questo test.

CONTENUTO

- 1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente: 1 CELIAC RAPID TEST, 1 busta essiccante.
- 1 flaconcino contenente il CELIAC RAPID TEST DILUENT sufficiente per 1 test.
- 1 pipetta capillare per la raccolta del campione di sangue.
- 2 lancette pungidito sterili.
- 1 garza detergente alcolica
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

NOTE:
- Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del test.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.
- Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).

PROCEDURA D'USO

⚠ ATTENZIONE: Leggere l'intera procedura prima di effettuare il test.

1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare. 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 e utilizzare la garza in dotazione per pulire il sito della puntura. Lasciare asciugare all'aria. –FIG. A
3) Rimuovere con attenzione il tappo protettivo dalla lancetta ruotandolo di 360°, senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. –FIG. B
4) Posizionare la mano verso il basso e massaggiare delicatamente e ripetutamente dal palmo alla falange scelta per la puntura: si consiglia il dito medio o l'anulare - evitare il mignolo. La puntura deve essere fatta leggermente decentrata, nella porzione più carnosa del polpastrello. Premere la lancetta perpendicolare al polpastrello, dalla parte da cui si è estratto il tappo, tenedola saldamente tra le dita. –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. Nota: eseguire una singola puntura. Non eseguire immediatamente un'altra puntura nello stesso punto.
5) Eliminare la prima goccia di sangue con la garza detergente e tenendo la mano rivolta verso il basso, lasciare che si formi un'altra goccia, continuando a massaggiare il dito fino a quando il volume del campione è adeguato. –FIG. D
6) Prendere la pipetta senza premere il bulbo. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
–FIG. E1: impugnare la pipetta senza premere il bulbo ed, inclinandola leggermente, metterla a 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) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto del campione (S), premendo il bulbo della pipetta. –FIG. F
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare 1 goccia di diluente nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). –FIG. G
9) Attendere 10 minuti ed interpretare i risultati come di seguito indicato. Non muovere il dispositivo durante l'attesa.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO A 10 MINUTI.
NON LEGGERE I RISULTATI DOPO 15 MINUTI.

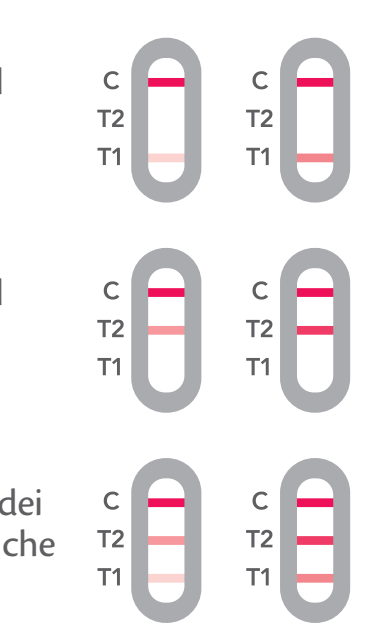
POSITIVO*

In aggiunta alla linea colorata in corrispondenza del segno C (Controllo), il risultato è considerato positivo se:

- una linea colorata appare in prossimità del segno T1 (positività a IgG anti-DGP), oppure

- una linea colorata appare in prossimità del segno T2 (positività a IgA anti-tTG), oppure

- due linee colorate appaiono in prossimità dei segni T1 e T2 (positività sia a IgG anti-DGP che IgA anti-tTG)



Consultare un medico, in quanto questo risultato indica una probabile celiachia.
***NOTA:** L'intensità di colore nelle regioni delle linee di controllo e di test può variare (come visibile nelle immagini). Pertanto, qualsiasi intensità di colore nella regione delle linee T1 e T2 deve essere considerata positiva. Si invita l'utilizzatore a prestare molta attenzione nel rilevare bande test anche di debole intensità, che vanno comunque interpretate come risultato positivo.

NEGATIVO

Appare solo una linea colorata in corrispondenza del segno C (Controllo).
Questo risultato indica che non sono presenti anticorpi IgG anti-DGP o IgA anti-tTG nel sangue o che il loro livello è inferiore al limite rilevabile dal test.

INVALIDO

Nessuna linea di controllo appare in corrispondenza del segno C (Controllo).
Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili di un risultato invalido.

Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo ed un nuovo campione.



NL - GEBRUIKSAANWIJZING

COELIAKIE EN ANTILICHAMEN TEGEN COELIAKIE

Coeliakie is een auto-immuunziekte die voorkomt bij genetisch voorbeschikte personen en wordt veroorzaakt door intolerantie voor gluten (een eiwitcomplex dat typisch is voor bepaalde granen, vooral tarwe) dat een toestand van chronische ontsteking van de dunne darm veroorzaakt. Blootstelling aan gluten leidt tot een progressieve verkleining van de darmvlokken in de dunne darm (darmvlokkenatrofie) tot ze volledig verdwijnen. Dit belemmert de opname van voedingsstoffen, aangezien de darmvlokken hiervoor verantwoordelijk zijn, waardoor ze de opname van voedingsstoffen belemmeren, wat op de lange termijn leidt tot gewichtsverlies en groeiachterstand. De meest voorkomende symptomen zijn chronische diarree, buikpijn en een opgeblazen gevoel, maar sommige mensen hebben minder vaak last van symptomen zoals hoofdpijn, lusteloosheid en gewrichtspijn. De enige bekende effectieve behandeling is een permanent glutenvrij dieet.
De ziekte komt naar schatting bij 1,5% van de wereldbevolking voor, met een hogere incidentie onder vrouwen. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat coeliakiepatiënten specifieke antilichamen produceren die in het bloed aantoonbaar zijn. Onder hen vertonen IgG-antilichamen tegen gedemideerde gliadinepeptiden (anti-DGP) en tegen weefseltransglutaminase (tTG) een hoge correlatie met coeliakie, waardoor de screening op coeliakie zeer nauwkeurig kan worden uitgevoerd. Er zijn geen universeel geaccepteerde referentiewaarden voor coeliakieantistoffen, maar de ESPGHAN-richtlijnen van 2019 (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition) geven aan dat drempelwaarden worden bepaald door het bereik van het instrument dat wordt gebruikt voor serologische detectie.

TESTPRINCIPE

CELIAC DISEASE SCREENING TEST is een handmatig zelftest immunochromatografisch apparaat. **Immunoglobulinen (anti-humaan IgA en anti-humaan IgG), DGP (gedeminideerd gliadinepeptide) en tTG (weefseltransglutaminase) zijn, samen met colloïdale goud nanodeeltjes, actieve bestanddelen van de test.** Tijdens het testen reageren de IgG anti-DGP en IgA anti-tTG antilichamen, indien aanwezig in capillair bloedmonster, met DGP en anti-humaan IgA antilichamen gecoat met gouden nanodeeltjes aanwezig in het goudkussen van de test. Het mengsel migreert chromatografisch omhoog in het stripmembraan door capillaire werking dankzij toevoeging van verdunningsmiddel aan de strip, en interageert met de testlijngebieden, waarin een anti-DGP-antilichaam (testlijn 1) en anti-tTG (testlijn 2) worden gespoten, wat resulteert in het verschijnen van gekleurde lijnen. Als de antilichamen IgG anti-DGP en IgA anti-tTG niet aanwezig zijn in het monster (capillair bloed), verschijnen er geen gekleurde lijnen in een van de testlijngebieden, wat duidt op een negatief resultaat. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn om aan te geven dat de testprocedure correct is uitgevoerd en dat de testonderdelen en reagentia hebben gewerkt zoals bedoeld. CELIAC DISEASE SCREENING TEST is een snel en eenvoudig hulpmiddel voor het screenen op coeliakie.

F.A.Q- VRAGEN EN ANTWOORDEN

WANNEER IS HET AANBEVOLEN OM DE TEST TE GEBRUIKEN?
De CELIAC DISEASE SCREENING TEST kan worden uitgevoerd als er symptomen zijn zoals diarree, buikpijn en een opgeblazen gevoel, gewichtsverlies, vermoeidheid en/of hoofdpijn. Omdat het een erfelijke aandoening is, is de test ook bedoeld voor mensen die familieleden hebben die al aan de ziekte lijden (risico op positiviteit tot 20% voor eerstegraads familieleden, zelfs als ze asymptomatisch zijn). De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd, voor of na de maaltijd.

WAT ZIJN DE TESTRESULTATEN?

GEVOELIGHEID, SPECIFICITEIT

De resultaten van de CELIAC DISEASE SCREENING TEST werden geëvalueerd door deze te vergelijken met een kwantitatieve commerciële laboratoriumtest die als referentiemethode werd gebruikt (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). De klinische studie omvatte de selectie van 101 negatieve monsters van patiënten zonder coeliakie en 165 positieve monsters van proefpersonen met bevestigde coeliakie.

T1
limiet meetbereik minimum: 5 U/mL maximum: 302 U/mL*
GEVOELIGHEID 84.30%** (95% CI: 76.77% - 89.71%)
SPECIFICITEIT 90.10%** (95% CI: 82.73% - 94.53%)
NAUWKEURIGHEID 86.94%** (95% CI: 81.87% - 90.75%)

T2
limiet meetbereik minimum: 12 U/mL maximum: 128 U/mL*
GEVOELIGHEID 98.31%** (95% CI: 94.03% - 99.53%)
SPECIFICITEIT 98.02%** (95% CI: 93.07% - 99.46%)
NAUWKEURIGHEID 98.17%** (95% CI: 95.40% - 99.29%)

** Maximale limiet van het Thermofisher Phadia ImmunoCAP EliA DGP-IgG en tTG-IgA referentiesysteem waarbij de perfecte werking van de PRIMA-test kon worden geverifieerd.*
*** Klinisch onderzoek uitgevoerd op 266 echte monsters.*

GETESTE KRUISREACTIVITEIT EN INTERFERERENDE STOFFEN

Om de effecten van mogelijke interferenties te bepalen, werden de in Tab. 1 genoemde stoffen toegevoegd aan humane serummonsters, en de onderstaande concentraties werden daarom toegevoegd aan fysiologische concentraties (indien van toepassing).
Tabel 1.

STOF	CONCENTRATIE
Cholesterol	139 mg/dL
Glucose	262 mg/dL
Totaal bilirubine	4,00 mg/dL
Directe bilirubine	2,21 mg/dL
Triglyceriden	254 mg/dL
Urinezuur	10,20 mg/dL
Serumalbumine	3,98 g/dL
Reumafactor	250 IU/mL
Immunoglobuline G (IgG)	500 mg/dL
Immunoglobuline A (IgA)	50 mg/dL
Immunoglobuline M (IgM)	50 mg/dL
Isopropanol	25%
Ethanol	25%
Menselijke antimuis antilichamen (HAMA)	40 ng/mL

Er zijn geen storingen gevonden die verband houden met CELIAC DISEASE SCREENING TEST.

Opmerking: Het resultaat is betrouwbaar zolang de instructies zorgvuldig worden opgevolgd en de test onder de gespecificeerde omstandigheden wordt bewaard. Er kunnen echter fout-positieve of negatieve resultaten worden verkregen, vooral als: het apparaat in contact komt met andere vloeistoffen voordat het wordt gebruikt, als de hoeveelheid bloed en/of verdunningsmiddel onvoldoende is, als het aantal druppels dat in de testopening wordt gedaan onjuist is of als de afleestijd van het resultaat niet wordt gerespecteerd. Met de zwarte lijn op de meegeleverde plastic pipet kunt u er zeker van zijn dat het verzamelde bloedvolume correct is.

KAN IK DE TEST DOEN ALS IK EEN GLUTENVRIJ DIEET VOLG?
Nee, dat wordt niet aanbevolen. Bij een glutenvrij dieet nemen zowel de symptomen als het niveau van de antilichamen tegen de ziekte af tot ze niet meer aantoonbaar zijn. Daarom kan dit ertoe leiden dat coeliakiepatiënten negatief testen.

WAT TE DOEN BIJ EEN POSITIEF RESULTAAT? In het geval van een positief resultaat moet u uw arts raadplegen, die de juiste stappen zal nemen voor een definitieve diagnose. Stop niet met gluten tot het bevestigd is door een specialist.

WAT TE DOEN BIJ EEN NEGATIEF RESULTAAT? Als het resultaat negatief is, betekent dit dat er geen coeliakiespecifieke antilichamen in het monster aanwezig zijn of dat hun niveau onder de grens ligt die door het apparaat kan worden gedetecteerd. Als de symptomen van de ziekte aanhouden, is het toch aan te raden om een arts te raadplegen.

KAN IK DE SCREENINGSTEST VOOR COELIAKIE GEBRUIKEN OM TE TESTEN OF IK INTOLERANT, ALLERGISCH OF GEVOELIG BEN VOOR GLUTEN? Nee, de testresultaten geven geen indicatie van een mogelijke glutenintolerantie, -allergie of -gevoeligheid. Dit zijn pathologische aandoeningen die verschillen van coeliakie, hoewel de symptomen vergelijkbaar kunnen zijn. Bij de diagnose ervan wordt eerst coeliakie uitgesloten.

Als u aanvullende informatie of hulp nodig hebt of een probleem wilt melden, kunt u contact met ons opnemen via support@primalabsa.ch. In geval van ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat, informeer dan de lokale gezondheidsinstantie en de fabrikant.

Een samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) van dit hulpmiddel is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dit is de locatie van de SSP na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen. Zoek het hulpmiddel op met de UDI-DI die op de buitenverpakking van het hulpmiddel staat vermeld.

BEPERKINGEN

1. Niet gebruiken onder de 16 jaar.
2. Niet bedoeld voor gebruik in noodsituaties.
3. Mensen die aan hemofilie lijden of die anticoagulantia innemen, kunnen een overmatige bloeding hebben na de vingerprik.
4. Situaties die kunnen leiden tot een "vals positief" resultaat: Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, systemische lupus erythematosus, chronische leverziekte, bij proefpersonen met een selectief IgA-tekort met totale IgA-banden onder 40 mg/dL, kan de test een vals-positief resultaat geven als gevolg van niet-specifieke interacties tussen bestanddelen van het apparaat.
5. Situaties die kunnen leiden tot een "vals negatief" resultaat bij mensen met coeliakie: beginnen met een glutenvrij dieet voordat u gaat testen, kan leiden tot negatieve resultaten. Verder wordt gemeld dat tot 2% van de coeliakiepatiënten geen specifieke circulerende antilichamen heeft, wat duidt op een seronegatieve coeliakie.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. In-vitro diagnostisch apparaat voor individueel gebruik.
2. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u gaat testen. De test is betrouwbaar als de instructies goed worden opgevolgd.
3. Houd de test buiten het bereik van kinderen.
4. Gebruik de test niet na de vervaldatum of als de verpakking en/of interne onderdelen beschadigd zijn. Niet invriezen.
5. Volg de procedure nauwkeurig en gebruik alleen de opgegeven hoeveelheid capillair bloed en testverdunner.
6. Gebruik de test en de onderdelen maar één keer.
7. De test is alleen voor extern gebruik. NIET INSLIKKEN.
8. Voer alle onderdelen na gebruik af volgens de plaatselijke voorschriften.
9. Als u de test op andere mensen uitvoert, behandel de bloedmonsters dan als mogelijk besmettelijk.
10. Het verzegelde aluminium zakje alleen vlak voor het uitvoeren van de test, let op de openingsteken op het zakje. Het zakje droogmiddel mag niet worden gebruikt. Gooi het weg zonder het te openen en deponeer het bij het huishoudelijk afval.
11. Er mag geen medisch belangrijke actie worden ondernomen zonder eerst uw arts te raadplegen. Deze test is bedoeld voor screening. Een arts kan pas een definitieve diagnose stellen na een gezamenlijke evaluatie van de klinische informatie en de resultaten van verdere tests.
12. Verwar/meng onderdelen van deze kit niet met onderdelen van andere kits.
13. Het CELIAC RAPID TEST DILUENT is alleen geschikt voor gebruik met deze test.

INHOUD

- 1 hermetisch afgesloten aluminium zakje met daarin: 1 CELIAC RAPID TEST, 1 zak droogmiddel.
- 1 druppelflacon met CELIAC RAPID TEST DILUENT voldoende voor 1 test.
- 1 capillaire pipet voor het verzamelen van het bloedmonster.
- 2 steriele lancetten.
- 1 alcoholhoudend reinigingsgaasje.
- 1 gebruiksaanwijzing.

OPMERKING:
- Open het verzegelde aluminium zakje alleen vlak voor het uitvoeren van de test.
- De zak met droogmiddel mag niet worden gebruikt. Gooi het weg zonder het te openen en deponeer het bij het huishoudelijk afval.
- Benodigdheden die niet worden verstrekt: een instrument om de tijd te meten (bv. stopwatch, klok).

PROCEDURE VOOR GEBRUIK

⚠ OPGELET: Lees de volledige procedure voordat u de test uitvoert.

1) Was uw handen met zeep en warm water, spoel ze af met schoon water en droog ze af. Opmerking: Het gebruik van warm water vergemakkelijkt de capillaire bloedafname omdat het vaatverwijding opwekt.
2) Bereid het benodigde materiaal als volgt voor: open het aluminium zakje, haal alleen de cassette eruit en gooi het zakje droogmiddel weg. Open het plastic zakje met de pipet en gebruik het bijgeleverde gaasje om de prikplaats schoon te maken. Laat het gebied aan de lucht drogen. –FIG. A
3) Verwijder het beschermkapje van het lancet door het voorzichtig 360° te draaien zonder eraan te trekken. Trek de vrijgekomen dop eruit en gooi hem weg. –FIG. B
4) Plaats de hand naar beneden en masseer zachtjes herhaaldelijk van de handpalm naar het gekozen kootje: de middel- of ringvinger wordt aanbevolen - vermijd de vijfde vinger. De punctie moet iets uit het midden worden gemaakt, in het vlezige gebied van het dikste deel van de falanx. Druk het lancet loodrecht op de vingertop, aan de kant waar het kapje verwijderd is, terwijl u het stevig tussen de vingers houdt. –FIG. C
De punt van het lancet trekt automatisch en veilig terug na gebruik. Als het lancet niet goed werkt, gebruik dan het tweede lancet. Als dit laatste niet nodig is, kan het zonder speciale voorzorgsmaatregelen verwijderd worden. Opmerking: maak een enkele punctie. Prik niet onmiddellijk dubbel op dezelfde plaats.
5) Veeg de eerste bloeddruppel weg met het reinigingsgaasje en laat nog een druppel zich vormen door uw hand naar beneden te houden en de vinger te blijven masseren totdat het volume van het monster voldoende is. –FIG. D
6) Pak de pipet op zonder op de bol te drukken. Er worden twee terugtrekkingsmethoden voorgesteld:
–FIG. E1: houd de pipet lichtjes schuin zonder in de bol te knijpen en plaats hem in contact met de bloeddruppel, deze zal vanzelf binnendringen door capillaire werking. Verwijder de pipet wanneer deze de zwarte lijn bereikt. Als er niet genoeg bloed is, blijf de vinger dan masseren tot de lijn is bereikt.
–FIG. E2: plaats de pipet op een vlakke, schone ondergrond en laat de punt uitsteken. Op dat moment moet de bloeddruppel in contact komen met de pipet, hij zal vanzelf binnendringen door capillaire werking. Verwijder uw vinger wanneer de zwarte lijn is bereikt. Als er niet genoeg bloed is, blijf de vinger dan masseren tot de lijn is bereikt.
Vermijd zoveel mogelijk het verbreken van het contact tussen het bloed en de pipet om de vorming van luchtbellen te voorkomen.
7) Stort het met de pipet opgevangen bloed in het monsterputje (S) door in de bol van de pipet te knijpen. –FIG. F
8) Schroef de blauwe dop van de druppelflacon (laat de witte dop erop geschroefd). Doe 1 druppel verdunningsmiddel in de opening die op de cassette (S) is aangegeven. –FIG. G
9) Wacht 10 minuten en interpreteer de resultaten dan als volgt. Verplaats het apparaat niet tijdens het wachten.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

LEES HET RESULTAAT AF NA 10 MINUTEN.
LEES DE RESULTATEN NIET AF NA 15 MINUTEN.

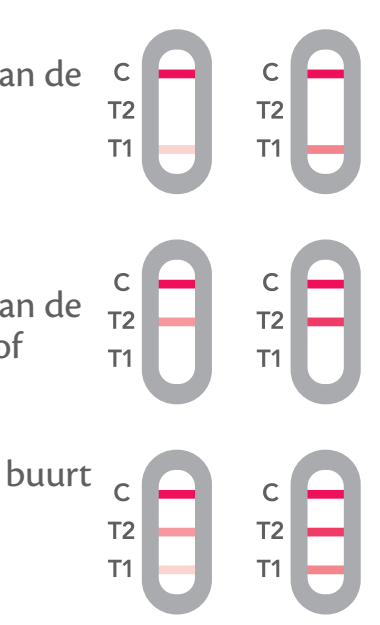
POSITIEF*

Naast de gekleurde lijn die verschijnt bij de C (Controle) markering, wordt het resultaat als positief beschouwd als:

- één gekleurde lijn verschijnt in de buurt van de T1-markering (positief voor anti-DGP IgG), of

- één gekleurde lijn verschijnt in de buurt van de T2-markering (positief voor IgA anti-tTG), of

- er verschijnen twee gekleurde lijnen in de buurt van de T1- en T2-markeringen (positief voor zowel anti-DGP IgG als IgA anti-tTG)



Raadpleeg een arts, want dit resultaat wijst waarschijnlijk op coeliakie.
***OPMERKING**: De kleurintensiteit in de controle- en testlijngebieden kan variëren (zoals te zien is op de afbeeldingen). Daarom moet elke kleurintensiteit in het gebied van de T1- en T2-lijnen als positief worden beschouwd. De gebruiker wordt geadviseerd om goed op te letten bij het detecteren van zelfs testbanden met een zwakke intensiteit, die in elk geval als een positief resultaat moeten worden geïnterpreteerd.

NEGATIEF

Er verschijnt slechts één gekleurde lijn bij de C-markering (Controle).
Dit resultaat geeft aan dat er geen anti-DGP IgG of IgA anti-tTG antilichamen in het bloed aanwezig zijn of dat hun niveau onder de grens ligt die door de test kan worden opgespoord.



ONGELDIG

Er verschijnt geen controlelijn bij de C-markering (Control).
De meest waarschijnlijke redenen voor een ongeldig resultaat zijn dat er onvoldoende monstervolume is of dat de procedure niet correct is uitgevoerd.

Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuw apparaat en een nieuw monster.

