



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

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

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

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

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

RESULT/ERGEBNIS/RÉSULTAT/RISULTATO

P N Cut-off: 20 U/ml

date / Datum / date / data

CELIAC TEST

Registered trademarks.

Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung, die eine chronische Entzündung des Dünndarms verursacht, die sich in dem folgenden Störungsmanifestieren kann: Durchfall, Gewichtsverlust, Blähungen, Unterernährung und Hautreaktionen. Eine solche Entzündung wird durch Gliadin verursacht, d. h. den Proteinteil des Glutens, und many other cereals. Recent studies have shown that subjects affected by celiac disease produce specific antibodies (class IgA and IgG) against deamidated gliadin peptides (anti-DGP). These antibodies have high specificity and sensitivity in celiac disease, which permits very accurate diagnosis. Early diagnosis can reduce the progression of intestinal damage and prevent more serious complications.

The Celiac Test is a rapid immunochromatographic test to reveal the presence of class IgA and IgG anti-DGP antibodies in whole blood for celiac disease screening.

LITERATURANGAßEN

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

INHALT

DIE PACKUNG ENTHÄLT 1 KIT ZUR DURCHFÜHRUNG DES CELIAC TEST:

- 1 hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
 - 1 Kassetten CELIAC TEST
 - 1 Beutel mit Trockenmittel
- 2 sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe
- 1 Tropfzählkammer mit CELIAC TEST ausreichend für 1 Test
- 1 Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut
- 1 durchsichtiger Beutel mit einer Pipette zur Blutprobenahme

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

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.

2. Keep the Test out of the reach of children.

3. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.

4. Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.

5. Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.

6. Use the test and lanceting device once only.

7. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.

8. In vitro diagnostic device for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.

10. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.

2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.

3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.

4. Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelengen genau einhalten.

5. Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

6. Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.

7. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.

8. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.

10. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

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

Le Celiac Test est un test immunochromatographique rapide pour la détection d'anticorps anti-DGP des classes IgA et IgG dans le sang total pour le dépistage de la maladie cœliaque.

CONTENU

LA BOÎTE CONTIENT 1 KIT POUR EFFECTUER LE CELIAC TEST :

- 1 sachet en aluminium scellé hermétiquement contenant:
 - 1 cassette CELIAC TEST
 - 1 sachet déshydratant
- 2 lancettes stériles pour se piquer la prise de sang
- 1 flacon compte-gouttes contenant le diluant CELIAC TEST
- 1 compresse pour un nettoyage antiseptique de la peau
- 1 feuille avec le mode d'emploi

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

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

Il Celiac Test è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione degli anticorpi anti-DGP sia di classe IgA che di classe IgG su sangue intero per lo screening della celiachia.

BIBLIOGRAFIA

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

CONTENUTO

LA SCATOLA CONTIENE 1 KIT PER EFFETTUARE IL CELIAC TEST:

- 1 bustina di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
 - 1 cassetta di CELIAC TEST
 - 1 bustina essiccante
- 2 lancette punghido sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue
- 1 flaconcino contagocce contenente il diluente CELIAC TEST sufficiente per 1 test
- 1 garza detergente antiseptica per la pelle
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

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

PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.

2. Conserver le test hors de portée des enfants.

3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.

4. Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.

5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.

6. Utiliser le test et la lancette une seule fois.

7. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.

8. Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.

10. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.

2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.

3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.

4. Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.

5. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.

6. Utilizzare il Test e la lancetta punghido solamente una volta.

7. Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.

8. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.

10. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.

antiseptic cleanser gauze: 70% Alcohol
Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol
compresse pour un nettoyage antiseptique : 70% Alcohol
garza detergente antiseptica: 70% Alcol

Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

STERILE | R

STERILE | A

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

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

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna - SWITZERLAND
+41 91 605 1030
primahometest.com

[REF] 100077
100077_IFU_11_1.1 09/2018

