

Distributed by:  
berkeleyhealth  
52 Berkeley Square  
Mayfair London W1J 5BT UK  
+44 20 8191 0500  
support@berkeleyhealth.com  
www.berkeleyhealth.com

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

PRIMA LAB SA  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
+41 91 605 1030  
support@primalabsa.ch  
primalabsa.ch

REF 190077  
190077\_IFU\_72\_5.0 08/2022

# berkeleyhealth CELIAC

## CELIAC DISEASE

- Self-test to check for the presence of anti-deamidated gliadin (anti-DGP) antibodies, IgA and IgG, in the blood, for celiac disease screening
- Selbsttest zum Nachweis von Antikörpern gegen deamidierte Gliadinpeptide (anti-DGP), IgA und IgG im Blut für die Zöliakie Vorsorgeuntersuchung
- Auto-test pour la détection d'anticorps anti-gliadine déamidée (anti-DGP), IgA et IgG dans le sang pour le dépistage de la maladie coeliaque
- اختبار ذاتي للتحقق من وجود مفهادين الجلايدن المختل لغة (anti-DGP) IgA و IgG في الدم، للكشف عن مفهادين الجلايدن المختل لغة (anti-DGP) في الدم، للكشف عن مفهادين الجلايدن المختل لغة (anti-DGP)

## INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION شـرة تعليمات الاستخدام

CE  
0483



## GLIADIN AND CELIAC DISEASE

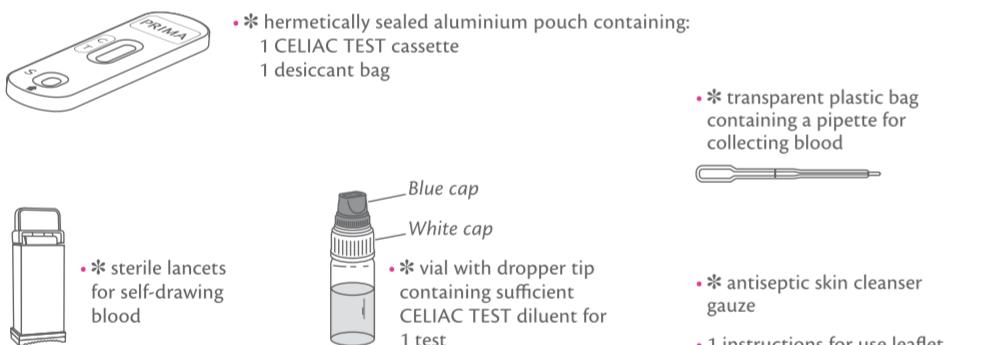
Celiac disease is an autoimmune disease that causes chronic inflammation of the small intestine. Disease symptoms include diarrhoea, weight loss, abdominal bloating, malnutrition and skin reactions. This inflammation is caused by gliadin, the protein component of gluten, contained in wheat, barley, rye,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

## REFERENCES

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

## CONTENT

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



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

## PRECAUTIONS

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

Registered trademarks.

DEUTSCH

## GLIADIN UND ZÖLIAKIE

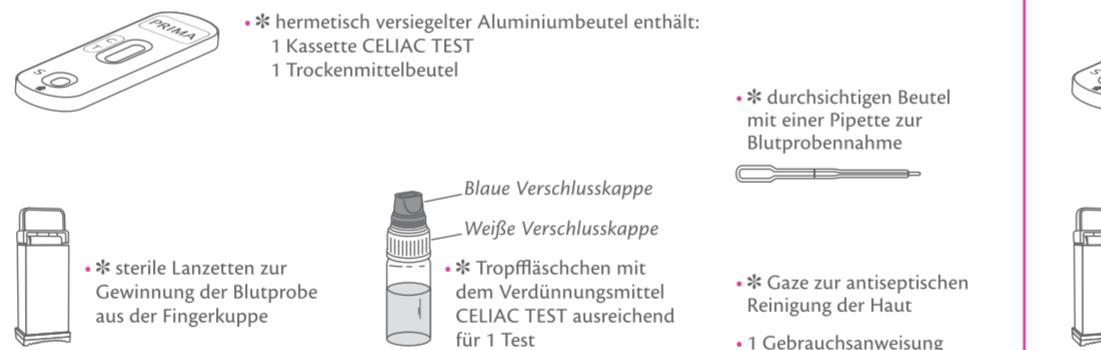
Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung, die eine chronische Entzündung des Dünndarms verursacht, die sich in den folgenden Störungen manifestieren kann: Durchfall, Gewichtsverlust, Blähungen, Unterernährung und Hautreaktionen. Eine solche Entzündung wird durch Gliadin verursacht, d. h. den Proteinteil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

## LITERATURANGABEN

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

## INHALT

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



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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Medical devices inside the kit:  
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:  
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :  
الأجهزة الطبية داخل المجموعة :

STERILE | R Lancet  
Lanzette  
Bloc autotique  
أرجوحة مخضب مطهية  
Read the instructions before use  
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung  
Conseiller au moyen d'empêcher  
أقرأ الإذادات قبل الاستخدام

antiseptic cleanser gauze 70% Alcohol  
Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol  
compressa pour un nettoyage antiseptique : 70% Alcool  
شاش مخفر انتظيف المخدة : 70٪ كحول

Sterilance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 68 Litanghe Road  
Xiangcheng  
0197 Suzhou 215133 - China

CE DK-2730 Herlev  
Denmark

EC REP Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

## SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

| IVD         | In vitro Diagnostic device<br>In-Vitro-Diagnostikum<br>Dispositif médical de diagnostic in vitro   | REF   | List number<br>Katalognummer<br>Code produit                                       |
|-------------|--|---|--|
| STERILE   R | Lancet<br>Lanzette<br>Bloc autotique<br>أرجوحة مخضب مطهية  | LOT   | Lot number<br>Chargenbezeichnung<br>Code de lot                                    |
|             | Read the instructions before use<br>Beachten Sie die Gebrauchsanweisung<br>Conseiller au moyen d'empêcher<br>أقرأ الإذادات قبل الاستخدام | CE marking<br>CE-Kennzeichnung<br>Marquage CE<br>علامة CE   | Do not reuse<br>Nicht wiederverwenden<br>Ne pas réutiliser<br>معين إعادة الاستخدام |
|             | Temperature limits<br>Temperaturbegrenzung<br>Limites de température<br>حدود الحرارة   | Expiry date (last day of the month)<br>Verwendbar bis (letzer Tag des Monats)<br>Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) | Expiry date<br>Last day of the month<br>تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)   |
|             | Sterilization by irradiation<br>Sterilisation durch Bestrahlung<br>Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation<br>معلم للإشعاع      |   | Legal manufacturer<br>Hersteller<br>Fabricant<br>جهة الصنع القانونية               |

## اطيارات الجلايدن والضم

اطيارات الجلايدن والضم هو ضماعي ذاتي يسبب التهاباً مرئياً في الأمعاء الدقيقة، ومن أعراض المرض الإسهال، وفقدان الوزن، وانتفاخ البطن، وفقدان النكبة، وحساسية الجلد. يحيط هذا الإنهاب بطيارات الجلايدن، وهو يرثى مكون من الجلوب الألياف. أظهرت الدراسات الحديثة أن المصابين بطيارات الجلايدن يتوجهون أيضاً مسافة محددة (نحو 10-15 سم) قبل بدء الجلايدن المخضب (نحو 10-15 سم) مما يسمى بـ "خط المخضب". قد يختلف طبيارات الجلايدن المخضب من تطور الأمعاء، ويعتمد خطوط مضافات أكثر خطورة. اختيار طبيارات الجلايدن هو اختبار كروماجرافيا مناعي سريع للكشف عن وجود أحصار مخضبة DGP من فئة IgA و IgG في الدم. الملاكم يحصل على ملخص طبيارات الجلايدن.

## المراجع

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

## المحتوى

\* قد يختلف عدد أجهزة الاختبار الخاصة بالمجموعة، للحصول على العدد الدقيق للإختبارات المضمنة يرجى الرجوع إلى قسم "المحتوى" في العلبة الخارجية.



\* ملوك الألبومين ملوك المخضب يحتوي على:  
1 غلبة اختبار حساسية IgA  
1 كيس مخضب

\* غلبة أزرق  
غطاء أبيض  
غطاء يحتوي على ملوك للأخذ الدم

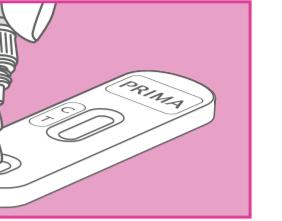
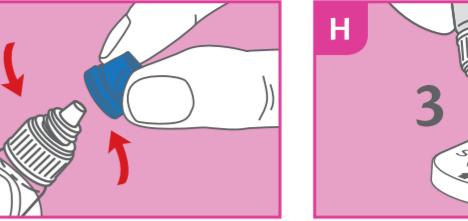
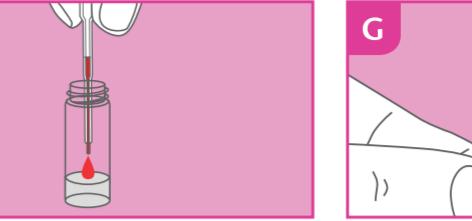
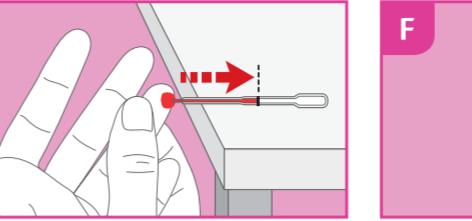
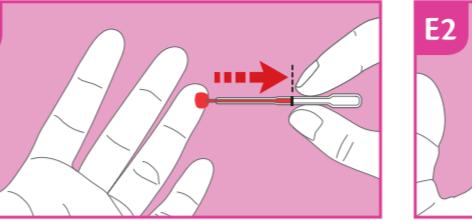
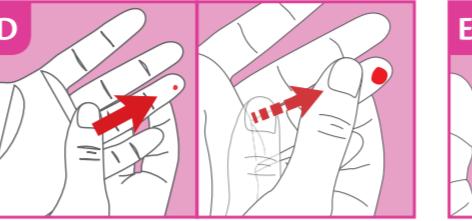
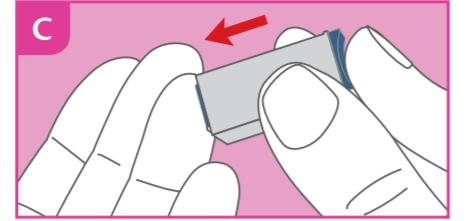
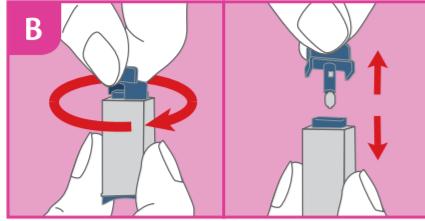
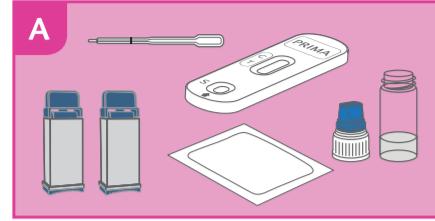
\* شاش ملوك المخضب  
تحتوي على ملوك ملوك كافية لاختبار  
اطيارات الجلايدن  
ملوك المخضب الواحد  
1 نشرة تعليمات الاستخدام

## الاحتياطات

- اقرأ تعليمات الاستخدام هذه جيداً قبل إجراء الاختبار. لا يعتمد على نتيجة الاختبار إلا إذا ابعت جميع التعليمات بشكل صحيح.
- احفظ مكونات الاختبار بعيداً عن متناول الأطفال.
- پعْن استخدام مكونات الاختبار بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها أو في حالة تلفها.
- ابعد الإجراءات المذكورة في الشرة بدقة، واستخدم المكبات المحددة قط من الدم والمخفف.
- استخدم جهاز الاختبار وقام الشك مرة واحدة فقط.
- مكونات الاختبار لا تستعمل خارجياً فقط. پعْن البلاستيك.
- لا يصح به بنقله لأدوية المضادة لتخثر الدم (مثبّطات الدّم) أو من يعانون من الهيموفيليا.
- بعد الاستخدام يرجى التخلص من جميع المكونات وفقاً للوائح المحلية للتخلص من النفايات. يفضل استشارة العيادة.

\* يرجى افتح الكيس المخضب إلساً قبل إجراء الاختبار مباشرةً. احرص على فتحه بالطريقة المحددة.

\* يرجى إعادة استخدام عبوة مادة التقطيف، بل تخالص منها مع النفايات المنزلية دون فتحها.



#### TEST PROCEDURE

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

#### RESULTS INTERPRETATION

**READ THE RESULT AFTER EXACTLY 10 MINUTES**  
The intensity of the line colour does not have any importance  
for the interpretation of the test result.

10 min.

**NEGATIVE RESULT**  
A coloured line appears only under the C (control) sign.  
This result means there are no anti-DGP antibodies in the blood or that their concentration is below the test's detection limit.

C  
T

#### POSITIVE RESULTS

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

C  
T  
C  
T

#### NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign.  
In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test.

C  
T  
C  
T

#### F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

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

**IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 15 MINUTES?** No. The test must be read 10 minutes after the procedure is completed (point 9) and no later than 15 minutes from this time.  
**WHEN CAN THE TEST BE USED?** The Celiac Test can be performed when symptoms such as diarrhoea, abdominal pain and swelling, weight loss, fatigue and/or skin reactions are present. The Test can be performed at any time of the day, on a full or empty stomach.

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

**IF I AM ON A GLUTEN-FREE DIET, CAN I TAKE THE TEST?** No. In celiac disease patients on a gluten-free diet the symptoms and the level of disease-associated antibodies decrease until they are no longer detectable. **HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?** The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity and the colour of the test band.

**IS THE RESULT TO BE INTERPRETED, WHEN THE FARBE UND INTENSITÄT DER TESTLINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?** Die Farbe und die Intensität der Linien haben keinen Einfluss auf die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen glatt und voll sein. Der Test ist positiv unabhängig von der Intensität der Farbe der Testlinien zu betrachten.

**IST DAS SPÄTER ALS NACH 15 MINUTEN ABELESEN TESTERGEBNIS ZUVERLÄSSIG?** Nein. Der Test ist nach 10 Minuten ab Beendigung des Verfahrens (Schritt 9) und nicht später als 15 Minuten abzulesen.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST?** Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass die Werte der anti-DGP-Antikörper der IgA- und IgG-Klasse etwa 20 U/ml sind. Sie müssen also einen Arzt aufsuchen, der dann entscheidet, was zu tun ist.

**WAS SOLLTE ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST?** A negative result means that the levels of class IgA and class IgG anti-DGP antibodies are below the test's detection limit. If symptoms persist, seek medical advice.

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

#### DURCHFÜHRUNG DES TESTS

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

#### AUSWERTUNG DER RESULTATE

**DAS RESULTAT NACH 10 MINUTEN ABLESEN**  
Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung  
für die Auswertung des Testresultats.

10 Min.

#### NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine farbige Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Ergebnis zeigt, dass es keine Anti-DGP-Antikörper im Blut gibt oder dass ihr Wert unter der Testempfindlichkeitsgrenze ist.

C  
T

#### POSITIVES RESULTAT

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

C  
T  
C  
T

#### UNGÜLTIGES RESULTAT

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

C  
T  
C  
T

#### F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

**WIE FUNKTIONIERT DER CELIAC TEST?** Das Gliadin ist eine eiweißhaltige Komponente des Glutens, die für die Immunreaktion verantwortlich ist, die Darmentzündung bei Patienten mit Zöliakie verursacht. Jüngste Studien zur Diagnose der Zöliakie haben gezeigt, dass insbesondere die deamidierten Gliadinschichten eine hohe Kapazität zur Ablösung von Immunreaktionen haben, und dass die gegen diese Peptide gerichteten Antikörper eine hohe Genauigkeit aufweisen. Die Farbe und die Intensität der Linien ragen nicht von der Diagnose der Zöliakie erfasst werden. Der Celiac Test erkennt Antikörper der Klasse IgA und IgG gegen anti-deamidierte Gliadinschichten (Anti-DGP). Ein positives Ergebnis zeigt, dass die Konzentration dieser Antikörper etwa 20 U/ml (Units/ml) ist.

**IS THE RESULT TO BE INTERPRETED, WHEN THE FARBE UND INTENSITÄT DER TESTLINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?** Die Farbe und die Intensität der Linien haben keinen Einfluss auf die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen glatt und voll sein. Der Test ist positiv unabhängig von der Intensität der Farbe der Testlinien zu betrachten.

**WANN KANN DER TEST ANGEWANDT WERDEN?** Der Celiac Test kann bei Bestehen von Symptomen wie Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen, Gewichtsverlust, Müdigkeit und/oder Hautreaktionen durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, sowohl vor als auch nach den Mahlzeiten.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST?** Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass die Werte der anti-DGP-Antikörper der IgA- und IgG-Klasse etwa 20 U/ml sind. Sie müssen also einen Arzt aufsuchen, der dann entscheidet, was zu tun ist.

**WAS SOLLTE ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST?** A negative result means that the levels of class IgA and class IgG anti-DGP antibodies are below the test's detection limit. If symptoms persist, seek medical advice.

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

Blut korrekt ist.

**KANN ICH DEN TEST AUCH BEI EINER GLUTENFREIEN ERNÄHRUNG MACHEN?** Nein, bei Zöliakie-Patienten verengen sich während einer glutenfreien Diät sowohl die Symptome als auch die Werte der mit der Krankheit assoziierten Antikörper, bis sie nicht mehr nachweisbar sind.

**WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN DIE FARBE UND INTENSITÄT DER TESTLINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?** Die Farbe und die Intensität der Linien haben keinen Einfluss auf die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen glatt und voll sein. Der Test ist positiv unabhängig von der Intensität der Farbe der Testlinien zu betrachten.

**WANN KANN DER TEST AUFGEZOGEN WERDEN?** Der Celiac Test kann bei Bestehen von Symptomen wie Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen, Gewichtsverlust, Müdigkeit und/oder Hautreaktionen durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, sowohl vor als auch nach den Mahlzeiten.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST?** Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass die Werte der anti-DGP-Antikörper der IgA- und IgG-Klasse unter der Testempfindlichkeitsgrenze sind. Bei anhaltenden Symptomen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**KANN DAS ERGEBNIS FAALSCH SEIN?** Das Ergebnis ist so lange richtig, wie die Anweisungen sorgfältig befolgt wurden. Allerdings kann das Ergebnis falsch sein, wenn: die Vorrichtung in Kontakt mit anderen Flüssigkeiten kam, bevor sie benutzt wurde, wenn ein Teil des Verdünnungsmittels versehentlich verschüttet wurde, wenn die Menge an Blut im Verdünnungsmittel nicht ausreichend war, oder wenn die Anzahl der in die Vertiefung gegebenen Tropfen weniger als 3 oder mehr als 4 war. Die mitgelieferte Plastikpipette lässt Sie sicher sein, dass die gesammelte Menge an

lebt ist korrekt.

**COMMENT FONCTIONNE CELIAC TEST ?** La gliadine est un composant protéique du gluten, responsable de la réaction immunitaire qui provoque une inflammation dans l'intestin chez les patients atteints de maladie coeliaque. Ces études récentes sur le diagnostic de la maladie coeliaque ont montré que, en particulier les peptides déaminés de la gliadine ont une capacité élevée pour déclencher des réactions immunitaires et que les anticorps dirigés contre ces peptides reconnaissent l'anticorps contre une ligne générique qui est moins importante que les anticorps dirigés contre ces peptides.

**COMMENT LIRE LE TEST DE SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES?** La couleur et l'intensité des lignes n'ont pas d'importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test est considéré comme positif lorsque la concentration de l'anticorps anti-gliadine déaminée (anti-DGP) est supérieure à la limite de détection du test.

**COMMENT LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 15 MINUTES EST-ELLE FIABLE ?** Non. Le test doit être lu 10 minutes après la fin de la procédure (étape 9) et pas au-delà de 15 minutes.

**QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?** Si le résultat est positif, cela signifie que le niveau d'anticorps anti-DGP des classes IgA et IgG est au-delà de 20 U/ml. Vous verrez alors un médecin qui décidera quoi faire.

**QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?** Si le résultat est négatif, cela signifie que le niveau d'anticorps anti-DGP des classes IgA et IgG est à la limite de détection du test. Si les symptômes persistent, il est souhaitable de consulter un médecin.

**QUE EST CE QUE LA PRÉCISION DU CELIAC TEST ?** Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent plus de 90% de concordance (CI 95%: 82-98%) avec les méthodes de référence.

**WIE FUNKTIONIERT DER CELIAC TEST?** Das Prima ist eine eiweißhaltige Komponente des Glutens, die für die Immunreaktion verantwortlich ist, die Darmentzündung bei Patienten mit Zöliakie verursacht. Jüngste Studien zur Diagnose der Zöliakie haben gezeigt, dass insbesondere die deamidierten Gliadinschichten eine hohe Kapazität zur Ablösung von Immunreaktionen haben, und dass die gegen diese Peptide gerichteten Antikörper eine hohe Genauigkeit aufweisen. Die Farbe und die Intensität der Linien und die Werte der mit der Krankheit assoziierten Antikörper, bis sie nicht mehr nachweisbar sind.

**WANN KANN DER TEST AUFGEZOGEN WERDEN?** Der Celiac Test kann bei Bestehen von Symptomen wie Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen, Gewichtsverlust, Müdigkeit und/oder Hautreaktionen durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, sowohl vor als auch nach den Mahlzeiten.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST?** Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass die Werte der anti-DGP-Antikörper der IgA- und IgG-Klasse etwa 20 U/ml sind. Sie müssen also einen Arzt aufsuchen, der dann entscheidet, was zu tun ist.

**WAS SOLLTE ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST?** A negative result means that the levels of class IgA and class IgG anti-DGP antibodies are below the test's detection limit. If symptoms persist, seek medical advice.

<