

Celiac disease is an autoimmune disease that causes chronic inflammation of the small intestine. Disease symptoms include diarrhea, weight loss, abdominal bloating, malnutrition and other cramps. Recent studies have shown that people with celiac disease have high antibodies (class IgA and IgG) against deamidated gliadin peptides (anti-DGP). These antibodies are specific to the protein structure of gliadin. They permit early detection of celiac disease with a simple blood test.

The PRIMA HOME TEST is a rapid immunochromatographic test for celiac disease screening. It uses a sensitive and specific antibody against deamidated gliadin peptides (anti-DGP). The test is performed on whole blood or serum. The results are read within 10 minutes. A positive result indicates the presence of anti-deamidated gliadin peptides (anti-DGP) in the blood, which is characteristic of celiac disease.



GLIADIN AND CELIAC DISEASE

□ P

Cut-off: 20 U/mL

Date / fecha / data

RESULT/RESULTADO/RESULTADO

□ P N

Date / fecha / data

CELIAC TEST

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

Autotest para determinar la presencia de anticuerpos frente al péptido desamidado de la gliadina (anti-DGP) IgA e IgG en la sangre para efectuar la prueba de celiacos.

Autoteste para a determinação de anticorpos antigliadina desaminada (anti-DGP), IgA e IgG, no sangue para a deteção da doença celíaca.

INSTRUCTIONS FOR USE INSTRUCCIONES DE USO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRECAUTIONS

The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.

1) Read these instructions for use carefully before performing the test.

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 for 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 diluting device once only.

7) Test for external use only. DO NOT SWALLOW.

8) In vitro diagnostic device for individual use.

9) Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from hemophilia.

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

- * The material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- * Do not open the sealed aluminum 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.
- * Do not open the sealed aluminum bag until just before performing the test. Take care to open it * (i.e. timer, watch).
- * Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- * El sobre de desecante no se tiene que utilizar. Deséchelo junto con los residuos domésticos, sin abrirlo.
- * Alarma de sobre sellado de aluminio solo antes de realizar el Test, presete atención al signo de apertura.
- * Abra el sobre de desecante para la punta de la jeringa solamente una vez.
- * Utilice el Test y la aguja para la punta entre +4 °C y +30 °C. No congele.
- * Guarde los componentes del Test a una temperatura entre +4 °C y +30 °C. No congele.
- * Utilice el Test posteriormente las cantidades indicadas de sangre y de diluyente.
- * Si gira excesivamente los pasos para la jeringa las cantidades indicadas de sangre y de diluyente.
- * Conserve los componentes del Test a una temperatura entre +4 °C y +30 °C. No congele.
- * Si gira excesivamente los pasos para la jeringa las cantidades indicadas de sangre y de diluyente.
- * Utilice el Test para uso individual.
- * Dispositivo diagnóstico in vitro para uso individual.
- * Use o teste é a lanceta de picagem do dedo apena uma vez.
- * Conserve os componentes do teste a uma temperatura entre +4 °C e +30 °C. Não congele.
- * Utilice o teste após a procedimento para as quantidades indicadas de sangue e diluyente.
- * Não use o teste após a validade ou se a embalagem estiver danificada.
- * Conserve o teste longe das crianças.
- * Leia atentamente as instruções de utilização antes de efectuar o teste.
- * O teste é fável somente se as instruções foram cumpridas antes de efectuar o teste.
- * O resultado só se respeita antes de uso antes de efectuar o teste.
- * Aprecie o resultado para calcular o tempo (por ex: cronômetro, relógio).
- * A duração da solução selada de alumínio absorvente, um instrumento para calcular o tempo (por ex: cronômetro, relógio).
- * A solução selada de alumínio deve ser utilizada. Elimine-a imediatamente com os resíduos domésticos, sem a ao nível das bordas.
- * A solução selada de alumínio mesmo antes da realização do teste, presente atenção à abertura.
- * A solução selada de alumínio deve ser utilizada. Elimine-a imediatamente com os resíduos domésticos, sem a ao nível das bordas.

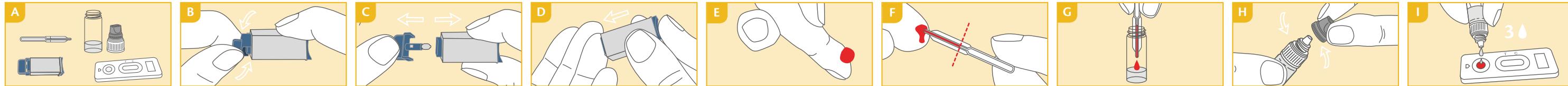
PRECAUCIONES

- 1) Lea detalladamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el Test.
- 2) Guarde el Test lejos del alcance de los niños.
- 3) No utilice el Test posteriormente la fecha de caducidad o si el envase presenta daños.
- 4) Si gira excesivamente los pasos para la jeringa las cantidades indicadas de sangre y de diluyente.
- 5) Guarde exactamente los pasos para la jeringa las cantidades indicadas de sangre y de diluyente.
- 6) Utilice el Test y la aguja para la punta entre +4 °C y +30 °C. No congele.
- 7) Utilice el Test para uso individual.
- 8) Dispositivo diagnóstico in vitro para uso individual.
- 9) Se desaconseja el uso por parte de personas que toman medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes) o de personas que tienen problemas para tomar medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes).
- 10) Despues del uso, elimine todos los componentes con arreglo a las normas locales vigentes, pida consejo a su farmacéutico.

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

CONTENIDO

- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo desecante
- 1 sáqueo selado de aluminio que contiene:
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 frasco desecante
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1 tapón azul
- 1 frasco con contenedor
- 1 hoja de instrucciones de uso
- 1 sobre de desecante para efectuar el Test
- 1 frasco con contenedor Celiac Test
- 1 tapón blanco
- 1 dispositivo para Celiac Test
- 1 sobre de desecante
- 1 dispositivo de plástico
- 1 sáqueo para punición indolora estériles para la autoinycción de extracción de sangre
- 1



PROCEDURE FOR USE

- 1) Wash your hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry.
- 2) Lay out the material needed as follows: open the aluminium bag and take only the test strip case and the pipette. Discard the desiccant bag. Open the vial by unscrewing the white cap, making sure it does not fall to the ground. - FIG. A
- 3) With care and without pulling, perform a 360° rotation of the lancing device's cap. - FIG. B
- 4) Extract and discard the released cap. - FIG. C
- 5) Press the lancet, on the side the cap was extracted from, against your fingertip (the tip of the ring-finger is recommended). - FIG. D The tip of the lancing device retracts automatically and safely after use. If the lancing device does not work correctly, use the second one supplied. If the second lancet is not used, it can be disposed of without any special precautions.
- 6) Keeping your hand pointing downwards, massage the tip of the finger until a large drop of blood forms. - FIG. E
- 7) Take the pipette **without pressing the bulb** and place it in contact with the drop of blood. The blood will enter into the pipette by capillary action. Continue massaging your finger until the blood has reached the black line on the pipette. Avoid moving it away from the finger as much as you can, in order to prevent the formation of air bubbles. - FIG. F
- 8) Open the vial and immediately transfer into it the blood collected with the pipette. 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. G
- 9) Unscrew the blue cap of the diluent vial (- FIG. H) and deposit 3 drops in the well shown on the test strip case - FIG. I
- 10) Disinfect the finger with the supplied disinfecting tissue.
- 11) Wait 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

**READ THE RESULTS AFTER EXACTLY 10 MINUTES.
DO NOT READ AFTER 15 MINUTES.**



The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

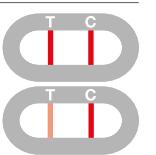
NEGATIVE RESULT

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



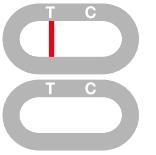
POSITIVE RESULT

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.



RESULT NOT VALID

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



F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE CELIAC TEST WORK?

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

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

CAN THE RESULT BE INCORRECT?

The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally spilled, 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 RELIABLE IF READ AFTER 15 MINUTES?

No. The test must be read 10 minutes after the procedure is completed (point 9) and no later than 15 minutes from this time.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?

A positive result means that the levels of class IgA and class IgG anti-DGP antibodies are approximately 20 U/ml. In this case you should consult your GP, who will decide how to proceed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?

A negative result means that the levels of class IgA and class IgG anti-DGP antibodies are below the test's detection limit. If symptoms persist, seek medical advice.

HOW ACCURATE IS THE CELIAC TEST?

The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 90% (CI 95%: 82-98%) with reference methods.

MODO DE EMPLEO

- 1) Lávese las manos con agua caliente y jabón, enjuague con agua limpia y seque.
- 2) Prepare el material necesario como sigue: abra el sobre de aluminio y saque solo el cajetín y la pipeta. Tire a la basura el sobre de desecante. Abra el frasco girando el tapón blanco, prestando atención a que no se caiga. - FIG. A
- 3) Gire 360° con cuidado el tapón protector de la aguja para punción sin tirar de él. - FIG. B
- 4) Quite y tire el tapón suelto. - FIG. C
- 5) Presione la aguja, por la parte donde se ha quitado el tapón, contra la yema del dedo (se aconseja el lado del dedo anular). - FIG. D La aguja de punción se recoge automáticamente de manera segura después del uso. Si la aguja no funcionara correctamente, utilice la segunda aguja suministrada. Si, en cambio, la segunda no fuese necesaria, puede tirarla sin precauciones especiales.
- 6) Manteniendo la mano dirigida hacia abajo, masajee la punta del dedo hasta que se forme una gota grande de sangre. - FIG. E
- 7) Coja la pipeta **sin apretar el bulbo** y póngala en contacto con la gota de sangre. La sangre entrará, por capilaridad, en la pipeta. Siga masajeando el dedo hasta que la sangre llegue a la línea negra marcada en la pipeta, evitando, en lo posible, alejarla del dedo para evitar que se formen eventuales burbujas de aire. - FIG. F
- 8) Agarre el frasco precedentemente abierto y deposité enseguida dentro de él la sangre recogida con la pipeta. Presione el bulbo de la pipeta 2 o 3 veces y cerciórese de que toda la sangre haya ido a parar en la solución diluyente. Seguidamente, ponga de nuevo el tapón al frasco y mezcle bien durante por lo menos 10 segundos. - FIG. G
- 9) Quite el tapón azul del frasco de diluyente (- FIG. H) y vierta 3 gotas en el hueco indicado en el cajetín - FIG. I
- 10) Desinfecte el dedo con la servilleta desinfectante proporcionada.
- 11) Espere 10 minutos.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

- 1) Lavar as mãos com água quente e sabão, enxaguar com água limpa e secar.
- 2) Preparar o material necessário conforme segue: abrir a saqueta de alumínio e retirar apenas o estojo e a pipeta. Deitar fora a saqueta dessecante. Abrir o frasco desapertando a tampa branca, prestando atenção para que não caia. - FIG. A
- 3) Rodar em 360° com cuidado a tampa protetora da lanceta de picagem do dedo sem a remover. - FIG. B
- 4) Extraír e eliminar a tampa solta. - FIG. C
- 5) Pressionar a lanceta, da parte em que se removeu a tampa, contra o indicador (é recomendável o lado do anular). - FIG. D A ponta da lanceta de picagem do dedo recua automaticamente de modo seguro após a utilização. Se a lanceta não funcionar corretamente, use a segunda fornecida. Caso esta última não seja necessária, pode ser eliminada sem quaisquer indicações especiais.
- 6) Mantendo a mão virada para baixo, massajar a ponta do dedo até se formar uma grande gota de sangue. - FIG. E
- 7) Pegar na pipeta **sem pressionar o bolho** e colocá-la em contacto com a gota de sangue. O sangue entrará na pipeta por ação capilar. Continue a massajar o dedo até que o sangue atinja a linha preta indicada na pipeta evitando, tanto quanto possível, afastá-la do dedo, de modo a prevenir uma eventual formação de bolha de ar. - FIG. F
- 8) Pegar no frasco anteriormente aberto e depositar logo no seu interior o sangue recolhido com a pipeta. Pressionar o bolho da pipeta 2 ou 3 vezes e assegurar-se de que todo o sangue tenha descido para a solução diluente. Depois, voltar a tapar o frasco e misturar bem durante, pelo menos, 10 segundos. - FIG. G
- 9) Desapertar a tampa azul da embalagem de diluente (- FIG. H) e depositar 3 gotas no estojo indicado no estojo - FIG. I
- 10) Desinfetar o dedo com a toalhita desinfetante fornecida.
- 11) Aguardar 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**LEA EL RESULTADO TRANSCURRIDOS 10 MINUTOS EXACTOS.
NO LO LEA TRANSCURRIDOS 15 MINUTOS.**



The intensity of the line colours is not relevant de cara a la interpretación del resultado del Test.

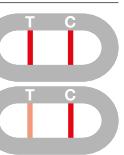
RESULTADO NEGATIVO

Aparece una sola línea de color debajo del signo C (Control). Este resultado indica que no hay anticuerpos anti-DGP en la sangre o que su nivel está por debajo del límite que el Test puede detectar.



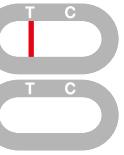
RESULTADO POSITIVO

Aparecen dos líneas de color en la ventana de lectura, coincidiendo con los signos T (Test) y C (Control). La intensidad de la línea T puede ser menor que la de la línea C. El Test se debe considerar positivo prescindiendo de la intensidad de la línea de test T. Este resultado indica la presencia de anticuerpos anti-DGP en la sangre y por consiguiente una probable celiacia. Es necesario consultar con el médico para seguir adelante con la diagnóstica.



RESULTADO NO VÁLIDO

No aparecen líneas o aparece solo una línea debajo del signo T (Test) y no debajo el signo C (Control). En este caso no es posible interpretar el resultado del Test, que se tiene que considerar como no válido; se aconseja efectuar un nuevo test.



PREGUNTAS FRECUENTES - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿COMO FUNCIONA EL TEST DE CELIAQUÍA?

La gladiina es un componente proteico del gluten, responsable de la reacción inmunitaria que causa la inflamación intestinal en los pacientes con celiacia. Estudios recientes sobre la diagnosis de la enfermedad celíaca han demostrado que en particular los péptidos desamidados de la gladiina tienen una gran capacidad para activar reacciones inmunitarias y que los anticuerpos dirigidos hacia dichos péptidos proporcionan una gran exactitud en la diagnosis de celiacia. El Test de Celiacia detecta los anticuerpos de clase IgA e IgG anti péptidos desamidados de la gladiina (anti-DGP). Un resultado positivo indica que la concentración de dichos anticuerpos es aproximadamente de 20 U/mL (Unidades/mL).

¿EL RESULTADO ES FIABLE SI SE LEE TRANSCURRIDOS 15 MINUTOS?

El resultado del test se tiene que leer transcurridos 10 minutos desde la conclusión de los pasos indicados (punto 9) y antes de que transcurran 15 minutos.

¿QUÉ HAY QUE HACER SI EL RESULTADO ES POSITIVO?

Si el resultado es positivo quiere decir que el nivel de anticuerpos anti-DGP de clase IgA y de clase IgG es aproximadamente de 20 U/mL. Habrá que acudir a un médico, que dirá qué es lo que hay que hacer.

¿QUÉ HAY QUE HACER SI EL RESULTADO ES NEGATIVO?

Si el resultado es negativo quiere decir que el nivel de anticuerpos anti-DGP de clase IgA y de clase IgG está por debajo del límite que el test es capaz de detectar. Si los síntomas persisten, se recomienda acudir a un médico.

¿CUÁNTO EXACTO ES EL TEST DE CELIAQUÍA?

El Test es muy exacto. Informes de evaluación indican una concordancia superior al 90% (CI 95%: 82-98%) con los métodos de referencia.

EM CASO DE DIETA SEM GLÚTEN, POSSO FAZER O TESTE?

Não, nos pacientes celíacos, durante uma dieta sem glúten, tanto os sintomas, como o nível de anticorpos associados à doença diminuem, não sendo mais detetáveis.

COMO INTERPRETAR O TESTE SE A COR E A INTENSIDADE DAS LINHAS TESTE E CONTROLO SÃO DIFERENTES?

A cor e a intensidade das linhas não têm importância para a interpretação do resultado. As linhas devem ser homogêneas e plenas. O teste será considerado positivo independentemente da intensidade da cor da linha do teste.

SE FOR LIDO APÓS 15 MINUTOS, O RESULTADO É FIÁVEL?

Não. O teste deve ser lido após 10 minutos da conclusão do procedimento (ponto 9) e não deverá ultrapassar os 15 minutos.

O QUE SE DEVE FAZER CASO O RESULTADO SEJA POSITIVO?

Se o resultado for positivo, significa que o nível de anticorpos anti-DGP de classe IgA e de classe IgG é de cerca de 20 U/mL. Deverá, assim, consultar um médico, que decidirá o que fazer.

O QUE SE DEVE FAZER CASO O RESULTADO SEJA NEGATIVO?

Se o resultado for negativo, significa que o nível de anticorpos anti-DGP de classe IgA e de classe IgG é inferior ao limite detetável pelo teste. Se os sintomas persistirem, recomenda-se que consulte um médico.

QUAL A PRECISÃO DO TESTE?

O teste é muito preciso. Relatórios de avaliação apresentam uma concordância superior a 90% (CI 95%: 82-98%) com os métodos de referência.