

PRIMA[®] HOME TEST

RESULT/RESULTADO/RESULTADO
 P N **Cut-off: 20 U/mL**
 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 celiaquía.

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**

GLIADIN AND CELIAC DISEASE REFERENCES
 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.

THE BOX CONTAINS 1 KIT FOR PERFORMING THE CELIAC TEST:

- 1 sealed aluminium bag containing:
 - 1 plastic pipette
 - 2 pain-free sterile lancet devices for fingers, to be used to draw a blood sample
- 1 desiccant packet
- 1 device for the Celiac Test

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

Test your health

REF 100077RB

PRIMA LAB SA
 Via Antonio Monti 7
 6828 Balerna - SWITZERLAND

primahometest.com

100077_Itu_25_1.0 - 11/2017
 Registered trademarks.

LA GLIADINA Y LA CELIAQUIA BIBLIOGRAFIA
 La celiaquía es una enfermedad autoinmune que provoca una inflamación crónica del intestino delgado que puede manifestarse con diferentes trastornos como: diarrea, pérdida de peso, hinchazón abdominal, malnutrición y reacciones cutáneas. Dicha inflamación la provoca la gliadina, es decir, la parte proteica del gluten, presente en el trigo, en la cebada, en el centeno, en la espelta y en muchos otros cereales. Estudios recientes han descubierto que las personas celíacas producen anticuerpos específicos frente al péptido desamidado de la gliadina (anti-DGP), tanto de clase IgA como de clase IgG. Dichos anticuerpos presenatan una alta especificidad y sensibilidad para la enfermedad celíaca, ofreciendo una gran exactitud diagnóstica que, si es precoz, puede reducir la progresión del daño intestinal y evitar complicaciones más serias.
 El Test de Celiaquía es una prueba rápida inmunocromatográfica para detectar los anticuerpos anti-DGP tanto de clase IgA como de clase IgG en sangre entera para efectuar la prueba de celiaquía.

LA CAJA CONTIENE 1 KIT PARA EFECTUAR EL TEST DE CELIAQUIA:

- 1 sobre sellado de aluminio que contiene:
 - 1 pipeta de plástico
 - 2 agujas para punción indolora estériles para la autopunción de extracción de sangre
- 1 frasco cuantagotas Celiac Test
- 1 hoja de instrucciones de uso

* Material necesario y no suministrado: algodón absorbente, un dispositivo para calcular el tiempo (cronómetro, reloj).
 * El sobre de desecante no se tiene que utilizar. Deséchelo junto con los residuos domésticos, sin abrirlo.
 * Abra el sobre sellado de aluminio solo antes de realizar el Test, preste atención al signo de apertura.

- PRECAUCIONES**
- 1) Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el Test. El Test es fiable solo si se respetan cuidadosamente las instrucciones.
 - 2) Guarde el Test lejos del alcance de los niños.
 - 3) No utilice el Test posteriormente a la fecha de caducidad o si el envase presenta daños.
 - 4) Siga exactamente los pasos para las cantidades indicadas de sangre y de diluyente.
 - 5) Guarde los componentes del Test a una temperatura entre +4 °C y +30 °C. No congele.
 - 6) Utilice el Test y la aguja para la punción solamente una vez.
 - 7) Test solo para uso externo. NO INGERIR.
 - 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 de hemofilia.
 - 10) Después del uso, elimine todos los componentes con arreglo a las normas locales vigentes, pida consejo a su farmacéutico.

MEDICAL DEVICES INCLUDED / DISPOSITIVOS MÉDICOS INCLUIDOS / DISPOSITIVOS MÉDICOS INCLUÍRAM

Disinfecting gauze 70% Alcohol
 Gasa desinfectante: 70% Alcohol
 Gaze desinfectante 70% Álcool

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

Lancet / Aguja / Lanceta
STERILE R

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

SYMBOLS / SIMBOLOGÍA / SÍMBOLOS

IVD In vitro diagnostic device
 Producto sanitario diagnóstico "in vitro"
 Dispositivo médico de diagnóstico in Vitro

CONT Content
 Contenido
 Conteúdo

REF List number
 Código producto
 Código do produto

LOT Lot number
 Lote de producto
 Lote Produzido

STERILE R Sterilised using irradiation
 Esterilizado utilizando irradiación
 Esterilizado por irradiação

TEMP Temperature limits
 Límites de temperatura
 Limites de temperatura

EXP Expiry date (last day of the month)
 Utilizar antes de (último día del mes)
 Utilizar até (último dia do mês)

A CAIXA CONTÉM 1 KIT PARA EFETUAR O TESTE DE DOENÇA CELÍACA:

- 1 saqueta selada de alumínio com:
 - 1 pipeta de plástico
 - 2 lancetas indolores esterilizadas para a autopuncção para a amostragem de sangue
- 1 frasco cuantagotas Celiac Test
- 1 folha de instruções de utilização

* Material necessário e não fornecido: algodão absorvente, um instrumento para calcular o tempo (por ex.: cronómetro, relógio).
 * Abra a saqueta selada de alumínio mesmo antes da realização do teste, preste atenção ao sinal de abertura.
 * A saqueta dessecante não deve ser utilizada. Elimine-a juntamente com os resíduos domésticos, sem a abrir.

- PRECAUÇÕES**
- 1) Leia atentamente as presentes instruções de utilização antes de efetuar o teste. O teste é fiável somente se as instruções foram cuidadosamente respeitadas.
 - 2) Conserve o teste longe do alcance das crianças.
 - 3) Não use o teste após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada.
 - 4) Siga exatamente o procedimento para as quantidades indicadas de sangue e diluyente.
 - 5) Conserve os componentes do teste a uma temperatura de +4 °C a +30 °C. Não congele.
 - 6) Use o teste e a lanceta de picagem do dedo apenas uma vez.
 - 7) Apenas para uso externo. NÃO INGERIR.
 - 8) Dispositivo diagnóstico in vitro para utilização individual.
 - 9) Não é recomendado o uso em pessoas que tomam medicamentos anticoagulantes (que tornam o sangue mais fluido) ou pessoas que têm problemas de hemofilia.
 - 10) Após o uso, deite fora todos os componentes de acordo com as normas locais vigentes - aconselhe-se junto do seu farmacêutico.

