

 PRIMA Lab SA  
Via Antonio Monti 7  
 CH-6828 Balerna – SWITZERLAND  
www.primalabsa.ch

 Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel – Belgium

Händler:  
PARI GmbH  
Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg – GERMANY  
Tel.: +49 (0)8151-279 0

 124G0040

124D0040-B de 2023-07-03

## GLIADIN UND ZÖLIAKIE

Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung, die eine chronische Entzündung des Dünndarms verursacht, die sich in den folgenden Symptomen manifestieren kann: Durchfall, Gewichtsverlust, Blähungen, Unterernährung und Hautreaktionen. Eine solche Entzündung wird durch Gliadin verursacht, d. h. durch den Proteinteil des Glutens, der sich im Korn von Weizen, Gerste, Roggen, Dinkel und vielen anderen Getreidesorten 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 bei Zöliakie, was eine genaue Diagnose ermöglicht. Eine frühe Diagnose kann den Fortschritt bei der Schädigung des Darms verzögern und ernstere Komplikationen verhindern. Der PARI TestDirect ZÖLIAKIE ist ein schneller immunochromatographischer Test zum Nachweis von Anti-DGP-Antikörpern sowohl der IgA- als auch der IgG-Klasse im Vollblut zum Screening auf Zöliakie.

## LITERATURANGABEN

1. P.D. Mooney, S.H.Wong, A.J.Johnston, M.Kurien, A.Averginos and D.S.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 coeliac disease" *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*
3. A. Lammi, P. Arikoski, S. Simell, T. Kinnunen, V. Simell, S Paavanan-Huhtala, A. Hinkkanen, R. Veijola, M. Kniip, J. Toppari, O. Vaarala, O. Simell, and J. Ilonen "Antibodies to Deamidated Gliadin Peptide in Diagnosis of Celiac Disease in Children" *Gastroenterology - JPGN* 2015;60: 626–631

## GEBRAUCHSANWEISUNG



PARI TestDirect   
ZÖLIAKIE

### ZUM NACHWEIS EINER ZÖLIAKIE (GLUTENUNVERTRÄGLICHKEIT)

Selbsttest zum Nachweis von Antikörpern gegen deamidierte Gliadinpeptide (Anti-DGP) sowohl der IgA- als auch der IgG-Klasse im Blut zum Screening auf Zöliakie (Glutenunverträglichkeit)



## FAQ - FRAGEN UND ANTWORTEN

**WIE FUNKTIONIERT DER PARI TESTDIRECT ZÖLIAKIE?** Das Gliadin ist eine eiweißhaltige Komponente des Glutens, die für die Immunreaktion verantwortlich ist, die die Darmentzündung bei Patienten mit Zöliakie verursacht. Jüngste Studien zur Diagnose der Zöliakie haben gezeigt, dass insbesondere die deamidierten Gliadinpeptide eine starke Immunreaktionen auslösen können. Antikörper, die sich gegen diese Peptide richten, ermöglichen eine genaue Diagnose von Zöliakie. Der PARI TestDirect ZÖLIAKIE erkennt Antikörper der Klasse IgA und IgG gegen deamidierte Gliadinpeptide (Anti-DGP). Ein positives Ergebnis zeigt, dass die Konzentration dieser Antikörper bei etwa 20 U/ml (Einheiten/ml) im Blut liegt.

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

**KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN?** Das Ergebnis ist richtig, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt wurden. Allerdings kann das Ergebnis falsch sein, wenn: die Testkassette 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 Blut korrekt ist.

**KANN ICH DEN PARI TESTDIRECT ZÖLIAKIE AUCH BEI EINER GLUTENFREIEN ERNÄHRUNG MACHEN?** Nein, bei Zöliakie-Patienten verringern 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 PARI TESTDIRECT ZÖLIAKIE ZU INTERPRETIEREN, WENN DIE FARBE UND DIE INTENSITÄT DER TESTLINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?** Der PARI TestDirect ZÖLIAKIE ist unabhängig von der Intensität der roten/rosa Farbe der Test- und Kontrolllinie als positiv zu betrachten. Die Linien müssen homogen und voll sein. Hinweis: Bei Vorhandensein der Kontrolllinie ist das eventuelle Erscheinen einer weißen Linie auf Höhe des Zeichens T (Test), verbunden mit dem Fehlen einer roten/rosa Färbung, immer als negatives Ergebnis zu betrachten.

**IST DAS SPÄTER ALS NACH 15 MINUTEN ABGELESENE TESTERGEBNIS ZUVERLÄSSIG?** Nein. Der PARI TestDirect ZÖLIAKIE ist 10 Minuten und nicht später als 15 Minuten nach Zugabe des Verdünnungsmittels (siehe Abschnitt „Durchführung des Tests“ - Schritt 8) 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 bei etwa 20 U/ml (Einheiten/ml) im Blut liegen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, der dann entscheidet wie weiter zu verfahren ist.

**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 liegen. Bei anhaltenden Symptomen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**WIE GENAU IST DER PARI TESTDIRECT ZÖLIAKIE?** Der PARI TestDirect ZÖLIAKIE ist sehr genau. Bewertende Berichte zeigen eine mehr als 90%ige Übereinstimmung (CI 95 %: 82–98 %) mit den Referenzmethoden.

## SYMBOLS



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



In-vitro-Diagnostikum



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)



Hersteller



Artikelnummer



Sterilisation durch Bestrahlung



Temperaturbegrenzung



Nicht wiederverwenden



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



Ausreichend für <n> Tests



CE-Kennzeichnung

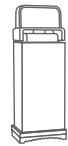
## INHALT

Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Inhalt“ auf der externen Verpackung.

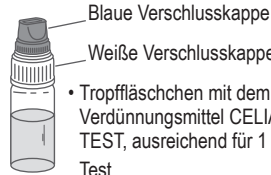


- Hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:  
1 Kassette CELIAC TEST  
1 Trockenmittelbeutel

- Durchsichtiger Beutel mit einer Pipette zur Blutprobenentnahme



- Sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe



Blaue Verschlusskappe

Weißer Verschlusskappe

- Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel CELIAC TEST, ausreichend für 1 Test

- Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut

- 1 Gebrauchsanweisung

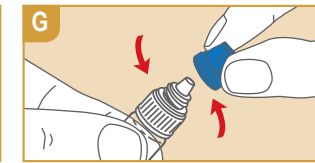
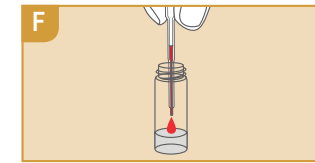
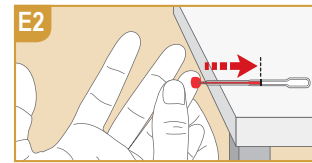
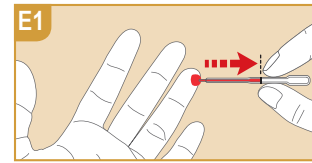
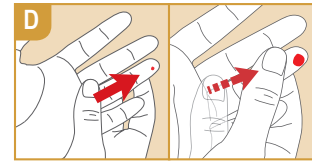
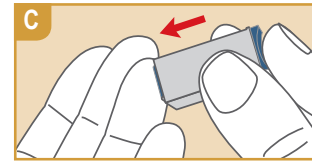
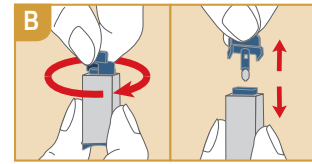
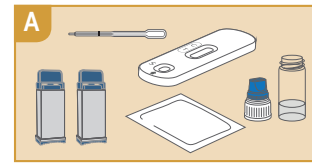
- \* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- \* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- \* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen. Mit dem Haushaltsabfall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

## 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 Verfallsdatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen 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.
9. Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien), oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
10. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze.  
**Hinweis:** Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.
- 2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. –Abb. A
- 3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360 Grad drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und entfernen. –Abb. B
- 4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche 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 Vorkehrungen entsorgt werden.
- 5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutstropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –Abb. D
- 6) Nehmen Sie die Pipette, **ohne den Ballon zu drücken**. Es werden zwei Probenentnahmeverfahren vorgeschlagen:  
–Abb. E1: Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutstropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. 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 reicht. Bringen Sie den Blutstropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er 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 wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- 7) Nehmen Sie das zuvor geöffnete Tropffläschchen und füllen Sie unmittelbar das gesammelte Blut ein. Drücken Sie 2- oder 3-mal auf den Ballon der Pipette und stellen Sie sicher, dass alles Blut im Verdünnungsmittel ist. Dann setzen Sie die Schraubkappe auf das Tropffläschchen und mischen das Ganze 10 Sekunden lang gut. –Abb. F



- 8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen). –Abb. G  
3 Tropfen in die auf der Kassette angegebene Vertiefung (S) geben. –Abb. H

- 9) **Warten Sie 10 Minuten** und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### DAS RESULTAT NACH 10 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



### 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 liegt.



### POSITIVES RESULTAT

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



### 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 PARI TestDirect ZÖLIAKIE zu wiederholen.



## MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS

STERILE R Lanzette

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No.168 PuTuoShan Road  
New District  
0197 215153 Suzhou, Jiangsu – P. R. China

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

Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70 % Alkohol

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