



## Cassetta Per Test Rapido Celiachia (Sangue intero/Siero/Plasma)

### Foglioletto illustrativo

REF OCEA-402 Italiano

Un test rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgA anti-tTG umano nel sangue intero, siero o plasma umano. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

#### 【USO PREVISTO】

La Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgA anti-tTG umano nel sangue intero, siero o plasma umano come ausilio nella diagnosi della malattia celiaca.

#### 【RIEPILOGO】

La celiachia (CD) è una malattia sistemica immunomediata innescata dal consumo di glutine, che si verifica in individui geneticamente predisposti.<sup>1-3</sup> È causata da un'intolleranza permanente al glutine e in particolare al suo frammento proteico chiamato gliadina. L'ingestione di tali proteine, infatti, in soggetti con predisposizione genetica, induce una grave lesione della mucosa intestinale che istologicamente è caratterizzata da una iperplasia delle cripte con atrofia totale o subtotale dei microvilli intestinali. Sebbene la diagnosi definitiva della malattia celiaca si basi su caratteristiche alterazioni istologiche osservate nelle biopsie intestinali, i test sierologici, come la rilevazione degli anticorpi anti-tTG e anti-endomisio, rappresentano metodi di analisi più economici e meno invasivi per la rilevazione della malattia celiaca.

La Cassetta Per Test Rapido Celiachia è un test immunocromatografico progettato per la rilevazione degli anticorpi IgA contro la transglutaminasi nel sangue intero, siero o plasma. La transglutaminasi è il principale autoantigene riconosciuto dagli anticorpi antiendomisio.

#### 【PRINCIPIO】

La Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione degli anticorpi IgA anti-tTG umano nel sangue intero, siero o plasma. Durante il test, il campione reagisce con l'antigene tTG coniugato nella cassetta del test. Il coniugato antigene oro si legherà all'anticorpo anti-tTG presente nel campione, che a sua volta si legherà all'anticorpo IgA umano rivestito sulla membrana. La miscela migra verso l'alto sulla membrana, l'IgA anti-umana sulla membrana si legherà al complesso anticorpo-antigene provocando la formazione di una linea colorata nella zona della linea del test. L'intensità del colore varierà a seconda della quantità di anticorpo presente nel campione. La comparsa della linea colorata nella zona reattiva deve essere considerata un risultato positivo. Per fungere da controllo procedurale, nella zona della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume adeguato di campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

#### 【REAGENTI】

Il test contiene particelle d'oro coniugate con l'antigene tTG e anticorpi anti-IgA umane rivestiti sulla membrana.

#### 【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

#### 【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). La cassetta del test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La cassetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### 【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- La Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) può essere eseguito utilizzando sangue intero, siero o plasma.
- Per raccogliere **campioni di sangue intero tramite pungidito** :
  - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
  - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura, massaggiando la mano verso la punta del dito medio o dell'anulare.
  - Forare la pelle con una lancetta sterile. Eliminare la prima goccia di sangue.
  - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia di sangue arrotondata sul sito della puntura.
  - Aggiungere il campione di sangue intero tramite pungidito alla cassetta del test utilizzando un contagocce o una micropipetta da 20 µL. Il contagocce fornito con il test eroga circa 20 µL in una goccia anche se viene aspirato più sangue nel contagocce.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni limpidi e non emolizzati.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a una temperatura inferiore a -20 °C. Il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8 °C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto tramite pungidito deve essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. I campioni non devono

essere congelati e scongelati ripetutamente.

- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle normative locali per il trasporto di agenti eziologici.
- EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

#### 【MATERIALI】

- Cassetta test
- Buffer
- Lancette sterili

#### Materiali forniti

- Contagocce
- Foglioletto illustrativo
- Tamponi imbevuti di alcol

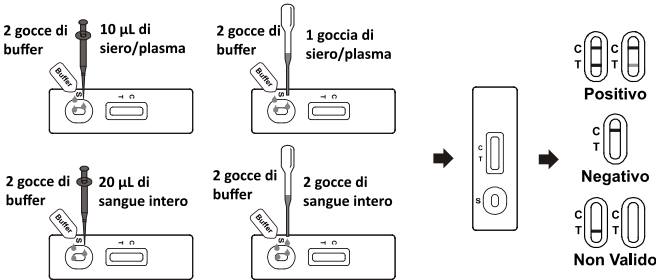
#### Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Centrifuga
- Micropipette
- Timer

#### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

**Lasciare che la cassetta del test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla entro 1 ora.
- Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.
  - Utilizzare un contagocce** : tenere il contagocce verticalmente, aspirare il campione a circa 1 cm sopra l'estremità superiore dell'ugello come mostrato nell'illustrazione in basso, trasferire **1 goccia di siero/plasma (circa 10 µL) o 2 gocce di sangue intero (circa 20 µL)** nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi aggiungere **2 gocce di Buffer (circa 80 µL)** e avviare il timer.
  - Utilizzare una micropipetta** : pipettare e dispensare **10µL di siero/plasma o 20µL di sangue intero** nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi aggiungere **2 gocce di Buffer (circa 80µL)** e avviare il timer.
- Attendi che appaiano le linee colorate. Leggere il risultato dopo **10 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



#### 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**POSITIVO: \*Appaiono due linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona test (T).

**\*NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione degli anticorpi IgA tTG presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona reattiva deve essere considerata positiva.

**NEGATIVO: Nella zona di controllo (C) appare una linea colorata. Non appare alcuna linea nella zona del test (T).**

**NON VALIDO: la linea di controllo non viene visualizzata.** Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

#### 【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nel test sono inclusi i controlli procedurali interni. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Ciò conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica procedurale corretta.

#### 【LIMITAZIONI】

- La Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione degli anticorpi tTG esclusivamente in campioni di sangue intero, siero o plasma. Con questo test qualitativo non è possibile determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione degli anticorpi IgA tTG.
- La Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) indicherà solo la presenza di anticorpi IgA tTG nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di celiachia.
- Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di malattia celiaca.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di anticorpi IgA tTG presenti nel campione è inferiore ai limiti di rilevamento del test o se gli anticorpi IgA tTG rilevati non sono presenti durante la fase della malattia in cui viene raccolto il campione.
- Se il sintomo persiste, anche se il risultato del Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) è negativo, si consiglia di raccogliere nuovamente il campione dal paziente qualche giorno dopo o di eseguire il test con un metodo di test alternativo.
- I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati solo insieme ad altre procedure diagnostiche e risultati clinici.

7. L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere compreso tra il 25% e il 65%.

#### 【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

##### Sensibilità e specificità

La Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) è stato confrontato con un test per celiachia leader in commercio utilizzando campioni clinici.

I risultati mostrano che la sensibilità relativa del Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) è del 95,0% e la specificità relativa è del 98,5%.

Metodo		Test commerciale per la celiachia		Risultati totali
Cassetta Per Test Rapido Celiachia (Sangue intero/siero/plasma)	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	19	2	21
	Negativo	1	128	129
Risultati totali		20	130	150

Sensibilità relativa: 95,0% (IC 95%\*: 75,1%~99,9%)

Specificità relativa: 98,5% (IC 95%\*: 94,6%~99,8%)

Precisione: 98,0% (IC 95%\*: 94,3%~99,6%) \*Intervalli di confidenza

##### Precisione

##### Intra-test

La precisione intra-analisi è stata determinata utilizzando 5 replicati di quattro campioni: negativo, basso positivo, medio positivo e alto positivo. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

##### Inter-test

La precisione tra una serie e l'altra è stata determinata mediante 5 analisi indipendenti sugli stessi quattro campioni: negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto. Utilizzando questi campioni sono stati analizzati tre lotti diversi del Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma). I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

##### Reattività crociata

La Cassetta Per Test Rapido Celiachia (sangue intero/siero/plasma) è stato testato con anti-HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-sifilide, anti-HIV, anti-HCV, anti-H. pylori, i campioni positivi per IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-rosolia, IgM anti-rosolia, IgG anti-TOXO e IgM anti-TOXO. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

##### Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni positivi e negativi per celiachia.

Gentisico : 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL	Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL
Paracetamolo: 20 mg/dL	Acido ascorbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina : 200 mg/dL	Emoglobina: 1000 mg/dL	Bilirubina: 1 g/dL

Acido ossalico: 60 mg/dL

Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito nel test.

#### 【BIBLIOGRAFIA】

- Roujon, P, Sarrat, A, Contin-Bordes, C, et al. (2013) Diagnostic sérologique de la maladie coeliaque. Pathologie Biologie 61: e39-346.
- Husby, S, Koletzko, S, Korponay-Szabó, IR, et al. (2012) European society for pediatric gastroenterology, hepatology, and nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 54: 136-160.
- Malamut, G, Cellier, C (2010) Celiac disease. La Revue de Médecine Interne 31: 428-433.

##### Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene abbastanza per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Catalogare numero
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Dichiarazione: le informazioni sul produttore della lancetta e del tampone imbevuto di alcool sono riportate sulla confezione.

Importato da:

Verify SRL

Torino - Italy

info@verifytest.it

www.verifytest.it

Numero: 14602738300

Data di revisione: 2024-11-18



## Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

### Instruction leaflet

REF OCEA-402 English

A rapid test for a qualitative detection of IgA antibody to human tTG in human whole blood, serum or plasma.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

#### 【INTENDED USE】

The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgA antibodies to human tTG in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of celiac disease.

#### 【SUMMARY】

Celiac disease (CD) is an immune-mediated systemic disorder triggered by gluten consumption, occurring in genetically predisposed individuals.<sup>1-3</sup> It is caused by a permanent intolerance to gluten and specifically to its proteic fragment called gliadin. The ingestion of such protein for in people with genetic predisposition, induce a severe injury of the intestinal mucosa that is histologically characterized by one hyperplasia of cryptas with total or subtotal atrophy of the intestinal microvilli. Though the definitive diagnosis of the celiac disease is based in characteristic histological changes observed in intestinal biopsies, the serological tests, such as the detection of antibodies anti-tTG and anti-endomysium, represent methods of analyses cheaper and less invasive to the detection of the disease.

The Celiac Rapid Test Cassette is a immunochromatographic tests designed for the detection of IgA antibody against transglutaminase in whole blood, serum or plasma. The transglutaminase is the principal auto-antigen recognised by the antiendosomal antibodies.

#### 【PRINCIPLE】

The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgA antibodies to human tTG in whole blood, serum or plasma. During testing, the specimen reacts with tTG antigen-conjugated in the test cassette. The gold antigen conjugate will bind to anti-tTG antibody in the specimen, which in turn will bind with anti-human IgA coated on the membrane. The mixture migrates upward on the membrane, the anti-human IgA on the membrane will bind the antibody-antigen complex causing a colored line to form in the test line region of the test. The intensity of the color will vary depending upon the amount of antibody present in the sample. The appearance of colored line in the test region should be considered as positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

#### 【REAGENTS】

The test contains tTG antigen conjugated gold particles and anti-human IgA antibody coated on the membrane.

#### 【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use beyond the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Humidity and temperature may adversely affect results.

#### 【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

#### 【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood, serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood Specimens**:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test cassette by using a dropper or micropipette measuring 20 µL. The dropper provided with the test dispenses approximately 20 µL in one drop even if more blood is aspirated in the dropper.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Test should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations for transportation of etiologic agents.

- EDTA K2, Heparin sodium, Sodium citrate and Potassium oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

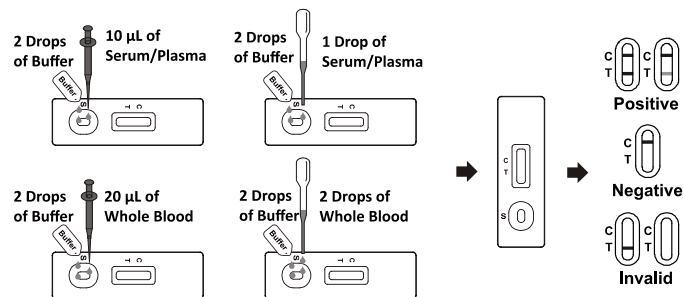
#### 【MATERIALS】

- Test Cassette
  - Buffer
  - Lancet
- Materials provided**
- Dropper
  - Instruction leaflet
  - Alcohol Swab
- Materials required but not provided**
- Centrifuge
  - Timer

#### 【DIRECTIONS FOR USE】

**Allow the test cassette, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within 1 hour.
- Place the cassette on a clean and level surface.
- Use a dropper:** Hold the dropper vertically, draw the specimen about 1cm above the upper end of the nozzle as shown in illustration below, transfer **1 drop of the serum/plasma (approximately 10 µL) or 2 drops of the whole blood (approximately 20 µL)** to the specimen well (S) of the test cassette, then add **2 drops of buffer (approximately 80 µL)** and start the timer.
- Use a micropipette:** Pipette and dispense **10µL of serum/plasma or 20 µL of whole blood** to the specimen well (S) of the test cassette, then add **2 drops of buffer (approximately 80 µL)** and start the timer.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read result at **10 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



#### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE: \* Two colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of tTG IgA antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive.

**NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T).**

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

#### 【QUALITY CONTROL】

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

#### 【LIMITATIONS】

- The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of tTG antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in tTG IgA antibody concentration can be determined by this qualitative test.
- The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of tTG IgA antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Celiac.
- A negative test result does not preclude the possibility of celiac disease.
- A negative result can occur if the quantity of tTG IgA antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the tTG IgA antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- If the symptom persists, while the result from the Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is negative, it is recommended to collect the sample again from the patient few days later or test with an alternative test method.
- The results obtained with this test should only be interpreted in conjunction with other diagnostic procedures and clinical findings.
- The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

#### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

##### Sensitivity and Specificity

The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial celiac test using clinical specimens.

The results show that the relative sensitivity of the Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 95.0% and the relative specificity is 98.5%.

Method	Commercial Celiac Test		Total Results
	Positive	Negative	
	Results	Results	
Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Positive	19	2
	Negative	1	128
Total Results		20	130

Relative sensitivity: 95.0% (95%CI\*: 75.1%~99.9%)

Relative specificity: 98.5% (95%CI\*: 94.6%~99.8%)

Accuracy: 98.0% (95%CI\*: 94.3%~99.6%)

\*Confidence Intervals

##### Precision

###### Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 5 replicates of four specimens: negative, low positive, middle positive and high positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

###### Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 5 independent assays on the same four specimens: negative, low positive, middle positive and high positive. Three different lots of the Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

##### Cross-reactivity

The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by anti-HAMA, RF, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis, anti-HIV, anti-HCV, anti-*H. pylori*, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-TOXO IgG and anti-TOXO IgM positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

##### Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to celiac negative and positive specimens.

Gentisic Acid: 20 mg/dL Caffeine: 20 mg/dL Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL

Acetaminophen: 20 mg/dL Ascorbic Acid: 2 g/dL Albumin: 2 g/dL

Creatin: 200 mg/dL Hemoglobin: 1000 mg/dL Bilirubin: 1 g/dL

Oxalic Acid: 60 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

#### 【BIBLIOGRAPHY】

- Roujon, P, Sarrat, A, Contin-Bordes, C, et al. (2013) Diagnostic sérologique de la maladie coeliaque. Pathologie Biologie 61: e39–346.
- Husby, S, Koletzko, S, Korponay-Szabó, IR, et al. (2012) European society for pediatric gastroenterology, hepatology, and nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 54: 136–160.
- Malamut, G, Cellier, C (2010) Celiac disease. La Revue de Médecine Interne 31: 428–433.

##### Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**EC REP**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster,  
Germany

Statement: Information about manufacturer of lancet and alcohol swab is placed on the packaging.

Imported by:  
**Verify SRL**  
**Torino - Italy**  
**[info@verifytest.it](mailto:info@verifytest.it)**  
**[www.verifytest.it](http://www.verifytest.it)**

Number: 14602738300  
Revision date: 2024-11-18