

Zuhause TEST

DE Zöliakie

EN Coeliac

Schnelltest zum Nachweis einer
Glutenunverträglichkeit (Zöliakie)

Rapid test for the detection of
gluten intolerance (Coeliac disease)

Zuhause TEST

FR Maladie coeliaque

ES Celiaquía

Test rapide pour la détection de l'intolérance
au gluten (Maladie coeliaque)

Prueba rápida de detección de intolerancia
al gluten (Celiaquía)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

INSTRUCTIONS FOR USE

For self-testing

MODE D'EMPLOI

Destiné à l'auto-test

INSTRUCCIONES DE USO

Autoprueba

EINFÜHRUNG

Die Glutenunverträglichkeit (Zöliakie), bei Erwachsenen auch Sprue genannt, ist eine Autoimmunerkrankung des Dünndarmgewebes. Dabei wird das Gewebe vom eigenen Immunsystem angegriffen. Häufig auftretende Magen-Darmbeschwerden – wie ein Blähbauch oder auch Durchfall – können durch eine Unverträglichkeit gegen- über Gluten, einem in vielen Nahrungsmitteln enthaltenen Eiweißstoff, hervorgerufen werden. Weitere Symptome bei einer Glutenunverträglichkeit können Gewichtsabnahmen, Mangelerscheinungen oder auch Hautkrankheiten sein. **ZuhauseTEST Zöliakie** kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer Glutenunverträglichkeit herangezogen werden. Als immuno- chromatographischer Schnelltest detektiert **ZuhauseTEST Zöliakie** anti-tTG IgA Antikörper aus einer Vollblutprobe. Sind anti-tTGa IgA Antikörper vorhanden binden diese an mit kolloidalem Gold markierte anti-IgA Antikörper (mouse IgG) und an die tTG (stammend aus der Lyse roter Blutzellen durch den Verdünnungspuffer). tTG bindet diesen Komplex und an der stationären Proteinlinie (Testlinie) und erzeugt eine sichtbare rötliche Linie. Der Test beinhaltet auch ein Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie. Das Testergebnis muss von einem Arzt bestätigt werden, der mit Ihnen die Möglichkeit einer glutenfreien Ernährung besprechen kann. Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

TESTINHALT

- 2 Testkassetten (tTG-IgA, 5 U/mL) im Folienbeutel
- 2 Pipetten
- 2 Glas-Kapillarrohrchen im Schutzgeß
- 2 Gefäße mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik-Stechhilfen mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe



- 2 Alkoholputzer
- 2 Pflaster

- 1 Gebrauchsanweisung + Sprachzusatz
- Zusätzlich wird benötigt:**
- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C). Öffnen Sie das Gefäß mit dem Probenverdünnungspuffer, indem Sie den Deckel abnehmen und stellen Sie es aufrecht auf den Tisch.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **nächsten Seite** und beschreibt die Testdurchführung. Verwenden Sie bitte den Sprachzusatz, um weitere Informationen bezüglich der Label der Komponenten zu erhalten.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine **hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine **hell- oder dunkelrote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Der Test zeigt, dass in Ihrer Blutprobe IgA Antikörper, die im Zusammenhang mit einer Glutenunverträglichkeit stehen, nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antikörper deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Bestehen einer Glutenunverträglichkeit hin. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2024-02 (Rev.08)

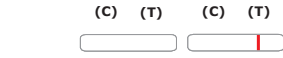
NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine **hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Der Test zeigt, dass in der Blutprobe keine IgA Antikörper, die auf eine Glutenunverträglichkeit hindeuten, nachweisbar sind. Eine bestehende Glutenunverträglichkeit kann nahezu ausgeschlossen werden. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome vorliegen, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C)** oder **nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und **ungültig**. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch.



LEISTUNGSDATEN

	Referenztest			
		Positiv	Negativ	Gesamt
Zuhause TEST Zöliakie	Positiv	49	1	50
	Negativ	1	29	30
	Gesamt	50	30	80

Sensitivität: 98,00% Spezifität: 96,67%
Richtigkeit: 97,50% Genauigkeit: 98,00%

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenverdünnungspuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 10°C und 27°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Falsch-negative Ergebnisse können in seltenen Fällen (z.B. bei einem IgA-Mangel) auftreten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Der Test darf nur von nicht-schwangeren volljährigen Personen durchgeführt werden.
- Der Test darf nach einer Ernährungsumstellung auf eine glutenfreie Ernährung nicht verwendet werden.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

ZuhauseTEST Zöliakie weißt tTG-IgA-Werte größer als 5 U/mL mit einem positiven Testergebnis nach.

A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.

Für weitere Informationen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

INTRODUCTION

Gluten intolerance (Coeliac disease), known as sprue in adults, is an autoimmune disorder of the small intestine, when the immune system attacks the body's own tissues. The common symptoms of gluten intolerance include bloating and diarrhea, caused by a reaction to a gluten protein found in many foods. The following symptoms could be also a sign of gluten intolerance: weight loss, malnutrition and skin disorders. **ZuhauseTEST Coeliac** is intended as an aid in the detection of gluten intolerance. **ZuhauseTEST Coeliac** as an immunochromatographic rapid test detects the presence of anti-tTG IgA antibodies in whole blood. If the blood sample contains anti-tTG IgA antibodies, these will bind with the colloidal gold labelled anti-IgA antibodies and the tTG (derived from the lysis of red blood cells in the dilution buffer). tTG will then bind the complex to the stationary protein line (test line) forming a visible, red line. The test has also a control system with a control line. The test result must be confirmed by a physician with further recommendation to maintain a gluten-free diet. An explanation of how to read and interpret the test result is given in this instruction pamphlet. Therefore, it is important to fully understand the entire instruction pamphlet before performing the test.

TEST CONTENTS

- 2 test cassettes (tTG-IgA, 5 U/mL) in a sealed pouch
- 2 pipettes
- 2 glass capillary tubes in a protective container
- 2 solution bottles with sample dilution buffer
- 2 automatic lancing devices with sterile lancet for blood sampling



- 2 alcohol pads
- 2 plasters

- 1 instruction pamphlet + translated information sheet
- Additionally required:**
- 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and solution bottle stand at room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Open the solution bottle with the sample dilution buffer by screwing off the cap and let it stand upright on a table.

TEST PERFORMANCE

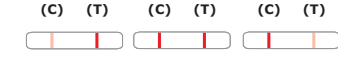
Read the instructions for use **completely** before performing the test. A **step-by-step** instruction is given on the **next page** and describes the test procedure. Please use the translated information sheet to get information regarding the labels of components.

EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak the control line (C) is.

POSITIVE TEST RESULTS

If a **faint red to dark red control line (C)** is visible in the result window **along with a faint red to dark red test line (T)**, the test result is **positive**. The test result indicates that the blood sample contains gluten intolerance-specific IgA antibodies, indicating with a high probability the presence of gluten intolerance. To receive a final diagnosis, please consult a physician.



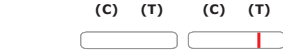
NEGATIVE TEST RESULTS

If **only a faint red to dark red control line (C)** is visible in the result window **with no test line (T)**, the test result is **negative**. The test result indicates that gluten intolerance specific IgA antibodies are not present in the blood sample. No gluten intolerance has been detected. If there are any gastrointestinal symptoms, please visit a physician for further medical investi gation.



INVALID TEST RESULTS

If there is **no control line (C) or only a test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are **not valid**. It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new blood sample and a new test.



PERFORMANCE EVALUATION

	Reference Test			
		Positive	Negative	Total
Zuhause TEST Coeliac	Positive	49	1	50
	Negative	1	29	30
	Total	50	30	80

Sensitivity: 98.00% Specificity: 96.67%
Trueness: 97.50% Accuracy: 98.00%

WARNING AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 10°C and 27°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- False negative result may occur only in a few medical cases, such as IgA deficiency.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed of in household waste.
- The test may only be performed by nonpregnant adult users.
- Do not perform the test after switching to a gluten-free diet.

BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

ZuhauseTEST Coeliac detects tTG-IgA values greater than 5 U/mL with a positive test result.

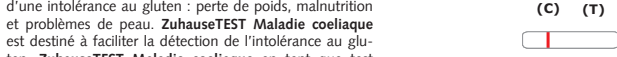
A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.

For further information regarding the biological reference range or literature, please contact the manufacturer.

Instructions English
Revision from 2024-02 (Rev. 08)

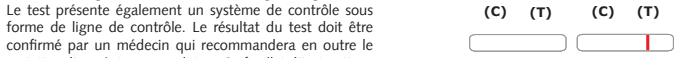
INTRODUCTION

L'intolérance au gluten (maladie coeliaque), aussi connue sous le nom de sprue chez l'adulte, est une maladie auto-immune de l'intestin grêle dans laquelle le système immunitaire attaque les tissus du corps. Généralement, l'intolérance au gluten se manifeste par des ballonnements et des diarrhées en réaction à une protéine du gluten que l'on trouve dans beaucoup d'aliments. Les symptômes suivants peuvent également être révélateurs d'une intolérance au gluten : perte de poids, malnutrition et problèmes de peau. **ZuhauseTEST Maladie coeliaque** est destiné à faciliter la détection de l'intolérance au gluten. **ZuhauseTEST Maladie coeliaque** en tant que test rapide immunochromatographique détecte la présence d'anticorps anti-tTG IgA dans le sang total. Si l'échantillon de sang contient des anticorps anti-tTG IgA, ceux-ci se lient aux anticorps anti-IgA marqués à l'or colloïdal et à la tTG (dérivée de la lyse des érythrocytes dans le tampon de dilution). La tTG lie alors le complexe à la ligne de protéine stationnaire (ligne de test), formant une ligne rouge visible. Le test présente également un système de contrôle sous forme de ligne de contrôle. Le résultat du test doit être confirmé par un médecin qui recommandera en outre le maintien d'un régime sans gluten. Ce feuillet d'instructions explique comment lire et interpréter le résultat du test. Il est donc important de comprendre parfaitement tout le feuillet d'instructions avant d'effectuer le test.



RÉSULTAT DE TEST POSITIF

Si une **ligne de contrôle (C) rouge pâle à rouge foncé** est visible dans la fenêtre de résultat **sans ligne de test (T)**, le test n'a pas été effectué correctement et les résultats sont invalides. Il est important de suivre attentivement les instructions du test. Nous recommandons de recommencer le test à l'aide d'un nouvel échantillon de sang et d'un nouveau test.



ÉVALUATION DES PERFORMANCES

	Test de référence			
		Positif	Négatif	Total
Zuhause TEST Maladie coeli- aque	Positif	49	1	50
	Négatif	1	29	30
	Total	50	30	80

Sensibilité: 98,00% Spécificité: 96,67%
Précision: 97,50% Justesse: 98,00%

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- Ce test est prévu pour une utilisation en dehors du corps uniquement.
- Il ne doit pas être administré par voie interne. Éviter tout contact du tampon d'échantillon avec la peau et les yeux.
- Conserver hors de portée des enfants.
- Protéger des rayons du soleil, ne pas congeler. Conserver dans un endroit sec à une température comprise entre 10 et 27 °C.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Le non-respect des instructions exactes peut affecter le résultat du test. Le diagnostic final doit être confirmé par un médecin.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser de composants de test endommagés.
- Un résultat faussement négatif peut survenir dans certains cas médicaux, comme un déficit en IgA.
- Tous les composants du test sont uniquement destinés à être utilisés avec ce test. Ne pas réutiliser le test ou ses composants.
- Le test doit être effectué immédiatement après ouverture de la pochette en aluminium.
- Une mauvaise vue, un daltonisme ou un mauvais éclairage peuvent altérer votre capacité à bien interpréter le test.
- Tous les composants du test peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.
- Le test peut uniquement être utilisé par des personnes adultes qui ne sont pas enceintes.
- Ne pas effectuer le test après avoir entamé un régime sans gluten.

RÉSULTAT DE TEST POSITIF

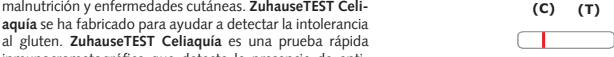
Si une **ligne de contrôle (C) rouge pâle à rouge foncé** est visible dans la fenêtre de résultat parallèlement à une **ligne de test (T) rouge pâle à rouge foncé**, le résultat du test est **positif**. Le résultat de test indique que l'échantillon de sang contient les anticorps IgA spécifiques à l'intolérance au gluten, indiquant avec une haute probabilité la présence d'une intolérance au gluten. Pour recevoir un diagnostic final, veuillez consulter un médecin.



Instructions en français.
Révision de la version de 02/2024 (Rév. 08)

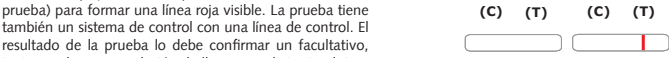
INTRODUCCIÓN

La intolerancia al gluten, conocida como celiaquía en adultos, es una enfermedad autoinmune del intestino delgado que hace que el sistema inmune ataque a los propios tejidos del cuerpo. Entre los síntomas habituales de la intolerancia al gluten están la hinchazón y la diarrea provocados por una reacción al gluten, una proteína que está presente en muchos alimentos. Los siguientes síntomas también podrían ser indicio de intolerancia al gluten: pérdida de peso, malnutrición y enfermedades cutáneas. **ZuhauseTEST Celiaquía** se ha fabricado para ayudar a detectar la intolerancia al gluten. **ZuhauseTEST Celiaquía** es una prueba rápida inmunocromatográfica que detecta la presencia de anticuerpos anti-transglutaminasa tisular IgA (tTG-IgA) en la sangre total. Si la muestra de sangre contiene anticuerpos anti-transglutaminasa tisular IgA (tTG-IgA), estos se unirán al oro coloidal etiquetado como anti-transglutaminasa tisular IgA y al tTG (que se obtiene a partir de la lisis de glóbulos rojos en el búfer de dilución). Tras ello, el tTG se unirá al complejo de la línea proteica estacionaria (línea de prueba) para formar una línea roja visible. La prueba tiene también un sistema de control con una línea de control. El resultado de la prueba lo debe confirmar un facultativo, junto con la recomendación de llevar una dieta sin gluten. En el folleto de instrucciones se explica cómo leer e interpretar el resultado de la prueba. Por tanto, antes de realizar la prueba es importante entender completamente el folleto de instrucciones.



RÉSULTADO DE PRUEBA NO VÁLIDO

Si **no aparece una línea de control (C) o sólo hay una línea de prueba (T)** en la ventana de resultado, quiere decir que la prueba no se realizó correctamente y que los resultados **no son válidos**. Es importante seguir las instrucciones de la prueba escrupulosamente. Hay que volver a realizar la prueba con una muestra de sangre y una prueba nuevas.



VALORACIÓN DEL RENDIMIENTO

	Prueba de referencia			
		Positivo	Negativo	Total
Zuhause TEST Celiaquia	Positivo	49	1	50
	Negativo	1	29	30
	Total	50	30	80

Sensibilidad: 98,00% Especificidad: 96,67%
Precisión: 97,50% Exactitud: 98,00%

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

- La prueba está pensada para ser exclusivamente de uso externo.
- No debe ingerirse. Evitar que el búfer de muestra entre en contacto con los ojos y la piel.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Proteger de la luz solar. No congelar. Almacenar en un lugar seco a una temperatura entre 10 °C y 27 °C.
- No usar después de la fecha de caducidad impresa en el embalaje.
- Si no se siguen las instrucciones con exactitud, el resultado de la prueba podría verse afectado. El diagnóstico final debe confirmarlo un médico.
- No usar la prueba si el embalaje está dañado. No usar componentes de la prueba dañados.
- Se pueden producir falsos negativos sólo en unos pocos casos médicos, como un déficit de IgA.
- Todos los componentes de la prueba están pensados únicamente para usarse con esta prueba. No reutilizar la prueba ni los componentes de la prueba.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de haber abierto la bolsa de aluminio.
- Los problemas de visión, el daltonismo o una iluminación deficiente pueden afectar a la capacidad para interpretar la prueba correctamente.
- Todos los componentes de la prueba se pueden desechar junto con los residuos domésticos.
- La prueba sólo se puede realizar en hombres adultos y en mujeres adultas que no estén embarazadas.
- No realizar la prueba después de haber cambiado a una dieta sin gluten.

INTERVALO DE REFERENCIA BIOLÓGICO Y LITERATURA

ZuhauseTEST Celiaquía detecta los valores de tTG-IgA superiores a 5 U/ml con un resultado de prueba positivo.

A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.

Para obtener más información sobre el intervalo de referencia biológico o la literatura publicada, póngase en contacto con el fabricante.



Instrucciones en español.
Revisión del 02-2024 (Rev. 08)

Symbolerklärungen | Explanation of symbols | Explication des symboles | Explicación de los símbolos

 Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Seguir las instrucciones	 IVD In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) In vitro diagnostic medical device (for external use) Diagnostic in vitro (usage externe) Producto sanitario para diagnóstico in vitro (uso externo)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Best before (See imprint on package) À utiliser avant (voir l'impression sur l'emballage) Consumir preferentemente antes de (ver impresión en el embalaje)	 Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante	 LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Batchnumber (See imprint on package) Numéro de lot (voir l'impression sur l'emballage) Número de lote (ver impresión en el embalaje)	 STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung Sterilization by irradiation Stérilisation par irradiation Esterilizado con irradiación	 Bei 10-27°C trocken lagern. Nicht einfrieren. Store at 10°C - 27°C. Do not Freeze. Conserver dans un endroit sec entre 10 et 27°. Ne pas congeler. Almacenar a 10°C-27°C. No congelar.	 Σ/2 Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen Content sufficient for 2 tests Contenu suffisant pour 2 tests Contenido suficiente para 2 pruebas	 2 Nicht wiederverwenden Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar	 REF Bestellnummer Catalogue number Numéro de commande Número de catálogo	 EC REF Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea
---	---	---	---	--	---	---	--	--	--	---

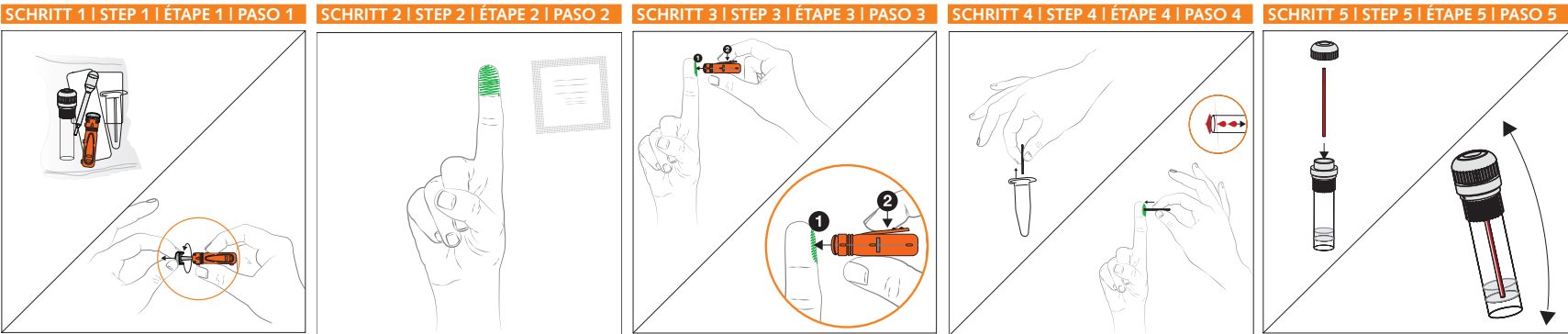
NanoRepro AG
Untergasse 8,
DE-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com



Zuhause TEST

Zöliakie | Coeliac | Maladie coeliaque | Celiacuría

Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Instrucciones paso a paso



- DE** Bitte beachten Sie: Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden.

Drehen Sie die graue Kappe der Automatik- Stechhilfe ab, indem Sie sie **so lange drehen**, bis sie sich lockert. **Danach drehen Sie noch mindestens zwei Mal.** Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.

EN Please note: The lancing device can only be triggered once.

Twist the grey cap on the automatic lancet **until** the cap separates easily from the lancet body. **Then twist it at least two more times** before removing the cap, otherwise the proper function can not be ensured.

FR Veuillez noter : l'autopiqueur peut être déclenché une seule fois.

Tournez le capuchon gris sur la lancette automatique jusqu'à ce qu'il se sépare facilement du corps de la lancette. **Tournez-le ensuite au moins deux fois** de plus avant de retirer le capuchon, sans quoi le bon fonctionnement ne peut pas être garanti.

ES Nota: El dispositivo de punción sólo se puede activar una única vez.

Gire el tapón gris de la lanceta automática hasta que se separe fácilmente del cuerpo de la lanceta. **Después, gire el tapón dos veces más** como mínimo antes de retirarlo por completo; de no hacerlo, no se garantiza un correcto funcionamiento del producto.
- DE** Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie bis der Finger trocken ist, da Alkoholreste das Ergebnis beeinflussen können.

EN Slowly massage your fingertip and clean it using the alcohol pad. Wait until the fingertip is dry, as residual alcohol can interfere with the test result.

FR Massez lentement le bout de votre doigt et nettoyez-le à l'aide de la lingette désinfectante. Attendez que le bout de votre doigt sèche, car l'alcool résiduel peut interférer avec le résultat du test.

ES Masajee despacio la punta del dedo y límpiela con el algodón impregnado en alcohol. Espere a que la punta del dedo esté seca, ya que los restos de alcohol podrían interferir en el resultado de la prueba.
- DE** Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze **1** und betätigen Sie den Auslöser **2**.

EN Press the automatic lancing device with the round opening firmly against the clean fingertip **1** and activate it by pushing the button **2**.

FR Appuyez fermement l'ouverture ronde de l'autopiqueur contre le bout du doigt que vous avez nettoyé **1** et activez-le en appuyant sur le bouton **2**.

ES Presione firmemente el dispositivo de punción automático con la abertura redondeada en la punta del dedo limpia **1** y actívalo dándole al botón **2**.
- DE** Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beigelegte Pflaster je nach Bedarf.

EN Open the plastic container and carefully remove the glass capillary tube. Squeeze a drop of blood out of the fingertip. Hold the glass capillary tube horizontally against the blood drop on the finger until it has completely filled. Use the included plaster according to your need.

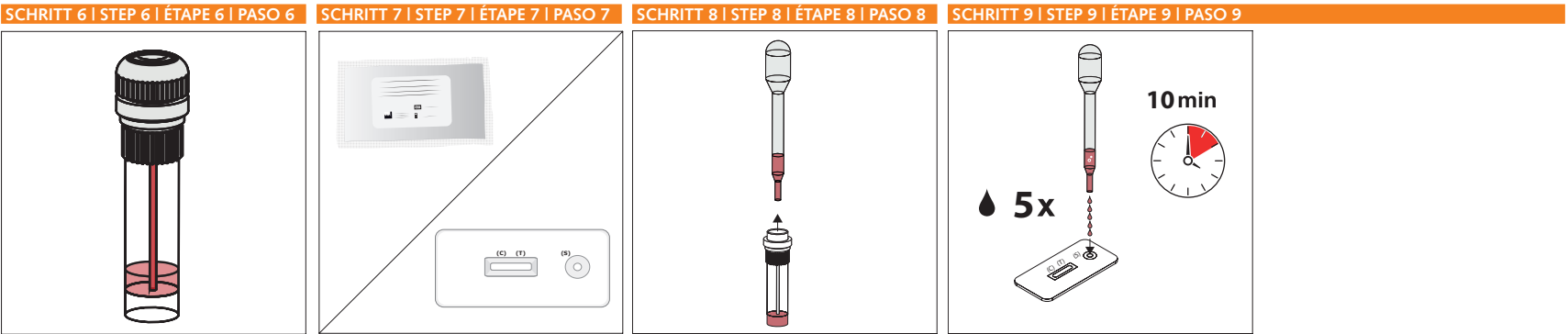
FR Ouvrez le contenant en plastique et sortez délicatement le tube capillaire en verre. Appuyez sur le bout du doigt pour en faire sortir une goutte de sang. Tenez le tube capillaire en verre horizontalement sur le doigt contre la goutte de sang jusqu'à ce qu'il soit complètement rempli. Utilisez le plâtre inclus selon vos besoins.

ES Abra el contenedor de plástico y saque con cuidado el tubo capilar de vidrio. Presione para extraer una gota de sangre de la punta del dedo. Sostenga el tubo capilar de vidrio en sentido horizontal hacia la gota de sangre del dedo hasta que esté completamente lleno. Use el yeso incluido según su necesidad.
- DE** Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.

EN Insert the filled glass capillary into the solution bottle and screw the cap back on. Mix the content of the solution bottle by turning it gently upside down several times until the blood from the glass capillary tube is mixed with the solution entirely.

FR Insérez le tube capillaire en verre rempli dans le flacon de solution et revissez le bouchon. Mélangez le contenu du flacon de solution en le retournant délicatement plusieurs fois jusqu'à ce que le sang du tube capillaire en verre se mélange avec la solution.

ES Introduzca el tubo capilar de vidrio en la botella de solución y vuelva a poner el tapón. Mezcle el contenido de la botella de solución; para ello, agítelo suavemente hacia arriba y hacia abajo varias veces hasta que la sangre del tubo capilar de vidrio se mezcle con la solución.



- DE** Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

EN Before twisting off the cap, let the sample mixture settle back to the bottom of the solution bottle. Only then twist off the cap.

FR Avant de retirer le bouchon, laissez l'échantillon mélangé revenir au fond du flacon de solution. Dévissez le bouchon seulement après cela.

ES Antes de desenroscar el tapón, deje que la mezcla de muestra se asiente en el fondo de la botella de solución. Desenrosque el tapón sólo después de que eso suceda.
- DE** Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

EN Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

FR Ouvrez la pochette scellée et sortez la cassette de test. Posez-la face vers le haut sur une surface propre, sèche et plane.

ES Abra la bolsa sellada y saque el casete de prueba. Colóquelo boca arriba en una superficie plana y seca.
- DE** Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.

EN Use the pipette to take a few drops of the diluted sample.

FR Utilisez la pipette pour prélever quelques gouttes de l'échantillon dilué.

ES Use la pipeta para quitar unas cuantas gotas de la muestra diluida.
- DE** Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie genau 5 Tropfen darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgetragen haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Vor Ablauf der 10 Minuten können niedrige Werte übersehen werden, nach mehr als 15 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.**

EN Hold the pipette with the sample mixture straight over the test cassette and squeeze gently to add exactly 5 drops to the sample well (S). **Please note that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (T) and (C).** Do not touch or move the test cassette after adding the drops to the sample well (S). **Read the result 10-15 minutes after adding the sample. Low values may be missed before the 10 minutes have elapsed, and false positive results may occur after more than 15 minutes.**

FR Tenez la pipette contenant l'échantillon mélangé directement au-dessus de la cassette de test et pressez doucement pour déposer exactement 5 gouttes au puits d'échantillon (S). **Veillez noter qu'aucun liquide ne doit être appliqué sur la fenêtre de résultat où figurent les lettres (T) et (C).** Ne touchez pas la cassette de test et ne la déplacez pas après avoir appliqué les gouttes dans le puits d'échantillon (S). Lisez le résultat 10 à 15 minutes après avoir appliqué l'échantillon. Des valeurs faibles peuvent être manquées avant que les 10 minutes ne se soient écoulées, et des résultats faussement positifs peuvent se produire après plus de 15 minutes.

ES Coloque la pipeta con la mezcla de muestra directamente en el casete de prueba y exprima suavemente hasta añadir exactamente 5 gotas al pocillo de muestra (S). **Nota: No debe haber líquido alguno en las ventanas de resultado marcadas con las letras (T) y (C).** No toque ni mueva el casete de prueba después de haber añadido las gotas al pocillo de muestra (S). **Lea el resultado 10-15 minutos después de haber añadido la muestra. Si han transcurrido menos de 10 minutos, podrían omitirse los valores bajos, mientras que si transcurren más de 15, los resultados podrían ser falsos positivos.**

Sprachzusatz | Translated information sheet | Fiche d'information traduite | Hoja informativa traducida



- DE** Schnelltest zum Nachweis einer Glutenunverträglichkeit (Zöliakie)

Testkassette (tTG-IgA, 5 U/mL)

Von Kindern bitte fernhalten.
- FR** Test rapide pour la détection de l'intolérance au gluten (maladie coeliaque)

Cassette de test (tTG-IgA, 5 U/mL)

Conserver hors de portée des enfants.
- EN** Rapid test for the detection of gluten intolerance (Coeliac disease)

Test cassette (tTG-IgA, 5 U/ml)

Keep out of the reach of children.
- DE** Schnelltest zum Nachweis einer Glutenunverträglichkeit (Zöliakie)

1 Pipette
1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette
1 Pfister
- FR** Test rapide pour la détection de l'intolérance au gluten (maladie coeliaque)

1 pipette
1 tube capillaire en verre dans un contenant de protection
1 flacon de solution avec tampon de dilution d'échantillon
1 lancette stérile automatique
1 pansement
- EN** Rapid test for the detection of gluten intolerance (Coeliac disease)

1 pipette
1 glass capillary tube in a protective container
1 solution bottle with sample dilution buffer
1 automatic sterile lancet
1 alcohol pad
1 plaster
- DE** Probenverdünnungspuffer (0,5 ml) (tTG-IgA)
- FR** Tampon de dilution d'échantillon (0,5 mL) (tTG-IgA)
- EN** Sample dilution buffer (0,5 ml) (tTG-IgA)
- ES** Búfer de dilución de muestras (0,5 ml) (tTG-IgA)

