CELIAC SELF TEST

(HOME TEST for Celiac disease Diagnosis)

Rapid Visual and sensitive one step test for the Qualitative Detection of Celiac disease associated IgM, IgG & IgA antibodies in Human Serum/Plasma

INTRODUCTION

Celiac disease (CD) is an enteropathy caused by intake of gluten proteins present in cereals such as wheat, barley and rye in genetically predisposed individuals.

Circulating IgA class anti tTG (tissue transglutaminase) and EMA (endomysium) are highly prevalent and characteristic in active celiac disease. Approximately 1% of the population develop celiac disease associated damage of gut epithelium referring to

celiac disease at varying ages, but even the majority of the cases may remain undiagnosed despite the development of chronic disease (CD) associated consequences CD can be silent, and such a condition may already lead to unfavorable sequelae.

INTENDED USE

Celiac Self Test is a visual, rapid, sensitive and accurate one step immunoassay for the qualitative detection of anti tTG IgA, IgG & IgM antibodies in Human Serum or Plasma. The assay is intended to be used as an aid in the recognition and diagnosis of Celiac disease. This test is intended to be for home use with self-collected whole blood specimens from individuals aged 18 years or above (or collected by adults for individuals below 18 years of age) as well as for professional use with collected venous Whole Blood/ Serum/ Plasma samples. This test is for in vitro diagnostic use only and is designed as an aid in the early diagnosis of celiac disease in patients with clinical symptoms.

PRINCIPLE (ANTIGEN-ANTIBODY REACTION)

Celiac Self Test is a one step immunoassay based on the antigen capture, or "sandwich" principle. The method uses tissue transglutaminase (tTG) antigen conjugated to colloidal gold and the same antigen is immobilized on a nitrocellulose strip. The diluted test sample is introduced to and flows laterally through an absorbent pad where it mixes with the signal reagent. If the sample contains celiac disease specific antibody, the colloidal gold-antigen conjugate binds to the antibody, forming an antibody-antigen-colloidal gold complex. The complex then migrates through the nitrocellulose strip by capillary action. When the complex meets the line of immobilized tTG antigen (Test line) "T", the complex is trapped forming an antigen-antibody-antigen colloidal gold complex. This forms a pink band indicating the sample is reactive for celiac disease specific antibody. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result. A red procedural control line should always develop at 'C' region to indicate that the test has been performed properly.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit at 2-30ºC in cool and dry place.
2. The kit is suitable till the expiry date mentioned on the kit.
3. Do not freeze the kit.

KIT CONTENTS



Individually foil pouched test device with a dessicant. | Assay Buffer tube with nozzle | Sample Dropper, Swab & Lancet | Disposal bag | Instruction Manual

STEP-1 PREPARATION FOR THE TEST

a) Wear disposable gloves before running the test. Ensure there is no cut or wound in hand.



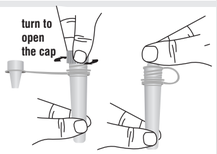
⚠ **DO NOT PERFORM THE TEST, in case there is a cut or wound in hand.**

b) Take out all the contents from the kit box and place it on a flat surface.



⚠ **Check the expiry date at the back of test device foil pouch . Use fresh kit if expiry date has passed.**

c) Tap the assay buffer tube gently to ensure buffer comes down to bottom of the tube. Unscrew the cap and remove from the tube. Place the nozzle on the assay buffer tube and press it gently to ensure it is tightly placed on the tube.



⚠ **Care should be taken while removing the cap so that no spillage should occur. Do not press the tube while placing the nozzle, otherwise assay buffer may come out.**

d) Take out the Celiac Self Test card from the foil pouch prior to use and place it on a flat and dry surface.



⚠ **Test should be run immediately once pouch is open.**

STEP-2 SPECIMEN COLLECTION

A) Whole blood sample collection from finger prick

a) Clean the fingertip with alcohol swab and dry completely.



b) Prick the fingertip with single use lancet provided in the kit.



⚠ **Discard the lancet in the Assay Buffer Tube once the test is completed.**

c) Collect the whole blood using sample dropper provided.



- OR -

B) Collected venous blood (Serum/ Plasma/ Whole Blood) sample from collection tubes

a)Take sample from collection tube. Fresh samples are preferred for testing as they perform best when tested immediately after collection. If samples are not immediately tested, they should be stored at 2-8°C for not more than 3 days, otherwise false / erroneous results may be obtained.

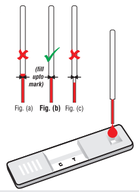


⚠ **Do not use hemolyzed/ turbid or lipaemic samples as it may lead to erroneous results.**

STEP-3 RUNNING THE TEST ON DEVICE

a) Add 4 μl of whole blood using the sample dropper into the sample well of the test card.

⚠ **Sample taken above the mark as shown in fig. (a) and sample taken below the mark as shown in fig. (c) are wrong and will lead to erratic results.**



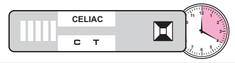
Note: Sample dropper should be discarded immediately into the disposable bag provided after adding sample to sample well.

b) Add 2 drops assay buffer into the sample well.



⚠ **Addition of incorrect no. of drops of Assay Buffer may give invalid or false result.**

c) Allow reaction to occur for 20 minutes.

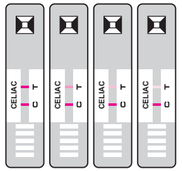


d) Read results at 20 minutes. Positive results may appear as early as 2-10 minutes. However negative results must be confirmed at 20 minutes. **Do not read results after 30 minutes.** Discard the Celiac Self test card immediately after results at 20 minutes in disposable bag considering it to be potentially infectious. Follow the local regulations for disposal of potential biohazardous material.



STEP-4 RESULT INTERPRETATION

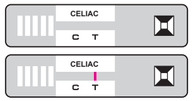
POSITIVE RESULT: If two distinct pink line appear in the control region 'C' and test region 'T', then the specimen is reactive for Celiac antibody. Any pink line observed in test are (T) - whether faint or dark, along with Control line shall be considered as Celiac reactive.



NEGATIVE RESULT: If only one pink coloured line appear in the control region 'C', then the specimen is negative for Celiac antibody.



INVALID RESULT: If neither control line "C" nor test line "T" appears or only test line appears, the test should be treated as Invalid. Repeat the test again with new card. Invalid test may be because of following reasons:
(a) Kit is stored in high humidity and temperature.
(b) Wrong test procedure.
(c) Long atmospheric exposure of the test device after opening the pouch.



STEP-5 DISPOSAL OF USED KIT COMPONENTS

Discard the used lancet in Assay Buffer Tube; remove the nozzle from the tube and add the used lancet in tube and screw cap the tube. Discard the Assay Buffer Tube containing lancet, run device and sample dropper in disposal bag provided with the kit. Close the bag properly and throw the bag in the house-hold dustbin.



WARNING FOR USERS

1. The use of disposable gloves is RECOMMENDED while running the test.
2. Do not perform the test in area with strong air flow i.e. under fan or strong air conditioning.
3. In case there is a cut or wound in hand, DO NOT PERFORM THE TEST.
4. Do not smoke, drink or eat in areas where test is performed.
5. Mark the test card with patient's name or identification number. Improper identification may lead to wrong result reporting.
6. This test detects the presence of Celiac (tTG) antibodies in the human Whole blood/ serum/ plasma. Do not use urine and saliva as specimen for this test.
7. Dispose off all specimens and materials used to perform the test in the disposal bag provided with the kit in accordance with local regulations.
8. Wash hands thoroughly with soap or any suitable detergent after the use of the kit.

PRECAUTIONS

1. Bring kit to room temperature (20-30ºC) before use.
2. Do not use kit components beyond the expiration date, which is printed on the kit.
3. Use a separate Sample Dropper for each specimen.
4. Do not re-use the test kit.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
6. Do not mix or use the assay buffer of different kits/lot.
7. Ensure that the nozzle cap is properly placed on the assay buffer tube.

LIMITATIONS AND INTERFERENCES

1. Any deviation from test procedure may lead to invalid/ erratic results.
2. This is only an in-vitro diagnostic screening test and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Celiac disease.
3. This is a Qualitative test and therefore neither determine Celiac (tTG) antibodies quantitative value nor the rate of Celiac (tTG) antibodies concentration.
4. A negative result may occur if the concentration of Celiac (tTG) antibodies in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly. Therefore a negative test result does not eliminate the possibility of Dengue infection, and should be confirmed by ELISA and/or Biopsy.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

BIBLIOGRAPHY

1. A. George F. Davidson, Eric G. Hassal. Screening for celiac disease. Ediitorial. Can Med Assoc J 1997;157:p.547-548.
2. Jocelyn S. Fraser, Paul J. Ciclitira, Pathogenesis of celiac disease: implications for treatment, World J Gastroenterol, 2001; 7(6): 772-776.
3. T. Raivio et al, Self transglutaminase-based rapid celiac disease antibody detection by a lateral flow method, Aliment Pharmacol Ther 2006; 24: 147-154.
4. Catassi C, Rätesh IM, Fabiani E, Rossini M, Bordichhia F, Candela F, et al. Coeliac disease in the year 2000: exploring the iceberg. Lancet 1994,343:200-3
5. Korponay-Szabo IR, Dahlbom I, Laurila K, et al. Elevation of IgG antibodies against tissue transglutaminase as a diagnostic tool for coelic disease in selective IgA deficiency. Gut 2003; 52: 1567-71.

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED

The following are graphical symbols used in or found on J. Mitra diagnostic products and packing. These symbols are the most common ones appearing on medical devices and their packing. They are explained in more detail in the European Standard EN ISO15223-1:2021.

Manufactured By	In vitro diagnostic medical device
No. of tests	Consult Instructions for use
LOT Lot Number / Batch Number	4°C 30°C Temperature Limit
Manufacturing Date	Caution, see instruction for use
Expiry Date	REF Catalogue Number
Do not use if package is damaged	Contains biological Material of Animal Origin
Single use only	Keep away from sunlight
Keep Dry	Country of Manufacture

in vitro diagnostic reagent, not for medicinal use

J. MITRA & CO. PVT. LTD.
A 180-181, Okhla Indl. Area, Phase-1, New Delhi-110 020, INDIA
Ph: +91-11-47130300, 47130500
e-mail: jmitra@jmitra.co.in Internet: www.jmitra.co.in

MN/CHT/152
Rev. Date: Mar-25
VER-01 R-00

CELIAC SELF TEST

(सीलिएक रोग के निदान के लिए होम टेस्ट)

मानव रक्त/ सिरम/ प्लाज्मा में सीलिएक (tTG) एंटीबॉडी का पता लगाने के लिए फिंगर प्रिक रैपिड विजुअल टेस्ट

ifjp;

सीलिएक रोग (सीडी) आनुवंशिक रुप से संवंदनशील व्यक्तियों में गेहूं, जौ और राई जैसे अनाज में मौजूद ग्लूटेन प्रोटीन के सेवन के कारण होने वाली एक एंटरोपैथी है।

सक्रिय सीलिएक रोग में परिसंचारी आईजीए वर्ग एंटी टीटीजी (ऊतक ट्रांसग्लूआमिनेज) और ईएमए (एंडोमिसियम) अत्यधिक प्रचलित और विशेश हैं। लगभग 1% आबादी में सीलिएक रोग से संबंधित आंत उपकला की क्षति विकसित होती है।

सीलिएक रोग अलग–अलग उम्र में होता है, लेकिन पुरानी बीमारी (सीडी) के विकास के बावजूद अधिकांश मामलों का निदान नही किया जा सकता है (सीडी) से जुड़े परिणाम सीडी चुप हो सकते हैं, और ऐसी स्थिति पहले से ही प्रतिकूल सीक्वेल को जन्म दे सकती है।

mi;kx dk mÙs";

सीलिएक सेल्फ टेस्ट मानव सीरम या प्लाज्मा में एंटी टीटीजी आईजीए, आईजीजी और आईजीएम एंटीबॉडी के गुणात्मक पता लगाने के लिए एक दृश्य, तीव्र, संवेदनशीन और स्टीक एक कदम इम्यूनोपरख है। इस परख का उदेश्य सीलिएक रोग की पहचान और निदान में सहायता के रुप में उपयोग करना है। इस परीक्षण का उदेश्य 18 वर्श या उससे अधिक आयु के व्यक्तियों (या 18 वर्श से कम आयु के व्यक्तियों के लिए व्यस्कों द्वारा एकत्र किए गए) से स्व–संग्रहित संपूर्ण रक्त नमूनों के साथ घरेलू उपयोग के साथ–साथ एकत्रित शिरापरक संपूर्ण रक्त/सीरम/प्लाज्मा नमूनों के साथ व्यावसायिक उपयोग के लिए है। यह परीक्षण केवल इनविट्रो डायग्नोस्टिक उपयोग के लिए है और इसे नैदानिक लक्षणों वाले रोगियों में सीलिएक रोग के शीघ्र निदान में सहायता के रुप में डिजाइन किया गया है।

fl)kr

सीलिएक सेल्फ टेस्ट "सैंडविच" सिद्धांत पर आधारित एक प्रतिरक्षा परीक्षण है। सीलिएक सेल्फ टेस्ट डिवाइस में दो लाइनें होती हैं, "सी" (कंट्रोल लाइन) और "टी" (सीलिएक एंटीबॉडी डिटेक्शन लाइन)। टेस्ट लाइन एंटी–सीलिएक एंटीजन के साथ लेपित है। जब डिवाइस में एक सैंपल डाला जाता है, तो सीलिएक एंटीबॉडी यदि नमूने में मौजूद होता है, तो वह एंटी–सीलिएक गोल्ड कोलाइड संयुग्म से जुड़ जाएगा, और एंटीजन एंटीबॉडी का काम्पलैक्स बना देगा। एस्से बफर डालने पर यह परिसर झिल्ली के साथ परीक्षण क्षेत्र में माइग्रेट करता है और एंटीबॉडी–एंटीजन–एंटीबॉडी सोना संयुग्म परिसर के रुप में "टी" पर दिखाई देने वाली गुलाबी रेखा बनाता है।

नमूने में मौजूद एंटीबॉडी की मात्रा के आधार पर डिवाइस में टेस्ट बैंड का रंग निर्भर करेगा। परीक्षण क्षेत्र में किसी भी बैंगनी/गुलाबी रंग की परस्थिति को सीलियक रोग के लिए प्रतिक्रियाशील (पॉजिटिव) माना जाना चाहिए। परीक्षण उपकरण विंडो में एक लाल प्रक्रियात्मक नियंत्रण रेखा (C) हमेशा विकसित होनी चाहिए ताकि यह इंगित किया जा सके कि परीक्षण ठीक से किया गया है।

fdV HkMkj.k vkj fLFkjrk

1. किट को 2–30°C पर ठंडी और सूखी जगह पर स्टोर करें।
2. किट पर उल्लिखित समाप्ति तिथि तक किट का प्रयोग किया जा सकता है।।
3. किट को फ्रीज न करें।

किट सामग्री



Individually foil pouched test device with a dessicant. | Assay Buffer tube with nozzle | Sample Dropper, Swab & Lancet | Disposal bag | Instruction Manual

चरण–1 परीक्षण के लिए तैयारी

क) परीक्षण करने से पहले डिस्पोजल दस्ताने पहनें। सुनिश्चित करें कि हाथ में कोई कट या घाव न हो।



⚠ कट या घाव होने की स्थिति में परीक्षण न करें।

ख) किट बॉक्स से सारी सामग्री निकाल कर समतल सतह पर रख दें।



⚠ख) टेस्ट डिवाइस फॉइल पाउच के पीछे एक्सपायरी तिथि की जाँच करें। अगर एक्सपायरी डेट निकल चुकी है तो फ्रेश किट का इस्तेमाल करें।

ग) एस्से बफर ट्यूब को सपाट सतह पर हल्के से ठोकें। सुनिश्चित करें कि बफर ट्यूब के निचले सतह पर एकत्रित हो गया है। कैप को खोलें और एस्से बफर ट्यूब को किट के डबबे में बने हुए ट्यूब होल्डर में रखें।



⚠ **कैप को निकालते हुए सावधानी बरतें, जिससे की बफर बाहर ना छलके। नोजल को लगाते समय ट्यूब को ना दबाऐं, अन्यथा एस्से बफर बाहर गिर सकता है।**

घ) उपयोग करने से पहले सीलिएक सेल्फ टेस्ट कार्ड को फॉइल पाउच से निकाल लें और इसे एक सपाट और सूखी सतह पर रखें।



⚠ **पाउच खोलने के तुरंत बाद टेस्ट करें।**

चरण–2 सेंपल संग्रह

क) फिंगर प्रिक से रक्त का नमूना संग्रह

अ) अल्कोहल स्वैब से उंगली को साफ करें और पूरी तरह से सुखा लें।



आ) किट में दिए गए सिंगल यूज लैंसेट से उंगली के सिरे को चुभायें।



⚠ एक बार परीक्षण हो जाने पर लैंसेट को एस्से बफर ट्यूब में छोड़ दें।

इ) किट के साथ दिए गए सैंपल ड्रॉपर का उपयोग करके संपूर्ण रक्त एकत्र करें।



- या -

ख) कलेक्शन ट्यूब में लिया गया वीनस ब्लड सेंपल (सीरम/ प्लाज्मा/ रक्त)

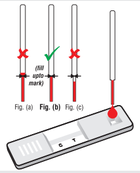
अ) कलेक्शन ट्यूब से सेंपल लें। परीक्षण के लिए कलेक्शन के तुरंत बाद लिए गए फ्रेश सेंपल को प्राथमिकता दी जाती है। यदि टेस्टिंग में देरी है तो सेंपल को 2-8°C (फ्रीज में) तीन दिन तक स्थोर किया जा सकता है, अन्यथा गलत परीणाम मिल सकते हैं।



⚠ हिमोलाईजड/गंदे या लाइपिमिक सेंपल का उपयोग ना करें, अन्यथा गलत परिणाम मिल सकते हैं।

चरण–3 डिवाइस पर परीक्षण करना

क) संपूर्ण रक्त का 4 µl सैंपल (सैंपल मार्क तक हो) परीक्षण कार्ड के सैंपल वेल में डालें।



⚠ सैंपल की मात्रा चिन्ह के ऊपर जैसा कि fig. (a) में दिखाया गया है और सैंपल की मात्रा चिन्ह के नीचे जैसा कि fig. (c) में दिखाया गया है, यह गलत है और अनियमित परिणामों को जन्म देगा।

नोटः सैंपल ड्रॉपर को सैंपल वेल में सैंपल डालने के तुरंत बाद दिए गए डिस्पोजेबल बैग में डाल दें।

ख) एस्से बफर की 2 बूंदे परीक्षण कार्ड के सैंपल वेल में डालें।



⚠ एस्से बफर की कम या ज्यादा बूंदे डालने पर गलत परिणाम आ सकता है।

ग) प्रतिक्रिया को 20 मिनट तक होने दें।

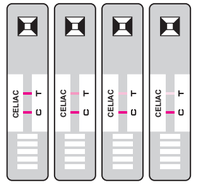


घ) 20 मिनट पर परिणाम पढ़ें। सकारात्मक परिणाम 2–10 मिनट में जल्दी दिखाई दे सकते हैं, लेकिन नकारात्मक परिणाम की पुष्टि 20 मिनट पर किया जाना चाहिए। **30 मिनट के बाद परिणाम ना पढ़ें**। परिणाम पढ़ने के बाद सीलिएक सेल्फ टेस्ट कार्ड को संभावित रुप से संक्रामक और जैव–खतरनाक सामग्री मानते हुए स्थानिय नियमों का पालन करते हुए निपटान करें।



चरण–4 परिणाम व्याख्या

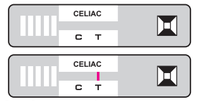
सकारात्मक (पॉजिटीव) परिणामः यदि कंट्रोल लाइन "C" और टेस्ट लाइन "T" पर दो अलग–अलग लाल रंग की रेखाएं दिखाई देती हैं तो टेस्ट सेंपल सीलिएक एंटीबॉडी के लिए पॉजिटिव है। टेस्ट लाइन पर देखी गई लाइन चाहे वह धुंधली हो या गहरी हो सीलियक एंटीबॉडी पॉजिटिव ही मानी जाएगी।



नकारात्मक (नेगेटीव) परिणामः यदि कंट्रोल लाइन "C" पर केवल लाल रंग की रेखा दिखाई देती हैं तो टेस्ट सेंपल सीलिएक नेगेटीव है।



अमान्य परिणामः यदि कंट्रोल लाइन "C" और न ही टेस्ट लाइन "T" पर टेस्ट रेखा दिखाई देती हैं या केवल टेस्ट लाइन "T" पर रेखा दिखाई देती है, तो टेस्ट अमान्य माना जाना चाहिए। टेस्ट दोबारा दोहराएं। अमान्य परीक्षण निम्नलिखित कारणों से हो सकता है:



अ) किट को उच्च आर्द्रता और तापमान पर संग्रहित किया गया हो।
आ) गलत परिक्षण प्रक्रिया
इ) पॉउच को खोलने के बाद टेस्ट डिवाइस को लंबे समय तक खुला छोड़ा गया हो।

चरण–5 प्रयुक्त किट घटकों का निपटान

एस्से बफर ट्यूब से नोजल हटा दें और इस्तेमाल की गई लैंसेट को ट्यूब में डालें और उसे कैप से बंद कर दें। किट के साथ दिए गए डिस्पोजल बैग में एस्से बफर ट्यूब, सैंपल ड्रापर और परिणाम पढ़ने के बाद टेस्ट डिवाइस को डिस्पोजल बैग मे अंदर डाल दें। डिस्पोजल बैग को घर के कूड़ेदान में फेंक दें।



उपयोगकर्ताओं के लिए चेतावनी

1. परीक्षण करते समय डिस्पोजेबल दस्ताने के उपयोग की सलाह दी जाती है।
2. तेज हवा के प्रवाह वाले क्षेत्र में यानी पंखे के नीचे या एयर कंडीशनिंग के सामने परीक्षण न करें।
3. यदि हाथ में कोई कट या घाव है, तो परीक्षण न करें।
4. उन क्षेत्रों में धूम्रपान, शराब या खाना न खाऐं जहां परीक्षण किया जा रहा हो।
5. परीक्षण कार्ड को रोगी के नाम या पहचान संख्या के साथ चिन्हित करें। गलत पहचान से गलत परीणाम की रिर्पोटिंग हो सकती है।
6. यह परीक्षण मानव के संपूर्ण रक्त/ सिरम/ प्लाज्मा में सीलिएक एंटीबॉडी की उपस्थिति का पता लगाता है। इस परीक्षण के लिए मूत्र और लार के नमूनें का प्रयोग ना करें।
7. किट के साथ दिए गये डिस्पोजल बैग में परीक्षण में उपयोग किए गए सभी नमूनों और सामग्रियों का निपटान स्थानिय नियमों के अनुसार करें।
8. किट का उपयोग करने के बाद हाथों को साबुन या किसी उपयुक्त डिटर्जेंट से अच्छी तरह धोएं।

सावधानियाँ

1. उपयोग करने से पहल किट को कमरे के तापमान (20-30°C) पर लाएं।
2. समाप्ति तिथि के बाद किट घटकों का प्रयोग न करें, जो कि किट पर मुद्रित होता है।
3. प्रत्येक सैंपल के लिए एक अलग सैंपल ड्रॉपर का उपयोग करें।
4. टेस्ट किट का दोबारा इस्तेमाल न करें।
5. अगर पाउच खराब हो गया है या सील टूट गई है तो टेस्ट कीट का इस्तेमाल न करें।
6. अलग–अलग किट/लॉट के एस्से बफर को मिक्स या इस्तेमाल न करें।
7. सुनिश्चित करें कि एस्से बफर ट्यूब पर नोजल कैप ठीक से टाइट किया गया है।

परीक्षण की सीमाएं

1. टेस्ट प्रक्रिया से किसी भी प्रकार के विचलन के कारण अमान्य/अनियमित परिणाम हो सकते हैं।
2. यह केवल एक इन–विट्रो डायग्नोस्टिक स्क्रीनिंग टेस्ट है और इसे सीलिएक रोग के निदान के लिए एकमात्र मानदंड मे रुप में उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।
3. यह एक गुणात्मक परीक्षण है इसलिए न तो सीलिएक एंटीबॉडी की मात्रा निर्धारित करता है और न ही सीलिएक एंटीबॉडी एकाग्रता की दर।
4. यदि किसी सैंपल में एंटीबॉडी की मात्रा टेस्ट किट की न्यूनतम सीमा से कम है या सैंपल अनुचित तरीके से लिया गया है तो परिणाम नेगेटिव हो सकते हैं। इसलिए एक नेगेटिव टेस्ट परिणाम सीलियक रोग की संभावना को समाप्त नहीं करता है, और इसकी पुष्टि एलिजा और/या बायोप्सी द्वारा किया जाना चाहिए।
5. पॉजिटिव परिणाम अन्य रोगजनकों के साथ सह–संक्रमण की संभावना को इंकार नही करते हैं।

ग्रंथ सूची

1. A. George F. Davidson, Eric G. Hassal. Screening for celiac disease. Ediitorial. Can Med Assoc J 1997;157:p.547-548.
2. Jocelyn S. Fraser, Paul J. Ciclitira, Pathogenesis of celiac disease: implications for treatment, World J Gastroenterol, 2001; 7(6): 772-776.
3. T. Raivio et al, Self transglutaminase-based rapid celiac disease antibody detection by a lateral flow method, Aliment Pharmacol Ther 2006; 24: 147-154.
4. Catassi C, Rätesh IM, Fabiani E, Rossini M, Bordichhia F, Candela F, et al. Coeliac disease in the year 2000: exploring the iceberg. Lancet 1994,343:200-3
5. Korponay-Szabo IR, Dahlbom I, Laurila K, et al. Elevation of IgG antibodies against tissue transglutaminase as a diagnostic tool for coelic disease in selective IgA deficiency. Gut 2003; 52: 1567-71.

प्रयुक्त प्रतीकों का विवरण

जे. मित्रा डायग्नोस्टिक उत्पादों और पैकिंग में उपयोग किए गए या पाए जाने वाले ग्राफिकल प्रतीक निम्नलिखित हैं। चिकित्सा उपकरणों और उनकी पैकिंग पर दिखने वाले ये प्रतीक सबसे आम हैं। उन्हें यूरोपीय मानक EN ISO15223-1:2021 में अधिक विस्तार से समझाया गया है।

	द्वारा निर्मित	IVD	इन–विट्रो डायग्नोस्टिक मेडिकल डिवाइस
	टेस्ट की संख्या		उपयोग के लिए निर्देश देखें
LOT	लॉट संख्या/बैच संख्या		तापमान सीमा
	निर्माण तिथि		सावधानी, उपयोग के लिए निर्देश देखें
	समाप्ति तिथि	REF	कैटलॉग संख्या
	यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो तो उपयोग न करें		पशु उत्पत्ति की जैविक सामग्री शामिल है
2	केवल एक बार उपयोग करें		धूप से दूर रखें
	सूखा रखें	IN	निर्माता देश

इन–विट्रो डायग्नोस्टिक अभिकर्मक में, औषधीय उपयोग के लिए नही

जे. मित्रा एंड कंपनी प्रा. लिमिटेड
A–180–181, ओखला इंडस्ट्रियल एरिया, फेस–1, नई दिल्ली–110020, इंडिया
फोनः +91-11-47130300, 47130500
ई–मेलः jmitra@jmitra.co.in इंटरनेटः www.jmitra.co.in

MN/CHT/152
Rev. Date: Mar/-25
VER-01 R-00