

REF KST06410G5  
KST06410GP

### Verwendungszweck

Der **PreventID® GIP Stool** ist ein immunchromatographischer Schnelltest zur Bestimmung von immunogenen Glutenpeptiden (gluten immunogenic peptides, GIP) in Stuhl.

### Einleitung

Zöliakie ist eine chronische Autoimmunerkrankung, die durch eine permanente Glutenunverträglichkeit gekennzeichnet ist (als Gluten bezeichnet man Proteine, die in Getreiden wie Weizen, Gerste, Roggen und Hafer vorkommen) [1, 2]. Sie kann bei genetisch prädisponierten Personen auftreten und betrifft sowohl Kinder als auch Erwachsene. Von Zöliakie betroffen ist durchschnittlich 1 von 133 Personen, am häufigsten Kinder, wo die Prävalenz auf 1 von 71 steigt [1, 3]. Diese Krankheit bewirkt, dass die Zotten in der Schleimhaut des Dünndarms atrophieren, was die Aufnahme von Nährstoffen wie Proteinen, Fette, Kohlenhydrate, Mineralien und Vitamine beeinträchtigt. Zöliakie ist eine systemische Erkrankung, die auch Hautläsionen verursachen kann, und die neben dem Darm auch Gelenke, das Gehirn und andere Organe betrifft.

Derzeit ist die einzig wirksame Behandlung von Zöliakie eine strikte lebenslange glutenfreie Diät (GFD). Dies stellt viele praktische Schwierigkeiten dar, insbesondere angesichts der Tatsache, dass Gluten in mehr als 50 % der verarbeiteten, nicht-flüssigen Lebensmittelprodukte als Bestandteil, Zusatzstoff oder als Folge des Herstellungsverfahrens vorhanden ist.

Die strikte Einhaltung der GFD ist wichtig, um die Symptome der Krankheit zu reduzieren, Ernährungsdefizite zu vermeiden und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern. Mehrere Studien haben gezeigt, dass Zöliakie Patienten, vor allem Erwachsene, sich relativ häufig (32,6 bis 55,4 %) nicht an die GFD-Therapie halten [4]. Derzeit gibt es keine direkten Methoden, um die Therapie-Adhärenz bei GFD zu überprüfen. Die Verwendung von Antikörpern (Anti-Gewebetransglutaminase oder anti-desamidiertes Gliadin, IgA oder IgG) als Marker für das Monitoring einer GFD ist eine indirekte und in der Regel unwirksame Methode, weil ihr Gehalt im Serum auch noch Monate oder sogar Jahre erhöht bleiben kann. Basierend auf serologischen Tests ist daher die Prognose einer Heilung nicht möglich. Außerdem geben die Spiegel dieser serologischen Marker nicht immer den Zustand der Darmzotten wider [5, 6, 7]. Immunogene Glutenpeptide (gluten immunogen peptides, GIP) sind Fragmente von Glutenproteinen, die gegen die Magen-Darm-Verdauung resistent sind und bei Zöliakie-Patienten immunotoxische Reaktionen hervorrufen. Insbesondere handelt es sich dabei um Peptide, die dem alpha-Gliadin 33-mer, dem am stärksten immunogenen Glutenpeptid, entsprechen und die mit dem in diesem Test verwendeten monoklonalen Anti-33-mer-G12-Antikörper reagieren [8].

Die Resistenz von Glutenpeptiden gegenüber der Magen-Darm-Verdauung, einschließlich des immunogenen 33-mer-Peptids gewährleistet, dass ein erheblicher Teil der aufgenommenen Glutenpeptide mit dem Stuhl ausgeschieden wird. Somit würde die Wiederfindung messbarer Mengen einer immunogenen Fraktion von Gluten im Stuhl die Aufnahme von Gluten anzeigen. Das Vorhandensein von immunogenen Glutenpeptiden (GIP) im Stuhl stellt einen sehr nützlichen und direkten Marker für die genaue kurz- und langfristige Kontrolle von GFD dar [9].

### Testprinzip

**PreventID® GIP Stool** ist ein immunchromatographischer Test, der Peptide aus gastrostintestinalem Abbau von aufgenommenem Gluten in Stuhl nachweist. **Wichtig:** Für den Test müssen zunächst die Glutenpeptide aus der Stuhlprobe extrahiert werden. Sobald die Probe extrahiert ist, basiert der Nachweis auf der Reaktion von immuntoxischen Glutenpeptiden in der Probe mit den farbigen, auf der Testkassette fixierten Konjugaten monoklonaler Anti-Gliadin 33mer Antikörper / rot gefärbte Mikrokugeln [3, 4]. Dieser Komplex breitet sich durch Kapillarkräfte auf der Testmatrix aus.

Das Testergebnis ist positiv, wenn im Ergebnisfenster eine ROTE Bande bei (T) erscheint. Die Abwesenheit dieser ROTEN Bande zeigt ein negatives Ergebnis an. Unabhängig davon, ob Gluten vorhanden ist oder nicht, bewegt sich die Mischung des Konjugats in der Testmatrix bis zur Kontrollbande (C), wo eine GRÜNE Bande erscheint (C), wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Wenn die GRÜNE Bande nicht erscheint, ist der Test ungültig.

### Materialien

#### Mitgelieferte Materialien:

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt [iVYCHECK Sticks and plastic pipette, REF: RS-6405]
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer (roter Deckel) [Extraction solution, REF: RS-6512]
- Probenverdünnungsröhrchen mit Verdünnungspuffer (blauer Deckel) [Dilution solution, REF: RS-5750]
- Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr, Einmalhandschuhe, Pipettenspitzen, Probengefäß

### Lagerung und Stabilität

Den Test bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (2–30 °C). Die Testkassetten nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Alle Komponenten des Tests können mit dem normalen Müll entsorgt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
2. Wir empfehlen das Tragen von Einmal-Handschuhen, um Kontaminationen zu vermeiden, die mit der Analyse interferieren könnten. Sollten keine Handschuhe verfügbar sein, bitte die Hände vor dem Testen gründlich waschen.
3. Sobald die Testkassette des **PreventID® GIP Stool** aus ihrer Einzelverpackung herausgenommen wurde, sollte der Test sehr zeitnah und unter hygienischen Bedingungen durchgeführt werden.
4. Der Test dient ausschließlich der Analyse von humanen Stuhlproben.
5. Der Test darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
6. Keine der Lösungen aus dem Testkit trinken. Die Extraktionslösung enthält Alkohol.
7. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
8. Keine Testkomponenten nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
9. Testkomponenten aus verschiedenen Kits nicht mischen, ebenso keine Reagenzien oder Lösungen verwenden, die nicht zum Kit gehören.
10. Die Testkassette nur mit Handschuhen oder sauberen Händen berühren. Auf keinen Fall das Probenauftragsfenster (S) berühren – das kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

### Probenvorbereitung und Testdurchführung

Die Stuhlproben müssen einem Extraktionsprozess unterzogen werden, um die immunogenen Glutenpeptide für die Analyse zugänglich zu machen. Das vollständige Vorgehen für die Extraktion und die Analyse ist im folgenden Text und in Abbildung 1 beschrieben.

1. Aus dem Sammelgefäß 1–2 g oder ml (bei flüssigen Proben) Stuhl entnehmen. Das Probensammelgefäß ist ein sauberer und trockener Behälter ohne Chemikalien, Zusätze oder Konservierungsstoffe. Jeglichen Kontakt der Stuhlprobe mit Urin oder Toilettenwasser vermeiden. Die entnommene Probe sollte innerhalb von 8 Stunden im Analyselabor vorliegen. Sollte das nicht möglich sein, die Proben bei -20 °C einfrieren. Nach Ankunft im Analyselabor: die Proben können bis zu maximal 6 Monate bei -20 °C aufbewahrt werden, wenn sie frisch oder gefroren ankommen. Sie können auch sofort analysiert oder extrahiert werden. Sollten die Proben aufgetaut im Labor ankommen, sollten sie analysiert werden oder zumindest sofort extrahiert werden. Extrahierte Proben können bis zu maximal 2 Wochen bei -20 °C aufbewahrt werden. Nach dem Auftauen sollten Stuhlproben sofort analysiert werden; Einfrier-Auftau-Zyklen bitte vermeiden, weil sie den Status der GIP-Peptide ändern und so zu fehlerhaften

Resultaten führen können. Sobald die Proben extrahiert sind und der Überstand in ein neues, sauberes Röhrchen überführt wurde, können die Extrakte bis zu 2 Wochen bei -20 °C gelagert werden. Ist die Probe gefroren, so muss sie für die Analyse vollständig aufgetaut sein.

**Achtung:** Für die Analyse müssen die Proben vollständig aufgetaut sein. Mehrere Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

2. Mithilfe einer sauberen Pipettenspitze oder dem Löffel, der am Röhrchen mit dem roten Deckel befestigt ist, die Stuhlprobe verrühren und homogenisieren. Ungenügend homogenisierte Proben liefern bei Replikaten sehr variable Ergebnisse.

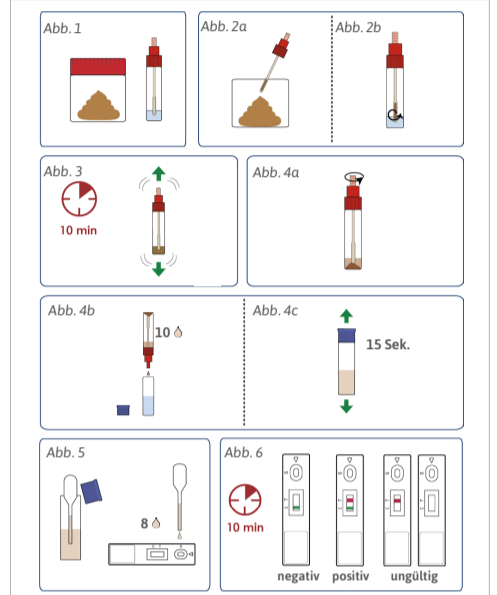
Die Stuhlprobe mit diesem Löffel entnehmen. Die richtige Probenmenge füllt den Löffel. Den Löffel dann mitsamt der Probe in das Röhrchen zurückgeben und den Löffel solange bewegen, bis sich die Probe vom Löffel löst.

3. Das Röhrchen mit der Probe gut verschließen und während 10 Minuten mehrfach kräftig schütteln.

4. Jetzt den kleinen weißen Deckel des Röhrchens mit dem roten Deckel öffnen und 10 Tropfen der extrahierten Probe in das Probenverdünnungsröhrchen mit dem blauen Deckel und dem Verdünnungspuffer überführen. Wieder schließen und 15 Sekunden lang immer wieder wenden und so mischen.

5. Die Verpackung der Testkassette mit Pipette öffnen und mit dieser Pipette 8 Tropfen des Probengemischs aus Arbeitsschritt 4 im Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auftragen.

6. Die optische Auswertung der Ergebnisse erfolgt nach 10 Minuten (ein stark positives Ergebnis weisen Proben mit hohem GIP-Gehalt auf). Sollte die ROTE Bande nach 10 Minuten noch nicht zu sehen sein, ist es empfehlenswert, weitere 20 Minuten zu warten (also in der Summe 30 Minuten), weil Proben mit geringem GIP-Gehalt oft eine längere Zeit benötigen, bis sich die ROTE Bande bildet.



### Testauswertung (Abb. 6)

**Negativ:** Nur die grüne Kontrollbande (C) ist sichtbar. Der Test ist ordnungsgemäß verlaufen.

**Positiv:** Zusätzlich zur grünen Bande bei (C) erscheint eine rote Bande bei (T). **Achtung:** Die Intensität der roten Bande hängt von der GIP-Konzentration in der Probe ab, auch eine schwache Bande bei (T) zeigt ein positives Ergebnis.

**Ungültig:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn die Kontrollbande (C) nicht sichtbar ist (selbst wenn eine Testbande sichtbar ist). Ursache kann ein überschrittenes Verfallsdatum des Tests sein oder eine falsche Testdurchführung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, so wenden Sie sich an die Preventis GmbH.

### Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze des **PreventID® GIP Stool** für GIP in Stuhl liegt bei 0,15 µg/g Stuhl.

### Spezifität

Der Test basiert auf dem monoklonalen Antikörper G12. Dieser Antikörper weist spezifisch die Fraktion der Prolamine von Weizen (Gliadin), Roggen (Secalin) und Gerste (Hordein) nach, die toxisch für Zöliakie Patienten sind [1] und ebenso hohe Konzentrationen von Hafer (Avenine), die für Zöliakie Patienten ein Risiko darstellen. Kein positives Signal erhält man, wenn die Patienten glutenfreie Nahrungsmittel wie Reis, Mais, Buchweizen, Sojabohnen, Hirse, Quinoa und Amaranth zu sich nehmen. Der Test zeigt somit keine Kreuzreaktivität mit glutenfreien und somit für Zöliakie-Patienten sicheren Zutaten.

### Grenzen des Tests

Die Testkassette nur einmal verwenden. Wird die Testanleitung nicht korrekt befolgt, liefert der Test keine zuverlässigen Ergebnisse. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt. Obwohl der **PreventID® GIP Stool** Schnelltest immunogene Glutenpeptide mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu einem falschen Resultat kommen. Deshalb sollte der Arzt das mit diesem Test erhaltene Ergebnis im Zusammenhang mit sonstigen klinischen Daten beurteilen.

### Literatur

1. Shan L, et al.; „Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue“; Science; 2002; 297: 2275-9.
2. Comino I, et al.; „Diversity in oat potential immunogenicity: basis for the selection of oat varieties with no toxicity“; Gut; 2011; 60: 915-922.
3. Mariné et al.; „The prevalence of coeliac disease is significantly higher in children compared with adults“; Alimentary Pharmacology Therapeutics; 2011; 33:477-486
4. Silvester J. A., et al.; „Long-term follow-up of individuals with celiac disease: an evaluation of current practice guidelines“; Canadian Journal of Gastroenterology; 2007; 21: 557-564.
5. Walker M. M., et al.; „An update in the diagnosis of coeliac disease“; Histopathology; 2011; 59: 166-179.
6. Comino I, et al.; „Fecal Gluten Peptides Reveal Limitations of Serological Tests and Food Questionnaires for Monitoring Gluten-Free Diet in Celiac Disease Patients“; Am. J. Gastroenterol; 2016;111:1456-1465
7. Sharkey et al.; „Optimization delivery of care in coeliac disease – comparison of the benefits of repeat biopsy and serological follow-up“; Alimentary Pharmacology and Therapeutics
8. Comino I, et al.; „Monitoring of gluten-free diet compliance in celiac patients by assessment of gliadin 33-mer equivalent epitopes in feces“; The American journal of clinical nutrition; 2012; 95: 670-677.
9. Morón B, et al.; „Toward the Assessment of Food Toxicity for Celiac Patients: Characterization of Monoclonal Antibodies to a Main Immunogenic Gluten Peptide“; 2008; PLoS ONE 3:e2294.3.

|                                         |                                      |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| Temperaturbegrenzung                    | Hersteller                           |
| In-vitro-Diagnostikum                   | Chargennummer                        |
| Bestellnummer                           | Verwendbar bis                       |
| Zu verwenden mit                        | Nicht zur Wiederverwendung           |
| Gebrauchsanweisung beachten             | Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen |
| Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen |                                      |



Stand: 2019-01-22

### Vertrieb durch:

**Preventis GmbH**  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany  
Tel.: +49 6251 70711-0  
Fax: +49 6251 70711-25  
info@preventis.com  
www.preventis.com

Biomedal S.L.  
P.I. Parque Plata, Calle Calzada Romana 70  
41900 – Camas (Sevilla), España/Spanien



**PREVENTIS**

REF KST06410G5  
KST06410GP

### Intended Use

**PreventID® GIP Stool** is an immunochromatographic rapid test for detection of gluten immunogenic peptides (GIP) in faecal samples.

### Introduction

Celiac disease is a chronic autoimmune condition characterized by a permanent intolerance of gluten (a mix of proteins present in cereals such as wheat, barley, rye and some kind of oats) [1, 2]. It can arise in genetically predisposed individuals and affects both children and adults. Celiac disease affects an average of 1 in every 133 people, being most frequent in children, where prevalence rises to 1 in 71 [1, 3]. This disease causes the villi in the lining of the small intestine to atrophy, which interferes with the absorption of nutrients such as proteins, fats, carbohydrates, minerals and vitamins. It is a systemic disease that can cause skin lesions, and it also affects joints, the brain and other organs, in addition to the intestine.

Currently, the only effective treatment for celiac disease is to follow a strict lifelong gluten-free diet (GFD). This presents many practical difficulties, especially given that gluten is present in more than 50% of processed non-liquid food products, as an ingredient, an additive or as a consequence of the manufacturing process.

Strict adherence to the GFD is essential to reduce the symptoms of the disease, to avoid nutritional deficiencies and to improve the quality of life of patients. Nevertheless, according to several studies, failure to adhere to the GFD, whether consciously or accidentally, is relatively frequent (32.6 to 55.4%) among celiac patients, especially in adults [4]. Currently there are no direct methods to monitor GFD adherence. The use of antibodies (anti-tissue transglutaminase or anti-deamidated gliadin, whether IgA or IgG) as markers to follow up GFDs is an indirect and generally ineffective method, because it can take months or even more than a year to observe reduced levels of these markers, thus making it impossible to predict recovery on the basis of serological tests. Besides, the levels of these serological markers do not always reflect the state of the intestinal villi [5, 6, 7].

Gluten immunogenic peptides (GIP) are fragments of gluten proteins that are resistant to gastrointestinal digestion and produce immunotoxic reactions in celiac patients. Specifically, they are peptides equivalent to the alpha-gliadin 33-mer, the most immunogenic gluten peptide, that are reactive to the anti-33-mer G12 monoclonal antibody used in this product [8].

The resistance of gluten peptides to gastrointestinal digestion, including the immunogenic 33-mer peptide, ensures that a significant part of the ingested gluten peptides are excreted in feces. Thus, the recovery of measurable quantities of immunogenic fraction of gluten in feces would indicate the consumption of gluten. The presence of gluten immunogenic peptides (GIP) in feces represents a highly useful and direct marker for the accurate short- and long-term control of GFD [9].

### Test Principle

**PreventID® GIP Stool** is an immunochromatographic test that allows the detection of peptides from gastrointestinal degradation of ingested gluten in stool samples. To perform the test, firstly the GIP must be extracted from the faecal samples, being this the most relevant step. Once the sample is extracted, the detection step is based on the reaction of the 33mer-like immunotoxic peptides of gluten in the sample with the coloured conjugates (monoclonal anti-gliadin 33mer antibody/red colored microsphere) previously fixed on the stick [5, 8]. This complex spreads by capillarity through the stick. If the result is positive, a RED line appears in the test zone (T) of the test device. The absence of the RED line indicates a negative result. Whether or not GIP is present, the mixture of the conjugate moves through the stick up to the control region (C) where antibodies have been immobilised and when the test is properly realised a GREEN line (control line) will appear.

### Materials

#### Materials Provided

- Immunochromatographic test devices (with plastic pipette in foil pouch), individually packed [iVYCHECK Sticks and plastic pipette, REF: RS-6405]
- Red-capped tube with extraction solution [Extraction solution, REF: RS-6512]
- Blue-capped tube with dilution solution [Dilution solution, REF: RS-5750]
- Manual

**Material Required but not Provided:** Timer or stop watch, non-powdered disposable gloves, pipette tips, specimen collection container

### Storage and Stability

The product must be stored at a temperature ranging from 2 °C to 30 °C / 35.6 °F to 86 °F during the shelf life of the kit. To obtain optimal test performance, the product must be stored in its original packaging, and used before the expiration date.

NOTE: The foil pouch with the test device should not be opened until its time of use. All components of the kit are fully disposable in ordinary trash or in an appropriate recycling bin.

### Precautions

1. Please read this manual before starting the test. It is recommended to strictly follow the instructions in this manual.
2. To avoid contaminations that interfere with the analysis, the use of non-powdered disposable gloves is recommended. If you do not have disposable gloves, wash your hands thoroughly before the test.
3. Once the **PreventID® GIP Stool** test device has been removed from the foil pouch, it must be used as soon as possible under strict clean conditions.
4. Only for the analysis of human faecal samples.
5. This kit is designed for professional use only.
6. Do not drink any solution (liquid) from the kit. The extraction solution contains alcohol (ethanol).
7. Keep out of reach of children.
8. Do not use any material from the kit after the expiration date.
9. Do not mix components from various kits, or use reagents or different solutions to those supplied.
10. Just touch the test device with gloves or clean hands. In any case, avoid touching the absorbent zone (S), as this may lead to the occurrence of false positives.

### Specimen Preparation and Test Procedure

Stool samples need to undergo an extraction process to make accessible the GIP for further analysis. The complete procedure for the extraction and subsequent analysis of the samples is as follows (also in Fig. 1):

1. Take about 1–2 g or mL (for liquids samples) of faeces. These samples should be collected in a clean and dry container without chemicals, additives or preservatives. Avoid any contact between the sample and urine or between the sample and the water of the toilet. Once the stool samples have been collected, they should be taken to the analytical center within 8 hours of collection. If this is not possible, freeze them at -20 °C. Once the samples arrive at the analytical center: They may be stored at -20 °C for a maximum of 6 months if they arrived frozen or fresh. They can also be analyzed or extracted immediately. If they arrived thawed, samples should be analyzed or, at least, extracted immediately. Sample extracts can be stored at -20 °C for a maximum of two weeks. Faecal samples should be analyzed immediately after being thawed in the laboratory and freeze-thaw cycles should be avoided as they may alter the state of the GIP peptide and cause erroneous results. Once the samples have been extracted and the supernatant transferred to a clean tube, the extracts can be stored for two weeks at -20 °C.

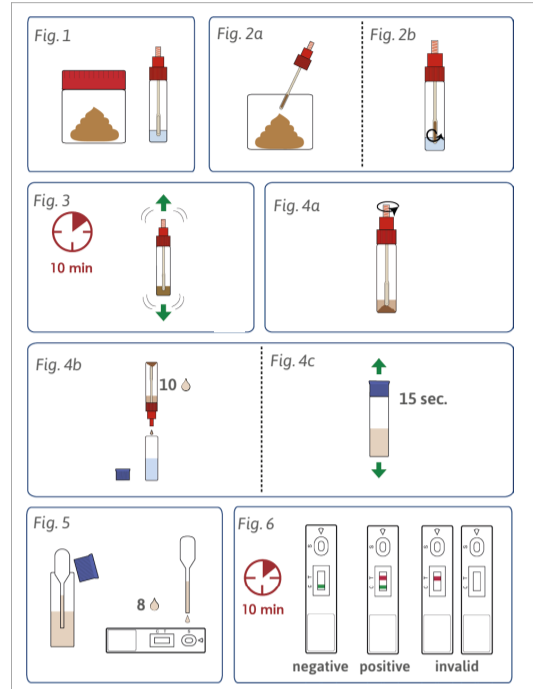
If the fecal sample is frozen, thaw it completely before its analysis.

NOTE: It is recommended that samples are analyzed once completely thawed, avoiding freeze-thaw cycles.

2. Use a clean pipette tip or the spoon attached to the red-capped tube to stir and homogenize the faecal sample. An insufficient homogenization could cause variability in replicates of the same sample.

Take the faecal sample with the spoon attached to the red-capped tube. The correct amount of sample is the one that fills the spoon. Put the spoon with the sample back into the tube and move it to detach the sample from the spoon.

3. Shake the tube containing the sample vigorously intermittently for 10 minutes.
4. Unscrew the small white cap of the red-capped tube and transfer 10 drops of the extracted sample to the blue-capped tube with the dilution solution. Mix by inversion for 15 seconds.
5. Open the foil pouch containing the immunochromatographic test device and use the pipette inside to put 8 drops from the mixture prepared in step 4 onto the S Zone of the test device.
6. The visual interpretation of the results must be done at 10 minutes (a strong positive result will be obtained in samples containing a high amount of GIP). If a RED line is not observed after the first 10 minutes, we strongly recommend to wait an additional 20-minute period (30 minutes in total), since samples containing a low amount of GIP often require more time to show the expected RED line.



### Test Interpretation (Fig. 6)

**Negative:** A single GREEN line (control line) appears in the C zone (Control Zone) of the test device.

**Positive:** In addition to the control line (GREEN), a RED line (Test line) appears in the test zone (T).

**Note:** The intensity of the RED line in the test zone (T) will vary depending on the GIP concentration present in the sample. The presence of any faint line in the Test Zone (T) will indicate positive results no matter how light it is.

**Invalid:** The control line (GREEN) does not appear, whether or not the result line appears (RED). The most common causes for the appearance of an invalid test are: an incorrect procedure, or deterioration of the reagents. In case of invalid results, it is necessary to repeat the experiment with a new test always following a correct procedure. If the problem persists; you must contact the Preventis and stop using the test.

### Sensitivity

The limit of detection of the immunochromatographic test is 0.15 µg GIP/g of faecal sample.

### Specificity

The test is based on the G12 monoclonal antibody which can specifically detect the fraction of wheat prolamins (gliadin), rye (secalin), barley (hordein) that are toxic for celiac patients [1], and also oats (avenin) when in sufficiently high quantities to pose a risk to celiac patients. However, no positive signal is observed when individuals consume rice, corn, buckwheat, soybean, millet, quinoa and amaranth, so the test has no interference with these ingredients free of gluten and thus safe for celiacs.

### Test Limitations

Use the test device only once. Test results are only reliable if you follow the instructions for use carefully. The **PreventID® GIP Stool** is limited to the detection of GIP in human faeces. Although the test is very accurate, a low incidence of false results can occur. If questionable results are obtained, the test should be repeated on a fresh faecal specimen using a new test device.

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

### References

1. Shan L, et al.; „Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue“; Science; 2002; 297: 2275-9.
2. Comino I, et al.; „Diversity in oat potential immunogenicity: basis for the selection of oat varieties with no toxicity“; Gut; 2011; 60: 915-922.
3. Mariné et al.; „The prevalence of coeliac disease is significantly higher in children compared with adults“; Alimentary Pharmacology Therapeutics; 2011; 33:477-486
4. Silvester J. A., et al.; „Long-term follow-up of individuals with celiac disease: an evaluation of current practice guidelines“; Canadian Journal of Gastroenterology; 2007; 21: 557-564.
5. Walker M. M., et al.; „An update in the diagnosis of coeliac disease“; Histopathology; 2011; 59: 166-179.
6. Comino I, et al.; „Fecal Gluten Peptides Reveal Limitations of Serological Tests and Food Questionnaires for Monitoring Gluten-Free Diet in Celiac Disease Patients“; Am. J. Gastroenterol; 2016;111:1456-1465
7. Sharkey et al.; „Optimization delivery of care in coeliac disease – comparison of the benefits of repeat biopsy and serological follow-up“; Alimentary Pharmacology and Therapeutics
8. Comino I, et al.; „Monitoring of gluten-free diet compliance in celiac patients by assessment of gliadin 33-mer equivalent epitopes in feces“; The American journal of clinical nutrition; 2012; 95: 670-677.
9. Morón B, et al.; „Toward the Assessment of Food Toxicity for Celiac Patients: Characterization of Monoclonal Antibodies to a Main Immunogenic Gluten Peptide“; 2008; PLoS ONE 3:e22943.

US: all products: Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

|                            |                                   |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Temperature limitation     | Manufacturer                      |
| In vitro diagnostic device | Lot number                        |
| Catalogue number           | Expiry date                       |
| To be used with            | Do not reuse                      |
| Read user instructions     | Contains sufficient for <n> tests |
| Keep away from sunlight    |                                   |



Status: 2019-01-22

Distributed by:

**Preventis GmbH**  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany  
Phone: +49 6251 70711-0  
Fax: +49 6251 70711-25  
info@preventis.com  
www.preventis.com

