

*Biocard™ Celiac Test è un test rapido, veloce ed affidabile per il rilevamento di autoanticorpi associati alla malattia celiaca, attraverso un campione sangue di polpastrello.*

La Celiachia è un serio e permanente disordine gastrointestinale che può causare una vasta serie di sintomi quali diarrea, perdita di peso, distensione addominale, malnutrizione e disturbi della pelle, dovuti alla permanente intolleranza al glutine, una proteina che ritrova nel frumento, nell'orzo e nella segale. Il seguire una dieta priva di glutine permette di evitare questi sintomi.

**PRINCIPI DEL TEST**

Il **Biocard Celiac Test** è un test autodiagnostico che permette l'individuazione della malattia celiaca associata agli anticorpi tramite un prelievo di sangue di polpastrello. Questo test può essere usato come aiuto nella individuazione della celiachia, ma la diagnosi finale e definitiva spetterà al medico.

Effettuando una dieta priva di glutine, il livello degli anticorpi IgA tenderà a calare. Il loro valore tenderà poi a scomparire del tutto nel giro di alcune settimane, massimo 6 mesi dall'inizio di una simile dieta. Per tale motivo, potrebbe verificarsi un test con esito negativo in una persona che stia seguendo una dieta priva di glutine.

Questo test è un ottimo strumento per monitorare l'efficacia di una dieta simile.

Una dieta priva di glutine va comunque iniziata solo su indicazione e consiglio del medico.

Il test richiede solo 1 goccia di sangue (10 microlitri) preso da un polpastrello e può essere effettuato e valutato in circa 5 minuti. Il tutto è praticamente indolore.

**CONTENUTO:**

-1 Pouch di alluminio contenente la card reattiva



-1 micropipetta in pouch di alluminio



-1 pungidito sterile automatico



(HIL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland CE 0344)

-1 tampone imbevuto di alcol



- 1 cerotto **PLAST**

(GAUKE Healthcare (Hubei) Co., Ltd., Gauke Industrial Park, Tuanfeng County, Hubei Province, China CE)

-1 tubetto contenente 0,5 ml di soluzione tampone diluente



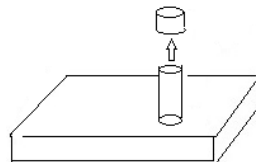
- opuscolo con le istruzioni d'uso.

**Preparazione**

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso

Per fare il test è necessario un timer. Tutte le componenti del test devono trovarsi a temperatura ambiente. Tali componenti vanno preparate prima di effettuare il test

Aprire il tubo contenente il liquido tampone rimuovendo il cappuccio e porre il tubo nel foro sul retro del box.

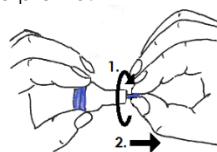


Preparare anche le altre componenti. Estrarre il pungidito, aprire il disinfettante e il cerotto. Togliere la micro pipetta e il test dal pouch.

Quando il test è stato tolto dal pouch di alluminio va eseguito entro 20 min.

**PROCEDURA:**

1. Ruotare il tappo blu di ¼ di giro e estrarlo. La lancetta ora è pronta.

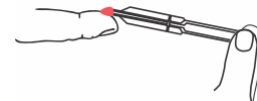


2. E' importante che le mani siano calde e non fredde. Se necessario lavarle con acqua calda o massaggiare l'intero dito, non solo la punta. Disinfettare con il tampone di alcol e aspettare che il dito sia asciutto.

3. Poggiare il pungidito con la parte tonda aperta verso il polpastrello precedentemente pulito tenendolo ben fermo, non nel mezzo ma da una parte. Attivare il bottone. La puntura sarà praticamente indolore.



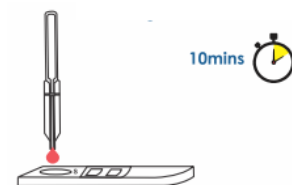
4. Fare uscire premendo una goccia di sangue dal dito. Toccare la goccia di sangue alla punta della micro senza spremere la micropipetta. Tenerla orizzontalmente o leggermente inclinata verso il basso rispetto alla goccia di sangue, fino a che lo stesso non sarà riempito completamente fino alla linea (10ul) senza premere il bulbo.



5. Immediatamente svuotare la micro pipetta nel diluente: mettere la punta della micropipetta all'interno del diluente e premere il bulbo. Riempire e spremere la micro pipetta nel diluente diverse volte finchè il sangue sia completamente mescolato col diluente. Quindi riempire la micro pipetta



6. Aggiungere 3 gocce del campione diluito con la pipetta nella zona tonda "campo di applicazione" (S) senza bolle. Dopo che è stata fatta questa operazione, non toccare o muovere la card reattiva per almeno 2 minuti.



7. Il risultato del test può essere letto 5 min dopo aver aggiunto le gocce. Se dopo 5' il risultato non è chiaro aspettare altri 4/5 min e leggere di nuovo. Notare che spesso un risultato positivo può essere letto appena la linea di controllo appare, il che avviene in genere in 2 min. NON leggere il risultato dopo oltre 10 minuti dalla effettuazione del test

**Interpretazione dei risultati**

Il test è da considerarsi **positivo** se una linea rossa compare nella zona controllo (C) e se una linea che può essere chiara oppure scura appare nella zona test (T).



Il risultato del test è **negativo** se una linea rossa compare nella zona C ma nessuna linea compare nella zona T



Se nessuna linea compare nella zona controllo ( C) il test non è stato eseguito seguendo correttamente le istruzioni oppure è danneggiato. In questi casi, ripetere il test utilizzando una nuova card.

**Positivo:**

Il test ha rilevato la presenza di anticorpi associati a celiachia nel campione di sangue testato. La scoperta di questi anticorpi indica con elevata probabilità l'esistenza della malattia celiaca. In ogni caso una diagnosi in tal senso e un adeguato trattamento restano di pertinenza del proprio medico, al quale ci si deve rivolgere.

**Negativo:**

Il test NON ha rilevato la presenza di anticorpi associati a celiachia nel campione di sangue testato. Una esistente malattia di tipo celiaco può virtualmente essere esclusa, anche se una diagnosi di tipo definitivo resta di pertinenza del medico. Se persistessero problematiche di tipo gastrointestinali, ulteriori accertamenti di tipo medico sono opportuni.

**CONSERVAZIONE:**

Il test e tutto il kit deve essere conservato ad una temperatura ambiente compresa fra i 10 ed i 27° C. La durata del test è di 24 mesi dalla fabbricazione, a patto che le condizioni di conservazione sopra descritte siano state rispettate. La data di scadenza del test è indicata sul pouch di alluminio e sulla scatola esterna.

**AVVERTENZE E LIMITAZIONI**

- Se le istruzioni del test non vengono seguite perfettamente, l'esito potrebbe essere falsato.
- Una diagnosi finale deve essere fatta esclusivamente dal medico, sulla base della storia della sintomatologia e di successive specifiche analisi di laboratorio.
- Non iniziare una dieta priva di glutine se non dopo avere avuto adeguata prescrizione da parte del proprio medico.
- Biocard** è un test affidabile. Falsi negativi possono esserci in rari casi in cui ci sia una deficienza di IgA.

Se l'esito del test è diverso dal risultato atteso, consultare il proprio medico.

- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il test se la busta di alluminio dovesse risultare danneggiata e non usare accessori rotti.
- tutti i componenti servono per un solo test. Non riutilizzarli.
- Il liquido tampone diluente contiene 0,09% di sodium azide. Evitare il contatto con la pelle. **NON INGERIRE.**
- Tutte le componenti devono essere smaltite secondo le norme vigenti
- Conservare il **Biocard Celiac Test** fuori dalla portata dei bambini.

**PRODUTTORE:**

Labsystems Diagnostics Oy  
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, Finland  
www.labsystemsdx.com  
tel +358 20 1557526  
support@labsystemsdx.com  
Patented: EP1390753

