



Biocard™ Celiac Test est un test à faire chez soi, pour la détection des anticorps IgA anti-transglutaminase associés à la maladie cœliaque à partir d'une goutte de sang

La maladie cœliaque est un important désordre gastro intestinal qui peut causer une gamme étendue de symptômes cliniques tels que diarrhée, distension abdominale, perte de poids, malnutrition et problèmes de peau. La maladie cœliaque est causée par l'intolérance permanente au gluten, un mélange complexe de protéines de stockage présentes dans le blé, l'orge et le seigle. En suivant un régime sans gluten, ces symptômes peuvent être évités.

Principe du test

Le test **Biocard™ Celiac Test** est un test à faire chez soi, pour la détection des anticorps IgA anti-transglutaminase à partir d'une goutte de sang. La présence de ces anticorps se rapporte fortement à la maladie cœliaque. Le test **Biocard™ Celiac Test** peut être utilisé comme une aide au diagnostic de la maladie cœliaque mais le diagnostic final doit être confirmé par un médecin.

Pendant un régime alimentaire sans gluten, le niveau de ces anticorps va diminuer. La quantité d'anticorps peut devenir indétectable au plus tard 6 mois après un changement de régime. Par conséquent, vous aurez un résultat de test négatif si vous suivez un régime sans gluten. Ainsi le **Biocard™ Celiac Test** est un bon outil pour surveiller l'effet d'une alimentation sans gluten.

Un régime alimentaire sans gluten ne devra être commencé que sur les instructions d'un médecin.

Le test nécessite seulement 1 goutte (10µl) de sang prélevée à l'extrémité d'un doigt et il peut être effectué et évalué en 5 à 10 minutes environ.

Contenu

-1 boîtier test dans une pochette en aluminium



-1 micropipette dans une pochette en aluminium



-1 lancette sterile blanche et bleue



HIL-STREFA S.A., Adamówiek 7, 95-035 Ozorków, Poland CE 0344

-1 lingette désinfectante **SWAB**

- 1 pansement **PLAST**

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

-1 flacon contenant 0,5 ml de tampon de dilution pour l'échantillon



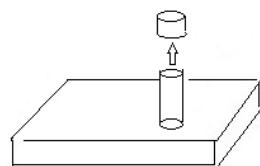
-1 mode d'emploi

Préparation

Lire attentivement les chapitres « Préparation » et « Mode d'emploi » avant de réaliser le test.

Avant d'effectuer un test **Biocard™ Celiac Test**, assurez-vous de disposer d'un minuteur. Faites le test dans un endroit bien éclairé. Tous les composants nécessaires pour le test doivent être à température ambiante.

Ouvrez le flacon contenant le tampon de dilution en dévissant le bouchon et le placer verticalement dans l'orifice situé à l'arrière de la boîte.

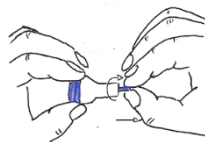


Avant de prendre l'échantillon de sang, préparez tous les constituants du test comme la lancette, la lingette désinfectante le pansement. Sortez la micropipette et le boîtier test de la pochette en aluminium.

Lorsque la pochette en aluminium est ouverte, vous devez effectuer le test dans un délai de 20 minutes.

Mode d'emploi

1. Tournez le capuchon protecteur bleu de ¼ de tour et tirez dessus pour l'enlever. La lancette est prête à être utilisée.



2. Il est important que les mains soient réchauffées, car il est difficile d'obtenir un prélèvement avec le bout du doigt froid. Des mains froides peuvent être réchauffées en les lavant avec de l'eau chaude ou en massant le doigt utilisé pour le prélèvement (le majeur ou l'annulaire sont recommandés). Massez le doigt entièrement, pas

seulement le bout du doigt. Nettoyez le bout du doigt avec la lingette désinfectante. Patientez jusqu'à ce que le doigt soit sec.

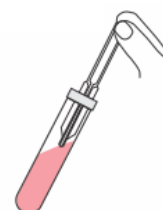
3. Positionnez la lancette avec le manche blanc posé fermement contre le bout du doigt nettoyé, pas au milieu, mais un peu de côté. Appuyez sur le bouton poussoir bleu avec votre pouce pour faire sortir l'aiguille. Le prélèvement est pratiquement indolore.



4. Maintenez le doigt plus bas que le coude et appuyez pour former une grosse goutte de sang au bout du doigt. Touchez la goutte de sang avec la pointe de la micropipette, sans presser la micropipette, en tenant la micropipette horizontalement ou légèrement inclinée vers le bas afin que le sang puisse circuler dans la micropipette. Vous n'avez pas besoin de presser la micropipette à cette étape car elle se remplit automatiquement de sang (10 µl).



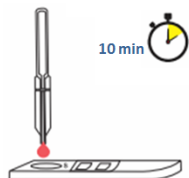
5. Videz immédiatement la micropipette dans le flacon de diluant : placez la pointe de la micropipette dans le diluant et pressez le haut de la micropipette. Remplissez la micropipette avec le diluant et pressez pour faire sortir le diluant. Répétez plusieurs fois jusqu'à ce que le sang soit complètement mélangé avec le diluant. Ensuite, remplissez la micropipette jusqu'au corps tubulaire.





BIOCARD™ Celiac Test REF 3-028-200 19.05.2015 fr

6. Ajoutez 3 gouttes de l'échantillon dilué dans le puits de dépôt (S) du boîtier test. Evitez les bulles d'air. Démarrez le minuteur. Après avoir déposé les 3 gouttes, ne plus toucher ni déplacer le boîtier test pendant 2 minutes.



7. Le résultat peut être lu 5 minutes après le dépôt des gouttes. Si le résultat du test est imprécis ou difficile à lire après 5 minutes, attendez encore 4-5 minutes et lisez à nouveau le résultat. Notez qu'un résultat positif peut-être lu dès que les lignes du test et de contrôle sont clairement visibles, ce qui a lieu dans la majorité des cas en moins de 2 minutes. Ne pas lire le test après 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Le résultat du test est **positif** si une ligne rouge apparaît dans la zone contrôle (C) et dans la zone test (T). La ligne test peut être claire ou foncée.



Le résultat du test est **négatif** si une ligne de contrôle rouge apparaît dans la zone contrôle (C) et aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone test (T).



Si aucune ligne ne se forme, vous n'avez probablement pas suivi les instructions ou bien le test est défectueux. Répétez dans ce cas l'opération avec un nouveau test.

Positif :

Le test indique qu'il y a des anticorps IgA anti-transglutaminase dans le sang examiné. La détection de ces anticorps indique avec une probabilité très élevée l'existence de la maladie cœliaque. Pour le diagnostic final et un traitement éventuel, consultez un médecin.

Négatif :

Le test indique qu'il n'y a pas d'anticorps anti-transglutaminase associés à la maladie cœliaque dans le sang examiné. La maladie cœliaque peut pratiquement être écartée. Si les douleurs gastro intestinales persistent, une recherche médicale plus avancée est nécessaire.

STOCKAGE ET CONSERVATION

Stockez les dispositifs et les accessoires du test à température ambiante (+10°C... +27°C). Évitez de congeler. La durée de conservation des tests est de 24 mois si les conditions de stockage sont respectées. La date limite d'utilisation est indiquée sur la pochette en aluminium du test et sur l'extérieur de la boîte en carton.

AVERTISSEMENTS ET RESTRICTIONS

- Si les instructions d'utilisation ne sont pas suivies en détail, les résultats du test peuvent être faux.
- Un diagnostic final doit être fait seulement par un médecin, en conjonction avec les symptômes cliniques.
- Ne pas commencer un régime sans gluten sans consulter un médecin.
- **le test Biocard™ Celiac Test** est très fiable. Le test peut donner un résultat faussement négatif dans seulement peu de cas médicaux, tels que l'insuffisance d'IgA. Si le résultat du test est contraire à vos attentes, consultez votre médecin.
- Ne pas utiliser le test après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est abîmée. N'utilisez pas des accessoires endommagés.
- Tous les constituants de ce test sont prévus seulement pour ce test. Ne pas réutiliser les tests ou les accessoires.
- Le tampon témoin contient 0.09 % d'azoture de sodium. Eviter le contact avec la peau. Ne pas avaler !
- Disposez tous les composants dans la boîte d'origine du test, et jetez-les dans la poubelle domestique.
- Garder le test **Biocard™ Celiac Test** hors de portée des enfants.

FABRIQUE PAR :

Labsystems Diagnostics Oy
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, Finland
www.labsystemsdx.com
tel +358 20 155 7526
support@labsystemsdx.com

DISTRIBUE PAR:

AAZ-LMB
Sogaris 217
94664 RUNGIS CEDEX
contact@aazlab.fr



www.autotest-sante.com

Breveté: EP 1390753

