

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

REF 3-028-200

Lisez attentivement la notice d'utilisation avant de faire le test. Pour réaliser le **Biocard™ Celiac Test**, vous aurez également besoin d'une montre. Faites le test dans un endroit bien éclairé.

PRINCIPE DU TEST

La maladie coeliaque 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 dus à l'intolérance permanente au gluten, un mélange complexe des protéines de stockage présentes dans le blé, l'orge et le seigle. En suivant un régime sans gluten, ces symptômes peuvent être évités.

Le test **Biocard™ Celiac Test** est un test à faire chez soi, rapide, simple et fiable pour la détection des anticorps IgA antitransglutaminase associés à la maladie coeliaque à partir d'une goutte de sang.

Le test **Biocard™ Celiac Test** peut être utilisé comme une aide au diagnostic de la maladie coeliaque mais le diagnostic final doit être confirmé par un médecin. Pendant un régime alimentaire sans gluten, le niveau d'auto-anticorps de la maladie coeliaque va diminuer. La quantité d'anticorps de la maladie coeliaque deviendra 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 environ 5 minutes. Le prélèvement est pratiquement indolore.

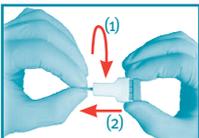
CONTENU

- 1 pochette en aluminium contenant un boîtier test, une pipette et un sachet dessiccant
- 1 lancette stérile (CE 0344)
- 1 tube plastique contenant un petit tube capillaire en verre de 10 microlitres
- 1 lingette imbibée d'alcool
- 1 pansement
- 1 flacon clair contenant 0,5 ml de liquide de dilution pour l'échantillon
- 1 mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI

Le matériel requis pour le test doit être stocké à température ambiante. Avant de prendre l'échantillon de sang, préparez tous les constituants du test comme la lancette, la lingette imbibée d'alcool, le pansement. Ouvrez le tube en plastique à fond conique et enlevez précautionneusement le petit tube capillaire en verre. Ouvrez le flacon contenant le liquide en dévissant le bouchon et le placez verticalement dans l'orifice situé à l'arrière de la boîte.

- ① Tourner le capuchon protecteur coloré de 2 tours complets.



- ② Tirer sur le capuchon coloré pour l'enlever.

- ③ Massez doucement le bout du doigt puis enlevez-le avec une lingette alcoolisée. Patientez jusqu'à ce que le doigt soit sec.

- ④ Placer la lancette le long de l'ongle (à environ 2 mm), et appuyer sur le bouton poussoir coloré.

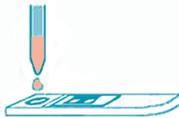


- ⑤ Pressez jusqu'à ce qu'une goutte de sang sorte du bout du doigt. Ouvrez le tube en plastique et enlevez précautionneusement le capillaire en verre. Tenez le capillaire horizontalement dans la goutte de sang jusqu'à ce qu'il soit complètement rempli.

- ⑥ Placez le capillaire rempli dans le tube contenant le tampon et fermez le tube avec le capuchon. Agitez le tube plusieurs fois jusqu'à ce que le sang du capillaire soit mélangé complètement avec le tampon.



- ⑦ Enlevez à nouveau le capuchon du tube et prélevez plusieurs gouttes de l'échantillon dilué à l'aide de la pipette. Placez la pipette à la verticale et déposez 3 gouttes de l'échantillon dilué dans le puits de dépôt (S) du boîtier test. Après avoir déposé les 3 gouttes, ne plus toucher ni déplacer le boîtier test pendant 2 minutes.



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. Si le résultat du test est imprécis ou difficile à lire après 5 minutes, attendez encore 5 minutes et lisez à nouveau le résultat. Ne lisez pas le test après plus de 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Le résultat est **positif** si deux lignes rouges claires ou foncées (une ligne-test et une ligne-contrôle) apparaissent dans la zone de lecture médiane.



Le résultat est **négatif** si une seule ligne rouge (ligne-contrôle) apparaît dans la zone de lecture médiane.



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 la maladie coeliaque.

Négatif:

Le test indique qu'il n'y a pas d'anticorps IgA anti-transglutaminase dans le sang examiné. La maladie coeliaque peut pratiquement être éliminée. 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 de l'essai 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.
- Disposez tous les composants dans la boîte d'origine du test, et jetez-les dans la poubelle domestique.
- 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.
- Lorsque la pochette en aluminium est ouverte, vous devez effectuer le test dans un délai de 20 minutes.
- Le tampon témoin contient 0,09 % d'azote de sodium. Éviter le contact avec la peau. **Ne pas avaler!**
- Le test de la maladie coeliaque de **Biocard™** est très fiable. L'alcool ou les antidouleurs n'affectent pas le résultat du test. 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.
- Tous les constituants de ce test sont prévus seulement pour ce test. Ne pas réutiliser les tests ou les accessoires.
- Le kit contient un dispositif médical, la lancette Accitance qui est produite et marquée CE par HTL de manière indépendante.
- Garder le test **Biocard™ Celiac Test** hors de portée des enfants.

FABRICANT: Ani Biotech Oy
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, FINLAND
www.anibiotech.fi
e-mail: customer.service@anibiotech.fi

DISTRIBUTEUR: AAZ-LMB
Sogaris 217
94664 RUNGIS CEDEX

Breveté: EP1390753