

Test destiné à l'autodiagnostic. Dispositif médical de diagnostic in vitro.

PRINCIPE

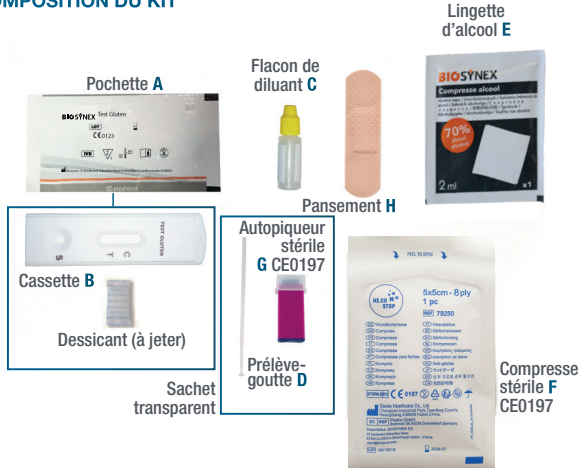
Biosynex autotest Gluten est un autotest facile d'utilisation, fiable et réalisable à domicile pour le dépistage initial de la maladie cœliaque. C'est une maladie auto-immune.

La maladie cœliaque est une maladie chronique de l'intestin grêle s'accompagnant d'une multitude de symptômes, d'intensité variable, tels que flatulences, diarrhées, douleurs abdominales, perte d'appétit, amaigrissement, maux de tête, fatigue chronique, eczéma, troubles du sommeil, dépression, etc.

L'agent responsable de la maladie cœliaque est un peptide, appelé gliadine, contenu dans le gluten de l'alimentation. La digestion de la gliadine conduit à la formation de peptides de gliadine déamidés qui déclenchent, chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque, une réaction immunitaire anormale avec la production d'anticorps provoquant une inflammation de l'intestin. L'autotest Gluten est un test immunochromatographique capable de détecter ces anticorps spécifiquement produits en cas de maladie cœliaque et dirigés contre les peptides déamidés de la gliadine.

Le suivi d'un régime sans gluten pendant plusieurs mois précédant la réalisation du test est susceptible de conduire à la disparition des anticorps spécifiques de la maladie cœliaque et peut conduire à un résultat faussement négatif. Le dépistage de la maladie cœliaque, et donc la réalisation du test, doivent se faire dans le cadre d'une alimentation contenant du gluten pour donner un résultat fiable.

COMPOSITION DU KIT



CONSEILS POUR LE PRÉLÈVEMENT

Lavez-vous préalablement les mains à l'eau chaude et séchez-les convenablement. L'eau chaude a pour effet d'améliorer la circulation à l'extrémité des doigts.

Vous pouvez laisser votre main pendre environ une minute le long de votre corps afin que le sang y afflue en plus grande quantité.

Il est recommandé de piquer la main gauche pour un droitier et la main droite pour un gaucher.

Piquez de préférence l'extrémité du doigt sur le côté : c'est là qu'il y a le plus de sang et la sensibilité y est moindre. Évitez les zones où la peau serait plus épaisse, donc plus difficile à piquer.

Il peut arriver qu'une goutte ne se forme pas tout de suite. Dans ce cas, vous devez attendre un peu et vous masser légèrement le doigt, de la base jusqu'à la zone piquée.

Si le puits test « S » n'est pas bien rempli de sang (étape 13), vous pouvez reformer une nouvelle goutte et la déposer de nouveau dans le puits test.

PRÉLÈVEMENT

- 1** Veuillez lire la notice dans son intégralité. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre (seul matériel non fourni).
- 2** Lavez vous les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avant de passer à l'étape suivante.
- 3** Ouvrez la boîte et sortez tous les éléments de leur emballage. Posez-les sur une surface plane et propre. Identifiez chaque élément du kit (voir composition du kit à gauche, compter 8 éléments de A à H).
- 4** Ouvrez la pochette **A** et sortez la cassette **B**. Utilisez le test dans l'heure.
- 5** Dévissez le bouchon du flacon de diluant **C** et posez-le à la verticale sur le plan de travail.
- 6** Sortez la lingette d'alcool **E** de son étui et désinfectez le bout du doigt choisi pour le prélèvement.
- 7** Sortez la compresse **F** de son étui et essuyez les traces d'alcool.
- 8** Retirez le capuchon de l'autopiqueur **G** et appliquez-le sur le bout du doigt. Déclenchez-le en appuyant fermement sur l'autre extrémité.

- 9** **Pressez fortement le bout du doigt** afin de former une **grosse goutte** de sang pour le prélèvement.
- 10** Posez la partie évasée du prélève-goutte **D** sur la goutte de sang pour la remplir totalement.

RÉALISATION

- 11** Déposez immédiatement la goutte de sang dans le puits rond **S** dans la cassette **B** (la goutte de sang doit entrer en contact direct avec le fond du puits).
- 12** Vérifiez que le fond du puits rond **S** est complètement rouge avant de passer à l'étape suivante. Dans le cas contraire, reformer une nouvelle goutte de sang en pressant fortement le bout du doigt piqué.
- 13** Dévissez le bouchon du flacon de diluant **C**. Déposez 3 gouttes dans le puits rond **S** de la cassette **B**.
- 14** Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. Attendre 10 minutes pour lire le résultat. Ne pas lire au-delà de 15 minutes. Pendant ce temps vous pouvez mettre le pansement **H**.

PERFORMANCES

Biosynex autotest Gluten a fait l'objet d'études. Une corrélation de 96,7% entre Biosynex autotest Gluten et un dosage ELISA a été observée.

- Une étude clinique réalisée sur 179 échantillons de sérums a montré que Biosynex autotest Gluten présente une sensibilité de 93,8% et une spécificité de 97,7%.
- Une étude de praticabilité menée sur une population de profanes a montré que 100% des participants ont obtenu un résultat correct et interprétable.
- Une étude sur la lecture et l'interprétation du test a confirmé que 99,1% des différents types de résultats ont été interprétés correctement.

MISE EN GARDE/PRECAUTIONS

- Ce test ne doit pas être congelé et doit être conservé dans un endroit sec entre 18°C et 30°C.
- Sortir la cassette test du sachet hermétique et l'utiliser dans l'heure.
- Ce test doit être réalisé à une température comprise entre 15°C et 30°C.
- Ce test doit être utilisé immédiatement après recueil de la goutte de sang prélevée au bout du doigt.
- Ce test est à usage unique.
- S'assurer que le fond du puits test est complètement rouge avant de déposer les gouttes de diluant.
- Tenir l'autotest et ses composants hors de portée des enfants ; le diluant peut présenter un danger en cas d'ingestion et l'autopiqueur un risque de blessure.
- Ne pas utiliser l'autotest au-delà de la date de péremption figurant sur le sachet aluminium et sur l'extérieur de la boîte en carton.
- Un résultat positif doit être impérativement confirmé par une analyse histologique de l'intestin grêle après biopsie. Consultez votre médecin afin de déterminer la pertinence d'un régime sans gluten.
- Ce test ne remplace pas le diagnostic du médecin. Contactez votre médecin traitant si vous pensez souffrir de la maladie cœliaque.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus :
 - Si le test n'est pas utilisé selon les instructions de la notice,
 - Si le sachet aluminium est endommagé ou si le test n'est pas réalisé immédiatement après l'ouverture de sachet aluminium,
 - Si les conditions de conservation ne sont pas respectées ou si le test est réalisé après la date de péremption figurant sur le sachet aluminium.
- La cassette de test usagée ainsi que tous les composants du test peuvent être jetés avec les déchets ménagers.
- Tous les composants inclus dans ce kit sont destinés uniquement à ce test. Ne pas réutiliser ce test et/ou ses composants.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Un résultat positif de l'autotest Gluten suffit-il à diagnostiquer la maladie cœliaque ?

Biosynex autotest Gluten vous permet de déterminer à domicile et de façon rapide et sûre si vous êtes susceptible d'être atteint de la maladie cœliaque. Si tel est le cas, consultez votre médecin traitant pour un diagnostic définitif et prendre les mesures adéquates.

J'ai changé mon mode de vie pour une alimentation sans gluten. Puis-je quand même faire Biosynex autotest Gluten ?

Le suivi d'un régime sans gluten pendant les 1 à 3 mois précédents le test est susceptible de conduire à la disparition des anticorps spécifiques de la maladie cœliaque et peut interférer avec la positivité du test. Nous recommandons donc d'utiliser Biosynex autotest Gluten dans le cadre d'une alimentation contenant du gluten pour donner un résultat fiable.

Le résultat de mon autotest Gluten est négatif. Suis-je donc tolérant au gluten ?

Biosynex autotest Gluten recherche exclusivement la présence dans votre sang d'anticorps anti-gliadine déamidée caractéristiques de la maladie cœliaque. D'autres types d'hypersensibilité existent avec des symptômes évocateurs de troubles fonctionnels digestifs et/ou des manifestations allergiques chez des sujets diagnostiqués non-cœliaques. Si vos symptômes persistent dans le cadre d'une alimentation avec gluten malgré un résultat NEGATIF de Biosynex autotest Gluten, consultez votre médecin traitant.

Selbstdiagnosteset.

TESTPRINZIP

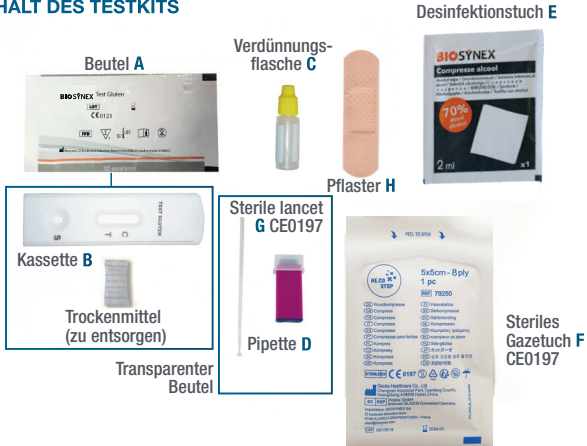
Der Gluten-Selbsttest ist ein anwenderfreundlicher, zuverlässiger Selbsttest, der zu Hause für ein erstes Screening von Zöliakie durchgeführt werden kann. Es ist eine Autoimmunerkrankung.

Zöliakie ist eine chronische Erkrankung des Dünndarms, die von einer Vielzahl von Symptomen unterschiedlicher Intensität begleitet wird, wie Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Kopfschmerzen, chronische Müdigkeit, Ekzeme, Schlafstörungen, Depressionen etc.

Der Auslöser von Zöliakie ist ein Peptid mit dem Namen Gliadin, das in diätätischem Gluten enthalten ist. Die Verdauung von Gliadin führt zur Bildung von deamidierten Gliadinpeptiden, die bei Menschen mit Zöliakie eine abnormale Reaktion des Immunsystems auslösen, bei der Antikörper produziert werden, die für die Entzündung des Darms verantwortlich sind. Der Gluten-Selbsttest ist ein immunchromatographischer Test zum Nachweis dieser speziell bei Zöliakie produzierten Antikörper, die direkt gegen die deamidierten Gliadinpeptide gerichtet sind.

Eine glutenfreie Ernährung während mehrerer Monate vor dem Test kann zum Verschwinden der für Zöliakie spezifischen Antikörper und somit zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Zöliakie-Screening und damit der Test müssen im Rahmen einer glutenhaltigen Ernährung durchgeführt werden, um ein zuverlässiges Ergebnis zu erhalten.

INHALT DES TESTKITS



HINWEIS ZUR PROBENAHME

Hände zunächst mit warmem Wasser waschen und gut abtrocknen. Warmes Wasser fördert die Durchblutung der Fingerspitzen.

Eine Hand anschließend etwa 1 Minute lang locker am Körper herunterhängen lassen, damit das Blut in größeren Mengen in sie fließt.

Rechtshänder sollten eine Einstichstelle an der linken Hand wählen und Linkshänder an der rechten.

Wählen Sie vorzugsweise eine Einstichstelle aus, die auf der Seite einer Fingerspitze liegt, da dort die Durchblutung höher und die Empfindlichkeit minimal ist. Wählen Sie keine Hautstellen, an denen die Haut dicker ist, da diese schwerer zu punktieren sind.

Es ist möglich, dass sich nicht sofort ein Blutstropfen bildet. Warten Sie in diesem Fall kurz ab und massieren Sie den Finger vorsichtig vom Ansatz in Richtung Einstichstelle.

Sollte die Probenvertiefung nicht vollständig mit Blut gefüllt sein (Schritt 13) kann ein neuer Blutstropfen gebildet und mit der Pipette in die Probenvertiefung „S“ gegeben werden.

BLUTENTNAHME

- 1** **Packungsbeilage bitte sorgfältig lesen.** Legen Sie sich eine Stoppuhr oder einen Zeitmesser griffbereit (einziges nicht mitgeliefertes Material).
- 2** Hände mit Seife und warmem Wasser waschen und anschließend abtrocknen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
- 3** Öffnen Sie die Schachtel und nehmen Sie alle Komponenten aus ihrer Verpackung. Legen Sie sie auf eine trockene, saubere Oberfläche. Identifizieren Sie jede Komponente des Testkits (siehe Inhalt des Testkits links, 8 verschiedene Komponenten (A bis H)).
- 4** Öffnen Sie den Beutel **A** und entnehmen Sie die Kassette **B**. Test innerhalb von 1 Stunde verwenden.
- 5** Kappe der Flasche des Verdünnungsmittels **C** abschrauben und vertikal auf die Arbeitsfläche legen.
- 6** Nehmen Sie das Desinfektionstuch **E** aus seinem Beutel und desinfizieren Sie die für die Blutentnahme ausgewählte Fingerspitze.

- 7** Nehmen Sie das sterile Gazetuch **F** aus seinem Beutel und entfernen Sie die Reste des Desinfektionsmittels.
- 8** Kappe von der Lanzette **G** abnehmen. Lanzette **G** an die Fingerspitze ansetzen. Lanzette durch Druck auf das andere Ende auslösen.

- 9** **Druck auf die Fingerspitze ausüben**, um einen **großen Blutstropfen** zu erhalten.
- 10** Die Ausbuchtung am verbreiterten Teil der Pipette **D** an den Blutstropfen ansetzen, um diese vollständig zu füllen.

TESTDURCHFÜHRUNG

- 11** Den Blutstropfen sofort in die Probenvertiefung **S** der Kassette **B** geben (der Blutstropfen muss in direktem Kontakt mit dem Boden der Probenvertiefung sein).
- 12** Überprüfen Sie, dass der Boden der runden Probenvertiefung **S** vollständig rot ist, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen. Andernfalls neuen Blutstropfen bilden, indem Sie festen Druck auf die Fingerspitze mit der Einstichstelle ausüben.
- 13** Kappe der Flasche des Verdünnungsmittels **C** abschrauben. 3 Tropfen in die runde Probenvertiefung **S** der Kassette **B** geben.
- 14** Zeitmesser starten oder Zeitpunkt notieren, an dem die Tropfen in die Probenvertiefung gegeben wurden. **10 Minuten warten, dann Ergebnis ablesen**. Nach 15 Minuten nicht mehr ablesen. Während dieser Zeit können Sie das Pflaster **H** aufkleben.

LEISTUNG

Der Biosynex Gluten-Selbsttest wurde Prüfungen unterzogen. Es wurde eine Korrelation von 96,7% zwischen dem Biosynex Gluten-Selbsttest und einem ELISA-Labortest festgestellt.

- Eine klinische Studie, die mit 179 Serumproben durchgeführt wurde, ergab, dass der Biosynex Gluten-Selbsttest eine Sensitivität von 93,8 % und eine Spezifität von 97,7 % aufweist.
- Eine Durchführbarkeitsstudie mit einer Laienpopulation zeigte, dass 100 % der Teilnehmer ein korrektes und auswertbares Ergebnis erhielten.
- Eine Lesbarkeitsstudie bestätigte, dass 99,1 % der unterschiedlichen Arten von Ergebnissen richtig ausgewertet wurden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 18°C und 30°C aufbewahren.
- Entnehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Beutel und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde.
- Test an einem Ort durchführen, wo Temperaturen zwischen 15°C und 30°C herrschen.
- Der Test sollte nur mit einer Blutprobe verwendet werden und direkt nach der Blutentnahme an der Fingerspitze durchgeführt werden.
- Einmalgebrauch
- Der Boden der Probenvertiefung muss vollständig rot sein, bevor das Verdünnungsmittel hinzugegeben wird.
- Selbsttest und alle Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren; ein Verschlucken des Verdünnungsmittels kann gefährlich sein und die Lanzette kann zu Verletzungen führen.
- Selbsttest nach Ablauf des auf dem Aluminiumbeutel und der Kartonschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Ein positives Ergebnis muss durch eine histologische Analyse des Dünndarms nach der Biopsie bestätigt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Eignung einer glutenfreien Ernährung zu bestimmen.
- Der Test ersetzt nicht die Diagnose eines Arztes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie an Zöliakie leiden.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn:
 - der Test nicht gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage verwendet wird,
 - der Aluminiumbeutel beschädigt ist oder der Test nicht unmittelbar nach Öffnung des Beutels durchgeführt wurde.
 - Lagerbedingungen nicht eingehalten wurden oder der Test nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum verwendet wurde.
- Die benutzte Testkassette und alle Testkomponenten können mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Alle in den Test einbezogenen Komponenten sind ausschließlich für diesen Test vorgesehen. Den Test und/oder seine Komponenten nicht wiederverwenden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Ist ein mit dem Biosynex Gluten-Selbsttest erhaltenes positives Ergebnis ausreichend, um Zöliakie zu diagnostizieren ?

Der Biosynex Gluten-Selbsttest ermöglicht es Ihnen, zu Hause auf schnelle und sichere Weise zu bestimmen, ob Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit an Zöliakie leiden. Wenden Sie sich bei einem positiven Ergebnis an Ihren Arzt, um eine endgültige Diagnose zu erhalten und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Ich habe meine Lebensweise auf eine glutenfreie Ernährung umgestellt. Kann ich den Gluten-Selbsttest dennoch anwenden ?

Eine glutenfreie Ernährung während 1 bis 3 Monaten vor dem Test kann zu einem Verschwinden der für Zöliakie typischen Antikörper führen und sich damit auf die Testpositivität auswirken. Wir empfehlen daher, den Gluten-Selbsttest im Rahmen einer glutenhaltigen Ernährung anzuwenden, um ein zuverlässiges Ergebnis zu erhalten.

Das Ergebnis meines Biosynex Gluten-Selbsttest ist negativ. Vertrage ich Gluten ?
Der Biosynex Gluten-Selbsttest bestimmt nur das Vorhandensein von Antikörpern gegen deamidiertes Gliadin in Ihrem Blut, die für Zöliakie charakteristisch sind. Es existieren andere Arten von Überempfindlichkeit gegen Gluten mit Symptomen, die auf funktionelle Verdauungsstörungen und/oder allergische Erscheinungen bei Patienten hindeuten, bei denen nicht Zöliakie diagnostiziert wurde. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Symptome bei Ihnen im Rahmen einer glutenfreien Ernährung trotz eines NEGATIVEN Ergebnisses des Biosynex Gluten-Selbsttest anhalten.



Autotest Gluten
Test per la celiachia

IT

Destinato all'autodiagnosi.

INTRODUZIONE

Biosynex Autotest Glutine è un auto-test semplice da utilizzare e affidabile che può essere eseguito a casa per lo screening iniziale della celiachia. È una malattia autoimmune. La celiachia è una patologia cronica dell'intestino tenue, accompagnata da una serie di sintomi di varia intensità, tra cui flatulenza, diarrea, dolori addominali, perdita di appetito, perdita di peso, mal di testa, fatica cronica, eczema, disturbi del sonno, depressione ecc. L'agente responsabile della celiachia è un peptide, definito gliadina, contenuto nel glutine alimentare. La digestione della gliadina comporta la formazione di peptidi deamidati della gliadina che, nei soggetti affetti da celiachia, scatenano una reazione immune anomala accompagnata dalla produzione di anticorpi responsabili dell'infiammazione dell'intestino. Biosynex Autotest Glutine è un test immunocromatografico per il rilevamento di questi anticorpi, prodotto specificatamente in caso di celiachia e diretto contro i peptidi deamidati della gliadina. Seguire una dieta priva di glutine nei mesi che precedono il test potrebbe comportare la scomparsa degli anticorpi specifici della celiachia e produrre un falso negativo. Lo screening della malattia, e pertanto il test, devono essere condotti nell'ambito di una dieta contenente glutine al fine di ottenere un risultato affidabile.

CONTENUTO DEL KIT



Custodia **A**



Bottiglia di diluente **C**



Salvietta imbevuta di alcool **E**



Cassetta **B**



Lancia sterile **G** CE0197



Essiccante (para desecchar)



Busta trasparente



Pansement **H**



Coppetta inversa **D**



Tamponi sterili **F** CE0197

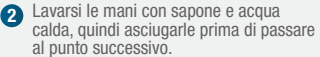
CONSIGLI PER IL CAMPIONAMENTO

Prima di tutto, lavarsi le mani con acqua calda e asciugarle accuratamente. L'acqua calda favorisce la circolazione del sangue sulle punte delle dita. Far rilassare la mano lungo il proprio corpo per circa 1 minuto affinché il sangue scorra in quell'area in grandi quantità. Si consiglia di pungere la mano sinistra per i soggetti destrimani e la mano destra per le persone mancine. Pungere preferibilmente la punta del dito lateralmente; questo è il punto in cui il flusso del sangue è maggiore e la sensibilità minima. Evitare le aree in cui la pelle sembra più spessa, quindi più difficile da pungere. Potrebbe accadere che una goccia di sangue non appaia immediatamente. In questo caso, attendere qualche minuto e massaggiare leggermente il dito dalla base all'area punta. Se il test «S» non è completamente riempito di sangue (punto 13), creare una nuova goccia di sangue e trasferirla nel test «S» utilizzando la coppetta inversa.

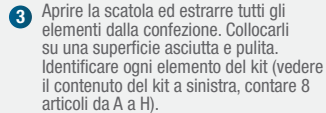
PRELIEVO DEL SANGUE



1 Leggere il foglietto informativo per intero. Avere a portata di mano un orologio o un timer (unici strumenti non compresi nella fornitura).



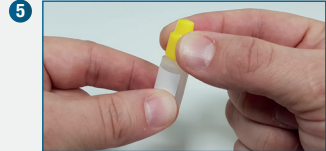
2 Lavarsi le mani con sapone e acqua calda, quindi asciugarle prima di passare al punto successivo.



3 Aprire la scatola ed estrarre tutti gli elementi dalla confezione. Collocarli su una superficie asciutta e pulita. Identificare ogni elemento del kit (vedere il contenuto del kit a sinistra, contare 8 articoli da A a H).



4 Aprire la custodia **A** ed estrarre la cassetta **B**. Usare il test entro un'ora.



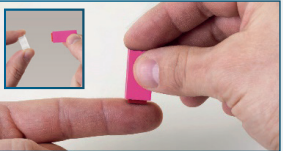
5 Svitare il tappo della bottiglia di diluente **C** e posizionarla verticalmente sull'area di lavoro.



6 Estrarre la salvietta imbevuta di alcool **E** dalla custodia e disinfettare la punta del dito prescelto per il campionamento.



7 Estrarre il tampone sterile **F** dalla custodia e pulire le tracce di alcol.



8 Estrarre il tappo dalla lancia **G**. Applicare la lancia **G** sulla punta del dito. Attivarla premendo con decisione sull'altra estremità.



9 Premere la punta del dito per formare una **grande goccia** di sangue.

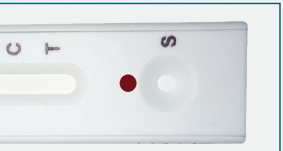


10 Collocare la parte svasata della coppetta inversa **D** in contatto con la goccia di sangue per riempire completamente la coppetta.

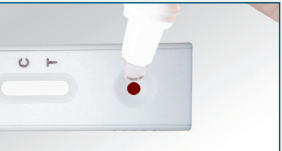
PROCEDURA DEL TEST



11 Trasferire immediatamente la goccia di sangue nel pozzetto **S** della cassetta **B** (la goccia di sangue deve essere a contatto diretto con il fondo del pozzetto).



12 Verificare che il fondo del pozzetto **S** sia completamente rosso prima di passare al punto successivo. In caso contrario, formare una nuova goccia di sangue premendo con decisione la punta del dito punto.



13 Svitare il tappo della bottiglia di diluente **C**. Trasferire 3 gocce nel pozzetto rotondo **S** della cassetta **B**.



14 Avviare il timer oppure prendere nota del tempo del deposito. Attendere 10 minuti per leggere il risultato. Non leggere il risultato dopo 15 minuti. Durante questo intervallo, è possibile applicare il cerotto **H**.

AFFIDABILITÀ

Biosynex Autotest Glutine è stato sottoposto a valutazioni. È stata osservata una correlazione del 96,7% tra Biosynex Autotest Glutine e un test di laboratorio ELISA.

- Uno studio clinico effettuato su 179 campioni di siero ha dimostrato che Biosynex Autotest Glutine presenta una sensibilità del 93,8% e una specificità del 97,7%.
- Uno studio di praticabilità condotto con una popolazione di non esperti ha rivelato che il 100% dei partecipanti ha ottenuto un risultato corretto e interpretabile.
- Uno studio di leggibilità ha confermato che il 99,1% dei diversi tipi di risultati è stato interpretato correttamente.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Non congelare. Tenere in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 18°C e 30°C.
- Rimuovere la cassetta del test dalla custodia sigillata e usare il prodotto entro un'ora.
- Eseguire il test in un luogo in cui la temperatura è compresa tra 15°C e 30°C.
- Questo test deve essere utilizzato solo da un campione di sangue e deve essere condotto immediatamente dopo la raccolta di campioni di sangue dalla punta del dito.
- Monouso.
- Il fondo del campione deve essere completamente rosso prima di aggiungere il diluente.
- Tenere l'auto-test e tutti i componenti lontano dalla portata dei bambini; l'ingerimento del diluente può essere pericoloso e la lancia può potenzialmente causare lesioni.
- Non utilizzare l'auto-test dopo la data di scadenza stampata sulla custodia in alluminio e sulla scatola di cartone.
- Un risultato positivo deve essere confermato da un'analisi istologica dell'intestino tenue in seguito alla biopsia. Consultare il medico per determinare l'idoneità di una dieta priva di glutine.
- Questo test non sostituisce la diagnosi del medico. Contattare il medico se si ritiene di soffrire di celiachia.
- Si ottengono risultati errati se:
 - Se il test non viene utilizzato secondo le istruzioni riportate nel foglietto dell'illustrativo;
 - Se la custodia di alluminio è danneggiata oppure il test non è stato effettuato immediatamente dopo aver aperto la custodia in alluminio;
 - Se le condizioni di conservazione non sono state rispettate oppure il test è stato effettuato dopo la data di scadenza indicata sulla custodia di alluminio.
- La cassetta del test utilizzata e tutti i componenti del test possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.
- Tutti i componenti inclusi in questo test sono realizzati solo ai fini del test. Non riutilizzare questo test e/o i suoi componenti.

DOMANDE E RISPOSTE

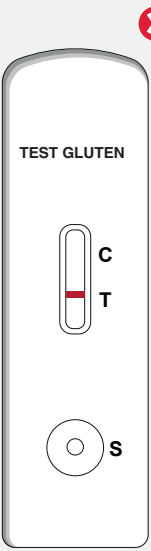
Ottenere un risultato positivo con l'auto-test Biosynex Autotest Glutine è sufficiente per diagnosticare la celiachia?
Biosynex Autotest Glutine consente di determinare a casa, rapidamente e in sicurezza, l'eventuale presenza di celiachia. In questo caso, consultare il medico per una diagnosi definitiva e adottare le misure appropriate.

Ho modificato il mio stile di vita per una dieta priva di glutine. Posso comunque utilizzare Biosynex Autotest Glutine?
Seguire una dieta priva di glutine per un periodo compreso tra 1 e 3 mesi prima del test può comportare la scomparsa degli anticorpi specifici della celiachia e pertanto interferire con la positività del test. Consigliamo quindi di utilizzare l'auto-test Biosynex Autotest Glutine nell'ambito di una dieta contenente glutine al fine di ottenere un risultato affidabile.

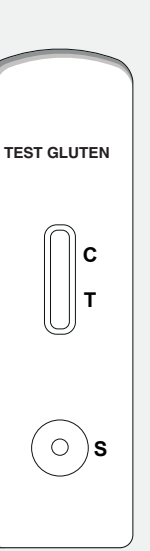
Il risultato dell Biosynex Autotest Glutine es negativo. Sono tollerante al glutine?
Biosynex Autotest Glutine rileva unicamente la presenza degli anticorpi delle gliadine antideamidati nel sangue, caratteristici della celiachia. Altri tipi di ipersensibilità al glutine si hanno con sintomi che suggeriscono disturbi digestivi funzionali e/o manifestazioni allergiche in soggetti ai quali non è stata diagnosticata la celiachia. Se i sintomi persistono nell'ambito di una dieta priva di glutine, nonostante l'auto-test Biosynex Autotest Glutine abbia prodotto un risultato NEGATIVO, consultare il medico.

Accessoire Zubehör Accessorio	Fabricant Hersteller Fabricante	Mandataire Bevollmächtigter Mandatario	Marquage CE CE-Kennzeichnung Marcatura CE
Pansement Pflaster Cerotto	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Lingette d'alcool Alkoholtupfer Salvietta disinfettante	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Autopiqueur stérile Sterile Stechhilfe Pungidito sterile	Suzhou Zhenwou Medical Co., Ltd N°248, Chijawan Road, Beishe Town, Fenh Development Area, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province China	Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany	CE0197
Prélève goutte à cupule Pipette mit Ausbuchung Coppetta inversa	BIOSYNEX S.A. 22 boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch Graffenstaden France	NA	CE0123
Compresse stérile Sterile Kompresse Garza sterile	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE0197

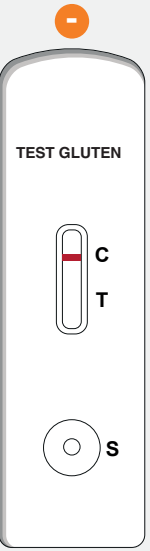
INTERPRÉTATION / AUSWERTUNG / INTERPRETAZIONE



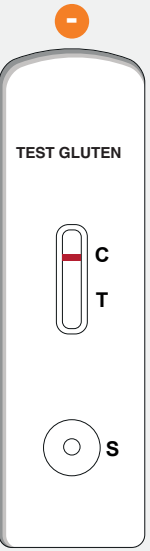
TEST GLUTEN



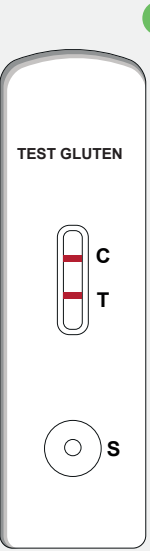
TEST GLUTEN



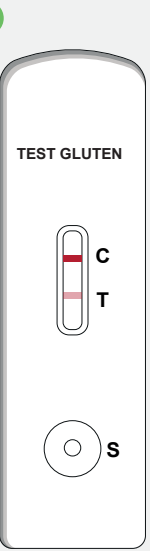
TEST GLUTEN



TEST GLUTEN



TEST GLUTEN



TEST GLUTEN

Le résultat du test est **NÉGATIF** si une bande colorée apparaît uniquement dans la zone contrôle (C). Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone test (T).
Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-gliadine déamidée et permet donc d'écarter le risque d'une maladie cœliaque. Si les symptômes persistent dans le cadre d'une alimentation contenant du gluten, consultez votre médecin.

Der Test ist **NEGATIV**, wenn nur im Bereich der Kontrollzone (C) eine farbige Linie erscheint. In der Testzone (T) erscheint keine farbige Linie.
Ein negatives Ergebnis zeigt das Nichtvorhandensein von Antikörpern gegen deamidiertes Gliadin an, wodurch das Risiko von Zöliakie vermieden wird. Wenn die Symptome im Rahmen einer glutenhaltigen Ernährung anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Il risultato del test è **NEGATIVO** se una striscia colorata appare solamente nella zona di controllo (C). Non appaiono strisce colorate nella zona del test (T).
Un risultato negativo indica l'assenza di anticorpi delle gliadine antideamidati e pertanto esclude il rischio di celiachia. Se i sintomi persistono nell'ambito di una dieta contenente glutine, consultare il medico.

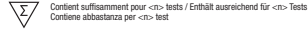
Le résultat du test est **INVALIDE** si aucune bande colorée n'est visible dans aucune zone, ou si aucune bande colorée n'apparaît dans la zone contrôle (C). Vous devez effectuer un nouveau test.
Das Ergebnis ist **UNGÜLTIG**, wenn in keiner Zone eine farbige Linie sichtbar ist oder in der Kontrollzone (C) keine farbige Linie erscheint. Es kann ein neuer Test verwendet werden.
Il risultato è **NULLO** se non sono visibili strisce colorate in nessuna zona o se non appaiono strisce colorate nella zona di controllo (C). Effettuare un nuovo test.

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA

- Kelly CP et al. *Advances in Diagnosis and Management of Celiac Disease. Gastroenterology.* 2015 May;148(6):1175-86. doi: 10.1053/j.gastro.2015.01.044. Epub 2015 Feb 3.
- Niveloni S et al. *Antibodies against synthetic deamidated gliadin peptides as predictors of celiac disease: prospective assessment in an adult population with a high pretest probability of disease. Clin Chem.* 2007 Dec;53(12):2186-92. Epub 2007 Sep 27.
- Amari S et al. *Antibodies to deamidated gliadin peptides: an accurate predictor of coeliac disease in infancy. J Clin Immunol.* 2013 Jul;33(5):1027-30. doi: 10.1007/s10875-013-9888-z. Epub 2013 Apr 5.



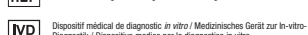
Consulter la notice d'utilisation / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Consultare il foglio illustrativo



Contient suffisamment pour <rt>-tests / Enthält ausreichend für <rt>-Tests / Contiene abbastanza per <rt>-test



Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura



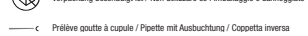
Référence catalogue / Katalognummer / Catalogo #



Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches Gerät zur in-vitro-Diagnostik / Dispositivo medico per la diagnostica in vitro



Garder au sec / Trocken halten / Tenere asciutto



Mandataire Suisse / Bevollmächtigter Schweiz / Agente svizzero



Ne pas utiliser si emballage endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Prélève goutte à cupule / Pipette mit Ausbuchung / Coppetta inversa



Diluant / Verdünner / Diluente



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
France



www.dastri.fr/patients



SERVICE CONSOMMATEURS
CONSULTEURS QUALITÉ
+33 3 88 72 85 24
Appel non-surtaxé en France
client@biosynex.com
www.biosynex.com



BIOSYNEX SWISS SA
Route de Rossmaison 100, 2800 Delémont - Suisse



Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare



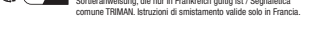
Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza



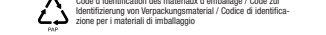
Lot / Numéro de lot / Chargen number / Numero lotto



Fabricant / Hersteller / Fabricante



Signalétique commune TRIMAN. Consigne de tri valable seulement en France / Einheitsliche TRIMAN-Produktkennzeichnung. Sortieranweisung, die nur in Frankreich gültig ist / Segnaletica comune TRIMAN. Istruzioni di smistamento valide solo in Francia.



Code d'identification des matériaux d'emballage / Code zur Identifizierung von Verpackungsmaterial / Codice di identificazione per i materiali di imballaggio



Importateur / Importeur / Importatore



Autopiqueur / Prikapparat / Pungidito



IFU, 859981_DACH_V01202405R02



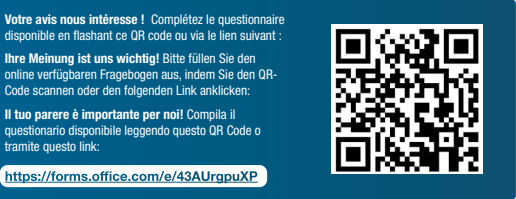
REF : 859981



Date de dernière révision : 07/2024



CE 0123



Votre avis nous intéresse ! Complétez le questionnaire disponible en flashant ce QR code ou via le lien suivant :
Ihre Meinung ist uns wichtig! Bitte füllen Sie den online verfügbaren Fragebogen aus, indem Sie den QR-Code scannen oder den folgenden Link anklicken:
Il tuo parere è importante per noi! Compila il questionario disponibile leggendo questo QR Code o tramite questo link:
<https://forms.office.com/e/43AURguXPX>

