

Dispositivo di auto-diagnosi per la rilevazione degli anticorpi IgA anti-tessuto transglutaminasi associati all'intolleranza al glutine e alla celiachia nel sangue

PUNTI GENERALI

La celiachia è un disturbo autoimmune a lungo termine che colpisce l'intestino tenue e che può verificarsi in persone geneticamente predisposte. È causata dall'intolleranza al glutine, delle proteine presenti nel grano, nell'orzo e nella segale. Si stima che colpisca l'1% delle persone in tutto il mondo. I sintomi tipici includono diarrea cronica, dolore addominale, gonfiore, perdita di peso ma anche anemia, osteoporosi, estrema stanchezza e persino crescita ritardata nel caso in cui i bambini ne siano affetti.

Attualmente, l'unico trattamento per la celiachia, dopo essere stata diagnosticata, è una rigorosa dieta senza glutine per tutta la vita.

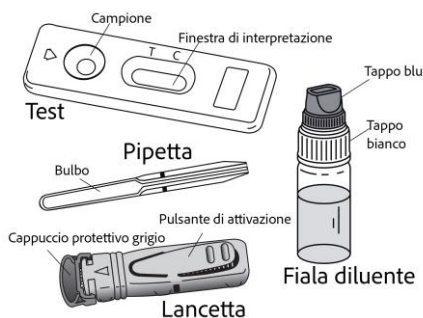
Attualmente, gli esami del sangue altamente efficaci sono il metodo di screening primari per rilevare la celiachia. Si basano principalmente sulla rilevazione di anticorpi anti-transglutaminasi dei tessuti (t-TG) di tipo IgA.

GLUTEN'ALARM® è un test immunologico rapido altamente specifico per la rilevazione di anticorpi anti t-TG di tipo IgA in campioni di sangue prelevati dalle dita.

PRESENTAZIONE

La scatola contiene tutto il materiale necessario per eseguire un test:

- 1 busta di alluminio sigillata contenente: 1 dispositivo di test, 1 pipetta di plastica, 1 sacchetto di essiccante. Apri la busta protettiva solo quando stai per usare il test. Il sacchetto essiccante non deve essere usato.
- 1 flacone contagocce contenente 1 mL di diluente
- 1 ago sterile per il prelievo di sangue
- 1 flacone contagocce contenente 1 mL di diluente.
- 1 foglio di istruzioni.



Materiale necessario non fornito: cotone assorbente e alcool 70 % o dischetto con alcool.

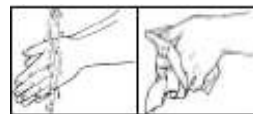
PRECAUZIONI

1. Questo test è destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro. Solo per uso esterno. **NON INGERIRE.**
2. Leggi attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Il test è interpretabile solo se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Segui rigorosamente il tempo indicato, le quantità di sangue e di diluente.
3. Conserva tra +4°C e +30°C. Non congelare.
4. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta e sulla busta di protezione o se questa è danneggiata.
5. Non riutilizzare il test GLUTEN'ALARM®.
6. Tienilo fuori dalla portata dei bambini.
7. Dopo l'uso, tutti i componenti possono essere buttati nel cestino.
8. Non adatto ai bambini con meno di 2 anni.

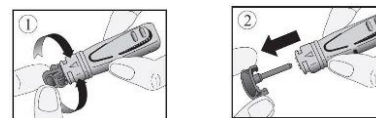
PROCEDIMENTO

La procedura di test inizia sempre con una buona preparazione. Posiziona il contenuto della scatola su una superficie pulita, asciutta e piatta (ad esempio un tavolo). Poi esegui il test:

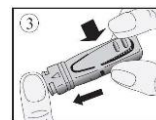
1. Lavati accuratamente le mani. Usa sapone e acqua calda. Asciuga le mani con un asciugamano pulito.



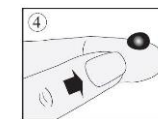
2. Prepara il dispositivo di test e la pipetta. Tirali fuori dalla busta protettiva (strappa la tacca) e mettili a portata di mano (ne avrai bisogno più tardi). Togli il sacchetto dell'essiccante.
3. Prepara il test. Tieni il test senza toccare il pulsante di attivazione. Sblocca il tappo ruotandolo di ¼ di giro finché non senti che si separa e poi continua a ruotarlo (2-3 giri). Non tirare, gira e butta il cappuccio quando hai finito ①e②.



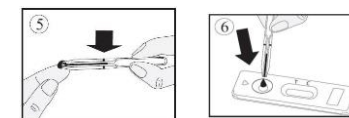
4. Pulisci l'estremità del dito medio o dell'anulare con del cotone inumidito con alcool. Strofini il dito scelto verso la punta per 10-15 secondi per aumentare il flusso di sangue.
5. Premi saldamente il test contro la parte laterale del dito precedentemente pulito e premi il pulsante di rilascio ③.



6. La punta si ritrae automaticamente nel dispositivo.
7. Strofini l'estremità del dito per ottenere un campione di sangue sufficiente ④.

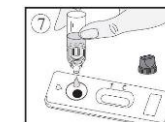


8. Senza premere, tocca il campione di sangue con la pipetta di plastica ⑤. Il sangue si sposta nella pipetta per capillarità fino alla linea indicata sulla pipetta. Puoi strofinare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea non viene raggiunta. Per quanto possibile, evita le bolle d'aria.
9. Metti il sangue raccolto con la pipetta nel posto per il campione del dispositivo, premendo sul bulbo della pipetta ⑥.



10. Attendi 30-40 secondi che il sangue sia totalmente assorbito nel campione. Svita il tappo blu della bottiglia contagocce del diluente (lascia il tappo bianco ben avvitato) e aggiungi il diluente come segue:

Tieni il flacone del diluente in verticale e aggiungi lentamente esattamente 4 gocce nel campione del dispositivo ⑦ con un intervallo di 2-3 secondi tra ogni goccia.



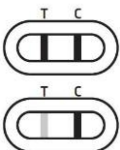
11. Leggi il risultato dopo 15 minuti. Non interpretare dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità e il colore delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione dei risultati del test.

1. Risultato positivo

Due linee colorate appaiono nella finestra sotto i segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara di quella della linea C. Questo risultato significa che il campione di sangue contiene anticorpi anti-t-TG di tipo IgA e che dovresti consultare un medico.



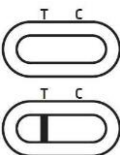
2. Risultato negativo

Solo una linea colorata appare sotto la C (Controllo). Questo risultato significa che non sono stati rilevati anticorpi anti-t-TG di tipo IgA nel campione di sangue.



3. Risultato non valido

Non appare nessuna linea o appare una linea colorata sotto la T (Test) senza alcuna linea sotto la C. In questo caso, non è possibile interpretare il test, che deve essere considerato non valido. Consigliamo di ripetere il test con un altro test GLUTEN'ALARM® e un nuovo campione di sangue.



DOMANDE E RISPOSTE

Come funziona GLUTEN'ALARM®?

Quando è presente un'intolleranza al glutine, vengono prodotti anticorpi specifici di tipo IgA diretti contro la t-TG. GLUTEN'ALARM® permette di rilevare questi anticorpi specifici e quindi di evidenziare l'intolleranza al glutine quando questi sono abbastanza concentrati (>10U/mL determinati rispetto ai campioni di riferimento).

Quando dovrebbe essere eseguito il test? Il test GLUTEN'ALARM® dovrebbe essere eseguito in caso di sintomi di intolleranza al glutine o nel caso in cui i membri della famiglia mostrino già questo problema. Questa malattia si verifica infatti in individui geneticamente predisposti. Il test dovrebbe essere eseguito mentre si segue una dieta regolare (non una dieta senza glutine) per rendere il risultato valido.

I risultati possono essere errati?

I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Tuttavia, il risultato può essere errato se il test GLUTEN'ALARM® si bagna prima di eseguire il test o se la quantità di sangue del campione non è corretta. La pipetta di plastica fornita nella confezione assicura che il volume di sangue raccolto sia corretto.

Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero essere solo omogenee e complete. Il test dovrebbe essere considerato positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea del test (T), anche se debole.

A cosa serve la linea che appare sotto la C (Controllo)?

Quando appare questa linea, significa solo che il test è stato eseguito correttamente.

Se leggo il risultato dopo 20 minuti, sarà affidabile?

No. Il risultato dovrebbe essere letto entro 15 minuti dall'aggiunta del diluente. Il risultato è affidabile entro i 20 minuti.

Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che gli anticorpi anti-t-TG di tipo IgA sono presenti nel sangue e che dovresti consultare un medico per validare i risultati del test. Il medico deciderà se è necessario eseguire ulteriori test.

Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che il test non ha rilevato gli anticorpi anti-t-TG di tipo IgA nel campione di sangue. In casi limitati, la carenza di IgA può anche portare a falsi negativi. Nel frattempo, consigliamo di consultare un medico se i sintomi persistono.

Qual è l'accuratezza di GLUTEN'ALARM®?

Il test GLUTEN'ALARM® è accurato. I rapporti di valutazione mostrano un'accuratezza superiore al 97% [90,79 - 99,60**] con i metodi di riferimento. Anche se questo test è affidabile, può dare risultati falsi positivi o falsi negativi. ** CI 95%: Intervallo di confidenza del 95%.

Informazioni sulla Celiachia

1. Fasano A (Apr 2005). « Clinical presentation of celiac disease in the pediatric population ». Gastroenterology (Review). 128 (4 Suppl 1): S68-73.
2. « Symptoms & Causes of Celiac Disease | NIDDK ». National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. June 2016. Archives from the original on 24 April 2017. Retrieved 24 April 2017.

CE
1639

Sterile lancet: **STERILE R**

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire
OX20 1TU (UK)

EC REP GERMANY

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762
Großostheim, Germany

| | | | |
|--|------------------------------------|---------------|-------------------------------|
| | Leggi le istruzioni prima dell'uso | IVD | Per diagnostica in vitro |
| | Conserva tra +4 °C e 30 °C | LOT | Numero Lotto |
| | | EC REP | Rappresentante EU autorizzato |

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau -
Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Importato e distribuito da:
NOI TEST Srl - Via Flaminia, 216/B - 61043 - Cagli - PU -
Italia - www.noitest.it

CE
0483

DESCRIZIONE MODIFICHE

Tipo di modifica:

- N/A Non applicabile (creazione)
- Modifica tecnica Aggiunta, revisione e/o rimozione di informazioni relative al prodotto.
- Amministrativa Implementazione di modifiche non tecniche per l'utente finale

| Tipo di modifica | Descrizione modifiche |
|------------------|-------------------------|
| Amministrativa | EC REP for Owen Mumford |

Nota: I cambiamenti tipografici, grammaticali, ortografici e di formato minori non sono riportati nei dettagli del cambiamento.

GLUTEN'ALARM Ref. 150084/IT
MD-1500000 m5 c it- Revised 2021/09
GLU-MCOT600601