

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

CELIACHIA

La celiachia è una malattia autoimmune che colpisce individui geneticamente predisposti ed è causata dall'intolleranza al glutine (un complesso proteico tipico di alcuni cereali, soprattutto frumento e mais) che porta a uno stato di infiammazione cronica dell'intestino tenue. La celiachia si presenta tipicamente come un'enteropatia, con sintomi di diarrea cronica, dolore e gonfiore addominale. Alcuni soggetti presentano manifestazioni atipiche o extra-intestinali, in cui i sintomi gastrintestinali sono minimi o assenti e sono invece presenti numerose altre manifestazioni come mal di testa, letargia e dolori articolari. L'unico trattamento efficace conosciuto è una dieta permanente priva di glutine. La prevalenza della malattia è di circa 1,5% a livello globale, anche se si stima che un gran numero di casi non venga diagnosticato a causa di sintomi atipici o lievi.

La caratteristica distintiva della celiachia rispetto ad altre malattie dell'intestino tenue è la presenza di anticorpi specifici. La determinazione dei livelli circolanti di immunoglobulina A (IgA) anti-transglutaminasi tissutale (tTG) e di immunoglobulina G (IgG) anti-peptidi deamidati della glicadina (DGP) svolge attualmente un ruolo fondamentale nel screening della celiachia, come riportato in diverse linee guida internazionali.

PRINCIPIO DEL TEST E USO PREVISTO

CELIAK RAPID TEST è un dispositivo immunoimmunografico a flusso laterale per la rilevazione di anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di glicadina (DGP) e anticorpi IgA anti-tTG nel sangue totale o nel siero/plasma. Il test non può essere utilizzato in situazioni di emergenza. Il dispositivo è destinato all'uso professionale su pazienti di età superiore ai 6 anni.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
- Aprire la busta di alluminio sigillato solo poco prima di eseguire il test. La busta essiccatrice non deve essere usata.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilito contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
- Si consiglia di non utilizzare il buffer se il flaconcino è stato aperto da più di 18 mesi.

LIMITE DEL RANGE DI MISURAZIONE

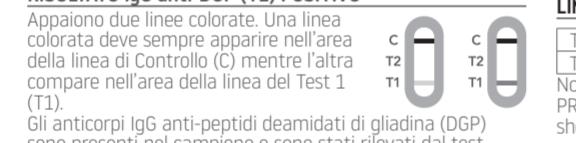
T1 [minimo: 5 U/mL]	[massimo: 302 U/mL]
T2 [minimo: 12 U/mL]	[massimo: 128 U/mL]

Non è stato rilevato alcun effetto pozono con il dispositivo PRIMA alla massima concentrazione (riferimento: Elia Thermo Fisher Phadia).

LIMITAZIONI

- Possono influire sull'affidabilità del risultato condizioni di immunosoppressione (ad es. terapia con corticosteroidi) o immunodeficienza. Il test quindi non è raccomandato in questi casi.

RISULTATO IgA anti-tTG (T1) POSITIVO
Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) mentre l'altra compare nell'area della linea del Test 1 (T1).



Gli anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di glicadina (DGP) sono presenti nel campione e sono stati rilevati dal test. La persona è molto probabilmente celiaca, soprattutto se il test positivo è accompagnato dai sintomi tipici della malattia.

Necessario confermare la diagnosi di celiachia con ulteriori indagini diagnostiche.

RISULTATO IgA anti-tTG (T2) POSITIVO
Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) mentre l'altra compare nell'area della linea del Test 2 (T2).



Gli anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) sono presenti nel campione e sono stati rilevati dal test. La persona è molto probabilmente celiaca, soprattutto se il test positivo è accompagnato dai sintomi tipici della malattia.

Necessario confermare la diagnosi di celiachia con ulteriori indagini diagnostiche.

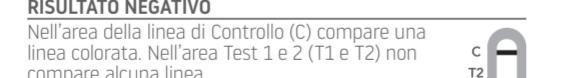
RISULTATO IgG e IgA POSITIVO
Appaiono tre linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) e le altre due linee devono apparire nell'area della linea del Test 1 e 2 (T1, T2).



Gli anticorpi IgG anti-tTG con il peptido deamidato di glicadina (DGP) sono presenti nella muestra e furon detectados per lo teste. Lo más probable es que la persona sea celiaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.

Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celiaca con otras investigaciones de diagnóstico.

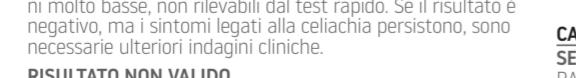
RISULTATO IgA anti-tTG (T1) POSITIVO
Apparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la región de la Prueba 1 (T1).



Los anticorpos IgG contra el péptido deamidado de glicadina (DGP) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. Lo más probable es que la persona sea celiaca, principalmente se o teste positivo para acompañado de los síntomas típicos de la enfermedad.

Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celiaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RISULTATO IgG e IgA POSITIVO
Apparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y las otras dos líneas en la región de las líneas de Prueba 1 e 2 (T1, T2).



Los anticorpos IgG contra el péptido deamidado di glicadina (DGP) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. Lo más probable es que la persona sea celiaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.

Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celiaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RISULTATO NEGATIVO
Aparece una línea de color en la región de la línea de Control (C). Non appare ninguna linea in the region of Prueba 1 e 2 (T1, T2).



La prueba no detectó la presencia en la muestra de anticorpos IgG anti-transglutaminasa tissutale (tTG) e IgG anti-peptidi deamidati di glicadina (DGP) nel campione. Gli anticorpi non sono presenti o sono presenti in concentrazioni molto basse, non rilevabili dal test rapido. Se il risultato è negativo, ma i sintomi legati alla celiachia persistono, la sua diagnosi prevede di escludere prima la celiachia.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI
SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ I risultati del CELIAC RAPID TEST sono stati valutati confrontandoli con un test quantitativo commerciale di laboratorio utilizzato come metodo di riferimento (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). Lo studio clinico ha previsto la selezione di 101 campioni negativi da pazienti non affetti da celiachia e di 165 campioni positivi da soggetti affetti da celiachia confermata (Tabella 1).

REATTIVITÀ CROCIATA E SOSTANZIANCE CHE INTERFERISCONO
Per determinare gli effetti di eventuali interferenze, le sostanze enumerate nella Tabella 2 sono state aggiunte a campioni di siero umano e le concentrazioni elencate di seguito sono state quindi aggiunte alle concentrazioni fisiologiche (se applicabile). Non sono state riscontrate interferenze associate a CELIAC RAPID TEST.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

ENFERMEDAD CELIACA

La enfermedad celíaca es una afección autoinmune que afecta personas genéticamente predispuestas y es causada por la intolerancia al gluten (un complejo proteico típico de ciertos cereales, especialmente el trigo y el maíz) que lleva a un estadio de inflamación crónica del intestino delgado. La enfermedad celíaca se presenta clásicamente como una enteropatía, con síntomas de diarrea crónica, dolor e胀ore y distensión abdominal. Algunos sujetos presentan manifestaciones atípicas o extra-intestinales, en las que los síntomas gastrointestinales son mínimos o nulos, y en su lugar aparecen otras numerosas manifestaciones, como dolores de cabeza, letargia y dolores articulares. El único tratamiento eficaz conocido es una dieta permanente sin gluten. La prevalencia de la enfermedad es de aproximadamente el 1,5% en todo el mundo, aunque se estima que un gran número de casos no se diagnostican debido a interacciones no específicas de anticuerpos. Esta enfermedad afecta al 0,25% de la población europea, mientras que es más frecuente en los pacientes celíacos (2%-3%).

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillato ermeticamente contenenti 1 cassetta CELIAC RAPID TEST, 1 busta essiccatrice,
- 2 flaconcini contagocce contenenti CELIAC RAPID TEST DILUENTI sufficienti per 2x20 test;
- 20 pipette capillari per il prelievo del campione di sangue;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

Materiale necessario e non forniti: strumento per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio), centrifuga (per il siero/plasma), contenitori per la raccolta dei campioni.

PROCEDURA D'USO

Lasciare che i componenti del kit e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.

Prendere il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scaricare la busta essiccatrice. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.

PRINCIPIO DELLA PROVA E USO PREVISTO

CELIAK RAPID TEST è un dispositivo immunoimmunografico a flusso laterale per la rilevazione di anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di glicadina (DGP) e anticorpi IgA anti-tTG nel sangue totale o nel siero/plasma. Il test non può essere utilizzato in situazioni di emergenza. Il dispositivo è destinato all'uso professionale su pazienti di età superiore ai 6 anni.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
- Aprire la busta di alluminio sigillato solo poco prima di eseguire il test. La busta essiccatrice non deve essere usata.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
- Si consiglia di non utilizzare il buffer se il flaconcino è stato aperto da più di 18 mesi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI A 10 MINUTI. NON ASPETTARE PIÙ DI 15 MINUTI.

L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

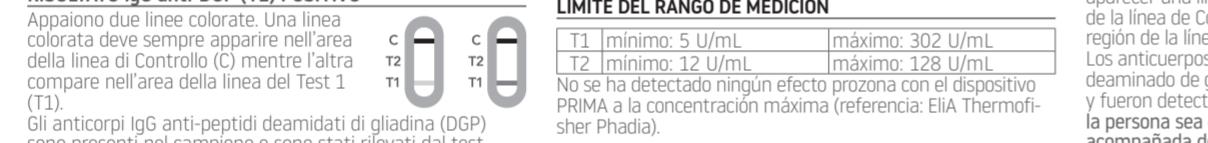
RESULTADO IgG anti-DGP (T1) POSITIVO

LEGGERE I RISULTATI A 10 MINUTI. NON ASPETTARE PIÙ DI 15 MINUTI.

La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

RESULTADO IgG anti-DGP (T1) POSITIVO

Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la región de la Prueba 1 (T1).



Los anticorpos IgG contra el péptido deamidado di glicadina (DGP) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. Lo más probable es que la persona sea celiaca, principalmente se o teste positivo para acompañado de los síntomas típicos de la enfermedad.

Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RESULTADO IgA anti-tTG (T2) POSITIVO

Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la Prueba 2 (T2).

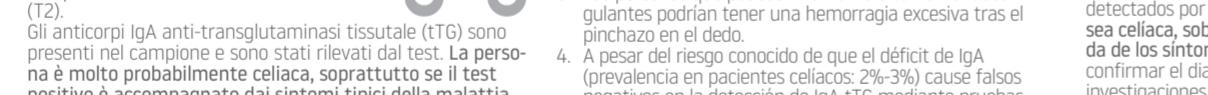


Los anticorpos IgA anti-transglutaminase tissutale (tTG) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. Lo más probable es que la persona sea celiaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.

Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RESULTATO IgG e IgA POSITIVO

Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y las otras dos líneas en la Prueba 1 e 2 (T1, T2).

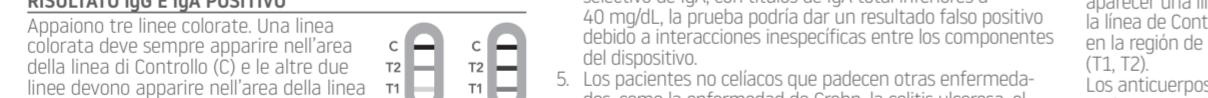


Los anticorpos IgG contra el péptido deamidado di glicadina (DGP) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. Lo más probable es que la persona sea celiaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.

Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RESULTATO IgA anti-tTG (T1) POSITIVO

Aparece una línea de color en la Prueba 1 (T1).



La prueba no detectó la presencia en la muestra de anticorpos IgA anti-transglutaminase tissutale (tTG) e IgG anti-peptidi deamidati di glicadina (DGP) nel campione.

Gli anticorpi non sono presenti o sono presenti in concentrazioni molto basse, non rilevabili dal test rapido.

5. a causa di interazioni specifiche tra i componenti del dispositivo.

6. I pazienti non celiaci possono soffrire da altre malattie, come il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, il lúpus eritematoso sistémico o la enfermedad hepática crónica, possono essere positivi agli anticorpi IgA anti-tTG (T2).

7. Non utilizzare su persone che seguono una dieta priva di glutine. L'assenza di glutine, infatti, può causare un abbassamento degli anticorpi bersaglio circolanti, portando a risultati falsi negativi.

8. Si possono ottenere risultati falsi negativi se la concentrazione di anticorpi circolanti è inferiore al LoD. Inoltre, è stato riportato che fino al 2% dei pazienti celiaci non presentano anticorpi circolanti specifici, il che indica una condizione di celiachia sieronegativa o "silenziosa".

9. I risultati del test non indicano una possibile intolleranza al glutine. L'intolleranza al glutine è una condizione patologica che difere dalla enfermedad celíaca, aunque los síntomas pueden ser similares, y su diagnóstico implica descartar primera la enfermedad celíaca.

RESULTADO NEGATIVO

Aparece una linea de color en la Prueba 1 (T1).



La prueba no detectó la presencia en la muestra de anticorpi IgG anti-transglutaminase tissutale (tTG) e IgG anti-peptidi deamidati di glicadina (DGP) nel campione.

Gli anticorpi non sono presenti o sono presenti in concentrazioni molto basse, non rilevabili dal test rapido.

10. Los resultados del test no indican una posible intolerancia al gluten. La intolerancia al gluten es una afección patológica que difiere de la enfermedad celíaca, aunque los síntomas pueden ser similares, y su diagnóstico implica descartar primera la enfermedad celíaca.

RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C).

