

# Xeliac® Test PRO

## Test di autodiagnosi della Celiachia

**Xeliac® Test Pro** rileva la presenza degli anticorpi di classe A e di classe G anti-transglutaminasi associati alla malattia celiaca presenti in un campione di sangue umano. La malattia celiaca è un serio disturbo gastrointestinale che dura tutta la vita e può provocare un ampio spettro di sintomi come: diarrea, distensione addominale, perdita di peso, malnutrizione, malattie cutanee.

È dovuta ad una intolleranza permanente al glutine, un complesso di proteine che si trovano nel grano, nell'orzo, nella segale, in molti altri cereali e in tutti i cibi che li contengono. Nei soggetti celiaci l'intolleranza al glutine si manifesta con una risposta immunitaria che implica la produzione di specifici anticorpi (IgA ed IgG).

**Xeliac® Test Pro** è usato quale supporto nella diagnosi della malattia celiaca, la quale deve essere confermata da un medico. Durante una dieta priva di glutine, sia i sintomi che il livello degli anticorpi IgA e IgG associati alla malattia celiaca diminuiscono. Spesso, poche settimane dopo aver cambiato la dieta o al più tardi entro 6 settimane, il livello degli anticorpi non è più determinabile. Pertanto se state seguendo una dieta priva di glutine è possibile che otteniate un risultato negativo. L'applicazione di una dieta priva di glutine dovrebbe avvenire soltanto in base alle istruzioni di un medico.

### MODALITÀ D'USO

#### Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

**Xeliac® Test Pro** è un test di autodiagnosi domiciliare semplice, affidabile e rapido. Per eseguire **Xeliac® Test Pro** è necessario un contaminuti. Effettuare il test in un luogo ben illuminato. Il test richiede solo una goccia (10 µl) di sangue, e può essere letto dopo 5 fino a 10 minuti dalla sua esecuzione. Il prelievo del campione è praticamente indolore.

### COMPONENTI DEL TEST

TEST

Bustina di alluminio contenente la cassetta di test



LAN

Pungidito per prelievo  
(Dir. 93/42/EEC CE0459 Vitrex Medical A/S,  
Vasekaer 6-8. 2730 Herlev Denmark)



CAP

Pipetta per prelievo goccia di sangue



DIL

Diluente in confezione monodose



PLA

Cerotto  
(Dir. 93/42/EEC - Class 1 - PromoCare B.V.  
Gerardus Gullaan 14 NL-1217 LN Hilversum - The Netherlands)

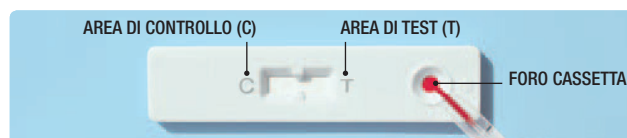


### ESECUZIONE DEL TEST

#### PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST DISPORRE I COMPONENTI IN MODO ACCESSIBILE

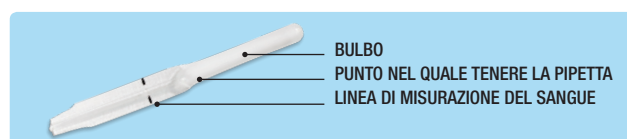
1

Estrarre la cassetta dalla bustina in alluminio e porla su una superficie orizzontale asciutta. **Il test deve essere eseguito entro 10 minuti.**



2

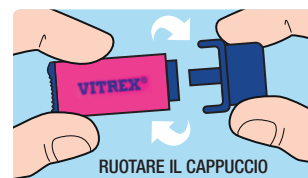
Preparare la pipetta in plastica e appoggiarla in posizione facilmente accessibile.



3

**A.** Prendere la lancetta pungidito come indicato nella foto.  
**B.** Ruotare il cappuccio di sicurezza ed estrarlo completamente. La lancetta pungidito è pronta per l'uso.

**Non usare il pungidito (sterile) se il cappuccio di sicurezza è assente o manomesso.**



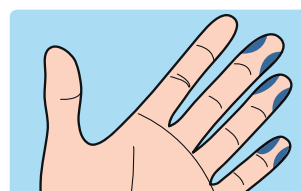
4

Massaggiare un polpastrello con delicatezza.

5

Appoggiare sulla parte laterale del polpastrello (nelle aree indicate nella figura a lato) il pungidito dalla parte dove alloggiava il cappuccio di sicurezza e schiacciare. La puntura è praticamente indolore.

**Attenzione: esercitare una leggera pressione sul polpastrello prima di azionare la lancetta pungidito.**



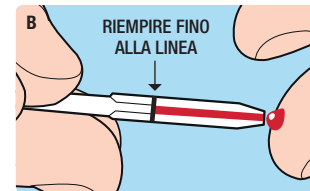
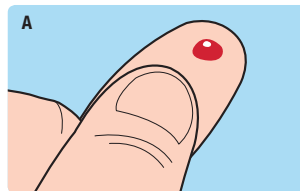
6

**A.** Stringere subito il polpastrello finché non compare una abbondante goccia di sangue.

**B.** Prendere la pipetta, avvicinarla alla goccia di sangue fino a toccarla.

Il sangue fluirà automaticamente nella pipetta fino al segnale indicato sul beccuccio (riempimento per capillarità).

**Non premete il bulbo durante questa operazione.**



7

Una volta riempita, spremere la pipetta, premendo sul bulbo, nel foro della cassetta indicato dalla freccia in modo da svuotarla completamente. Nel caso ci fossero difficoltà ad espellere tutto il sangue,appare con un dito il foro per la ventilazione presente sul beccuccio.



8

Attendere **60 secondi**. Nel frattempo applicare il cerotto sul polpastrello.

9

Aprire l'apposito beccuccio del diluente (DIL) come descritto dalle frecce e dispensare **4 gocce** nello stesso foro ove prima si era svuotata la pipetta.

**Attenzione: Non dispensare più di 4 gocce di diluente, altrimenti l'interpretazione del test potrebbe risultare difficoltosa.**



10

Eseguita questa procedura aspettare almeno **5 minuti** e poi leggere il risultato. Tale risultato deve apparire entro 10 minuti.

Trascorsi 10 minuti il test non è più affidabile, qualsiasi sia il risultato.



11

### Interpretazione dei risultati.

**Risultato Negativo:** appare solo una linea trasversale di colore azzurro vicino alla lettera C sulla cassetta. Questa linea è la linea del Controllo e deve sempre apparire - Fig. 1. In questo caso la presenza di malattia Celiaca può essere praticamente esclusa. In presenza di sintomi gastrointestinali, eseguire ulteriori indagini mediche.

**Risultato Positivo:** vicino alla linea trasversale azzurra ne compare una rossa/rosa vicino alla lettera T (Test) - Fig. 2. Questo indica con alta probabilità l'esistenza della malattia celiaca. Per una diagnosi finale rivolgersi al proprio medico.

**Risultato Non Valido:** se non compare la linea azzurra del Controllo il test è da considerarsi non valido, anche in caso che la linea rossa/rosa appaia - Fig. 3. In questo caso può essere che la procedura non sia stata eseguita correttamente, che i reagenti si siano deteriorati o che sia stata messa una quantità errata di sangue. Occorre quindi ripetere il test.

**Il risultato del test è valido qualsiasi sia l'intensità del colore delle linee.**

Fig. 1  
Risultato  
Negativo



Segno più marcato



Segno meno marcato

Fig. 2  
Risultato  
Positivo

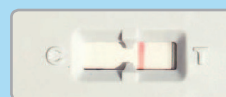


Segno più marcato



Segno meno marcato

Fig. 3  
Risultato  
Non Valido



Segno più marcato



Segno meno marcato

### CONSERVAZIONE

Conservare tutti i componenti del test a temperatura ambiente (+8° + 25° C).

Il prodotto deve essere utilizzato entro la data indicata in etichetta.

### AVVERTENZE

- Se le istruzioni per l'uso non vengono correttamente osservate, l'esito del test può essere falsato.
- Una diagnosi finale deve essere eseguita da un medico, sulla base dei sintomi clinici ed ulteriori analisi di laboratorio a supporto.
- Prima di iniziare una dieta priva di glutine consultare il proprio medico.
- Non usare il test dopo la data di scadenza.

- Non usare il test se la bustina di alluminio è danneggiata.
- Maneggiare con cura tutti i componenti. Il diluente (DIL) contiene Proclin 300. Può provocare reazione allergica, non ingerire.
- Tutti i componenti sono monouso. Non riutilizzare alcun accessorio.
- Xeliac® Test Pro ha una sensibilità del 96,5% e una specificità del 97,3%.
- Alcool o anestetici locali non alterano il test.
- Il test può dare un risultato falsamente negativo solo in casi limitati come ad esempio bassi titoli anticorpali.
- Se il risultato del test è contrario alle aspettative, consultare il proprio medico.
- Per eliminare i componenti utilizzati inserirli nella confezione e smaltirli come normali rifiuti domestici.
- Tenere Xeliac® Test Pro fuori dalla portata dei bambini.



Codice



Marchio Dispositivi Medici  
Comunità Europea



Consultare le  
istruzioni d'uso



Diagnostico  
in Vitro



Test per un'analisi



Temperatura di  
conservazione



Monouso



Lotto



Scadenza



Fabbricante

COMPONENT

Componenti forniti

MANUFACTURER

Fabbricanti dei  
componenti

Per maggiori informazioni visitate il sito [www.ladiagnosi.it](http://www.ladiagnosi.it)