

Xeliac® Test PRO

Test rapido per la celiachia

Il glutine è 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. L'intolleranza al glutine o celiachia 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 e si manifesta con una risposta immunitaria che implica la produzione di specifici anticorpi (IgA ed IgG).

Xeliac® Test Pro è un self-test semplice, affidabile e rapido che rileva la presenza in un campione di sangue degli anticorpi di classe A e di classe G anti-transglutaminasi associati all'intolleranza al glutine. Xeliac® Test Pro è un test preliminare della celiachia che consente di rilevare la presenza di questi anticorpi. In caso di positività al test, è necessario rivolgersi al medico per procedere con ulteriori analisi diagnostiche, che confermeranno o meno la celiachia.

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 deve avvenire soltanto in base alle istruzioni di un medico.



FACILE E DISCRETO



RISPOSTA RAPIDA



AFFIDABILE E PRECISO



ADULTI E BAMBINI

MODALITÀ D'USO

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

Per eseguire Xeliac® Test Pro è necessario un contaminuti. Effettuare il test in un luogo ben illuminato. Il test richiede solo una goccia di sangue e dà il risultato in 3-5 minuti dalla sua esecuzione. Il test deve comunque dare il risultato entro 10 minuti.



Visita il sito www.ladiagnosi.it e segui il video tutorial.



COMPONENTI DEL TEST

TEST

Bustina di alluminio contenente la cassetta di test ed essiccante



LAN

2 pungidito sterili per prelievo (Dir.93/42/EEC CE0459 - Classe IIa - Vitrex Medical A/S, Vasekaer 6-8. 2730 Herlev Denmark)



CAP

2 pipette per prelievo della goccia di sangue



DIL

Diluyente in confezione monodose



PLA

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



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

- Il secondo pungidito e la seconda lancetta sono da utilizzare solo in caso di fallimento del primo.
- 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 diluyente (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.
- Per eliminare i componenti utilizzati inserirli nella confezione e smaltirli come normali rifiuti domestici.
- Tenere Xeliac® Test Pro fuori dalla portata dei bambini.
- Contiene essiccante. Non ingerire.

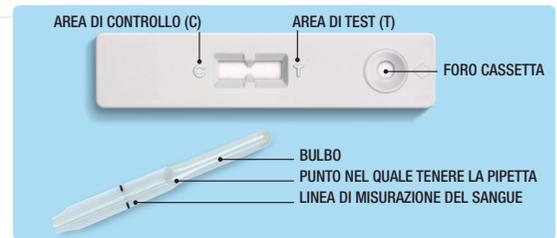


ESECUZIONE DEL TEST

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. Preparare la pipetta in plastica e appoggiarla in posizione facilmente accessibile. **Il test deve essere eseguito entro 10 minuti.**



2

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.



3

Lavare le mani con acqua calda, scuotere le mani verso il basso per far affluire il sangue. Appoggiare sul 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.



4

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.



5

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.



ATTENDERE 60 secondi. Nel frattempo applicare il cerotto sul polpastrello.

6

Aprire l'apposito beccuccio del diluente (DIL) come descritto dalle frecce e dispensare **2 gocce** nello stesso foro ove prima si era svuotata la pipetta.

Attenzione: Non dispensare più di 2 gocce di diluente, altrimenti l'interpretazione del test potrebbe risultare difficoltosa.



Eseguita questa procedura **ATTENDERE dai 3 ai 5 minuti** e poi leggere il risultato. Tale risultato deve apparire entro 10 minuti. Trascorsi 10 minuti il test non è più attendibile, qualsiasi sia il risultato.

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 anticorpi associati alla celiachia può essere praticamente esclusa. In presenza di sintomi gastrointestinali, eseguire ulteriori indagini mediche.

Risultato Positivo: vicino alla linea trasversale azzurra ne compare una rossa di intensità variabile vicino alla lettera T (Test) - Fig. 2. Questo indica la presenza di anticorpi associati alla celiachia. È necessario rivolgersi al proprio medico e proseguire con le indagini diagnostiche di laboratorio.

Risultato Non Valido: se non compare la linea azzurra del Controllo il test è da considerarsi non valido, anche nel caso in cui appaia la linea rossa - Fig. 3. In questo caso è possibile 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.



Fig. 1
Risultato Negativo



Fig. 2
Risultato Positivo



Fig. 3
Risultato Non Valido



Codice



Marchio Dispositivi Medici
Comunità Europea



Consultare le
istruzioni d'uso



Diagnostico
in Vitro



Test per un'analisi



+8°C -125°C
Temperatura di
conservazione



Monouso



Lotto



Scadenza



Fabbricante

COMPONENT

Componenti forniti

MANUFACTURER

Fabbricanti dei
componenti