

## Test domiciliare della Celiachia

**Xeliac® Test Pro** determina 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 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 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 1 goccia (10 µl) di sangue, può essere eseguito e letto in circa 5-10 minuti. Il prelievo del campione è praticamente indolore.

### Componenti del test

- Cassetta con stick reattivo in bustina di alluminio
- Lancetta sterile pungidito per prelievo UNISTIK 3 (Dir. 93/42/EEC-C €0120-Owen Mumford Limited-Brook Hill, WoodstockOxfordshire, OX20 1TU, UK)
- Pipetta per prelievo goccia di sangue
- Monodose contenente diluente
- Salvietta disinfettante (Presidio Medico Chirurgico-Reg. n°18753-PHARMATEK PMC S.r.l.-Milano)
- Cerotto (Dir. 93/42/EEC-Class 1-PromoCare B.V.-Gerardus Gullaan 14 NL-1217 LN Hilversum)

Prima di eseguire il test disporre i componenti in modo accessibile.

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

1. Preparare la pipetta in plastica e appoggiarla in posizione facilmente accessibile.
2. Prendere la lancetta pungidito. Girare più volte il cappuccio grigio in modo da farlo scattare ed estrarlo completamente. Durante questa operazione non premere mai il pulsante, (figura 1)
3. Massaggiare un polpastrello con delicatezza e quindi pulirlo per mezzo della salvietta disinfettante. Lasciare asciugare il dito.
4. Appoggiare sulla parte laterale del polpastrello la lancetta sterile dalla parte dove alloggiava il cappuccio grigio e schiacciare il pulsante. La puntura è praticamente indolore. (figura 2)
5. Stringere il polpastrello finché non compare una goccia di sangue. Prendere la pipetta, avvicinarla alla goccia di sangue fino a toccarla e con essa raccogliere il sangue fino al segnale indicato sul beccuccio. Il riempimento avviene per capillarità. Non premere il bulbo durante quest'operazione. (figura 3)
6. 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 sul beccuccio. (figura 4)
7. Attendere 60 secondi.
8. Aprire il monodose contraddistinto dalla scritta **DIL** e dispensare 3 gocce del contenuto nello stesso foro ove prima si era svuotata la pipetta. (figura 5)
9. Eseguita questa procedura aspettare almeno 5 minuti e poi leggere il risultato.
10. Non appena compare 1 linea blu nel foro centrale (C) il test è da considerarsi eseguito correttamente. Se compare anche 1 linea rossa nell'altro lato del foro centrale il risultato è da considerarsi positivo (vedi interpretazione dei risultati). Tale risultato deve apparire entro 10 minuti. Trascorsi questi 10 minuti il test non è più affidabile, qualsiasi sia il risultato.

### Interpretazione dei risultati

Il risultato del test è **Positivo** (figura A) se compaiono 1 linea blu (C) ed una linea rossa (T) nel foro centrale della cassetta. Il risultato del test è **Negativo** (figura B) se nel foro centrale compare una sola linea blu (C). Se non compare la linea blu del controllo (figura C), è probabile che non abbiate seguito correttamente le istruzioni. In tal caso ripetere la procedura usando un nuovo test.

**Positivo:** il test segnala la presenza di anticorpi di classe IgA e IgG associati alla malattia celiaca nel campione di sangue. Nel caso di un deficit di IgA, segnala la presenza delle IgG. Questo non ha implicazioni sul colore della linea. La presenza di almeno uno di questi due anticorpi indica con alta probabilità l'esistenza di malattia celiaca. Per una diagnosi finale rivolgersi al proprio medico.

**Negativo:** Il test indica che non vi sono anticorpi di classe IgA e/o IgG associati alla malattia celiaca nel campione di sangue rilevabili dal test. La presenza di malattia celiaca può essere virtualmente esclusa. In presenza di sintomi gastrointestinali, eseguire ulteriori indagini mediche. Attenzione, qual'ora la quantità di sangue sia stata prelevata in maniera scorretta o non sia stato dispensato correttamente il campione di sangue, il test può dare risultati non corretti.

Il test ha dato i seguenti risultati:  
Sensibilità (92%) Specificità (98%)

### Conservazione

Conservare tutti i componenti del test a temperatura ambiente (+8° + 25°C). Evitare il congelamento. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data indicata in etichetta.

### Avvertenze

1. Se le istruzioni per l'uso non vengono correttamente osservate, l'esito del test può essere falsato.
2. Una diagnosi finale deve essere eseguita da un medico, sulla base di sintomi clinici ed ulteriori analisi di laboratorio a supporto.
3. Prima di iniziare una dieta priva di glutine consultare il proprio medico.
4. Non usare il test dopo la data di scadenza.
5. Non usare il test se la bustina di alluminio è danneggiata. Non utilizzare accessori danneggiati.
6. Il diluente del campione contiene Proclin 300 in concentrazione dello 0,01%. Non ingerire.
7. **Xeliac® Test Pro** è molto affidabile (sensibilità del 92%). Alcool o anestetici locali non alterano il test. Il test può dare un risultato falsamente negativo solo in casi limitati quali bassi titoli anticorpali. Se il risultato del test è contrario alle aspettative, consultare il proprio medico.
8. Tutti i componenti sono indicati monouso. Non riutilizzare alcun accessorio.
9. Per eliminare i componenti utilizzati inserirli nella confezione e smaltirli come normali rifiuti domestici.
10. Tenere **Xeliac® Test Pro** fuori dalla portata dei bambini.

## Modalità d'uso

fig. 1

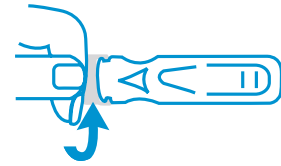


fig. 2

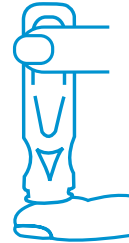


fig. 3

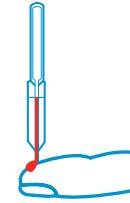


fig. 4

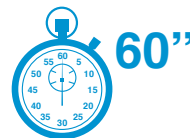
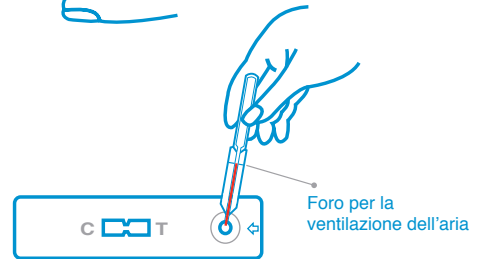
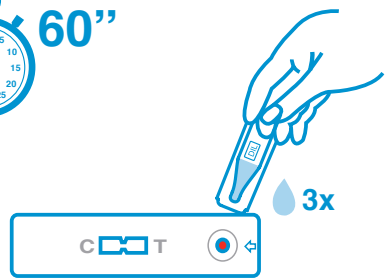


fig. 5



## Interpretazione dei risultati

fig. A



Positivo

fig. B



Negativo

fig. C



Risultato non valido, ripetere il test con un nuovo stick reattivo