

Xeliac® Test

Test Domiciliare della Celiachia

Xeliac® Test determina gli anticorpi IgA associati alla malattia celiaca presenti in un campione di sangue umano.

La malattia celiaca è un disturbo gastrointestinale serio che dura tutta la vita e può provocare un ampio spettro di sintomi come:

- diarrea
- distensione addominale
- perdita di peso
- malnutrizione
- malattie cutanee.

E' dovuta ad una intolleranza permanente al glutine, un complesso di proteine che si trovano nel grano, nell'orzo, nella segale 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 anti-transglutaminasi tissutale).

Xeliac® Test 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 anti-transglutaminasi tissutale associati alla malattia celiaca diminuiscono. Spesso, poche settimane dopo aver cambiato la dieta o al più tardi entro 6 mesi, il livello degli anticorpi non è più determinabile. Pertanto se state seguendo una dieta priva di glutine è possibile che otteniate un risultato negativo.

Xeliac® Test può anche essere utilizzato per monitorare l'efficacia di una dieta priva di glutine. L'applicazione di una dieta priva di glutine dovrebbe avvenire soltanto in base alle istruzioni di un medico.

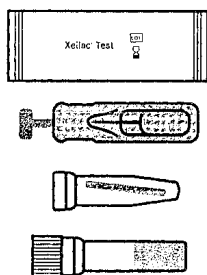
Indicazioni d'uso

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

Xeliac® test è un test di autodiagnosi domiciliare semplice, affidabile e rapido. Per eseguire **Xeliac® Test** 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 minuti. Il prelievo del campione è praticamente indolore.

Composizione del test

- Stick reattivo in bustina di alluminio
- Lancetta sterile pungidito per prelievo
- Provetta contenente un capillare di vetro
- Provetta con diluente
- Salvietta disinfettante
- Cerotto
- Foglietto illustrativo.

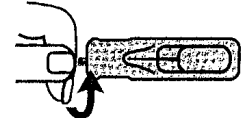
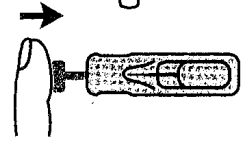
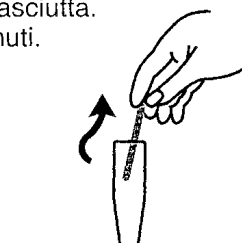


Modalità d'uso

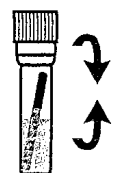
Prima di eseguire il test portare i componenti a temperatura ambiente e disporli in modo accessibile.

Estrarre lo stick reattivo dalla bustina in alluminio e metterlo su una superficie orizzontale asciutta. Il test deve essere eseguito entro 10 minuti.

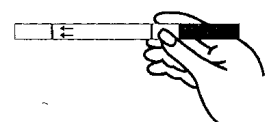
1. Aprire la provetta contenente il capillare, estrarlo e appoggiarlo in posizione facilmente accessibile.
2. Prendere la lancetta automatica pungidito e premere lentamente la chiavetta colorata finché non si blocca all'interno dell'alloggiamento.
3. Girare più volte la chiavetta colorata e toglierla completamente.
4. Massaggiare il polpastrello con delicatezza e quindi pulirlo per mezzo della salvietta disinfettante. Lasciare asciugare il dito.
5. Appoggiare il dito sulla parte concava della lancetta sterile (dove alloggiava la chiavetta) e schiacciare il bottone. La puntura è praticamente indolore.
6. Stringere il polpastrello finché non compare una goccia di sangue. Prendere il capillare ed accostarlo orizzontalmente alla goccia di sangue finché non si riempie completamente.



7. Mettere il capillare nella provetta con il diluente e chiuderla bene. Agitare la provetta più volte in modo che il sangue e il diluente formino una soluzione omogenea. **Evitare che si formino gocce o schiuma sui lati della provetta.**



8. Rimuovere il cappuccio della provetta ed inserire lo stick reattivo. Il livello del diluente non deve eccedere il livello massimo (MAX) indicato sullo stick.
9. Lasciare lo stick nella provetta per 5 minuti, quindi rimuoverlo e leggere il risultato.



Xeliac® Test

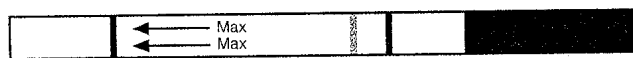
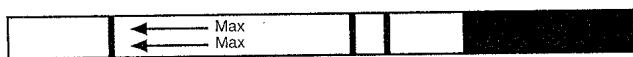
Test Domiciliare della Celiachia

10. Non appena 2 linee compaiono sullo stick reattivo il risultato è da considerarsi positivo. Nella maggior parte dei casi ciò avviene entro 2 minuti. Se dopo 5 minuti il risultato è di difficile interpretazione, lasciare lo stick reattivo nella provetta per ulteriori 5 minuti e quindi leggere. Trascorsi questi 10 minuti il test non è più affidabile.

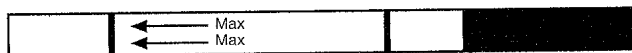
Interpretazione dei risultati

Il risultato del test è **Positivo** se compaiono 2 linee rosse sullo stick (la linea rossa del controllo e la linea rossa del test).

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



Il risultato del test è **Negativo** se sullo stick reattivo compare una sola linea rossa (linea rossa del controllo).



Se non compare la linea del controllo, è probabile che non abbiate seguito correttamente le istruzioni oppure che il test è danneggiato. In tal caso ripetere la procedura usando un nuovo test.

Positivo: il test segnala la presenza di anticorpi di classe IgA associati alla malattia celiaca nel campione di sangue. La presenza di questi anticorpi indica con alta probabilità l'esistenza di malattia celiaca. Per una diagnosi finale e per l'eventuale trattamento rivolgersi al proprio medico.

Negativo: Il test indica che non vi sono anticorpi di classe IgA associati alla malattia celiaca nel campione di sangue. La presenza di malattia celiaca può essere virtualmente esclusa. In presenza di sintomi gastrointestinali, eseguire ulteriori indagini mediche.



Conservazione

Conservare tutti i componenti del test a temperatura ambiente (+10 ÷ + 27°C). Evitare il congelamento. Il prodotto è stabile per 18 mesi alle condizioni di conservazione indicate. La data di scadenza è indicata sulla bustina di alluminio contenente lo stick reattivo e sulla confezione esterna.

Limiti della procedura

1. **Xeliac® Test** è destinato esclusivamente alla determinazione degli anticorpi IgA associati alla malattia celiaca in conformità alle istruzioni per l'uso.
2. Se le istruzioni per l'uso non vengono completamente osservate, l'esito del test può essere falsato.
3. Una diagnosi finale deve essere eseguita da un medico, sulla base di sintomi clinici ed ulteriori analisi di laboratorio a supporto.
4. Prima di iniziare una dieta priva di glutine consultare il proprio medico.
5. Non usare il test dopo la data di scadenza.
6. Non usare il test se la bustina di alluminio è danneggiata. Non utilizzare accessori danneggiati.
7. Il diluente del campione contiene sodio azide in concentrazione dello 0,09%. Evitare il contatto con la pelle. Non ingerire.
8. **Xeliac® Test** è molto affidabile (sensibilità del 96,3%). Alcool o anestetici locali non alterano il test. Il test può dare un risultato negativo solo in casi limitati quali ad esempio il deficit di IgA. Se il risultato del test è contrario alle aspettative, consultare il proprio medico.
9. Tutti i componenti sono indicati solo per questo test. Non riutilizzare alcun accessorio.
10. Per eliminare i componenti utilizzati inserirli nella confezione e smaltirli come normali rifiuti domestici.
11. Tenere **Xeliac® Test** fuori dalla portata dei bambini.

Xeliac® Test

1 test, codice 9114
Rev. 1, 05/12/05

Eurospital

CE 0044

Eurospital S.p.A.
34147 Trieste, via Flavia 122
www.eurospital.com
Tel. +39 040 8997224 - Fax +39 040 384267