

Test za samotestiranje na celijakiju

Gluten je proteinski kompleks prisutan u pšenici, ječmu, raži i u mnogim drugim žitaricama, kao i u hrani koja sadrži žitarice. Intolerancija na gluten, ili celijačna bolest (celijakija), je težak gastrointestinalni poremećaj, koji traje doživotno, i koji izaziva mnoštvo simptoma kao što su dijareja, nadutost stomaka, gubitak težine, neuhranjenost, oboljenja kože, a ispoljava se kroz imuni odgovor u kome se proizvode specifična antitela (IgA i IgG). Tokom bezglutenske ishrane dolazi do smanjenja simptoma i nivoa IgA i IgG antitela povezanih sa celijakijom. Često se nivo ovih antitela više ne može detektovati već nakon nekoliko nedelja – a najkasnije do 6 nedelja od uvođenja novog načina ishrane. Stoga ako sledite bezglutensku ishranu moguće je da ćete da dobijete negativan rezultat. Primenu bezglutenske ishrane treba da sprovedite samo prema savetu lekara.

Xeliac® Test Pro je jednostavan, brz i pouzdan test za samotestiranje, koji detektuje prisustvo intolerancije na gluten uslovljene IgA i IgG anti-transglutaminaznim antitelima u uzorku krvi iz prsta.

Xeliac® Test Pro je preliminarni test koji omogućava detekciju ovih antitela. Ukoliko se dobije pozitivan rezultat, neophodno je konsultovati lekara kako bi se uradile dalje analize koje će ili potvrditi, ili opovrgnuti prisustvo celijakije.

PROCEDURA TESTA

Pre upotrebe testa pažljivo pročitajte uputstvo i mere opreza. Za izvođenje **Xeliac® Test Pro** potreban je sat. Za test je potrebna samo kap krvi, i rezultat se dobija za 3-5 minuta. Test mora dati rezultat u roku od najviše 10 minuta.

SADRŽAJ PAKOVANJA



Aluminijumska kesica sa test kasetom i sredstvom za sušenje (desikantom)



2 sterilne lancete za jednokratnu upotrebu za uzorkovanje krvi
 CE 0197 (MD) SteriLance Medical (Suzhou) Inc., No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R.China.



2 mikropipete za uzimanje uzorka krvi
 CE (IVD) SAFE-TEC® Clinical Products LLC, 500 ParkwayBroomall, PA 19008, USA



Rastvor za jednokratnu upotrebu



Flaster
 CE (MD) ZCC GmbH Ammonitenweg 16, D-89081 Ulm, Germany

ČUVANJE

Sve komponente testa moraju da se čuvaju na sobnoj temperaturi (+8° + 25° C). Test se mora upotrebiti pre datuma odštampanog na nalepnici kutije.

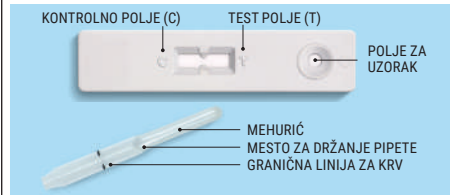
MERE OPREZA

- Druga lanceta i druga mikropipeta su za slučaj samo ako/kada se ne uspe uzimanje uzorka iz prvog puta.
- Ako se priloženo uputstvo ne prati pažljivo, test može dati netačne rezultate.
- Konačnu dijagnozu mora da postavi lekar na osnovu kliničkih simptoma i uz podršku daljih laboratorijskih analiza.
- Konsultujte lekara pre nego što započnete bezglutensku ishranu.
- Ne koristite test nakon isteka roka odštampanog na nalepnici kutije.
- Ne koristite test ako je aluminijumska kesica oštećena.
- Pažljivo rukujte sa svim sadržajem iz pakovanja. Test rastvor (DIL) sadrži Proclin 300. Može da izazove alergijsku reakciju. Nemojte gutati.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti nikakvu dodatnu opremu.
- **Xeliac® Test Pro** ima osetljivost od 96,5% i specifičnost od 97,3%.
- Alkohol i lokalni anestetici ne utiču na rezultate testa.
- Test može dati negativan rezultat samo u ograničenim slučajevima, na primer kada je nizak titar antitela.
- Nakon upotrebe, stavite komponente testa u kutiju testa, i odložite u uobičajeni kućni otpad.
- Čuvajte **Xeliac® Test Pro** van domašaja dece.
- Sadrži desikant. Nemojte gutati.

PROCEDURA TESTA

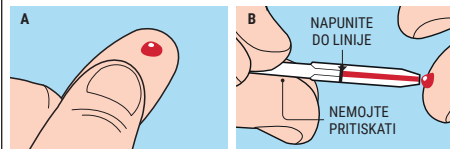
Pre izvođenja testa uverite se da su vam sve komponente testa pri ruci.

- Izvadite test kasetu iz aluminijumske kesice i postavite je na ravnu i suhu površinu. Pripremite pipetu i postavite je na lako dostupno mesto.
Test se mora izvesti u roku od 10 minuta.
- A. Uzmite lancetu kao što je prikazano na slici.
 B. Rotirajte plavu zaštitnu kapicu i potpuno je izvadite. Lanceta je sada spremna za upotrebu. **Nemojte koristiti lancetu (sterilnu) ako je zaštitna kapica uklonjena ili nedostaje.**
- Operite ruke toplom vodom i protresite ih naniže kako bi podstakli cirkulaciju krvi. Pritisnite deo lancete sa koga ste uklonili zaštitnu kapicu čvrsto na prst (na jednom od mesta prikazanih na slici). Ubod je bezbolan. **Upozorenje: Blago pritisnite vrh prsta pre upotrebe lancete.**
- A. Odmah zatim pritisnite vrh prsta dok se ne pojavi lepo formirana kap krvi.
 B. Krajem pipete dodirnite kap krvi. Krv će sama napuniti pipetu (krećući se pomoću kapilarnih sila) **dok ne dostigne liniju na mehuriću.**
Nemojte pritisnati mehurić tokom ovog koraka.
- Kada se pipeta napuni, potpuno je ispraznite u okruglo polje na kaseti označeno strelicom, priskakajući mehurić na kraju pipete. Uverite se da nema više krvi u pipeti i ako je potrebno takođe pritisnite i cevčicu pipete i pokrijte ventilacionu rupicu prstom.
- Otvorite bočicu test rastvora (DIL) kao što je označeno strelicama i sipajte **2 kapi** u isto polje gde ste nakapali krv. **Upozorenje. Nemojte sipati više od 2 kapi diluenta, u suprotnom tumačenje testa može da bude otežano.**



- A. Odmah zatim pritisnite vrh prsta dok se ne pojavi lepo formirana kap krvi.

B. Krajem pipete dodirnite kap krvi. Krv će sama napuniti pipetu (krećući se pomoću kapilarnih sila) **dok ne dostigne liniju na mehuriću.**
Nemojte pritisnati mehurić tokom ovog koraka.



TUMAČENJE REZULTATA



Negativan rezultat:

Pojavljuje se samo plavo obojena linija blizu oznake kontrole 'C' na kaseti. Ovo je kontrolna linija i mora da se pojavi svaki put. U ovom slučaju može da se isključi prisustvo antitela povezanih sa celijakijom. U prisustvu gastrointestinalnih simptoma, obavite dalja medicinska ispitivanja.



Pozitivan rezultat:

Osim plave kontrolne linije pojavljuje se i crvena linija varijabilnog intenziteta blizu slova T (Test). Ovo ukazuje na prisustvo antitela povezanih sa celijakijom. Treba da kontaktirate vašeg lekara i da nastavite dalju laboratorijsku dijagnostiku.



Nevažeci rezultat:

Ako nema plave kontrolne linije test treba smatrati nevažecim, čak i u slučaju kada se pojavi crvena linija. Nevažeci test rezultat može da se dobije usled neispravne procedure, razgradnje reagenasa ili usled netačne količine krvi stavljene u polje za uzorak. Test se mora ponoviti.

Test za samotestiranje na celiakijo

Gluten je proteinski kompleks prisoten v pšenici, ječmenu, rži in številnih drugih žitaricah, ter v vseh živilih, ki vsebujejo žitarice. Intoleranca na gluten ali celiakija, je težka gastrointestinalna bolezen, ki traja doživetveno in se odraža v številnih simptomih, kot so diareja, napenjanje, izguba telesne teže, podhranjenost, boleznj kože, ter tvori imunski odgovor, pri katerem se tvorijo specifična protitelesa (IgA in IgG). Prehranjevanje z brezglutensko dieto privede do zamajšanja simptomov in nivoja IgA in IgG protiteles, ki so povezana s celiakijo. Zelo pogosto ta protitelesa niso več zaznana že po nekaj tednih, a najkasneje do 6 tednov po vplejani brezglutenski dieti. Glede na omenjeno lahko v primeru brezglutenske diete pričakujete negativen test na celiakijo. Upoštevanje diete brez glutena je treba izvajati le po zdravniškem nasvetu. **Xeliac® Test Pro** je enostaven, hiter in zanesljiv način za detekcijo prisotne intolerance na gluten, ki je povezana s prisotnostjo IgA in IgG anti-transglutaminaznih protiteles v vzorcu kapilarne krvi iz prsta. **Xeliac® Test Pro** je preliminarni test, ki omogoča detekcijo teh protiteles. V kolikor ima test pozitiven rezultat, je potrebno, da se z zdravnikom posvetujete o nadaljnjih analizah, ki bodo bodisi potrdile ali ovrgle prisotnost celiakije.

NAVODILA ZA UPORABO TESTA

Pred uporabo testa preberite navodila in opozorila za uporabo testa. Za izvedbo **Xeliac® Test Pro** boste potrebovali štoparico. Za test je potrebna samo kapljica krvi in rezultat je znan v 3-5 minutah. Test mora pokazati rezultat v ne več kot 10 minutah.

TEST VSEBUJE



Aluminijasto vrečko s testno kaseto in sušilnim sredstvom



2 sterilni lanceti za odvzem vzorca
 CE 0197 MD SteriLance Medical (Suzhou) Inc., No. 168
 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R.China.



2 mikropipeti za zbiranje vzorca krvi
 CE IVD SAFE-TEC® Clinical Products LLC,
 500 Parkway, Broomall, PA 19008, USA



Testno raztopino za enkratno uporabo



Oblíž
 CE IVD ZCC GmbH Ammonitenweg
 16, D-89081 Ulm, Germany

SHRANJEVANJE

Vse komponente testa hranite na sobni temperaturi (+8° + 25° C). Porabite test do datuma označenega na embalaži testa.

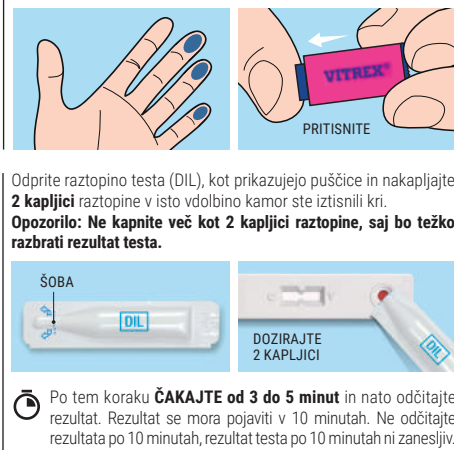
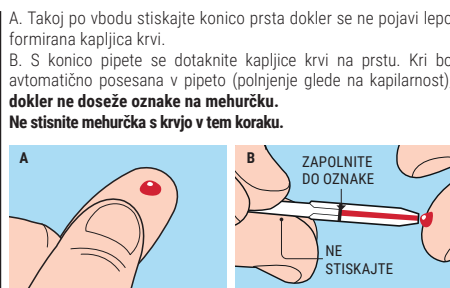
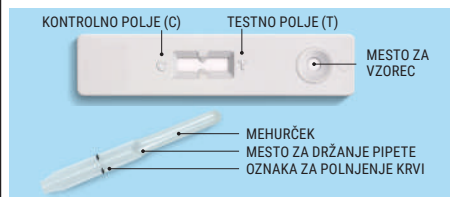
OPAZORILA

- Drugo lanceto in drugo mikropipeto uporabite le v kolikor v prvo niste bili uspešni s odvzemom vzorca.
- V kolikor ne boste dosledno upoštevali priloženih navodil za uporabo testa, test lahko poda napačne rezultate.
- Končna diagnoza mora biti podana s strani zdravnika na osnovi simptomov in nadaljnjih laboratorijskih preiskav.
- Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete z brezglutensko dieto.
- Ne uporabljajte testa po preteku datuma za uporabo označenega na embalaži testa.
- Testa ne uporabljajte v kolikor je aluminijasta vrečka poškodovana oz. odprta.
- Z vsebino testa rokujte previdno. Raztopina testa (DIL) vsebuje Proclin 300. Lahko povzroči alergijsko reakcijo. Ne zaužijte.
- Ni za ponovno uporabo. Vse komponente testa so samo za enkratno uporabo.
- **Xeliac® Test Pro** ima 96,5% občutljivost in 97,3% specifičnost.
- Alkohol in lokalni anestetiki ne vplivajo na test.
- Test je lahko le v redkih primerih negativen, na primer kadar je titer protiteles nizek.
- Po uporabi testa, komponente testa zberite v škatli testa in vse skupaj zavrzite v navadne kuhinjske odpadke.
- Hranite **Xeliac® Test Pro** izven dosega otrok.
- Vsebuje sušilno sredstvo. Sušilno sredstvo ni za uživanje.

NAVODILA ZA IZVEDBO TESTA

Pred izvedbo testa preverite ali imate vse komponente testa.

- 1 Izvlecite testno kaseto iz aluminijaste vrečke in jo postavite na ravno in suho površino. Pripravite pipeto in jo postavite na dosegljivo mesto.
Test mora biti izveden v roku 10 minut.
- 2 A. Vzemite lanceto, kot je prikazano na sliki.
 B. Zavrtite modri pokrovček in ga v celoti izvlecite. Lanceta je sedaj pripravljena za uporabo. **Ne uporabljajte lancete (sterilno), če je bil pokrovček odstranjen ali ga ni.**
- 3 Umijte roke s toplo vodo in jih stresajte proti tlom, da pride do povečanega pretoka krvi. Del lancete, kateremu ste odstranili pokrovček, tesno prisolnite na prst (namestite lanceto na eno izmed mest prikazanih na sliki). Vbod z lanceto je neboleč. **Opozorilo: Pred sprožitvijo lancete, rahlo stisnite konico prsta, da bo napeta.**
- 4 A. Takoj po vbodu stiskajte konico prsta dokler se ne pojavi lepo formirana kapljica krvi.
 B. S konico pipete se dotaknite kapljice krvi na prstu. Kri bo avtomatično posesana v pipeto (polnjenje glede na kapilarnost), dokler ne doseže oznake na mehurčku.
Ne stisnite mehurčka s krvjo v tem koraku.
- 5 Ko je pipeta enkrat polna, jo s stiskom mehurčka popolnoma izpraznite v okroglo polje na kaseti, označeno s puščico. Poskrbite, da je v pipeti odstranjena vsa kri in po potrebi stisnite cev pipete ter s prstom prekrijete ventilacijsko odprtino na šobi.
- 6 Odprite raztopino testa (DIL), kot prikazujejo puščice in nakapljajte 2 kapljici raztopine v isto vdolbino kamor ste iztisnili kri.
Opozorilo: Ne kapnite več kot 2 kapljici raztopine, saj bo težko razbrati rezultat testa.



ODČITAVANJE REZULTATA

- Negativen Rezultat:**
 Na kaseti se v bližini kontrolne oznake 'C' pojavi le modro obarvana črta. To je kontrolna modra črta, ki se mora vedno pojaviti. V tem primeru lahko izključimo prisotnost protiteles, povezanih s celiakijo. Ob prisotnosti gastrointestinalnih simptomov opravite nadaljnje medicinske preiskave.
- Pozitiven Rezultat:**
 V bližini kontrolne modre črte se pojavi tudi rdeča črta spremenljive jakosti v bližini testne oznake 'T'. To kaže na prisotnost protiteles, povezanih s celiakijo. Obrnite se na lokalnega zdravnika in nadaljujte z nadaljnjo laboratorijsko diagnostiko.
- Neveljaven Rezultat:**
 Če ni kontrolne modre črte, se test šteje za neveljaven, tudi če se pojavi rdeča črta. Neveljaven rezultat je lahko posledica nepravilnega postopka, poslabšanja lastnosti reagentov ali nepravilne količine analizirane krvi. Test je treba ponoviti.

Brzi test za samotestiranje na celijakiju

Gluten je proteinski kompleks prisutan u pšenici, ječmu, raži, u mnogim drugim žitaricama i u hrani koja sadrži žitarice. Intolerancija na gluten ili celijakija teški je gastrointestinalni poremećaj koji traje cijeli život i uzrokuje niz simptoma poput proljeva, nadimanja trbuha, gubitka tjelesne težine, pothranjenosti, kožnih bolesti, a očituje se imunološkim odgovorom stvaranja specifičnih protutijela (IgA i IgG). Tijekom bezglutenske dijeta smanjuju se simptomi i razina protutijela IgA i IgG povezanih s celijakijom. Vrlo se često razina ovih protutijela više ne može odrediti već nakon nekoliko tjedana, a najkasnije unutar 6 tjedana, pod novim režimom prehrane. Stoga, ako se pridržavate bezglutenske dijeta, možete dobiti negativan rezultat testa. Pridržavanje bezglutenske dijeta smije se provoditi samo uz savjet liječnika.

Xeliac® Test Pro jednostavan je, brz i pouzdan samotest za otkrivanje prisutnosti protutijela IgA i IgG protiv transglutaminaze povezanih s intolerancijom na gluten u uzorku ljudske krvi iz jagodice prsta.

Xeliac® Test Pro je preliminarni test koji omogućuje otkrivanje ovih protutijela. U slučaju da je test pozitivan potrebno je savjetovati se s liječnikom radi daljnje analize koja će potvrditi ili opovrgnuti celijakiju.

POSTUPAK TESTIRANJA

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za testiranje i mjere opreza. Za izvođenje testa **Xeliac® Test Pro** bit će potreban sat. Test zahtijeva samo kap krvi, a rezultat će se dobiti za 3 - 5 minuta. Test mora dati rezultat u roku od najviše 10 minuta.

SADRŽAJ PAKIRANJA



Aluminijska vrećica s testnom pločicom i sredstvom za sušenje



2 sterilne lancete za jednokratnu uporabu za uzorkovanje krvi
 CE 0197 IVD MD SteriLance Medical (Suzhou) Inc., No.168
 PuTuoShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R.China.



2 mikropipete za uzimanje uzorka krvi
 CE IVD SAFE-TEC® Clinical Products LLC,
 500 Parkway, Broomall, PA 19008, USA



Bočica s kapaljkom za jednokratnu uporabu s razrjeđivačem za test



Flaster
 CE IVD ZCC GmbH Ammonitenweg
 16, D-89081 Ulm, Germany

ČUVANJE

Sve komponente testa moraju se čuvati na sobnoj temperaturi (+ 8 ° + 25 °C). Test se mora upotrijebiti prije datuma otisnutog na naljepnici kutije.

MJERE OPREZA

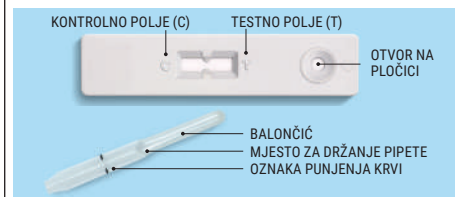
- Drugu lancetu i drugu mikropipetu treba koristiti samo ako/kada uzimanje uzorka ne uspije iz prvog puta.
- Ako se priložene upute pažljivo ne prate, test može dati netočne rezultate.
- Konačnu dijagnozu mora postaviti liječnik na temelju kliničkih simptoma i daljnjih laboratorijskih pretraga.
- Posavjetujte se s liječnikom prije započinjanja bezglutenske dijeta.
- Nemojte upotrebljavati test nakon isteka roka valjanosti otisnutog na naljepnici kutije.
- Nemojte upotrebljavati test ako je aluminijska vrećica oštećena.
- Pažljivo rukujte svim komponentama testa. Razrjeđivač za test (DIL) sadrži Proclin 300. Može izazvati alergijsku reakciju. Nemojte gutati.

- Nemojte ponovno upotrebljavati. Sve su komponente za jednokratnu uporabu.
- Osjetljivost test **Xeliac® Test Pro** je 96,5 %, a specifičnost 97,3 %.
- Alkohol i lokalni anestetici ne utječu na rezultate testa.
- Test može dati negativan rezultat samo u ograničenim slučajevima, primjerice pri niskom titru protutijela.
- Nakon uporabe stavite sve komponente testa u kutiju testa i odložite je u kućni otpad.
- Test **Xeliac® Test Pro** čuvajte izvan dohвата djece.
- Sadrži sredstvo za sušenje. Nemojte gutati.

POSTUPAK TESTA

Prije izvođenja testa provjerite imate li sve komponente testa.

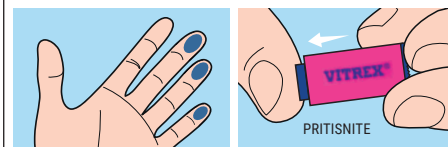
- 1 Izvadite testnu pločicu iz aluminijske vrećice i stavite je na ravnu i suhu površinu. Pripremite pipetu i stavite je na lako dostupno mjesto. **Test se mora izvesti u roku od 10 minuta.**



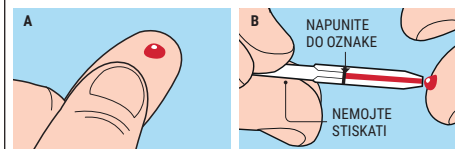
- 2 A. Uzmite lancetu kao što je prikazano na slici.
 B. Okrenite plavu zaštitnu kapicu i u potpunosti je izvucite. Lanceta je sada spremna za uporabu. **Nemojte upotrebljavati lancetu (sterilnu) ako je zaštitna kapica skinuta ili nedostaje.**



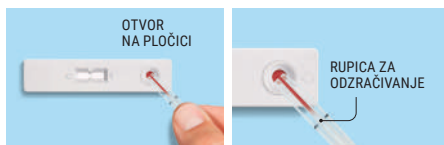
- 3 Operite ruke toplom vodom i protresite ih prema dolje kako biste potaknuli protok krvi. Čvrsto pritisnite dio lancete s kojeg ste skinuli zaštitnu plavu kapicu na čisti prst (na jedno od mjesta prikazanih na slici). Ubod je bezbolan. **Upozorenje: Lagano pritisnite jagodicu prsta prije uporabe lancete.**



- 4 A. Odmah stisnite jagodicu prsta dok se ne pojavi lijepo oblikovana kap krvi.
 B. Vrhom pipete dodirnite kap krvi. Krv će se automatski usisati u pipetu (punjenje pomoću kapilarnosti) **sve dok ne dođe do oznake na balončiću.**
Nemojte stiskati balončić tijekom ovog koraka.



- 5 Kada se pipeta napuni, u potpunosti je ispraznite u okrugli otvor na pločici označen strelicom stižući balončić na kraju pipete. Provjerite da u pipeti više nema krvi i, ako je potrebno, stisnite i cjevčicu pipete te prstom prekrijte rupicu za odzračivanje na brigalici.



- 6 **PRIČEKAJTE 60 sekundi.**
 U međuvremenu stavite flaster na mjesto uboda na jagodici prsta.

- 6 Otvorite bočicu s razrjeđivačem za test (DIL) kao što je prikazano strelicama i dozirajte **2 kapi** u isti otvor u koji ste nakapali krv. **Upozorenje: Nemojte dozirati više od 2 kapi razrjeđivača, u protivnom tumačenje rezultata testa može biti otežano.**



- 7 Nakon ovog koraka **PRIČEKAJTE od 3 do 5 minuta**, a zatim očitajte rezultat. Rezultat se mora pojaviti u roku od 10 minuta. Nemojte očitavati rezultat nakon 10 minuta, rezultat testa neće biti pouzdan.

OČITAVANJE REZULTATA



Negativan rezultat:

Pokraj kontrolne oznake „C“ na pločici pojavljuje se samo plava obojena linija. To je kontrolna plava linija i uvijek se mora pojaviti. U tom slučaju može se isključiti prisutnost protutijela povezanih s celijakijom. Ako imate gastrointestinalne simptome, obavite daljnje medicinske pretrage.



Positivan rezultat:

U blizini kontrolne plave linije također se pojavljuje crvena linija promjenjivog intenziteta pokraj testne oznake „T“. To ukazuje na prisutnost protutijela povezanih s celijakijom. Trebali biste se obratiti svom lokalnom liječniku i nastaviti s daljnjim laboratorijskim pretragama.



Nevažni rezultat:

Ako nema kontrolne plave linije, test se smatra nevažnim, čak i ako se pojavi crvena linija. Nevažni rezultat može biti posljedica neispravnog postupka, kvarenja reagensa ili neispravne količine analizirane krvi. Test se mora ponoviti.

Gluten is a protein complex present in wheat, barley, rye, in many other cereals as well as in all the food containing cereals. Gluten intolerance, or coeliac disease, is a severe gastrointestinal disorder persisting all life and causing a variety of symptoms like diarrhoea, abdominal distension, weight loss, malnutrition, skin diseases and manifests with an immune response with the production of specific antibodies (IgA and IgG). During a gluten-free diet, both symptoms and IgA/IgG antibodies levels associated to the coeliac disease, decrease. Quite often these antibodies are not detectable anymore, already after a few weeks, at least within 6 weeks, under the new dietary regimen. Therefore, if complying to a gluten-free diet, the test may result negative. Complying to a gluten-free diet must be done only after medical advice. **Xeliac® Test Pro** is a simple, rapid and reliable self test detecting the presence of gluten intolerance-associated IgA and IgG anti-transglutaminase antibodies for a fingertip drop of human blood. Should the test be positive, a doctor must be consulted in order to undergo further analysis that will either confirm or exclude the coeliac disease.

TEST PROCEDURE

Carefully read the test instructions and precautions before use. For the execution of **Xeliac® Test Pro**, a watch will be needed. The test requires only a drop of blood and the result will be available in 3-5 minutes. The test shall display a result within 10 minutes.

TEST COMPONENTS



Aluminium pouch containing test cassette with dessicant



2 sterile single use lancets for blood sampling
CE 0197 (MD) SteriLance Medical (Suzhou) Inc., No.168 PuTuShan Road, New District, 215153, Suzhou, Jiangsu, P.R.China.



2 micropipettes for blood collection
CE (IVD) SAFE-TEC® Clinical Products LLC, 500 Parkway, Broomall, PA 19008, USA



Single use dropper bottle with test diluent



Plaster
CE (MD) ZCC GmbH Ammonitenweg 16, D-89081 Ulm, Germany

STORAGE

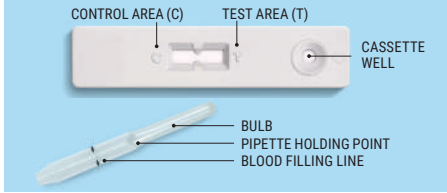
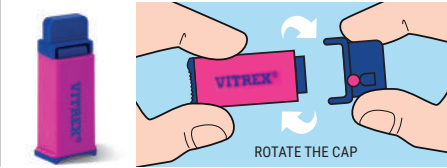
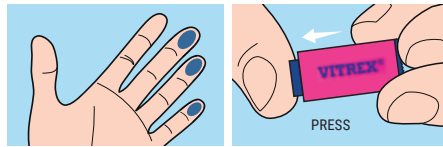
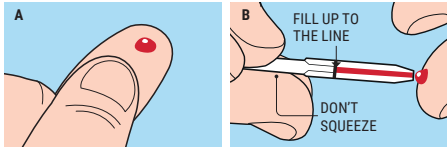
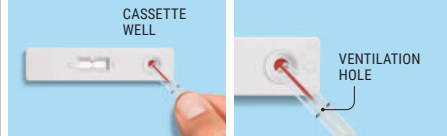
All the test components must be stored at room temperature (+8° + 25° C). The test must be used before the date printed on the box.


PRECAUTIONS

- Second lancet and second micropipette shall be used only if/when the first fails.
- If the instructions for use are not followed carefully, test may give false results.
- A final diagnosis has to be performed by a physician on the basis of clinical symptoms and with support of further laboratory analysis.
- A doctor shall be consulted before starting a gluten-free diet.
- The test shall not be used after the expiry date printed on the box.
- The test shall not be used if the aluminium pouch is damaged.
- All the test components shall be handled with care. Test diluent (DIL) contains Proclin 300. May produce an allergic reaction. Do not ingest.
- Do not reuse. All the components are single use.
- **Xeliac® Test Pro** has a 96.5% sensitivity and a 97.3% specificity.
- Alcohol or local anaesthetics do not alter the test.
- The test may result negative only in limited cases, for instance with low antibody titre.
- After use, all the test components should be placed inside the test box and disposed of with the normal household waste.
- Keep **Xeliac® Test Pro** out of reach of children.
- Contains desiccant. Do not ingest.

TEST PROCEDURE

Before performing the test, ensure all the test components are accessible.

- 1 Extract the test cassette from the aluminium pouch and lay it on a flat and dry surface. Prepare the pipette and place it in an easy accessible position. **The test must be performed within 10 minutes.**

- 2 A. Take the lancet as indicated in the picture.
 B. Twist the blue safety cap and extract it completely. The lancet is now ready for use. **Do not use the lancet (sterile) if the cap has been removed or if it is missing.**

- 3 Wash your hands with warm water and shake them downwards to let blood flow. Press the part of lancet devoid of the safety blue cap firmly against the clean finger (in one of the areas indicated in the picture). The puncture is painless. **Warning: Mildly press the fingertip before using the lancet.**

- 4 A. Immediately squeeze the fingertip until a conspicuous drop of blood appears.
 B. Touch the end of the pipette against the blood drop. The blood will be drawn automatically into the pipette (filling up by capillarity) **until reaching the line on the bulb. Do not squeeze the bulb during this step.**

- 5 Once filled up, completely empty the pipette into the round well on the cassette labelled by an arrow by squeezing the bulb at the end of the pipette. Ensure all the blood in the pipette is removed and if necessary also squeeze the tube of the pipette and cover the ventilation hole on the nozzle with a finger.
 

⌚ WAIT 60 seconds.
 In the meantime, apply the plaster on the fingertip.
- 6 Open the test diluent bottle (DIL) as indicated by the arrows and dispense **2 drops** into the same well used for the blood. **Warning: Do not dispense more than 2 drops of diluent, otherwise the interpretation of the test may be compromised.**


⌚ After this step **WAIT from 3 to 5 minutes** and then read the result. The result must appear within 10 minutes. Do not read the result after 10 minutes, the test wouldn't be reliable.

READING THE RESULTS

- Negative Result:**
 Only a blue coloured line appears near to the 'C' control mark on the cassette. This is the control blue line and must always appear. In this case the presence of antibodies associated to the coeliac disease can be excluded. In the presence of gastrointestinal symptoms, perform further medical investigations.
- Positive Result:**
 Close to the control blue line also a red line of variable intensity appears near the 'T' test mark. This indicates the presence of antibodies associated with the coeliac disease. Local doctor shall be contacted for further laboratory investigations.
- Non Valid Result:**
 If there is no control blue line, the test is to be considered invalid, even if a red line appears. The non valid result could be due to a non correct procedure, a deterioration of the reagents or to a non correct amount of blood analysed. The test must be repeated.