

BIOCARD™ Celiac Test

24.05.2012

Der Biocard™ Celiac Test ist ein einfach durchzuführender und zuverlässiger Test zum qualitativen Nachweis von bei Zöliakie-Erkrankung auftretenden anti-tTG-IgA-Antikörpern anhand einer Blutprobe aus der Fingerspitze.

Die Testanleitung vor Gebrauch bitte sorgfältig lesen. Zur Durchführung des Biocard™ Celiac Tests benötigen Sie zusätzlich einen geeigneten Zeitmesser. Führen Sie den Test an einem hellen Arbeitsplatz durch.

TESTPRINZIP

Die Zöliakie/Sprue (CD) ist eine ernste, nach heutigen Erkenntnissen lebenslange, gastrointestinale Erkrankung mit einem weiten Spektrum an klinischen Symptomen wie Diarrhöe, Bauchblähungen, Gewichtsabnahme, Wachstumsstörungen, Durchfälle, Appetitlosigkeit und Hauterkrankungen. Die Erkrankung beruht auf einer Unverträglichkeit des Organismus gegenüber dem Klebereiweiß Gluten, einem komplexen Gemisch aus Speicherproteinen, das in den Getreidesorten Weizen, Gerste und Roggen vorkommt. Nur ein konsequenter Verzicht auf glutenhaltige Lebensmittel hilft, die mit dieser Krankheit auftretenden Symptome zu vermeiden.

Der Biocard™ Celiac Test ist ein Schnelltest, der anti-tTG IgA-Antikörper, die vom Körper im Rahmen einer Zöliakie-Erkrankung produziert werden, anhand einer Blutprobe aus der Fingerspitze nachweist. Dieser Test kann einen ersten Hinweis auf eine mögliche Erkrankung liefern. Eine letztendliche Diagnose muss durch einen Arzt gestellt werden.

Die IgA-Antikörper sind unter Einhaltung einer glutenfreien Diät bereits schon nach ein paar Wochen nicht mehr nachweisbar, spätestens jedoch nach 6 Monaten. Nur die konsequente Einhaltung einer glutenfreien Ernährung liefert bei Erkrankten ein negatives Testergebnis. Der Biocard™ Celiac Test eignet sich deshalb sowohl als Screeningtest für Zöliakie/Sprue als auch für die Verlaufskontrolle bei Zöliakie-/Sprue-Patienten unter glutenfreier Diät. Eine glutenfreie Diät sollte nur nach vorheriger Absprache mit einem Arzt begonnen werden.

Eine rote Linie im kontrollierten Bereich (C) zeigt an, dass IgA-Antikörper vorhanden sind. Dieses System schließt ein falsches negatives Resultat im Falle des Mangels an Immunglobulin A (IgA) aus.

Der Test benötigt lediglich 1 Blutstropfen (10 µl) aus der Fingerspitze. Das Testergebnis lässt sich bereits nach 5 Minuten ablesen. Die Durchführung ist nahezu schmerzfrei.

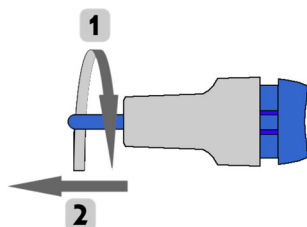
INHALT (Ref. Nr. 3-028-000)

- 10 Alu-Umverpackungen mit Test Streifen und Trockenbeutel
- 10 Sterile Automatik-Stechhilfe
- 10 Schnappdeckel-Gefäß mit Glas-Kapillarröhrchen
- 10 Alkoholgetränkter Tupfer
- 10 Gefäß mit 0,5 ml Probenverdünnungspuffer

TESTDURCHFÜHRUNG

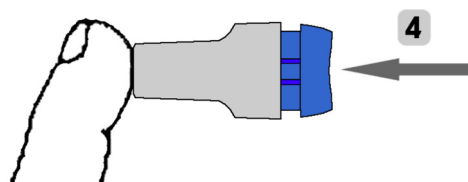
Die benötigten Testkomponenten sollten Raumtemperatur haben. Bevor Sie die Blutprobe abnehmen, bereiten Sie bitte alle Testkomponenten vor: Automatik-Lanzette, alkoholgetränkter Tupfer und das Glas-Kapillarröhrchen. Öffnen Sie das Gefäß, indem Sie den Deckel abdrehen. Nehmen Sie den Test-Streifen aus der Alu-Umverpackung.

1. Die Schutzkappe zwei Umdrehungen drehen
2. Die farbige Kappe abziehen



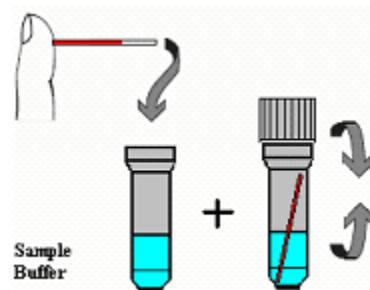
3. Die Fingerspitze ein wenig massieren und danach mit dem alkohol getränkten Tupfer desinfizieren. Erst beginnen, wenn der Finger trocken ist.

4. Die Lanzette gegen den Daumen legen und auf den farbigen Druckknopf drücken.

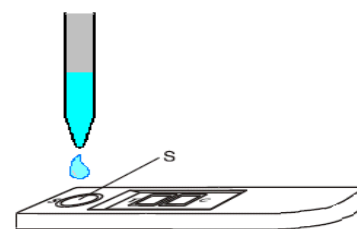


5. Drücken Sie gegen die Fingerspitze, bis sich ein Blutstropfen bildet. Öffnen Sie das Schnappdeckel-Gefäß und entnehmen vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen waagrecht in den Blutstropfen, bis es komplett gefüllt ist.

6. Stecken Sie das komplett gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das bereits geöffnete Gefäß, das den Probenverdünnungspuffer enthält, und verschließen dieses wieder mit der Kappe. Schütteln Sie das Extrakt mehrmals, bis sich das Kapillarblut vollständig mit dem Probenpuffer vermischt hat.



7. Nehmen Sie den Verschluss der Röhre wieder ab und entnehmen mit der Pipette einige aufgelöste Tropfen der Probe. Setzen Sie die Pipette auf die Vertikale und geben 3 Tropfen der aufgelösten Probe in den Trichter des Depots (S) des Testkästchens. Bevor die 3 Tropfen nicht deponiert sind, das Testkästchen 2 Minuten lang weder berühren noch bewegen.



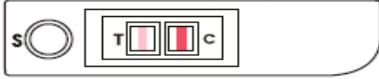
Beachten Sie, dass ein positives Resultat abgelesen werden kann, wenn die Test- und Kontrolllinien klar sichtbar sind, was in den meisten Fällen nach weniger als 2 Minuten eintritt. Sollte das Resultat des Tests nach 5 Minuten ungenau oder schwer abzulesen sein, weiter 5 Minuten warten und das Resultat wieder ablesen. Nach länger als 10 Minuten den Test nicht ablesen.

ABLESUNG

3 MÖGLICHKEITEN

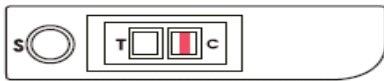
1) Das Resultat ist positiv, wenn eine rote Linie auf dem Kontrollfeld (C) und eine mehr oder weniger starke rote Linie auf dem Testfeld (T) erscheinen:

Positiv



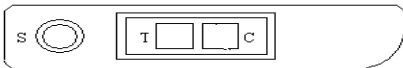
2) Das Resultat ist negativ, wenn eine rote Linie auf dem Kontrollteil (C) und keine rote Linie auf dem Testteil (T) erscheinen:

Negativ



3) Wenn weder auf dem Testfeld noch auf dem Kontrollfeld eine rote Linie erscheint oder die Linie des Kontrollfelds kaum zu sehen ist, heißt das, dass die Probe keine oder wenige IgA-Antikörper enthält. Etwa 0,5% einer normalen Bevölkerung leiden an IgA-Mangel und zirka 2-3% 2-3% der Patienten erkranken an Zöliakie. In diesen Fällen kann die Zöliakie mit dem Test Biocard™ Celiac nicht entdeckt werden:

IgA-Mangel



AUSLEGUNGEN DER RESULTATE

• Positiv:

Der Test gibt an, dass Antikörper anti-tTG IgA in der Probe enthalten sind. Die Erkennung dieser Antikörper zeigt mit hoher Wahrscheinlichkeit die Zöliakie an.

• Negativ:

Der Test gibt an, dass keine Antikörper anti-tTG IgA in der Probe enthalten sind. Die Zöliakie ist praktisch beseitigt. Wenn die gastrointestinalen Schmerzen anhalten, ist eine weitere ärztliche Untersuchung erforderlich.

• Mangel an IgA

Der Test zeigt entweder an, dass die Menge an IgA gering oder dass kein IgA in der Probe enthalten ist. Wenn im Falle eines Mangels an IgA der Test die Antikörper IgA anti-tTG entdeckt, wird die Zöliakie mit dem Test der Biocard™ Celiac nicht entdeckt. In diesem Falle ist ein anderer Test für die Erfassung des IgG durchzuführen.

Der Effekt der IgA anti tTG-Antikörper geht in einigen Wochen mit einer strikten, glutenfreien Diät zurück und ist nach 6 Monaten nicht mehr nachweisbar. Dieser Test kann bei der Überwachung glutenfreier Diäten benutzt werden.

LAGERUNG

Test und Zubehör sind bei Raumtemperatur zu lagern (+10°C ...+27°C). Gefrieren vermeiden.

Das Verfallsdatum ist auf der Alu-Verpackung des Test-Streifens, dem Plastikbeutel und auf der äußeren Karton-Verpackung angebracht.

SENSIBILITÄT UND SPEZIFITÄT

Die Sensibilität des Tests Biocard™ Celiac Test wurde bei 390 klinischen Proben studiert und die Resultate mit einer per klinische Diagnose kontrollierten Biopsie verglichen.

	Klinische Diagnose		
		+	-
Biocard™	+	221	6
Celiac Test	-	5	158

Der Test Biocard™ Celiac zeigt eine Sensibilität von 97,4% und eine Spezifität von 96,9% mit einem cut off von 5 U/ml

WARNINWEISE UND GRENZEN DES TESTS

- Die Nichteinhaltung der Testanleitung kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Die endgültige Diagnose stellt der behandelnde Arzt. Klinische Symptome und evtl. weitere Laborparameter sind hierbei mit zu berücksichtigen.
- Eine glutenfreie Diät sollte nur nach vorheriger Absprache mit einem Arzt begonnen werden.
- Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzen.
- Test nicht mehr benutzen, wenn die Alu-Verpackung oder deren Inhalte beschädigt sind.
- Wenn die Alu-Verpackung geöffnet wurde, muss spätestens innerhalb von 20 Minuten mit der Testdurchführung begonnen werden.
- Der Verdünnungspuffer enthält 0,009% Natriumazid. Hautkontakt vermeiden. Nicht schlucken!
- Der Biocard™ Celiac Test ist sehr zuverlässig. Schmerzmittel oder Alkohol beeinflussen das Ergebnis nicht. Der Test kann bei IgA-Mangel zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Steht das Ergebnis im Widerspruch zu Ihrer persönlichen Ein- - schätzung, suchen Sie einen Arzt auf.

- Test oder einzelne Testkomponenten dürfen nicht wiederverwendet werden und sind ausschließlich für diesen Test bestimmt.
- Den Biocard™ Celiac Test Zöliakie Schnelltest von Kindern fernhalten.
- Entsorgen Sie alle Testbestandteile in der Originalverpackung mit dem normalen Hausmüll.
- Den Biocard™ Celiac Test nur für in-vitro Nachweis von anti-tTG-IgA Antikörpern in Fingerspitzenblutproben verwenden.

REFERENZEN

1. T.Raivio, K. Kaukinen, E.Nemes, K. Laurila, P. Collin, J.P. Kovacs, M. Mäki, I.R. Korponay-Szabo Self Transglutaminase-based rapid celiac disease antibody detection by lateral flow method *Aliment Pharmacol Ther* 24, 147-154, 2006;
2. I.R. Korponay-Szabo, T. Raivio, K. Laurila, J. Opre, R. Kiraly, J.P. Kovacs, K. Kaukinen, L. Fesus, M. Mäki Coeliac disease case finding and diet monitoring by point of care testing *Aliment Pharmacol Ther*, 22, 729-737, 2005
3. G. Nemes, A. Ventura, M. Stefano, G. Di Leo, V. Baldas, A. Tommasini, F. Ferrara, A. Taddio, A. Citta, D. Sblattero, R. Marzari, T. Not Looking for celiac disease: Diagnostic accuracy of two rapid comenrcial assays *Am. J of Gastroenterol*, 101, 1-4, 2006 et al
4. Vijay Kumar, Immunoglobulin deficiency and celiac disease, *CLI*, 2004, Vol 28, no. 3, p. 10-11
5. Markku Mäki et al, Prevalence of Celiac Disease among Children in Finland, *N Eng J Med* 2003; 348: 2517-24

Patent: PCT/FI 02/00340

FABRICANT:

Ani Biotech Oy
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, FINLAND
<http://www.anibiotech.fi>
e-mail: customer.service@anibiotech.fi

HÄNDLER:



WIN-TEST Sàrl.

Tel: +41 21 824 37 00
Mobile: +41 79 347 13 22
Fax: +41 21 824 37 01
E-mail: info@win-test.ch
Internet: www.win-test.ch