

BIOCARD™ Celiac Test

24.05.2012

Biocard™ Celiac è un autotest rapido, semplice e affidabile per rilevare autoanticorpi IgA associati alla celiachia da un campione di sangue prelevato dalla punta di un dito
(Cat. No. 3-028-000)

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Per effettuare un test Biocard™ Celiac Test, occorre anche un timer. Effettuare il test in un luogo bene illuminato.

PRINCIPIO DEL TEST

La celiachia è un grave disturbo gastrointestinale che può causare una vasta gamma di sintomi clinici come la diarrea, gonfiori addominali, perdita di peso, malnutrizione e malattie cutanee (Dermatitis herpetiformis) dovuti all'intolleranza permanente al glutine, una complessa miscela di protezione di riserva contenuta nel frumento, l'orzo e la segale. Tali sintomi sono stati descritti da Samuel Gee già nel 1888.

Alcuni studi hanno dimostrato che la prevalenza della celiachia è estremamente variabile nelle diverse popolazioni e che la prevalenza effettiva della malattia è difficilmente determinabile a causa dei diversi criteri diagnostici utilizzati: se si utilizzano esclusivamente dei criteri clinici, l'incidenza della malattia risulta inferiore al dato ottenuto con la diagnosi sierologica (che è pari a circa 1/200).

L'enzima transglutaminasi tissutale (tTG) è stato identificato come antigene endomisiale nella celiachia; pertanto, una presenza di anticorpi specifici anti-tTG è indicativo della patologia.

Il test BIOCARD™ Celiac è un test immunocromatografico che rileva la presenza di IgA anti-transglutaminasi in un campione di sangue prelevato dalla punta di un dito.

Se il campione contiene anticorpi IgA anti-tTG, questi ultimi si fisseranno alla transglutaminasi contenuta nei globuli rossi, agli anticorpi marcati con oro e alla fase fissa del test formando un complesso che migrerà e determinerà la comparsa di una linea di colore rosso nella finestra del test. Il test contiene anche un sistema per rilevare le IgA totali.

Una linea di colore rosso nella zona di controllo (C) indicherà la presenza di anticorpi IgA nel campione. Questo sistema evita falsi negativi in caso di deficit di IgA.

Il test richiede soltanto una goccia (10µl) di sangue prelevato dalla punta del dito, e può essere effettuato e valutato in circa 5 minuti. Il prelievo del campione è praticamente indolore.

CONTENUTO

3-028-000

- 10 sacchetti di alluminio contenenti un bastoncino di prova e una pipetta
- 10 lancette automatiche sterili
- 10 capillari di vetro da 10 microlitri
- 10 tamponi imbevuti di alcool
- 10 tubetti contenenti 0,5 ml di soluzione tampone per la diluizione del campione
- 1 foglietto illustrativo con le istruzioni per l'uso

CAMPIONI

Il test BIOCARD™ Celiac è destinato all'utilizzo su sangue totale, ma sono utilizzabili anche campioni prelevati su sangue venoso nella misura in cui il prelievo di sangue venga eseguito utilizzando una provetta con EDTA o citrato. In quest'ultimo caso, iniziare la procedura dalla fase 6 aggiungendo 10 microlitri di sangue totale nel tubetto contenente il tampone di diluizione. La diluizione del campione è di 1/50.

Il sangue venoso deve essere analizzato nell'arco della stessa giornata oppure essere congelato per ulteriori analisi. I campioni diluiti (capillari o venosi) devono essere utilizzati nell'arco della stessa giornata.

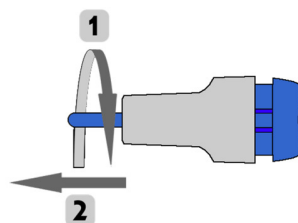
PROCEDURA DEL TEST

Tutte le componenti occorrenti per il test devono essere a temperatura ambiente.

Preparare tutte le componenti del test prima di prelevare il campione di sangue: la lancetta automatica, il tampone imbevuto di alcool e il capillare di vetro. Aprire il tubetto contenente la soluzione tampone rimuovendo il cappuccio. Estrarre dal sacchetto di alluminio il bastoncino di prova e collocarlo orizzontalmente su una superficie asciutta. Effettuare il test entro 15 minuti dopo aver aperto il sacchetto di alluminio.

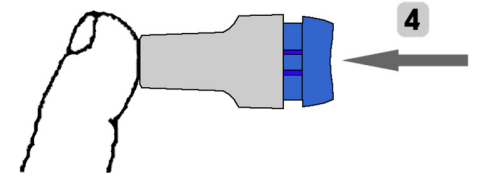
1. Girare il coperchio di protezione di 2 giri completi.

2. Tirare il coperchio colorato per rimuoverlo.



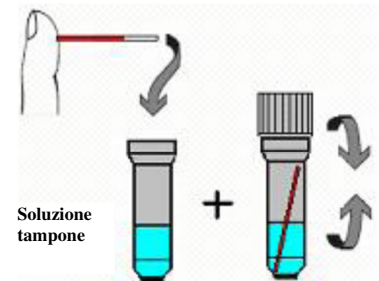
3. Massaggiare delicatamente la punta del dito e poi pulirla con il tampone imbevuto di alcool. Pazientare finché il dito è asciutto.

4. Tenere la lancetta contro la punta delle dita e premere il pulsante colorato.

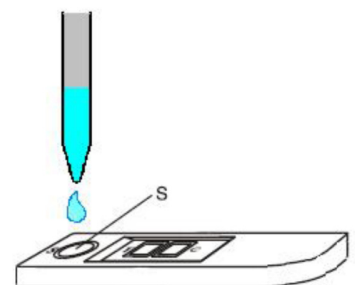


5. Spremere una goccia di sangue dalla punta del dito. Aprire il recipiente di plastica e rimuovere con cura il capillare di vetro. Tenere il capillare di vetro orizzontalmente nella goccia di sangue finché si è completamente riempito.

6. Collocare il capillare di vetro riempito il tubetto contenente la soluzione tampone e richiudere bene il tubetto con il cappuccio. Agitare più volte il tubetto finché il sangue del capillare si è completamente mescolato con la soluzione tampone.



7. Togliere nuovamente il cappuccio del tubetto di soluzione tampone e inserire il bastoncino di prova nel tubetto. Tenendo la pipetta in posizione verticale, versare 3 gocce di campione diluito nel pozzetto (S) del bastoncino di prova. Dopo aver versato le 3 gocce, non toccare né spostare più il bastoncino di prova per 2 minuti.



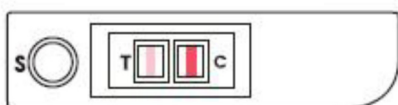
Notare che un risultato positivo può essere letto non appena le linee di prova e di controllo sono visibili, il che avviene in meno di 2 minuti nella maggior parte dei casi. Se il risultato del test è incerto o difficile da leggere dopo il periodo di prova di 5 minuti, aspettare per altri 5 minuti e rileggere il risultato del test. Non leggere il test dopo più di 10 minuti

LETTURA

3 POSSIBILITÀ

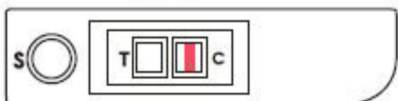
1) Il risultato del test è **positivo** se una linea rossa appare del campo di controllo (C) e una linea da rosso chiaro a scuro si forma nel campo di prova (T):

Positivo



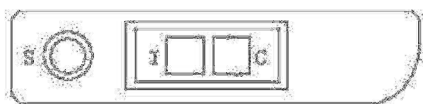
2) Il risultato del test è **negativo** se una linea rossa appare del campo di controllo (C) e non si forma una linea rossa nel campo di prova (T):

Negativo



3) Se non si forma alcuna linea nel campo del test né nel campo di controllo o se la linea del campo di controllo è appena visibile, ciò significa che gli anticorpi IgA nel campione sono scarsi o assenti. L'incidenza del deficit di IgA è pari a circa 0,5% su una popolazione normale e a circa 2-3% tra i pazienti celiaci. In tal caso, è impossibile rilevare la celiachia con il test BIOCARD™ Celiac:

Deficit di IgA



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

• Positivo

Il test indica che nel sangue testato sono presenti anticorpi IgA. Il rilevamento di questi anticorpi indica con un'elevata probabilità la presenza della celiachia.

• Negativo:

Il test indica che non vi sono anticorpi nel sangue testato sono presenti anticorpi IgA anti-tTG nel sangue testato. Se vi sono disturbi gastrointestinali occorrono ulteriori accertamenti medici.

• Deficit di IgA

Il test indica che la quantità di IgA presenti nel campione è scarsa o nulla. Poiché il test rileva gli anticorpi IgA anti-tTG, in caso di deficit di IgA è impossibile determinare la presenza della celiachia con il test BIOCARD™ Celiac. In tal caso, occorre effettuare un altro test basato sul rilevamento delle IgG.

Il titolo degli anticorpi IgA anti-tTG diminuisce dopo alcune settimane di dieta rigida senza glutine e può non essere più rilevabile a distanza di 6 mesi. Questo test può essere utilizzato nel controllo dei pazienti sottoposti a regimi dietetici privi di glutine.

CONSERVAZIONE

Conservare i componenti e gli accessori del test a temperatura ambiente (+10°C ... +27°C). Evitare il congelamento.

La durata di conservazione del test è di 24 mesi, a condizione che ci si attenga alle condizioni per la conservazione. La data di scadenza è indicata sul sacchetto di alluminio del test e sulla confezione di cartone.

SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

La sensibilità del test BIOCARD™ Celiac è stata valutata in 390 campioni clinici e i risultati sono stati comparati a quelli di una biopsia controllata mediante diagnosi clinica.

Diagnosi clinica

	+	-
BIOCARD™ Celiac Test	221	6
	5	158

Il test BIOCARD™ Celiac evidenzia una sensibilità del 97,4% e una specificità del 96,9% con cut-off di 5 U/ml.

AVVERTENZE E LIMITI

- Una diagnosi finale deve essere effettuata unicamente da un medico in relazione ai sintomi clinici e a ulteriori dati di laboratorio.
- Utilizzare esclusivamente campioni di sangue totale, in quanto la transglutaminasi intraeritrocitaria non è necessaria per il buon esito del test.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il test se il sacchetto in alluminio è danneggiato. Non utilizzare accessori rotti.
- Una volta aperto il sacchetto di alluminio, utilizzare il test nei 15 minuti successivi.

- Non iniziare la dieta priva di glutine senza consultare il proprio medico.
- Non mescolare test o reagenti di lotti diversi.
- La soluzione tampone contiene azotidrato di sodio 0.09%. Evitare il contatto con la pelle. Non ingerire!
- L'incidenza dei pazienti con deficit di IgA è pari al 2-3%. In tali pazienti la malattia non può essere diagnosticata con il test BIOCARD™ Celiac.

BIBLIOGRAFIA

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. Nemeč, 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 commercial 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

Brevetto: PCT/FI 02/00340

FABBRICANTE:

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

DISTRIBUTORE:



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
Site: www.win-test.ch

