

## Biocard™ coeliákia teszt

4.6.2015 hu

A Biocard™ coeliákia teszt egy immunokromatográfiás teszt az anti-szövet transzglutamináz IgA antitestek kvalitatív kimutatására ujjbegyből vett vérből  
REF 3-028-000

### BEVEZETÉS

A coeliákia (CD) egy súlyos, egész életen át tartó emésztőrendszeri rendellenesség, amely klinikai tünetek széles spektrumát okozhatja, mint a hasmenés, haspuffadás, fogyás, alultápláltság és bőrbetegségek (dermatitis herpetiformis) az állandó glutén-intolerancia miatt, amely a búzában, árpyában és a rozsban található fehérjék egy komplex keveréke.

A coeliákia kórmeghatározását glutén-függő tünetekre, CD specifikus ellenanyagokra, bizonyos HLA antigénekre és jellegzetes szövettani változásokra lehet alapozni. A szerológiai vizsgálatok hasznos szűrési eszközök, de segítik a gluténmentes étrend monitorozását is. A coeliákias egyének többsége tünetmentes, vagy csak enyhe tünetek jelentkeznek, ezért hasznosak a nem-invazív szerológiai vizsgálatok. A szerológiai módszerek alapján végzett szűrővizsgálatok azt mutatták, hogy a coeliákia előfordulási gyakorisága akár 1/100 lehet az európai országokban.

A transzglutamináz (tTG) szöveti enzimre specifikus antitestek jelenléte erősen utal a coeliákia jelenlétére. A Biocard coeliákia teszt egy egyedülálló, szabadalmaztatott technológiát alkalmazó vizsgálat. A betegtől vett teljes-vér mintát egy mintahígítóval hígítják. A beteg vörös vércsejtjeiben jelenlévő természetes szöveti transzglutamináz (tTG) felszabadul, és a beteg vérplazmájában található IgA auto-antitestekhez kötődik. A komplexet ezután egy mesterséges endomysium szöveti réteg segítségével felfogják egy oldaláramlású szerkezetbe.

### A VIZSGÁLAT ELVE

A Biocard™ coeliákia teszt egy immunokromatográfiás amely kimutatja az anti-tTG IgA antitesteket egy vérmintából. Amennyiben a minta anti-tTG IgA antitesteket tartalmaz, ezek kötődnek az arannyal megjelölt antitestekhez, a vörösvérsejtekből származó tTG és a tesztmembrán reagensei segítségével, egy látható, piros tesztvonalat alkotva. A teszt tartalmaz egy a teljes IgA-t mérő rendszert is. A piros vonal a kontrollablakban arra utal, hogy IgA antitestek vannak a mintában. Ez lehetetlenné a téves negatív eredményeket, amikor a vérmintában IgA-hiány mutatkozik.

A vizsgálatához csak 1 csepp (10 µl) vér szükséges az ujjbegyből, és el lehet végezni a 5-10 perc alatt.

A vizsgálat segítséget ad a betegség diagnózisának felállításában, valamint a gluténmentes diéta monitorozásában.

### TARTALOM

10 db. alumínium tasakban elhelyezett teszt  
10 mikropipetta, 10 µl töltési vonallal **M-PIP**  
10 steril automatikus lándzsa **LANC**  
**HTL-STREFA SA.**, Adamówek 7, 95-035  
Ozorków, Lengyelország **CE0344**  
10 alkohollal átitatott törülköző  
10 kémcső, amelyekben 0,5 ml mintahígító van  
**DIL** **SAMP**  
1 Használati utasítások.

### MINTÁK

A „Biocard Celiac Test” rendeltetése, hogy kapilláris teljes-vér mintákat vizsgáljon, de intravénás (IV) teljes-vér mintákat is lehet használni. Amennyiben IV mintákat használnak, a vizsgálati eljárás az 5-ik szakasszal kell indítani, majd 10 mikroliter teljes-vér mintát kell bemérni a mintahígító kémcsőbe. A minta hígítása 1/50.

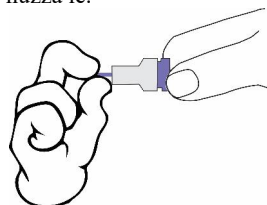
Az IV mintákat egy munkanapon belül kell vizsgálni, de le is lehet fagyasztani későbbi vizsgálatok céljából. A vért EDTA vagy citrátos kémcsővekbe is lehet gyűjteni. A hígított mintákat (kapilláris vagy IV) egy munkanapon belül kell felhasználni.

### A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE

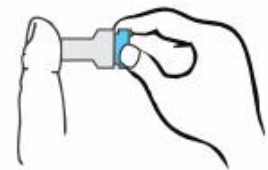
A vizsgálat elkezdése előtt, gondosan figyelmesen el a használati utasítást. Kronométere is szüksége lesz a Biocard™ coeliákia vizsgálat elvégzéséhez. Végezze el a vizsgálatot jól megvilágított helyen.

A vizsgálatához szükséges minden reagensnek szobahőmérsékleten kell lennie. Mielőtt leveszi a vérmintát, helyezzen minden szükségessé a keze ügyében: az automata lándzsát, alkoholos fertőtlenítőt, mintahígító kémcsövet, mikropipettát és a vizsgálati szerkezetet. Nyissa ki a mintahígító kémcsövet.

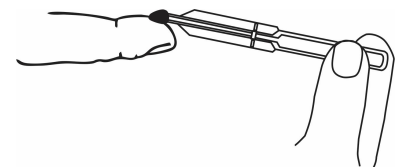
1. Csavarja le a kék vékony védőkupakot a lándzsáról ¼ elforgatással, majd egyenesen húzza le.



2. Gyengéden masszírozza az ujjbegyet, majd tisztítsa meg az alkoholos fertőtlenítővel. Várja meg, amíg az ujjbegy megszárad.
3. Nyomja az automata lándzsát erősen a kerek réssel a megtisztított és fertőtlenített ujjbegyre, majd a tű aktiválásához nyomja meg a kék nyomógombot. A szúrás gyakorlatilag fájdalommentes.



4. Tartsa az ujját a könyöknél alacsonyabban, és nyomjon ki egy nagy csepp vért az ujjbegyből. A vízszintesen vagy kissé lefelé tartva a mikropipettát, ennek hegyét érintse a vércsepphez úgy, hogy a vér beáramolhasson a mikropipettába. Ne nyomja össze a mikropipettát, ez automatikusan addig szív fel mintát amíg ez eléri a töltési vonalat (10 µl).



5. A mikropipetta gömbjének összenyomásával azonnal ürítse a mikropipetta tartalmát a mintahígító kémcsőbe. Többször öblítse át a mikropipetta tartalmát a hígítószerrel, amíg a vér teljesen elkeveredik a hígítószerben. Ezután töltsen fel a mikropipettát egészen ennek a csőszerű testéig.



6. Adjon hozzá 3 csepp a hígított mintából, a tesztdobozban található a kerek alkalmazási területre (S). Kerülje a levegőbuborékok kialakulását. Indítsa el a kronométert. A cseppek hozzáadása után, 2 percig ne érintse meg és ne mozgassa a teszt szerkezetet.



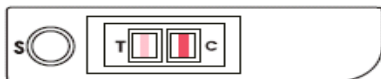
7.

5 perccel a cseppek hozzáadása után leolvasható a teszt eredménye. Amennyiben az eredmény nem egyértelmű, várjon még 4-5 percig és olvassa le újból. Megjegyzendő, hogy amint a vizsgálati és kontroll vonalak is jól láthatóak, a pozitív eredmény máris leolvasható, s ez az esetek többségében kevesebb, mint 2 perc alatt bekövetkezik. Az eredményt 10 perc eltelte után már ne olvassa le

## AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

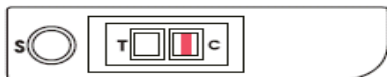
A vizsgálat eredménye **pozitív**, amennyiben egy világos- vagy sötétpiros csík látszik a kontroll mezőben (C), és egy világos- vagy sötétpiros vonal látszik a teszt (T) mezőben.

### Positive



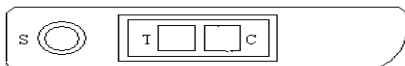
A vizsgálat eredménye **negatív**, amennyiben egy világos- vagy sötétpiros csík látszik a kontroll mezőben (C), de nem látszik piros vonal a teszt (T) mezőben. Amennyiben a kontroll vonal halvány, az IgA titer alacsony, és negatív eredményt valamilyen más módon kell megerősíteni.

### Negative



Ha nem látszik vonal sem a teszt mezőbe, illetve a kontroll területen, vagy a vonal a kontroll területen halvány, akkor nincsenek sem IgA antitestek vagy az IgA antitestek titer alacsony a mintában. Az IgA hiány előfordulása mintegy 0,5% a normál populációban, míg a coeliákias betegeknek mintegy 2-3%. Ebben az esetben nincs lehetőség felismerni a coeliákia betegségét a Biocard coeliákia teszttel.

### IgA hiány



### Pozitív:

A vizsgálat azt mutatja, hogy igenis jelen vannak a coeliákiával összefüggő **szöveti transzglutamináz IgA** antitestek a vérben. Ez a teszteredmény azt mutatja, a coeliákia betegség nagyon valószínűséggel létezik.

### Negatív:

A vizsgálat azt mutatja, hogy nincsenek jelen a coeliákiával **összefüggő szöveti transzglutamináz IgA** antitestek a vérben. Így gyakorlatilag kizárható a coeliákia betegség. Amennyiben gyomor-bélrendszeri tünetek vannak jelen, további orvosi vizsgálat szükséges.

### IgA hiány

A vizsgálat azt mutatja, hogy vagy az IgA antitest titer alacsony, vagy nincsenek IgA antitestek a mintában. Mivel a tesztvonal az IgA elleni antitesteket a tTG függvényében méri, nincs lehetőség felismerni a coeliákia betegségét a Biocard coeliákia teszttel. Ebben az esetben külön IgG vizsgálatot kell elvégezni.

Az anti-tTG IgA antitest szintje gyakran már heteken belül csökken a gluténmentes étrend megkezdése után, és 6 hónap után akár kimutathatatlan lehet. Ezért a Biocard™ coeliákia teszt hasznos lehet a gluténmentes étrend hatásainak a monitorozására.

### TÁROLÁS

A vizsgálati eszközök, mintahígítót és tartozékokat szobahőmérsékleten kell tárolni, +10°C és 27°C között. Kerülje a fagyasztást. A tesztek szavatossági ideje 24 hónap a gyártás után, feltéve, hogy a tiszteletben tartják a tárolási körülményeket és feltételeket. A lejáratú idő fel van tüntetve a teszt szerkezet alumínium tasakján és a külső kartondobozon.

### ÉRZÉKENYSÉG ÉS SPECIFIKUSSÁG

A Biocard™ coeliákia tesztet 375 klinikai mintával vizsgálták, és az eredményeket biopsziával igazolt klinikai diagnózissal hasonlították össze.

		Klinikai diagnózis	
		+	-
Biocard™ Celiac Test	+	161	7
	-	7	200

A Biocard™ coeliákia teszt 95,8 % érzékenységet és 96,6 % specifikusságot mutatott.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

- Amennyiben nem követik részleteiben is a használati utasítást, a vizsgálat eredménye félrevezető lehet.
- A végleges diagnózist csak orvos mondhatja ki, aki együttesen elemzi a klinikai tüneteket és további laboratóriumi adatokat.
- A gluténmentes étrendet nem szabad a diagnózis előtt elkezdni, mivel ez téves negatív eredményhez vezethet.
- Csak teljes-vér mintákat használjon, mivel a teszt megfelelő működéséhez a vörösvérsejtekből származó tTG szükséges.
- Az IgA hiány előfordulása mintegy 2-3% a coeliákias betegeknek. Az IgA hiányos betegeket nem lehet diagnosztizálni a Biocard™ coeliákia teszttel.
- Az alumínium tasak felnyitása után, 20 percen belül el kell végezni a vizsgálatot
- Ne használja az tesztek a lejáratú dátum után.
- Ne használja a tesztet, hogyha sérült az alumínium tasak. Ne használjon sérült tartozékokat.
- A teszt minden összetevője csak ennek a tesztnek az elvégzéséhez való. Ne használja újra a tesztelő szerkezetet vagy a tartozékokat.

- A mintahígító 0,09% nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje az érintkezést a bőrrel. Tilos lenyelni!
- Ne keverjen össze más gyártási tételből származó reagenseket vagy tesztek.
- A minták kezelése és a felhasznált anyagok ártalmatlanítása során, tiszteletben kell tartani az általános laboratóriumi eljárásokat és óvintézkedéseket.

### IRODALOM

- T.Raivio et al. (2006). Self Transglutaminase-based rapid celiac disease antibody detection by lateral flow method. *Aliment Pharmacol Ther* 24, 147-154,
- I.R. Korponay-Szabo et al.(2005). Coeliac disease case finding and diet monitoring by point of care testing *Aliment Pharmacol Ther*, 22, 729-737
- G. Nemes et al.(2006). Not Looking for celiac disease: Diagnostic accuracy of two rapid commercial assays *Am. J Gastroenterol*, 101, 1-4
- Vijay Kumar (2004) Immunoglobulin deficiency and celiac disease, *CLI* 28 (3):10-11
- Markku Mäki et al. (2003) Prevalence of Celiac Disease among Children in Finland, *N Eng J Med* 2003; 348: 2517-24
- Fraser, J. S et al. (2001) Pathogenesis of Coeliac disease : implications for treatment. *World J. Gastroenterol.* 7: 772-776
- Husby, S. et al. (2012) Eur. Soc. Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Guidelines for the Diagnosis of Coeliac Disease. *J Ped. Gastroent. Nutr.* 54:136-160

Szabadalmaztatott: EP1390753



### GYÁRTÓ:

Labsystems Diagnostics Oy  
Tiilitie 3, 01720 Vantaa,  
FINNORSZÁG  
www.labsystemsdx.com  
support@labsystemsdx.com  
tel. +358-20 155 7530  
fax. +358-20 155 7521