

Biocard™ Celiac Test on immunokromatografinen testi kudostransglutaminaasin IgA -vasta-aineiden kvalitatiiviseen määrittämiseen ihopistoverinäytteestä
REF 3-028-000

JOHDANTO

Keliakia on elinikäinen, vakava sairaus, joka voi aiheuttaa useita kliinisiä oireita, kuten ripulia, ummetusta, laihtumista, aliravitsemusta ja iho-ongelmia (Dermatitis herpetiformis). Sairaus johtuu elimistön pysyvistä gluteeni-intoleranssista. Gluteeni on kompleksinen varastoproteiinien sekoitus, jota on vehnässä, ohrassa ja rukiissa.

Keliakiadiagnoosi voi perustua gluteenin aiheuttamiin oireisiin, keliakiaspesifisiin vasta-aineisiin, tiettyihin HLA-antigeeneihin ja tyypillisiin histologisiin muutoksiin. Serologisia testejä voidaan käyttää taudin seulontaan ja gluteenittoman ruokavalion tehon seurantaan. Suuri osa keliakikoista on oireettomia tai heillä on vain lieviä oireita. Tämän vuoksi epäinvasiiviset serologiset testit ovat käytännöllisiä. Serologisilla metodeilla tehdyt seulontatutkimukset ovat osoittaneet, että keliakian esiintyvyys voi olla jopa 1/100 Euroopassa.

Jos veressä esiintyy kudostransglutaminaasi-entsyymien (tTG) vasta-aineita, on keliakian todennäköisyys suuri. Biocard™ Celiac Test perustuu ainutlaatuisen patentoituun tekniikkaan. Potilaasta otetaan kokoverinäyte, joka laimennetaan näytelaimennusliuoksella. Potilasnäytteen punasolut vapauttavat sisältämänsä tTG:n, joka sitten sitoutuu potilaan omiin plasmassa kiertäviin IgA -vasta-aineisiin. Tämä kompleksi kulkeutuu testilaitteen lävitse ja sitoutuu testiviivaan keinoitekoisen endomysiumkudoksen avulla.

TESTIN PERIAATE

Biocard™ Celiac Test on immunokromatografinen testi, joka tunnistaa anti-tTG IgA -vasta-aineet verinäytteestä. Jos näytteessä on anti-tTG IgA -vasta-aineita, ne sitoutuvat kullalla leimattuun vasta-aineeseen ja tTG:hen, joka on saatu punasoluista. Tämä kompleksi sitoutuu paikallaan oleviin reagenssiin muodostaen visuaalisesti luettavan, punaisen testiviivan. Testi mittaa myös kokonais-IgA:ta. Punaisen viivan ilmestyminen kontrolliikkunaan osoittaa, että näytteessä on IgA -vasta-aineita. Tämä estää virheellisten negatiivisten diagnoosien mahdollisuuden sellaisilla potilailla, joilla on IgA-puutos.

Testin suorittamiseen tarvitaan vain 1 pisara (10 µl) verta, joka voidaan ottaa sormenpäältä ihopistonäytteenä. Testin suorittaminen vie 5-10 minuuttia.

Testiä voidaan käyttää keliakian diagnoosin apuna tai gluteenittoman ruokavalion tehon seurantaan.

TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ

10 alumiinipussia, joissa sisällä testilaitte
10 mikropipettiä, joissa 10 µl täyttöviiva **M-PIP**

10 steriiliä automaattilansettia **LANC**

HTL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035
Ozorków, Poland **CE**0344

10 desinfiointipyyhettä

10 laimennosliuosputkea, à 0.5 ml

DIL **SAMP**

Käyttöohjeet

NÄYTTEET

Biocard™ Celiac Test on tarkoitettu käytettäväksi kapillaarikokoverinäytteiden kanssa, mutta myös suonensisäiset (IV) kokoverinäytteet sopivat testille. Jos käytetään IV-näytteitä, testaamisen voi aloittaa kohdasta 5 lisäämällä 10 µl kokoverinäytettä laimennosliuosputkeen. Tällöin näytteen laimennokseksi tulee 1/50.

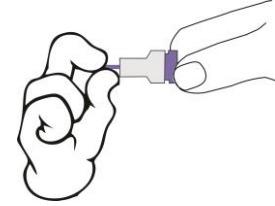
IV-näytteet tulisi analysoida yhden työpäivän sisällä niiden ottamisesta tai pakastaa myöhempiä käyttöä varten. Veri voidaan kerätä EDTA- tai sitraattiputkiin. Laimennetut (sekä kapillaari- että EDTA-) näytteet tulee käyttää yhden työpäivän kuluessa.

TESTIN SUORITTAMINEN

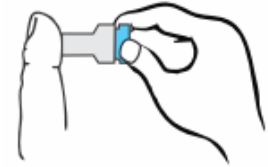
Lue huolellisesti käyttöohjeet lävitse, ennen kuin aloitat testin tekemisen. Biocard™ Celiac Testin suorittamiseen tarvitset myös kellon ajanottamista varten. Tee testi hyvin valaistussa paikassa.

Kaikkien testireagenssien tulisi olla huoneenlämpöisiä. Ennen näytteenottoa ota esille kaikki tarvittava materiaali: automaattilansetti, desinfiointipyyhe, näytteen laimennosliuosputki, mikropipetti sekä testilaitte. Avaa laimennosliuosputki.

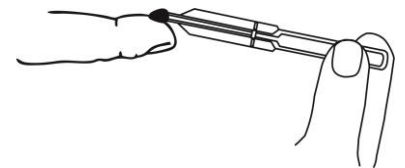
1. Käännä lansetin sinistä, ohutta suojusta ¼ -kierrosta ja vedä suojuksen suoraan ulos.



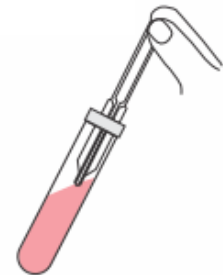
2. Hiero varovasti sormenpäätä ja puhdista se desinfiointipyyhkeellä. Odota, että sormi on kokonaan kuivunut.
3. Paina automaattilansetin pyöreä aukko tiiviisti puhdistettua sormenpäätä vasten. Laukaise lansetti painamalla sinistä nappulaa voimakkaasti. Pistos on käytännössä kivuton.



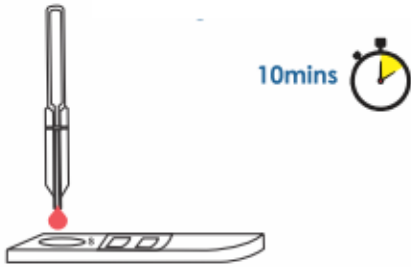
4. Pidä sormi kyynärpään tason alapuolella ja purista sormesta iso veripisara. Kosketa veripisaraa mikropipetin kärjellä, ja pidä mikropipettiä joko vaakatasossa tai hieman alaspäin kallistuneena, jotta veri pääsee virtaamaan mikropipettiin. Älä purista mikropipettiä, sillä se täyttyy automaattisesti täyttöviivaan (10 µl) saakka.



5. Tyhjennä heti mikropipetti laimennosliuokseen puristamalla sen paksumpaa päätä. Huuhtelee mikropipettiä useita kertoja liuoksessa niin, että veri sekoittuu kokonaan liuoksen kanssa. Täytä sitten mikropipetti sen yläosaan asti



6. Lisää 3 pisaraa laimennettua näytettä testikasetin pyöreään näytekaivoon (S). Vältä ilmakuplia. Laita kello päälle. Älä koske tai liikuta testilaitetta 2 minuuttiin näytteen lisäämisen jälkeen.

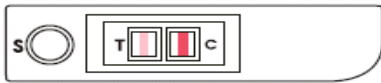


7. Testin tulos voidaan lukea 5 min kuluttua pisaroiden lisäämisen jälkeen. Jos tulos ei ole selkeä, odota 4-5 min lisää ja lue tulos uudestaan. Huomioi, että positiivinen tulos voidaan lukea heti, kun sekä testi- että kontrolliviivat ovat muodostuneet. Useimmissa tapauksissa tämä vie aikaa vähemmän kuin 2 min. Älä lue tulosta enää 10 minuutin jälkeen.

TULOSTEN TULKINTA

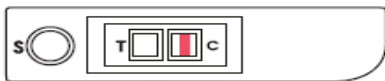
Testin tulos on **positiivinen**, jos punainen viiva muodostuu kontrolli-ikkunaan (C) ja punainen viiva ilmestyy testi-ikkunaan (T). Viivat voivat olla tummemman tai vaaleamman punaisia.

Positive



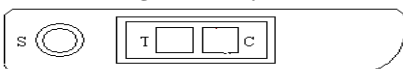
Testin tulos on **negatiivinen**, jos tummemman tai vaaleamman punainen viiva ilmestyy kontrolli-ikkunaan (C) ja testi-ikkunaan (T) ei ilmesty viivaa. Mikäli kontrolliviiva on hyvin heikko, on IgA:n pitoisuus matala, ja negatiivinen tulos tulisi varmistaa jollain muulla menetelmällä.

Negative



Jos kumpaankaan ikkunaan tai kontrolli-ikkunaan ei muodostu viivaa testin aikana, tai jos kontrolliviiva on hyvin heikko, ei näytteessä ole IgA -vasta-aineita tai niiden pitoisuus on pieni. Noin 0,5 % normaalista väestöstä on IgA -puutteisia ja keliakikoista heitä on 2-3 %. Mikäli näin on, ei diagnoosin apuna voi käyttää Biocard™ Celiac Testiä.

IgA deficiency



Positiivinen:

Testitulokset tarkoittaa, että näytteestä havaittiin keliakiaan liittyviä **kudos-transglutaminaasin IgA -vasta-aineita**. Tulos tarkoittaa, että potilaalla on suurella todennäköisyydellä keliakia.

Negatiivinen:

Testitulokset tarkoittaa, että näytteestä ei havaittu keliakiaan liittyviä **kudos-transglutaminaasin IgA -vasta-aineita**. Keliakian mahdollisuus voidaan käytännössä katsoa olemattomaksi. Mikäli potilaalla on ruoansulatukseen liittyviä ongelmia, lääketieteelliset jatkotutkimukset ovat tarpeen.

IgA -puutos

Testi kertoo, että näytteessä ei ole IgA -vasta-aineita tai niiden pitoisuus on pieni. Koska testiviiva mittaa tTG:n IgA -vasta-aineita, ei keliakiaa voi tällöin havaita Biocard™ Celiac Testillä. Tässä tapauksessa pitää tehdä erillinen IgG -testi.

Anti-tTG IgA -vasta-ainetaso alkaa laskea, kun potilas aloittaa gluteenittoman ruokavalion. Taso alkaa laskea viikoissa ja 6 kuukauden jälkeen saattaa olla jo niin matala, ettei sitä voi enää havaita. Tämän vuoksi Biocard™ Celiac Testiä voidaan käyttää gluteenittoman ruokavalion tehon seurantaan.

VARASTOINTI

Säilytä testilaitteet, näytteen laimennosliuokset ja muut tarvikkeet huoneenlämmössä (+10°C...+27°C). Vältä jäädytystä. Tuotteen säilyvyysaika on 24 kk valmistuspäivämäärästä, mikäli säilytysolosuhteet ovat ohjeiden mukaiset. Viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu testilaitteen alumiinipussissa sekä ulkopakkauksessa.

SENSITIIVISYYS JA SPESIFISYYS

Biocard™ Celiac Testiä tutkittiin käyttämällä 375 kliinistä näytettä ja tuloksia verrattiin koepalalla vahvistettuihin kliinisiin diagnooseihin.

		Kliininen diagnoosi	
		+	-
Biocard™ Celiac Test	+	161	7
	-	7	200

Biocard™ Celiac Testin sensitiivisyys oli 95,8 % ja spesifisyys oli 96,6 %.

VAROITUKSET JA RAJOITUKSET

- ✦ Mikäli käyttöohjeita ei noudateta tarkasti, testi saattaa antaa väärän tuloksen.
- ✦ Ainoastaan lääkäri saa tehdä lopullisen diagnoosin. Diagnoosia tehdessä täytyy huomoida kliiniset oireet ja kaikki laboratoriotulokset.

- ✦ Gluteenitonta ruokavaliota ei saa aloittaa ennen virallista diagnoosia, sillä se saattaa aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen.
- ✦ Käytä vain kokoverinäytteitä, sillä punasolujen sisältämä tTG on välttämätöntä testin toiminnalle.
- ✦ IgA -puutoksen esiintyvyys on 2-3 % keliakiapotilaissa. Potilaita, joilla puutos on, ei voi diagnosoida Biocard™ Celiac Testillä.
- ✦ Kun testikasetin alumiinipussi on avattu, pitää testi suorittaa seuraavan 20 minuutin aikana.
- ✦ Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ✦ Älä käytä testiä, mikäli alumiinipussi on vahingoittunut. Älä käytä rikkiäisiä tarvikkeita.
- ✦ Kaikki testin reagenssit on tarkoitettu vain tätä testiä varten. Käytä testilaitetta ja tarvikkeita vain kerran.
- ✦ Näytteenlaimennosliuos sisältää 0,09 % natriumatsidia. Vältä ihokosketusta. Älä niele!
- ✦ Älä käytä reagensseja tai testejä eri eristä
- ✦ Toimi yleisten laboratorio-ohjeiden ja varotoimien mukaan käsitellessäsi näytteitä sekä hävittäessäsi näytteitä ja käytettyjä materiaaleja.

LÄHTEET

1. T.Raivio et al. (2006). Self Transglutaminase-based rapid celiac disease antibody detection by lateral flow method. *Aliment Pharmacol Ther* 24, 147-154,
2. 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
3. G. Nemes et al.(2006). Not Looking for celiac disease: Diagnostic accuracy of two rapid commercial assays *Am. J Gastroenterol*, 101, 1-4
4. Vijay Kumar (2004) Immunoglobulin deficiency and celiac disease, *CLI* 28 (3):10-11
5. Markku Mäki et al. (2003) Prevalence of Celiac Disease among Children in Finland, *N Eng J Med* 2003; 348: 2517-24
6. Fraser, J. S et al. (2001) Pathogenesis of Coeliac disease : implications for treatment. *World J. Gastroenterol.* 7: 772-776
7. 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

Patentti: EP1390753



VALMISTAJA:

Labsystems Diagnostics Oy
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, FINLAND
www.labsystemsdx.com
support@labsystemsdx.com
tel. 020 155 7530
fax. 020 155 7521