



SIMPLE CD1WB

Test rapido immunocromatografico per la determinazione degli anticorpi anti-transglutaminasi tissutale umana nel sangue.

INTRODUZIONE

La malattia celiaca (CD, *Coeliac Disease*) è una enteropatia umana causata da una intolleranza permanente al glutine e più precisamente alla sua frazione proteica denominata *gliadina*. La ingestione di questa proteina induce, in persone geneticamente predisposte, una lesione severa della mucosa intestinale caratterizzata istologicamente da una iperplasia delle cripte con atrofia totale o subtotale dei microvilli intestinali. Sebbene la diagnosi definitiva della malattia celiaca si basi su cambiamenti istologici caratteristici osservati in biopsia intestinale, i test sierologici, come la determinazione degli anticorpi circolanti anti-gliadina, anti-tTG e anti-endomisio, rappresentano metodi di analisi meno invasivi per la determinazione di questa malattia.

Simple CD1WB è un test immunocromatografico per la determinazione degli anticorpi IgA/IgG/IgM diretti contro la transglutaminasi tissutale umana.

Il suo impiego è particolarmente indicato in pazienti pediatrici (fino ai 16 anni)

PRINCIPIO

Simple CD1WB

Gli anticorpi anti-tTG presenti nel sangue dei pazienti celiaci reagiscono con le particelle di latex coniugate con tTG ricombinante umana. Questo complesso particelle di latex/tTG/Igs anti tTG raggiunge, attraverso un processo cromatografico, la zona di reazione, dove trova trasglutaminasi tissutale umana. Questa tTG si legherà al complesso particelle di latex/tTG/Igs anti tTG, originando una linea rosso/rosa.

MATERIALE FORNITO

SIMPLE CD1 WB	Kit 10 tests
Card	10
Buffer Diluente	5ml
Lancette	10
Capillari (20µl)	10

PRECAUZIONI

1. Utilizzare tutti i reattivi unicamente *in vitro*.
2. I campioni di sangue dei pazienti possono contenere agenti patogeni e dovranno essere considerati come materiale potenzialmente pericoloso
3. Non scambiare componenti del kit con diverso numero di lotto.
4. Si raccomanda di porre 20-30 minuti prima dell'uso, i componenti ed il campione a temperatura ambiente. Reattivi e/o campioni freddi possono ridurre la funzionalità del test.
5. Non usare componenti del kit dopo la data di scadenza.
6. In caso di rottura della scatola, si può utilizzare i componenti se non sono stati danneggiati
7. E' importante aggiungere la quantità corretta di sangue al test. Se è inferiore a quella indicata il campione può non raggiungere la zona di reazione. Se è superiore il reattivo troppo diluito può generare una linea debole
8. Il prodotto usato deve essere smaltito secondo la legislazione vigente.
9. Non usare il test se appaiono linee colorate nella zona dei risultati prima dell'uso.

CONSERVAZIONE

Mantenere a 4 °C. La data di scadenza è impressa sull' etichetta.

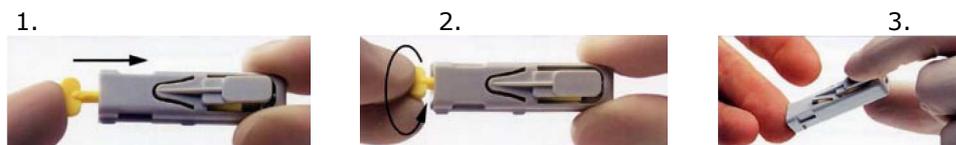
CAMPIONI

Usare solo sangue fresco non emolisato. Il kit include micropipette per raccogliere campioni da gocce di sangue. I campioni si possono mantenere in frigo per 1 giorno.

PROCEDURA SIMPLE CD1WB

1. Portare la card ed il diluente a temperatura ambiente
2. Togliere la card dal suo involucro e poggiarla sopra un tavolo o una superficie orizzontale
3. Estrazione e raccolta del campione di sangue.
Raccolta del campione di sangue con la micropipetta inclusa nel kit .
Il sangue si deve estrarre pungendo l'indice, il medio o l'anulare.
Pulire la punta del dito con alcool e lasciare asciugare.
Tenere il palmo della mano rivolto in alto e pungere la punta del dito con una lancetta NUOVA e sterile

- 1.- Spingere il cappuccio giallo all'interno del corpo della lancetta fino a farlo scattare
- 2.- Girare il cappuccio fino a romperlo ed estrarlo per liberare la punta della lancetta
- 3.- Appoggiare l'estremità libera della lancetta sulla punta del dito e premere il pulsante superiore



- 4.- Gettare subito la lancetta usata in un contenitore adeguato.

Sostenendo il gomito premere delicatamente più volte alla base della puntura

Scartare la prima goccia di sangue (pulirla con una garza sterile o cotone) e raccogliere la seconda con la apposita micropipetta fig. 1

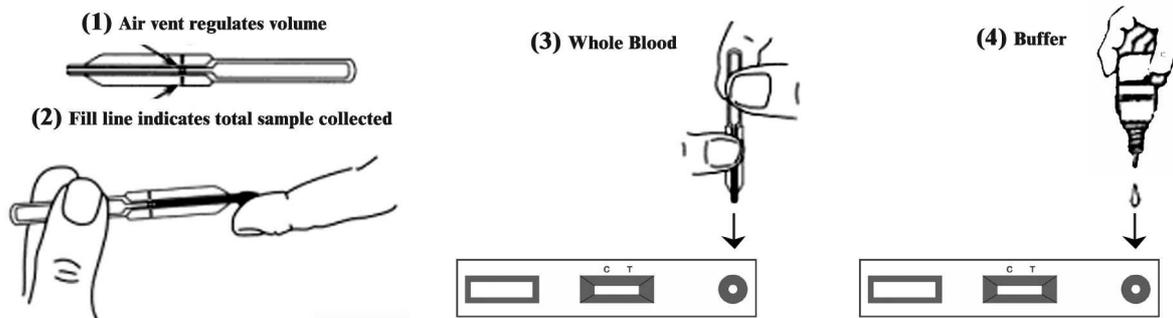
Toccare la goccia di sangue con la micropipetta mantenendola orizzontale fig. 2 e con il foro di ventilazione libero.

Riempire la micropipetta fino alla linea evitando la formazione di bolle d'aria

Effettuare immediatamente il test, per evitare la coagulazione.

Avvicinare la micropipetta al centro del pozzetto circolare segnato dalla una freccia e, chiudendo con un dito il foro di ventilazione, premere delicatamente la parte superiore. fig. 3

(Attenzione: Per evitare la coagulazione del sangue nella micropipetta, eseguire il prelievo e la deposizione del campione di sangue nel pozzetto di reazione rapidamente)



- 4.- Attendere 30-60 sec, affinché il sangue venga assorbito ,quindi aggiungere nello stesso pozzetto, tenendo il contagocce in verticale, due gocce di buffer diluente

- 5.- Osservare il risultato dopo 10 minuti.

RISULTATI

NEGATIVO :Appare solo una linea BLU nella zona centrale della card segnata dalla lettera "C".(Control line)

Questa linea deve apparire sempre.

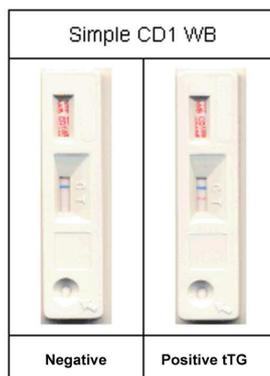
POSITIVO :Oltre la linea BLU di controllo appare una linea trasversale ROSA/ROSSO nella zona centrale della card segnata con la lettera "T"(Test line)

L'intensità della colorazione varierà secondo la concentrazione degli anticorpi presenti.

Se non appare la linea blu il test **NON E' VALIDO**, non è stato eseguito correttamente, i reattivi si sono deteriorati o non è stata utilizzata una corretta quantità di campione. Ripetere il test.

Qualunque linea o colorazione appaia dopo 15 minuti non avrà valore diagnostico.

La diagnosi finale non si deve basare unicamente sul risultato di un unico test ,ma dovrà fondarsi dalla correlazione dei risultati del test con altri dati clinici e la sintomatologia.



LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Il test è qualitativo e ,analizzando il risultato ,nessuna interpretazione quantitativa può essere fatta in relazione alla intensità di colore della linea positiva
2. I risultati del test vanno valutati unitamente alle informazioni cliniche disponibili del paziente ed altre indagini diagnostiche.
3. E' importante utilizzare la corretta quantità di sangue .
4. E' importante controllare il tempo di reazione. Se il tempo di reazione è minore a quello indicato, in campioni che contengono quantità di anticorpi al limite di sensibilità potrebbero non apparire
Se il tempo de reazione è superiore la sensibilità del test verrà alterata e darà luogo ad interpretazioni erronee

SENSIBILITA' E SPECIFICITA'

1.-Sensibilità e specificità diagnostica

E' stato fatto uno studio prospettico con 123 pazienti sottoposti a biopsia intestinale per indagini diagnostiche in diverse unità di Gastroenterologia Pediatrica: Hospital Infantil La Fe (Valencia), Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (Santa Cruz de Tenerife) ed Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias (Las Palmas). Simultaneamente si determinarono i marker sierologici per la malattia celiaca con Simple CD1WB e mediante Elisa convenzionale.

Su un totale di 123 pazienti, 10 avevano una sierologia normale (controlli), 111 una lesione Marsh 3 e 2 una lesione Marsh 2.

I risultati ottenuti furono:

CD1WB: 94,3 % dei risultati concordanti con Elisa. Due pazienti con déficit di IgA risultarono positivi al CD1WB e tutti i controlli risultarono negativi.

L' efficacia del diagnostico è illustrata dalla seguente tabella

	<i>Sensibilità (%)</i>	<i>Specificità (%)</i>	<i>Efficacia (%)</i>
CD1WB	90	90	90,2

2. Comparazione con altri metodi

a) Test Immunodot ALPHADIA gliadin-t-Transglutaminase

Sono stati analizzati 101 campioni di sangue (simple CD1WB) e i rispettivi campioni di siero (Immunodot ALPHADIA gliadin-tTransglutaminase DOT KIT) di pazienti celiaci (con o senza glutine nella dieta e con diagnosi recente) parenti di celiaci e pazienti con problemi gastrointestinali (diarrea ,malnutrizione, dolori addominali)

Questo studio è stato eseguito dalla " Asociacion de celiacos de Extremadura "

I risultati ottenuti riflettono una alta concordanza tra i due test:

		<i>InmunoDot</i>		1 Percentuale concordanza: 99 % 2 Concordanza Sensibilità : >99% 3 Concordanza Specificità:98,9%.
		<i>Positivo (11)</i>	<i>Negativo (90)</i>	
<i>Stick CD1 WB</i>	<i>Positivo (12)</i>	11	1	
	<i>Negativo (89)</i>	0	89	

b) Stick CD1 (Operon S.A.)

Sono confrontate Sensibilità e Specificità del Simple CD1WB e dello stick CD1 mediante analisi di un totale di 106 campioni di sangue (Simple CD1WB), ed i rispettivi campioni di siero (stick CD1), di pazienti celiaci (con o senza glutine nella dieta e con diagnosi recente)) parenti di celiaci e pazienti con problemi gastrointestinali (diarrea ,malnutrizione, dolori addominali)

I risultati ottenuti riflettono una alta concordanza tra i due test:

		<i>Stick CD1</i>		1 Percentuale concordanza: 99 % 2 Concordanza Sensibilità : >99% 3 Concordanza Specificità:98,9%.
		<i>Positivo (11)</i>	<i>Negativo (95)</i>	
<i>Stick CD1 WB</i>	<i>Positivo (12)</i>	11	1	
	<i>Negativo (94)</i>	0	94	

BIBLIOGRAFÍA / REFERENCES / LITERATURE

1. Zhang J. et al. "Modulation of the in situ activity of tissue transglutaminase by calcium and GTP". The Journal of Biological Chemistry (1998) 273 (4): 2288-2295.
2. Sárdy M. et al. "Recombinant human tissue transglutaminase ELISA for the diagnosis of gluten-sensitive enteropathy". Clinical Chemistry (1999) 45 (12): 2142-2149.
3. Sorell L. et al. "One-step immunochromatographic assay for screening of celiac disease". Lancet (2002) 359: 945-946.
4. Drago S. et al. "Recent developments in the patogenesis, diagnosis and treatment of celiac disease". Expert Opinion in Theraphy Patents (2002) 12 (1): 45-51.
5. Hansson T. et al. "Recombinant human tissue transglutaminasa for diagnosis and follow-up of childhood coeliac disease". Pediatric Research (2002) 51 (6): 700-705.
6. Ferre-López, S. et al. "A reliable generation of immunochromatographic sticks for both t-TG and AGA screening in Coeliac Disease". Clinical Gastroenterology and Hepatology (in press)
7. Jennings J. et al. "New developments in celiac disease". Current Opinion in Gastroenterology (2003) 19 (2): 118-129.



Fecha de caducidad / Expiry date / Data di scadenza



Número de lote / Lot number / Numero di lotto



Uso diagnóstico in vitro /For in vitro diagnostic use / Per uso diagnostico in vitro



Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos Sanitarios para diagnóstico in vitro / This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitrodiagnostic medical devices / Questo prodotto risponde ai requisiti della Direttiva 98/79 CE per i dispositivi medico- diagnostici in vitro.



Número de catálogo / Catalogue number / Numero catalogo



Leer instrucciones de uso / Please read pack insert / Consultare le istruzioni per l'uso



Fabricado por / Manufactured by / Fabbricante



Contenido suficiente para <n> ensayos / Contains sufficient for <n> tests /
Contenuto sufficiente per "n"tests



Conservar a / Store at / Temperatura di conservazione



www.celiactest.com

DO-090526 Rev. 1 – 26/11/07

Operon s.a. - Camino del Plano, 19 - E-50410 Cuarte de Huerva - (Zaragoza) – ESPAÑA