



Komplex megoldások az ételérzékenység diagnosztikájában és kezelésében

Coeliac Screen™



Önellenőrző (point-of-care) gyorseszteszt, humán szöveti transzglutamináz (tTG) elleni antitestek kimutatására teljes vérmintából

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A cöliákia (lisztérzékenység) autoimmun megbetegedés, melynek oka a glutén, közelebbről annak gliadin nevű protein frakciója elleni életre szóló intolerancia. Genetikailag predisponált egyéneknél a protein fogyasztása a bélnyálkahártyán súlyos léziók keletkezéséhez vezet, melyeket szövettanilag a mikrobolyhok atrófiája jellemez. A cöliákia súlyos megbetegedés lehet, mely kezeletlenül vitamin- és ásványianyag-hiánnyal járó állapothoz, malnutricióhoz, a vékonybél rákos elváltozásához, és vészhelyzetekhez vezethet.

A cöliákia végső diagnózisa a bélbiopsziás mintákban a jellemző szövettani elváltozások kimutatásán alapul. Mindazonáltal, a szerológiai tesztek, például a vérben a szöveti transzglutamináz elleni antitestek detektálása, olcsóbb, kevésbé invazív alternatívát kínálnak az állapot kimutatására.

A Coeliac Screen™ immunkromatográfiás teszt, amely a szöveti transzglutamináz, a cöliákia betegséggel asszociált legfontosabb autoantigén elleni IgA/IgG/IgM antitestek kimutatására szolgál humán vérmintából. Az IgG antitestek kimutatása a teszt lényeges jellemzője, célja az IgA-deficiens betegeknek (a cöliákias betegpopuláció mintegy 2-3%-ánál) kapott tévesen negatív eredmények kiküszöbölése. A Coeliac Screen™ szűrőtesztként alkalmazható cöliákia megbetegedés előzetes diagnosztikájának megállapítására.

A TESZT ELVE

A cöliákias betegek vérében jelenlévő anti-tTG antitestek humán, rekombináns tTG antigénnel konjugált latex részecskével reagálnak. A kolloidrészecske/tTG/anti-tTG-Ig összetételű komplexek a kromatográfiás eljárás során a reakcióablak felé vándorolnak. Ez a mező humán rekombináns tTG-t tartalmaz, amely befogja a kolloidrészecske/tTG/anti-tTG-Ig összetételű komplexeket, rőzsaszín testcsík keletkezéséhez vezetve.

A TESZTKÉSZLET TARTALMA

- 5 x Tesztkazetta (fóliacsomagolásban)
- 5 x Biztonsági ujjbegyszűrő lánca (a termék színe különböző lehet) – kizárólag egyszeri használatra
- 5 x Mikropipetták (20 µl)
- 1 x Mintahígító (1,5 ml fiola)

ELŐVIGYÁZATOSÁGI RENDSZABÁLYOK

- Valamennyi reagens kizárólag *in vitro* használatra szolgál.
- A betegektől származó minták (vérminták) fertőző ágenseket tartalmazhatnak, ezért potenciálisan veszélyes biológiai anyagokként/hulladékként kezelendők.
- Különböző sorozatszámú kitek komponensei egymással nem cserélhetők fel.
- Használat előtt hagyja a kit komponenseit szobahőmérsékletre melegedni (20-30 perc rendszerint elegendő). Túl hideg reagensek és/vagy minták a teszt működését hátrányosan befolyásolhatják.
- A kit komponenseit lejárati időn túl ne használja!
- A csomagolás sérülése esetén a termék még felhasználható, amennyiben az egyes komponensek nem sérültek.
- A teszt működése szempontjából lényeges, hogy a megfelelő mennyiségű vért adjuk az egyes tesztekhez. Az előírt mennyiségnél kevesebb vér alkalmazása esetén előfordulhat, hogy a minta a reakció mezőt nem éri el; túl sok minta

használat esetén a reagens hígulhat, túl gyenge csík keletkezését eredményezve.

- A termék használata során keletkező hulladékokat a helyi jogi szabályozásnak megfelelően kell kezelni.
- Amennyiben az értékelő ablakban a színes csík már a vizsgálat megkezdését megelőzően megfigyelhető, a teszt nem használható fel.

MINTÁK

A Coeliac Screen™ friss, nem-hemolizált vérminták vizsgálatára lett kifejlesztve. A készlet mikropipettákat tartalmaz az ujjbegyszűrővel nyert teljes vérminta összegyűjtésére. A teszt plazma és szérum minták vizsgálatára is alkalmas.

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

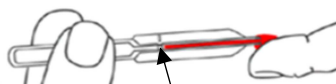
1. A vizsgálat megkezdése előtt hagyja a vizsgáló eszközt (tesztkazettát) és mintahígítót szobahőmérsékletre melegedni.
2. Távolítsa el a tesztkazettát a fóliatasakból, és helyezze az asztalra vagy más vízszintes felületre.
3. Mosson kezet meleg vízzel; ez megpuhítja a bőrt, és fokozza a helyi véráramlást.
4. Távolítsa el a védőkupakot a biztonsági ujjbegyszűrő lánca szájáról.



5. Az egyszer használatos vérvételi lánca piros kiemelkedő végét helyezze arra az ujjbegyére (mutatóujj vagy hüvelykujj) ahonnan vért kíván venni.



6. A lánca száját óvatosan nyomja a mutatóujj vagy hüvelykujj ujjbegyének irányába. Kis szúrást érezhet, amint a tű a bőrön áthatol.
7. Óvatosan masszírozza az ujját a tűszúrás irányába, hogy stimulálja a véráramlást.
8. Az első csepp vért a tesztben ne használja (száraz, steril gézzel vagy vattával törölje le).
9. A következő cseppet szívja fel. A mikropipettát VÍZSZINTESEN tartva, annak hegyét érintse a vércseppehez, ügyeljen rá, hogy közben a ventilációs nyílás szabadon maradjon. A mikropipetta kiszélesedő ballonrészét NE nyomja össze!



Ventilációs nyílás

10. A vérminta kapillárishatás révén automatikusan felszívódik a **fekete jelölővonalig**, és a mikropipetta a szükséges mennyiségű vérral (20 µl) megtelik.

11. Ezután azonnal nyomja össze a mikropipetta ballonját, és juttassa a vérmintát az eszköz kerek ablakának területére.



12. Várjon 30-60 másodpercig, míg a vér teljesen beszívódik.
 13. A mintahígító oldatot tartalmazó fiolát függőleges helyzetben tartva adjon 2 csepp (vagy 100 µl) reagenst a kerek ablak mezéjéhez.
 14. Várjon **10 percig**, és olvassa le a teszteredményt.

SZÉRUMMINTÁK VIZSGÁLATA

- Készítsen 1/10 hígítást a szérumból a mintahígító oldatban: 20 µl szérum + 180 µl hígítóoldat. A pipettával óvatosan felszívva és kinyomva alaposan keverje el.
- Adjon 125 µl szérumhígítást a kerek ablakhoz.
- 10 perc** múlva olvassa le a teszteredményt.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

NEGATÍV a teszteredmény, ha csak a **kék KONTROLL (C) csík** jelenik meg az értékelő ablakban:



POZITÍV a teszteredmény, ha **kék KONTROLL (C) csík** és egy **rózsaszín TESZT (T) csík** jelenik meg az értékelő ablakban (a csík színintenzitása változó lehet):



Ez arra utal, hogy a vérmintában szöveti transzglutamináz elleni IgA, IgG vagy IgM ellenanyagok vannak jelen, és a cöliákia betegség fennállásának nagy a valószínűsége.

A végső diagnózis megállapítása és a megfelelő terápia megválasztása érdekében forduljon orvosához.

ÉRVÉNYTELEN a teszteredmény, ha a **kék KONTROLL (C) csík** hiányzik, nem folyamatos vagy szabálytalan:



Ez akkor fordulhat elő, ha nem megfelelően történt a teszt kivitelezése, nem az előírt mennyiségű mintát alkalmazták, vagy a reagensek károsodtak. ISMÉTELJE MEG A TESZTET.

Megjegyzés:

A 10 perc elteltét követően megjelenő csíkoknak diagnosztikus értékük nincs, azokat az értékelésnél figyelmen kívül kell hagyni.

A TESZT KORLÁTAI

- Ez egy kvalitatív teszt; az eredmények közlésénél kvantitatív értékelés a TESZT csík intenzitása alapján nem adható meg.
- A teszteredmények a beteg állapotára vonatkozó egyéb információkkal és további diagnosztikus eljárások adataival együtt értékelendők.
- Fontos, az előírt mennyiségű vérminta hozzáadása.
- Lényeges a reakcióidő szigorú betartása. Tíz percnél rövidebb reakcióidő esetén, az érzékenység határának megfelelő ellenanyagszintű minták nem lesznek pozitívak. Ha a reakcióidő 10 percnél hosszabb, a teszt érzékenysége változik, ami téves értékeléshez vezethet.

TÁROLÁS

A Coeliac Screen™ kit 2 - 8°C között tárolandó. A lejáratási idő a teszt csomagolásán van feltüntetve.

ÉRZÉKENYSÉG ÉS SPECIFICITÁS

Értékelés	Érzékenység	Specifititás
1	89%	92%
2	99%	99%
3	94%	100%
Összesen	94%	97%

Az értékelési adatok a Cambridge Nutritional Sciences adatbázisában találhatóak.

HOOK EFFEKTUS

Pozitív minták (szérum és teljes vér) tesztelése során azt tapasztalták, hogy a pozitív jel intenzitása anti-tTG immunglobulint magasabb koncentrációban tartalmazó minták esetében nem csökkent. Hook effektus tehát nem volt megfigyelhető.

INTERFERÁLÓ KOMPONENSEK

A vérben potenciálisan előforduló interferáló komponenseket adtak hígítóoldathoz, és érzékenységi görbéket vettek fel. Azt találták, hogy az alábbi anyagok közül egy sem befolyásolta a teszt teljesítményét:

Komponens	Kezdeti koncentráció	Hígító oldat	Végkoncentráció
Aszpirin	50 mg/ml	Etanol	2,5 mg/ml
Koffein	10 mg/ml	Víz	0,5 mg/ml
Ibuprofen	8 mg/ml	Víz	0,4 mg/ml
Etanol	500 mg/ml	Víz	50 mg/ml
Fólsav	0,4 mg/ml	Víz	0,02 mg/ml
Nikotinsav	20 mg/ml	Víz	1 mg/ml
Hemoglobin	15 mg/ml	Víz	0,75 mg/ml
hCG	250,000 mIU/ml	Víz	500 mIU/ml
EDTA	20 mg/ml	Víz	1 mg/ml
Nátrium-citrát	0,2 M	Víz	0,01 M
Heparin	500 mg/ml	Víz	50 mg/ml

HIVATKOZÁSOK

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

Micropipette: 2

Lancet: 0197 [STERILE]R] 2

KIZÁRÓLAG FOGLALKOZÁSZERŰ HASZNÁLATRA

0088 2

forgalmazza: Buda Labor Kft.
Termékkód: CNSCS-HU

580-9-01