

- **Rápido**
- **Seguro**
- **En el consultorio**
- **En 5 pasos**
- **En 5 minutos**
- **Exacto**



Representante oficial de **Biotech**

Corpomedica S.A. - Av. Córdoba 1255, 9 piso. (C1055AAQ) Buenos Aires - Argentina
 Tel: 4914-9333 - Fax: 4915-9655
 E-Mail: gastro@corpomedica.com.ar Site: www.corpomedica.com.ar

BIOCARD™ Celiac Test

Biocard™ Celiac Test es una prueba inmunocromatográfica rápida y fiable para la detección cualitativa de anticuerpos anti-t-Tg en muestra de sangre capilar. REF 3-028-000

Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el test. Para realizar el test, necesitará un reloj. Realice el test en un lugar bien iluminado.

PRINCIPIO DEL TEST

La enfermedad celíaca (EC) es un serio trastorno gastrointestinal para toda la vida que puede causar un amplio espectro de síntomas clínicos como diarrea, distensión abdominal, pérdida de peso, malnutrición y trastornos en la piel (dermatitis herpetiforme) debido a la intolerancia al gluten, una mezcla de proteínas encontradas en el trigo, la cebada y el centeno. La EC fue descrita por primera vez por Samuel Gee en 1888.

Los estudios han encontrado una prevalencia de EC muy variable de una población a otra y la verdadera prevalencia es difícil de establecer. Los criterios dispares en el diagnóstico de la EC son a menudo la causa. Si se usan únicamente los criterios clínicos, la incidencia de la EC es mucho menor si se compara con la incidencia establecida por métodos serológicos. Usando métodos serológicos, la incidencia de la EC en la población es aproximadamente de 1 de cada 200 individuos.

La enzima transglutaminasa tisular (tTG) ha sido identificada como el antígeno endomisial en la EC. Un síntoma claro de la EC es la presencia de anticuerpos específicos para la tTG.

El Biocard™ Celiac Test es una prueba inmunocromatográfica rápida que detecta los anticuerpos anti-tTG IgA en una muestra de sangre. Si la muestra contiene anticuerpos anti-tTG IgA, éstos se unen a los anticuerpos ligados a oro coloidal, con tTG derivados de los hematíes y con los reactivos estacionarios en la membrana del test, formando una línea roja bien visible en el test. El test también contiene un sistema de medida de la IgA total. La aparición de una línea roja en la ventana de control demuestra la presencia de anticuerpos IgA en la muestra. Esto hace que sea imposible obtener un falso negativo como resultado de un caso de deficiencia de IgA.

El test requiere sólo una gota (10 µl) de sangre capilar o intravenosa, y puede ser extraída y analizada en 0 min. El Cut-off del test se encuentra en 5 U/ml

CONTENIDO

- 10 sobres de aluminio con la placa de test y una pipeta
- 10 lancetas automáticas para obtener la muestra de sangre
- 10 vasitos con el capilar de 10 µl
- 10 toallitas impregnadas en alcohol

El Biocard™ Celiac Test puede utilizarse en muestra de sangre total capilar, pero también puede usarse en muestras de sangre total IV.

Si se usan muestras IV comience el test desde la fase 6 añadiendo 10 µl de sangre de sangre total en el tubo que contiene el tampón. La dilución de la muestra es 1/50. 10 tubos con 0.5 ml de solución tampón 1 folleto instrucciones de uso.

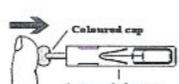
MUESTRAS

Las muestras IV deben ser analizadas en el mismo día o refrigeradas para un análisis posterior. La sangre debe ser recogida en EDTA o tubos de citrato. Las muestras Todos los componentes requeridos por el test deben permanecer a temperatura ambiente, diluidas (capilares o IV) deben ser analizadas el mismo día de su extracción.

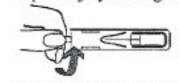
MODO DE EMPLEO

Antes de tomar la muestra de sangre, prepare todos los componentes del test: la lanceta automática, la toallita de algodón impregnada en alcohol y el capilar de vidrio. Abra el tubo que contiene el tampón quitando el tapón. Saque la placa de test y la pipeta del sobre de aluminio. Coloque la placa de test horizontalmente sobre una superficie seca con los campos de aplicación hacia arriba. Una vez abierto el sobre de aluminio el test debe realizarse en máximo 15 minutos.

1. Presione lentamente la tapa roja de la lanceta automática hasta que se note el click dentro del estuche

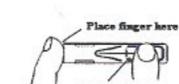


2. Una vez se ha oído el clic, gire el tapón rojo y extráigalo.



3. Masajea suavemente la yema del dedo y límpiela después con la toallita impregnada en alcohol. Espere hasta que el dedo esté seco.

4. Presione la lanceta con el extremo abierto firmemente contra la yema del dedo limpia, y actívela con el botón. El pinchazo no es doloroso.



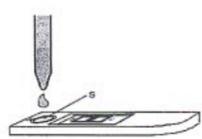
5. Presione el dedo para obtener una gota de sangre. Abra el envase de plástico y extraiga con cuidado el capilar de vidrio. Mantenga el capilar de vidrio horizontal contra el dedo hasta que se haya llenado completamente con la gota de sangre.

6. Coloque el capilar de vidrio en el tubo que contiene el tampón y cierre el tubo firmemente con el tapón. Agite el tubo varias veces hasta que la sangre del capilar quede mezclada completamente con el tampón.



7. Quite el tapón del tubo de solución tampón y extraiga unas cuantas gotas de la muestra de sangre diluida con la pipeta. Sostener verticalmente la pipeta con la muestra sobre el campo de aplicación (S) y verter 3 gotas encima. Después de la aplicación

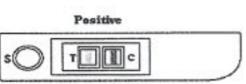
no tocar ni mover en 2 minutos.



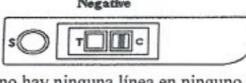
El resultado del test podrá ser leído en 5 minutos. Observar que un resultado positivo sólo puede ser leído cuando el test presenta tanto la línea del test (T) como la de control (C) claramente visibles, lo cual puede tener lugar en la mayor parte de los casos en menos de 2 minutos. No leer el test en menos de 10 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

El resultado es positivo si una línea de intensidad entre rojo claro a rojo oscuro aparece en el campo C y otra en el campo T.

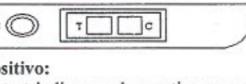


El resultado es negativo si aparece una línea roja oscura en el campo C y no hay formación de línea roja en el campo T. En el caso de una línea muy débil, la titulación de la IgA es muy baja y por lo tanto el negativo debería confirmarse por otros métodos.



Si no hay ninguna línea en ninguno de los dos campos o bien la línea del campo C es muy débil significa que no hay presencia de anticuerpos IgA en la muestra o que están en una concentración muy baja. La incidencia de la deficiencia de IgA es alrededor de un 0.5% en la población normal y entre los pacientes de EC es de un 2-3%. En estos casos, es imposible detectar la EC con el Biocard Celiac Test.

IgA deficiency



Positivo: El test indica que hay anticuerpos anti-tTG en la muestra de sangre. La detección de estos anticuerpos indica que existe la enfermedad celíaca con una alta probabilidad.

Negativo: El test indica que no hay anticuerpos anti-tTG en la muestra de sangre, o que el nivel de éstos está por debajo del cut-off del test (5 U/ml). La enfermedad celíaca está descartada virtualmente. Si se presentan molestias gastrointestinales, deben realizarse más pruebas médicas

Deficiencia de la IgA

El test indica que el título de anticuerpos IgA es bajo o que no hay anticuerpos en la muestra. Puesto que la línea de test mide los anticuerpos IgA contra tTG no hay posibilidad de detectar la enfermedad celíaca con el Biocard Celiac Test. En ese caso se ha de hacer un test separado de IgG.

Seguimiento de la dieta sin gluten

Los anticuerpos anti-tTG IgA disminuyen con una dieta sin gluten y a menudo, al cabo de semanas a 6 meses suelen ser indetectables. Por tanto, Biocard™ Celiac Test se puede usar para monitorizar los efectos de una dieta sin gluten.

ALMACENAJE

Almacene las tiras del test y el tampón entre 10 y 27 °C. No las congele.

La vida del test es de 24 meses si se respetan las condiciones de almacenamiento. La fecha de caducidad está indicada en el sobre de aluminio del test y en el envase de cartón.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Se estudió la sensibilidad de Biocard™ Celiac Test en 390 muestras clínicas y se compararon los resultados con una biopsia de diagnóstico clínico.

Diagnostico clínico

	+	221	6
Biocard™			
Celiac Disease	-	5	158

Biocard™ Celiac Test y muestra especificidad del 97,4 % y una especificidad del 96,9 % con el cut-off de 5 U/ml.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- ♦ Si no se siguen las instrucciones de uso correctamente, el resultado del test puede ser falso. No reutilice el test ni los accesorios.
- ♦ En principio, se debe hacer un diagnóstico final sólo conjuntamente con los síntomas clínicos y los datos del laboratorio.
- ♦ Use sólo muestras de sangre total, se necesita tTG derivado de los hematíes para que el test funcione correctamente.
- ♦ Se deben seguir los procedimientos generales del laboratorio y las precauciones durante el contacto con las muestras y en el uso de los materiales.
- ♦ No use el test después de la fecha de caducidad.

- ♦ No use el test si el sobre de aluminio está dañado o los accesorios están rotos.
- ♦ Una vez que el sobre de aluminio se ha abierto, se debe hacer el test en 10 minutos.
- ♦ No mezcle reactivos o test de lotes distintos.
- ♦ La solución tampón contiene 0.09% de ázida sódica. Evite el contacto con la piel. ¡No lo ingiera!
- ♦ La incidencia de la deficiencia de IgA en pacientes celíacos es de 2-3%. Los pacientes con deficiencia de IgA no deben ser diagnosticados con Biocard™ Celiac Test.

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. Nemes, 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

Patent: PCT/FI 02/00340

MANUFACTURER:

Ani Biotech Oy
 Tiilittie 3,
 01720 Vantaa,
 FINLAND
 http://www.anibiotech.fi
 e-mail: info@anibiotech.fi
 tel. +358-20 155 7510
 fax. +358-20 155 7511



Ministerio de Salud Buenos Aires LA PROVINCIA

Celiared - Red Provincial de la Celiacía

CRITERIOS CLINICOS Y SEROLOGICOS PARA SU SOSPECHA Y REGISTRO
 Dirección Provincial de Medicina Preventiva - Dirección de Patologías Prevalentes

Apellido y nombre _____ Documento _____ Sexo: F M
 Fecha de Nacimiento ___/___/___ Domicilio _____ Localidad/partido _____ Código Postal _____
 Hospital de asistencia _____ Auto Anticuerpos: Positivo Negativo No se hizo

Endoscopia:	<input type="checkbox"/> 1-Nodular	Biopsia:	Clasificación de Drut _____ Grado 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 2-Peine		ó Clasificación de Marsh _____ Grado 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3A <input type="checkbox"/> 3B <input type="checkbox"/> 3C <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 3-Scalloping		Protocolo biopsia _____
	<input type="checkbox"/> 4-Pérdida pliegues		Año de diagnóstico _____ Mes de diagnóstico _____

Diagnóstico Previo de Celiacía: SI NO Celiaco: SI NO

Peso Percentilo -3 0 3 10 25 50 75 90 97 Talla Percentilo -3 0 3 10 25 50 75 90 97
 Peso usual: _____ Peso actual: _____ Pérdida en kilos: _____ Talla actual _____

MAYORES	4 pts	INCLUYENTES	4 pts	MENORES	3 pts
Consiguar solo los positivos		Consiguar solo los positivos		Consiguar solo los positivos	
1 Diarrea Crónica		1 Deficiencia Inmune.		1 Flatos fétidos	
2 Desnutrición		2 ¿Cuál?		2 Nauseas	
3 Distensión Abdominal		2 Diabetes Tipo		3 Dolor Abdominal recurrente	
4 Signos Carenciales		3 Síndrome De Down		4 Astenia	
5 Baja Talla Comparativa		4 Colagenopatías		5 Irritabilidad	
6 Abdomen Inferior Mate		5 Hepatitis Autoinmune		6 Trast. de conducta	
7 Pruebas Lab. Alteradas		6 Hipotiroidismo		7 Pariete Celiaco en 2º grado	
8 IgG AGA, (antigliadina)		6 Hipertiroidismo		8 Artromialgias	
9 IgA AGA		7 Nefropatía dep. IgA		9 Retraso puberal	
10 Prolapso		9 TGO y/o TGP (no virales)		10 Vómitos	
11 Alteración del esmalte		10 Calcific. Cerebrales		11 Cefaleas	
12 Edad Ósea < de 2 años		11 Enf. De Dühring		12 Plenitud	
13 Edemas		12 Trast. Neurológicos			
14 Anemia crónica		13 Depresión			
15 Anemia x déficit de hierro		14 Autismo			
16 Anemia x déficit de folatos		15 Hiperactividad			
17 Anemia x déficit de Vit. grupo B		16 Déficit atención			
18 Osteoporosis		17 Ataxia			
19 Osteopenia		18 Psoriasis			
20 Abortos		19 Vitiligo			
21 Impotencia		20 Púrpura trombocitopenica			
22 Pariete Celiaco en 1º grado		21 Alopecia			
23 Hermanos Eutróficos		22 Filar c/enf. Autoinmune			
24 Dq2		23 Síndrome de Sjögren			
25 Dq8		24 Síndrome de Turner			

SUMA MAYORES	SUMA INCLUYENTES	SUMA MENORES
SUMA CLINICA	SUMA EXCLUSIVOS	SUMA TOTAL

SUMATORIA DE PUNTAJE CLINICO	8 puntos	12 p	20 p	24 p	32 p	50 p o mas
PROBABILIDAD DE CELIAQUIA	10 %	20 %	40 %	50 %	80 %	100 %

Comentario Final:

Consultas adultos Dres. J.C. Gomez, A. Crivelli, Lic. Nutr. A. Baistrocchi: unidad@soporientricional.com.ar
 Consultas pediátricas Dres E.A. Cueto Rua, L. Guzman, G. Nanfio: hmlgastro@intramed.net.ar
 Consultas Programa Celiacía: celiared@ms.gba.gov.ar

GRISADO: DATOS FUNDAMENTALES PARA EL REGISTRO EN CELIARED