



Informe técnico

Biocard® Celiac test



Para más
información,
visite nuestra
Landing Page



Biocard® Celiac Test es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos anti IgA transglutaminasa tisular e IgA total en muestra de sangre.

Introducción

La enfermedad celíaca (EC) es un trastorno gastrointestinal grave y de por vida que puede causar un amplio espectro de síntomas clínicos como diarrea, distensión abdominal, pérdida de peso, desnutrición y trastornos de la piel (dermatitis herpetiforme) debido a la intolerancia permanente al gluten, una mezcla compleja de proteínas que se encuentran en el trigo, la avena, la cebada y el centeno.

El diagnóstico de EC puede basarse en los síntomas dependientes del gluten, los anticuerpos específicos de EC, ciertos antígenos HLA y los cambios histológicos característicos. Las pruebas serológicas son útiles como herramientas de detección poco invasivas y también para controlar la dieta sin gluten. Los estudios de detección basados en métodos serológicos han demostrado que la incidencia de la enfermedad celíaca puede ser tan alta como 1/100.

La presencia de anticuerpos específicos para la enzima transglutaminasa tisular (tTG) es una fuerte indicación para la EC. Biocard ®Celiac Test se basa en una tecnología patentada única. Una muestra de sangre completa del paciente se recoge y se diluye en el diluyente de la muestra. La transglutaminasa tisular (tTG) presente en los glóbulos rojos del paciente se libera y se une a los autoanticuerpos IgA del paciente que circulan en la fracción plasmática de la sangre. El complejo se captura luego en el dispositivo de flujo lateral a través de una capa de tejido de endomisio artificial.

Biocard ® Celiac Test se presenta cómo:

- Test profesional casete Cod. 3-028-000
- Test profesional barra Cod. 3-028-420



Principio de la prueba

Biocard® Celiac Test es una prueba inmunocromatográfica que detecta los anticuerpos IgA anti-tTG de una muestra de sangre. Si la muestra contiene anticuerpos IgA anti-tTG, estos se unirán con los anticuerpos marcados con oro, con tTG derivados de glóbulos rojos y con los reactivos estacionarios en la membrana de prueba formando una línea de prueba visible de color rojo. La prueba también contiene el sistema de medición de IgA total. La línea roja en la

ventana de control muestra que hay anticuerpos IgA en la muestra. Esto hace que sea imposible obtener resultados falsos negativos en el caso de deficiencia de IgA.

La prueba requiere solo 1 gota (10 µl) de sangre de la punta del dedo, y puede realizarse en 5-10 minutos.

La prueba se puede usar como ayuda en el diagnóstico de EC y para controlar la dieta sin gluten.

Contenido

Biocard® Celiac Test

Test profesional casete Cod. 3-028-000:

- 10 bolsas de aluminio que contienen un dispositivo de prueba.
- 10 micropipetas en una bolsa de aluminio con 10 µl de línea de llenado
- 10 lancetas automáticas
- 10 hisopos empapados en alcohol
- 10 tubos con 0,5 ml de diluyente de muestra.
- Instrucciones de uso.

Biocard® Celiac Test

Test profesional barra Cod. 3-028-420:

- 20 bolsas de aluminio que contienen un dispositivo de prueba.
- 20 capilares de vidrio de 10 µl.
- 20 lancetas automáticas
- 20 hisopos empapados en alcohol
- 20 tubos con 0,5 ml de diluyente de muestra.
- Instrucciones de uso.

Muestra

Biocard® Celiac Test está diseñado para usarse con muestras de sangre capilar completa, pero también se pueden usar muestras de sangre total intravenosa (IV).

Si se usan muestras intravenosas, comience el procedimiento de prueba desde:
el paso 5 (para el dispositivo en formato casete) y desde el paso 6 (para el dispositivo en formato barra) agregando 10 µl de muestra de sangre entera en el tubo del diluyente de la muestra. La

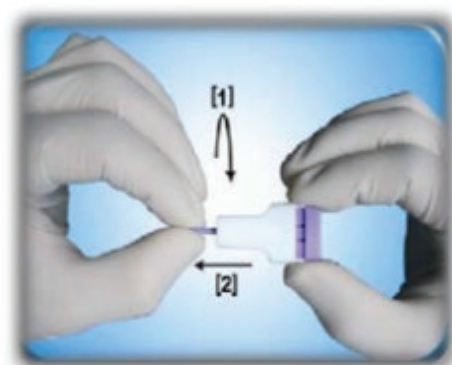
dilución de la muestra debe ser 1/50.

Las muestras intravenosas deben analizarse dentro de un día hábil o congelarse para estudios posteriores. La sangre se puede recoger en tubos con EDTA o citrato. Las muestras diluidas (capilar o IV) deben usarse dentro de un día hábil.

Procedimiento para realizar la prueba (pasos 1, 2 y 3 comunes a ambos formatos)

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Para realizar un Biocard® Celiac Test, también necesitará un temporizador. Realice la prueba en un lugar bien iluminado. Todos los componentes requeridos para la prueba deben estar a temperatura ambiente. Antes de tomar la muestra de sangre, tome todos los componentes de prueba y téngalos frente a usted: lanceta automática, hisopo empapado en alcohol, tubo de diluyente de muestra, micropipeta y dispositivo de prueba. Abra el tubo del diluyente de muestra.

1. Gire la tapa protectora azul delgada de la lanceta girándola ¼ de vuelta y extraígalas.



2. Masajee suavemente la punta del dedo y luego límpielo con un algodón empapado en alcohol. Espere hasta que el dedo esté seco.

3. Presione la lanceta automática con la abertura redonda firmemente contra la punta del dedo limpio y presione el botón azul para activar la aguja. La punción es prácticamente indolora.



Biocard ® Celiac Test

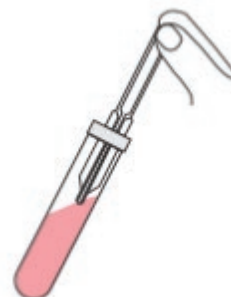
Test profesional CASETE

Cod. 3-028-000

4. Sostenga el dedo por debajo del codo y presione hasta que salga una gota grande de sangre en la punta del dedo. Toque la gota de sangre con la punta de la micropipeta, sosteniendo la micropipeta en posición horizontal o ligeramente inclinada hacia abajo para que la sangre pueda fluir hacia la micropipeta. No apriete la micropipeta, por si sola atraerá automáticamente la muestra a la línea de llenado (10 µl).



5. Inmediatamente vaciar el contenido de la micropipeta en el tubo de diluyente apretando hasta el final el embolo de la micropipeta. Enjuague el contenido de la micropipeta varias veces con el diluyente hasta que la sangre esté mezclada completamente con el diluyente. Entonces llene la micropipeta hasta el cuerpo tubular.



6. Añadir 3 gotas de la muestra diluida dentro del sitio destinado a la muestra en el dispositivo. Evita las burbujas de aire. Iniciar el temporizador. Después de agregar las gotas, no tocar ni mover el dispositivo de prueba durante 2 minutos.



7. El resultado de la prueba se puede leer 5 minutos después de añadir las gotas. Si el resultado no es claro espere otros 4-5 minutos y léalo otra vez. Tenga en cuenta que un resultado positivo se puede leer tan pronto como las líneas de prueba y de control sean claramente visibles, que tiene lugar en la mayoría de los casos en menos de 2 minutos. No leer la prueba después de 10 minutos.

Interpretación de resultados

POSITIVO

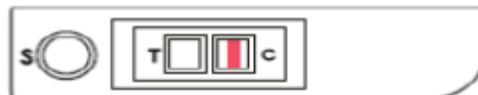
El resultado de la prueba es positivo si aparece una línea más o menos roja en el campo control (C) y una línea más o menos roja en el campo de prueba (T).



NEGATIVO

El resultado de la prueba es negativo si aparece una línea más o menos roja en el campo control (C) y no aparece ninguna línea roja en el campo de prueba (T).

En el caso de una línea de control débil, el título de IgA es bajo y el resultado negativo debe ser confirmado de alguna otra manera.



Si no hay línea ni en el campo de prueba ni en el campo de control o la intensidad de la línea en el campo de control es débil, o bien no hay anticuerpos IgA o el título de anticuerpos IgA es bajo en la muestra. La incidencia de la deficiencia de IgA es de alrededor del 0,5% en la población normal y entre los pacientes con EC alrededor del 2-3%. No hay posibilidad de detectar enfermedad celiaca en este caso con la prueba de Biocard® Celiac.

POSITIVO:

La prueba indica que hay enfermedad celiaca asociada a anticuerpos anti Transglutaminasa IgA en la sangre. El resultado de esta prueba indica alta probabilidad de existencia de enfermedad celiaca.

NEGATIVO:

La prueba indica que no hay enfermedad celiaca asociada a anticuerpos Transglutaminasa IgA en la sangre. Prácticamente puede ser descartada la enfermedad celiaca en el paciente. Si los síntomas gastrointestinales siguen presentes, es necesario continuar con la investigación clínica.

Deficiencia de IgA:

La prueba indica que es bajo el título de anticuerpos anti IgA o no hay anticuerpos IgA en la muestra. Ya que la línea de prueba mide IgA anticuerpos anti tTG no hay posibilidad de detectar enfermedad celiaca con el Biocard® Celiac Test en el caso de una deficiencia de IgA. En ese caso, deberían realizarse pruebas de IgG por separado.

El nivel de anticuerpos IgA anti-tTG disminuye después del inicio, a menudo dentro de semanas, y después de 6 meses puede ser indetectable. Por lo tanto Biocard® Celiac Test puede ser utilizado para monitorear los efectos de una dieta libre en gluten.

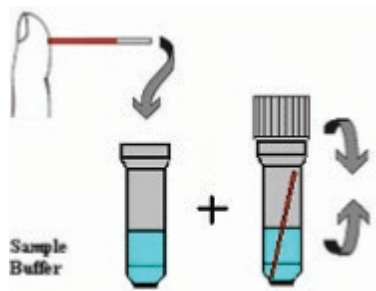
Biocard® Celiac Test

Test profesional BARRA

Cod. 3-028-420

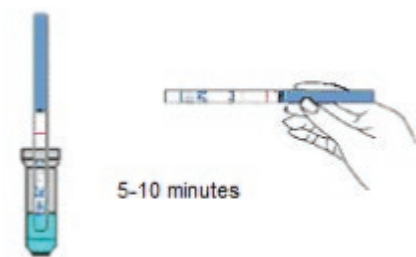
4. Sostenga el dedo por debajo del codo y presione hasta que salga una gota grande de sangre en la punta del dedo. Toque la gota de sangre con la punta del capilar, sosteniendo el capilar de vidrio en posición horizontal o ligeramente inclinada hacia abajo para que la sangre pueda fluir a través de él.

5. Coloque el contenido recogido en el capilar dentro del tubo que contiene la solución buffer y cierre firmemente con la tapa. Agite el tubo varias veces hasta que la sangre se haya mezclado completamente con el buffer.



6. Saque la barra de prueba de la bolsa de aluminio. Retire la tapa del tubo. El nivel contenido en el tubo no debe exceder el nivel máximo marcado en la barra de prueba. Evite la formación de cualquier gota de reactivo en las paredes del tubo. El resultado puede leerse luego de 5 minutos, pasado este tiempo retire el dispositivo de prueba del tubo para su lectura.

Un resultado positivo puede ser leído tan pronto como las líneas de control y de muestra sean claramente visibles, en la mayoría de los casos esto demora al menos 2 minutos. Si el resultado del ensayo no es lo suficientemente claro luego de pasados 5 minutos volver a leer a los 10 minutos. Pero no volver a leer pasados los 15 minutos.



Interpretación de los resultados

El resultado del ensayo es POSITIVO si una línea roja aparece en el campo de control (C) y una línea roja, de mayor o menor intensidad, aparece en el campo de prueba (T).



El resultado del ensayo es NEGATIVO si una línea roja aparece en el campo de control (C) y no aparece ninguna línea en el campo de prueba (T).



Si no aparece ninguna línea ni el campo de control ni en el campo de prueba o la intensidad de la línea en el campo de control es débil, no hay anticuerpos IgA o el título de anticuerpos IgA es bajo en la muestra. La incidencia de deficiencia de IgA es de alrededor del 0,5% en la población normal y entre los pacientes con EC alrededor del 2-3%. No hay posibilidad de detectar enfermedad celíaca en este caso con Biocard® Celiac Test.



Interpretación de los resultados

POSITIVO

La prueba indica que hay enfermedad celíaca asociada a anticuerpos anti Transglutaminasa IgA en la sangre. El resultado de esta prueba indica alta probabilidad de existencia de enfermedad celíaca.

NEGATIVO

La prueba indica que no hay enfermedad celíaca asociada a anticuerpos Transglutaminasa IgA en la sangre. Prácticamente puede ser descartada la enfermedad celíaca en el paciente. Si los síntomas gastrointestinales siguen presentes, es necesario continuar con la investigación clínica.

DEFICIENCIA DE IGA

La prueba indica que es bajo el título de anticuerpos anti IgA o no hay anticuerpos IgA en la muestra. Ya que la línea de prueba mide IgA anticuerpos anti tTG no hay posibilidad de detectar enfermedad celíaca con el Biocard® Celiac Test en el caso de una deficiencia de IgA. En ese caso, deberían realizarse pruebas de IgG por separado.

El nivel de anticuerpos IgA anti-tTG disminuye después del inicio, a menudo dentro de semanas, y después de 6 meses puede ser indetectable. Por lo tanto Biocard® Celiac Test puede ser utilizado para monitorear los efectos de una dieta libre en gluten.

Advertencias y limitaciones

- ✓ Si las instrucciones de uso no están seguidas en detalle, el resultado de la prueba puede ser erróneo.
- ✓ Un diagnóstico final solo debe ser hecho por un médico, en conjunción con los síntomas clínicos y más datos de laboratorio.
- ✓ La dieta libre de gluten no debe comenzar antes del diagnóstico, ya que este puede llevar a un resultado falso negativo.
- ✓ Use solo muestras de sangre entera, tTG derivada de sangre roja se necesitan para un adecuado desarrollo de la prueba.
- ✓ La incidencia de deficiencia de IgA en pacientes con EC es 2 - 3%. Pacientes con deficiencia de IgA no pueden ser diagnosticados con Biocard® Celiac Test.
- ✓ Cuando se abra la bolsa de aluminio, la prueba debería llevarse a cabo dentro de los próximos 20 minutos.
- ✓ No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento.
- ✓ No utilice el dispositivo si el pouch de aluminio se encuentra dañado. No utilice accesorios rotos.
- ✓ Todos los componentes de prueba son destinados sólo para esta prueba. No reutilizar el dispositivo de prueba ni los accesorios.
- ✓ El diluyente de muestra contiene 0.09% de Azida de Sodio. Evitar contacto con la piel.
- ✓ No mezclar reactivos o pruebas de diferentes lotes
- ✓ Los procedimientos generales de laboratorio y precauciones serán seguidas en el manejo y disposición de las muestras y los materiales utilizados.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura entre 10°C y 27°C.
Evitar congelamiento.

Vida útil

24 meses



Por asesoramiento o
consultas llámenos gratis al
 **0800-888-0043**

Conozca más
de nuestros
productos



Oficinas

Ernesto de las Carreras 2459
(B1643AVK). Beccar.
Provincia de Buenos Aires.

Para más información

0800-888-0043
info@vsa-ac.com.ar

www.vsa-ac.com.ar/celiac-test/index.html