

BIOCARD™ Celiac Test

15.01.2009

Biocard™ Celiac est un test, rapide, simple et fiable pour la détection des auto-anticorps IgA associés à la maladie Coeliaque à partir d'une goutte de sang. (Réf. N° 3-028-000)

Lire attentivement la notice d'utilisation avant de faire le test. Pour réaliser le Biocard™ Celiac Test, vous aurez également besoin d'un compte minute. Faites le test dans un endroit bien éclairé.

PRINCIPE DU TEST

La maladie Coeliaque est un important désordre gastro-intestinal qui peut causer une gamme étendue de symptômes cliniques tels que diarrhée, distension abdominale, perte de poids, malnutrition et problèmes de peau (Dermatitis herpetiformis) dus à l'intolérance permanente au gluten, un mélange complexe des protéines de stockage présentes dans le blé, l'orge et le seigle. Ceci a été décrit par Samuel Gee dès 1888.

Des études ont montrées que la prévalence de la maladie cœliaque était très variable selon les populations et la vraie prévalence est difficile à déterminer. Les différents critères de diagnostic dans cette maladie en sont la cause : si les critères cliniques seuls sont utilisés, son incidence est plus faible que celle établie en diagnostic sérologique. Ce dernier permet de définir l'incidence à environ 1/200.

L'enzyme transglutaminase tissulaire (tTG) a été identifiée comme étant l'antigène endomysial dans la maladie cœliaque donc une présence d'anticorps spécifique anti-tTG est significative de cette maladie.

Le test BIOCARD™ Celiac est un test immunochromatographique qui détecte les IgA anti transglutaminase à partir d'une goutte de sang.

Si l'échantillon contient des IgA anti tTG, ceux-ci iront se fixer sur la transglutaminase contenue dans les globules rouges, les anticorps marqués à l'or et la phase fixe du test formant un complexe qui va migrer et former l'apparition d'une ligne colorée rouge dans la zone test. Le test contient également un système pour détecter les IgA totales. Une ligne colorée rouge dans la zone contrôle (C) indiquera qu'il y a des anticorps IgA dans l'échantillon. Ce système évite de rendre un faux résultat négatif en cas de déficience en IgA.

Le test nécessite seulement 1 goutte (10µl) de sang prélevée à l'extrémité d'un doigt, et

il peut être effectué en environ 5 minutes. Le cut off du test est de 5 U/ml.

CONTENU

3-028-000

10 pochettes en aluminium contenant un boîtier test et une pipette
10 lancettes stériles
10 capillaires en verre de 10 microlitres
10 lingettes imbibées d'alcool
10 tubes contenant 0,5 ml de tampon de dilution
1 notice technique

ECHANTILLONS

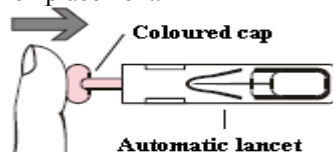
Le test BIOCARD™ Celiac est prévu pour une utilisation sur sang total, mais les échantillons prélevés sur sang veineux peuvent être utilisés à partir du moment où le sang est collecté avec un tube EDTA ou Citrate. Si ces derniers sont utilisés, commencer la procédure par l'étape 6 en ajoutant 10 microlitres de sang total dans le tube contenant le tampon de dilution. La dilution de l'échantillon est de 1/50. Le sang veineux doit être analysé dans la journée ou bien être congelé pour des études ultérieures. Les échantillons dilués (capillaires ou veineux) doivent être utilisés dans la journée.

MODE D'EMPLOI

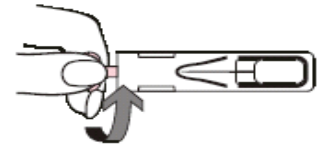
Tous les composants requis pour le test doivent être à température ambiante.

Avant de prendre l'échantillon de sang, préparez tous les composants du test : la lancette, la lingette imbibée d'alcool et le capillaire en verre. Ouvrez le tube contenant le tampon en enlevant le capuchon. Retirez ensuite le boîtier de la pochette en aluminium et placez-le horizontalement sur une surface sèche. Lorsque cette pochette est ouverte vous devez effectuer le test dans un délai de 15 minutes.

1. Enfoncez lentement le capuchon coloré de la lancette jusqu'à ce qu'elle se fixe dans l'emplacement.

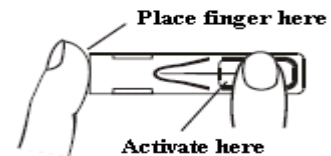


2. Après avoir entendu le clic, tournez le capuchon coloré.



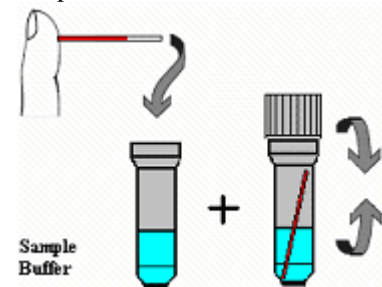
3. Massez doucement le bout du doigt puis nettoyez-le avec une lingette alcoolisée. Patientez jusqu'à ce que le doigt soit sec.

4. Pressez fermement la lancette avec l'ouverture ronde contre le bout du doigt nettoyé et activez-la avec le bouton. La piqûre est pratiquement indolore.



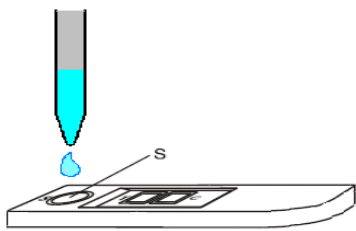
5. Pressez jusqu'à ce qu'une goutte de sang sorte du bout du doigt. Ouvrez le tube en plastique et enlevez précautionneusement le capillaire en verre. Tenez le capillaire horizontalement dans la goutte de sang jusqu'à ce qu'il soit complètement rempli.

6. Placez le capillaire rempli dans le tube contenant le tampon et fermez le tube avec le capuchon. Agitez le tube plusieurs fois jusqu'à ce que le sang du capillaire soit mélangé complètement avec le tampon.



7. Enlevez à nouveau le capuchon du tube et prélevez plusieurs gouttes de l'échantillon dilué à l'aide de la pipette. Placez la pipette à la verticale et déposez 3 gouttes de l'échantillon dilué dans le puits de dépôt (S) du boîtier test. Après avoir déposé les 3 gouttes, ne plus toucher ni

déplacer le boîtier test pendant 2 minutes.



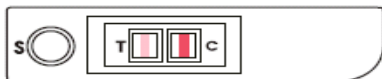
Notez qu'un résultat positif peut-être lu dès que les lignes du test et de contrôle sont clairement visibles, ce qui a lieu dans la majorité des cas en moins de 2 minutes. Si le résultat du test est imprécis ou difficile à lire après 5 minutes, attendez encore 5 minutes et lisez à nouveau le résultat. Ne lisez pas le test après plus de 10 minutes.

LECTURE

3 POSSIBILITES

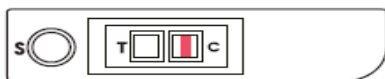
1) Le résultat est **positif** si une ligne rouge apparaît dans le champ de contrôle (C) et une ligne rouge plus ou moins foncée se forme dans le champ du test (T) :

Positive



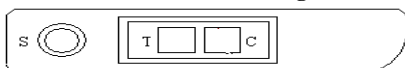
2) Le résultat est **négatif** si une ligne rouge apparaît dans la partie de contrôle (C) et aucune ligne rouge ne se forme dans la partie du test (T) :

Negative



3) Si aucune ligne n'apparaît dans le champ de test ni dans le champ de contrôle ou si la ligne du champ de contrôle est à peine visible cela signifie que l'échantillon ne comporte pas ou peu d'anticorps IgA. L'incidence de la déficience en IgA est d'environ 0,5% sur une population normale et d'environ 2-3% parmi les patients atteints de la maladie cœliaque. Dans ce cas, il est impossible de détecter la maladie coeliaque avec le test BIOCARD™ Celiac :

Déficience en IgA



INTERPRETATIONS DES RESULTATS

• Positif:

Le test indique qu'il y a les anticorps anti-tTG IgA dans l'échantillon examiné. La détection de ces anticorps indique avec une probabilité élevée la maladie Coeliaque.

• Négatif:

Le test indique qu'il n'y a aucun anticorps anti-tTG IgA dans l'échantillon examiné. La maladie coeliaque peut pratiquement être éliminée. Si les douleurs gastro-intestinales persistent, une recherche médicale plus avancée est nécessaire.

• Déficience en IgA

Le test indique que soit la quantité d'IgA est faible, soit qu'il n'y a pas d'IgA dans l'échantillon. Etant donné que le test détecte les anticorps IgA anti-tTG, dans le cas d'une déficience en IgA, il est impossible de détecter la maladie coeliaque avec le test BIOCARD™ Celiac. Dans ce cas, un autre test basé sur la détection d'IgG doit être fait.

Le titre des anticorps IgA anti tTG diminue avec un régime strict sans gluten en quelques semaines et peut devenir indétectable au bout de 6 mois. Ce test peut être utilisé dans la surveillance des régimes sans gluten.

STOCKAGE ET CONSERVATION

Stockez les dispositifs et les accessoires du test à température ambiante (+10°C à +27°C). Évitez de congeler. La durée de conservation des tests est de 24 mois si les conditions de stockage sont respectées. La date limite d'utilisation est indiquée sur la pochette en aluminium du test et sur l'extérieur de la boîte en carton.

SENSIBILITE ET SPECIFICITE

La sensibilité du BIOCARD™ Celiac Test a été étudiée sur 390 échantillons cliniques et les résultats ont été comparés à une biopsie contrôlée par diagnostic clinique.

Diagnostic clinique

	+	-
Biocard™	221	6
Celiac Test	5	258

Le test BIOCARD™ Celiac montre une sensibilité de 97,4% et une spécificité de 96,9% avec un cut off à 5 U/ml.

AVERTISSEMENTS ET RESTRICTIONS

- Un diagnostic définitif doit être fait seulement par un médecin, en conjonction avec les symptômes cliniques et les résultats d'un laboratoire.
- Utiliser seulement des échantillons de sang total, la transglutaminase intraérythrocytaire étant nécessaire au bon fonctionnement du test.
- Ne pas utiliser le test après la date d'expiration.

- Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est abîmée. N'utilisez pas des accessoires endommagés.
- Une fois le sachet aluminium ouvert, utilisez le test dans les 15 minutes qui suivent.
- Ne pas commencer un régime sans gluten sans consulter un médecin.
- Ne mélanger pas de tests ou réactifs de lots différents
- Le tampon échantillon contient 0.09 % d'azide de sodium. Évitez le contact avec la peau. Ne pas avaler!
- L'incidence des patients déficients en IgA est de 2 à 3%, ces patients là ne peuvent pas être diagnostiqués avec BIOCARD™ Celiac.

REFERENCES

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. Nemeč, 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

FABRICANT:

Ani Biotech Oy
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, FINLAND
<http://www.anibiotech.fi>
e-mail: customer.service@anibiotech.fi

DISTRIBUTEUR :

Laboratoires NEPHROTEK S.A.S
Gare routière Sogaris – Bât G1 – BP 122
94524 Rungis cedex, FRANCE
e-mail: nephrotek@nephrotek.fr
Tél. : 01-46-87-12-82

