

## Testanleitung

### BIOCARD™ Zöliakie-Schnelltest (Bluttest) (Art.-Nr. 3-027-000)

Der Biocard™ Zöliakie-Schnelltest ist ein einfach und zuverlässig durchzuführender Test (immunochromatographisch) zum qualitativen Nachweis von anti-tTG-IgA-Antikörpern anhand einer Blutprobe aus der Fingerspitze

Die Testanleitung vor Gebrauch bitte sorgfältig lesen. Zur Durchführung des Biocard™ Zöliakie-Schnelltests benötigen Sie zusätzlich einen geeigneten Zeitmesser. Führen Sie den Test an einem hellen Arbeitsplatz durch.

#### TESTPRINZIP

Die Zöliakie/Sprue (CD) ist eine ernste, nach heutigen Erkenntnissen lebenslange, gastrointestinale Erkrankung mit einem weiten Spektrum an klinischen Symptomen wie Diarrhöe, Bauchblähungen, Gewichtsabnahme, Gedeihstörungen, Durchfälle, Appetitlosigkeit und Hauterkrankungen (Dermatitis herpetiformis). Die Erkrankung beruht auf einer Unverträglichkeit des Organismus gegenüber dem Klebereiweiß Gluten, einem komplexen Gemisch aus Speicherproteinen, das in den Getreidesorten Weizen, Gerste und Roggen vorkommt. Die Erkrankung wurde erstmalig von Samuel Gee im Jahre 1888 beschrieben.

Im Durchschnitt ist etwa einer von 1.000 Menschen in Deutschland von Zöliakie/Sprue (CD) betroffen, wobei je nach Studie die Prävalenz sehr stark variiert. Die genaue Anzahl von Betroffenen ist daher schwierig zu ermitteln. Ein Grund hierfür sind sicherlich die sehr uneinheitlichen Kriterien für die Diagnose einer Zöliakie. Eine ausschließlich an den klinischen Kriterien orientierte Inzidenz ist deutlich niedriger im Vergleich zur Inzidenz, die bei serologischen Methoden ermittelt wurde. Unter Verwendung der serologischen Methoden zur Diagnose einer Zöliakie ergibt sich eine Inzidenz in der Bevölkerung von 1 zu 200.

Das Enzym tTransglutaminase (tTG) wurde als das Endomysial-Antigen bei Zöliakie/Sprue identifiziert. Eine deutliche Indikation für Zöliakie/Sprue ist der tTG-spezifische Antikörpernachweis.

Der Biocard™ Zöliakie-Test ist ein immunochromatographischer Schnelltest, der die anti-tTG IgA-Antikörper in einer Blutprobe nachweist. Sofern die Probe anti-tTG IgA-Antikörper enthält, werden diese an die goldmarkierten Antikörper und an die auf der Test-Membran befindlichen Reagenzien gebunden, welche eine sichtbare rote Test-Linie formen. Der Test enthält ebenso ein integriertes Kontrollsystem, das den korrekten Testablauf anzeigt.

Der Test benötigt lediglich 1 Blutstropfen (10 µl) aus der Fingerspitze. Die Durchführungszeit beträgt etwa 10 Minuten.

#### INHALT

- 10 Alu-Umverpackungen mit Test-Kassette und Filteraufsatz
- 10 Automatik-Stechhilfen mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe
- 1 Schnappdeckel-Gefäß mit 10 Glas-Kapillarröhrchen
- 10 alkoholgetränkte Tupfer
- 10 Gefäße mit je 0,5 ml Probenverdünnungspuffer
- 1 Testanleitung

#### PROBENMATERIAL

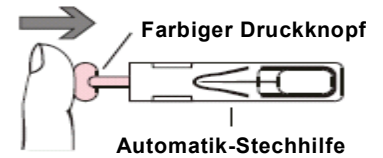
Der Biocard™ Zöliakie-Schnelltest ist üblicherweise für die Verwendung von Kapillar-Vollblut bestimmt. Es ist aber auch möglich i.v. Vollblut zu verwenden. Sollten Sie i.v. Vollblut verwenden, beginnen Sie bitte mit Punkt 6 der Testdurchführung unter Zugabe von 10 µl Vollblut in das Röhrchen, in dem sich der Puffer befindet. Das Verdünnungsverhältnis ist 1:50.

I.v. Proben sollten innerhalb eines Tages gemessen werden oder zur späteren Messung eingefroren werden. Das Blut kann in EDTA- oder Citrat-Röhrchen gesammelt werden. Verdünnte Proben (Kapillar oder i.v.) sollten sofort nach der Verdünnung gemessen werden.

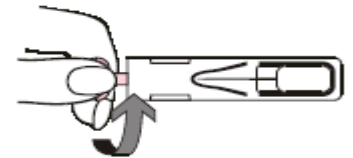
#### TESTDURCHFÜHRUNG

Die benötigten Testkomponenten sollten Raumtemperatur haben. Bevor Sie die Blutprobe abnehmen, bereiten Sie bitte alle Testkomponenten vor: Automatik-Lanzette, alkoholgetränkter Tupfer und das Glas-Kapillarröhrchen. Öffnen Sie das Gefäß, das den Probenverdünnungspuffer enthält, indem Sie den Deckel abnehmen. Nehmen Sie die Test-Kassette und den Filteraufsatz aus der Alu-Umverpackung. Stellen Sie die Test-Kassette horizontal auf eine trockene ebene Fläche (rundes Anwendungsfeld (S) oben). Hinweis: Wenn die Alu-Umverpackung geöffnet wurde, muß spätestens innerhalb von 10 Minuten mit der Testdurchführung begonnen werden.

1. Stellen Sie das geöffnete gebrauchsfertige Gefäß, das den Probenverdünnungspuffer enthält, vor sich auf.
2. Nehmen Sie die Automatik-Stechhilfe mit der sterilen Lanzette und drücken langsam den farbigen Druckknopf, bis er hörbar einrastet.



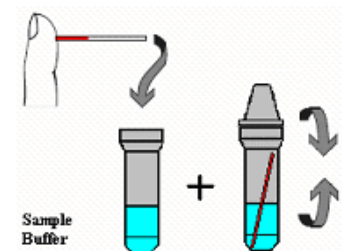
3. Entfernen Sie nun den Druckknopf von der Automatik-Stechhilfe, indem Sie diesen nach links drehen, bis er sich von der Stechhilfe löst.



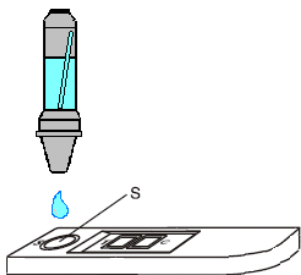
4. Die Fingerspitze des Patienten ein wenig massieren, dies steigert den Blutfluß der Punktionsstelle, und diese anschließend mit dem alkoholgetränkten Tupfer desinfizieren. Drücken Sie die Automatik-Stechhilfe mit der geöffneten Seite gegen die desinfizierte Fingerspitze und aktivieren sie die Stechhilfe mit dem Auslöseknopf an der Seite. Die Punktion ist nahezu schmerzfrei.



5. Drücken Sie gegen die Fingerspitze, bis sich ein Blutstropfen bildet. Öffnen Sie das Schnappdeckel-Gefäß und entnehmen vorsichtig 1 Glas-Kapillarröhrchen. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen, bis es komplett gefüllt ist.
6. Stecken Sie das komplett gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das bereits geöffnete Gefäß, das den Probenverdünnungspuffer enthält, und verschließen dieses wieder mit der Kappe.

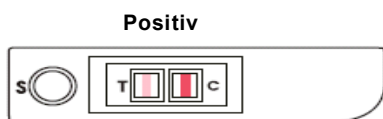


- Schütteln Sie das Extrakt mehrmals, bis sich das Kapillarblut vollständig mit dem Probenpuffer vermischt hat.
- Halten Sie das Gefäß mit dem Filteraufsatz nach unten über das runde Anwendungsfeld (S) der Test-Kassette und geben Sie drei Tropfen darauf. Nach Aufbringung der Tropfen darf die Test-Kassette für 2 Minuten nicht berührt oder bewegt werden. Das Test-Ergebnis ist nach 5 Minuten bis spätestens 10 Minuten auszuwerten. Spätere Auswertungen sind nicht verwertbar und müssen mit einer neuen Testeinheit nachgetestet werden.

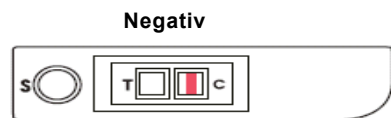


#### TESTINTERPRETATION

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine rote Kontrolllinie im **Kontrollfeld (C)** erscheint und eine schwache bis dunkle rote Linie im **Testfeld (T)** zu erkennen ist.



Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine rote Kontrolllinie im **Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine** rote Linie im **Testfeld (T)** zu erkennen ist.



Das Testergebnis ist **ungültig**, wenn **keine** Kontrolllinie im **Kontrollfeld (C)** erscheint. Die Testdurchführung war nicht ordnungsgemäß oder die Testeinheit nicht funktionsfähig. In diesem Fall muss die Probe mit einer neuen Testeinheit nachgetestet werden.

#### ERGEBNISINTERPRETATION

##### Positiv:

In der Blutprobe sind anti-tTG IgA-Antikörper nachweisbar. Der Nachweis dieser Antikörper deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Bestehen einer Zöliakie/Sprue hin.

##### Negativ:

In der Blutprobe sind keine anti-tTG IgA-Antikörper nachweisbar. Eine bestehende

Zöliakie/Sprue kann nahezu ausgeschlossen werden. Sollten jedoch anhaltende gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome vorliegen, ist eine weitere diagnostische Abklärung erforderlich.

Anti-tTG IgA-Antikörper-Titer verringern sich unter Einhaltung einer glutenfreien Diät bereits schon nach wenigen Wochen deutlich und sind nach 6 Monaten oftmals nicht mehr nachweisbar. Der Biocard™ Zöliakie-Schnelltest eignet sich deshalb sowohl als Screeningtest für Zöliakie/Sprue als auch für die Verlaufskontrolle bei Zöliakie-/Sprue-Patienten unter glutenfreier Diät.

#### LAGERUNG

Test und Zubehör sind bei Raumtemperatur zu lagern (+10°C – +27°C).

Das Verfallsdatum ist auf der Alu-Umverpackung des Test-Systems, auf dem Gefäßetikett des Probenverdünnungspuffers und auf der äußeren Karton-Umverpackung angebracht.

#### SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Die Sensitivität des Biocard™ Zöliakie-Schnelltests wurde im Rahmen einer Studie an 283 Personen evaluiert. Die gefundenen Ergebnisse wurden verglichen mit der klinischen Diagnose:

#### Klinische Diagnose (bestätigt durch Biopsie)

	+	-
<b>Biocard™ Zöliakie</b>	+ 139	- 6
	- 17	121

Der Biocard™-Test lieferte eine Sensitivität von 89,1% und eine Spezifität von 95,3%.

Es wurden 10 Proben von Zöliakie-Patienten unter glutenfreier Diät getestet, die alle ein negatives Ergebnis zeigten.

#### WARNHINWEISE UND GRENZEN DES TESTS

- Die Nichteinhaltung der Testanleitung kann zu falschen Meßergebnissen führen. Test oder einzelne Testkomponenten dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die endgültige Diagnose stellt der behandelnde Arzt. Klinische Symptome und evtl. weitere Laborparameter sind hierbei mit zu berücksichtigen.
- Allgemein laborübliche Verfahrensweisen und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten für die Behandlung und Entsorgung von Proben sowie verbrauchten Materialien.
- Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzen.
- Test nicht mehr benutzen, wenn die Alu-Umverpackung oder deren Inhalte beschädigt sind.

- Nach Öffnung der Alu-Umverpackung ist spätestens innerhalb von 10 Minuten mit der Testdurchführung zu beginnen.
- Der Verdünnungspuffer enthält 0,009% Natrium Acid. Hautkontakt vermeiden. Nicht schlucken!
- Die Inzidenz eines IgA-Mangels bei Zöliakie-/Sprue-Patienten liegt zwischen 2 - 3%. Diese Patienten können mit dem Biocard™ Zöliakie-Schnelltest nicht diagnostiziert werden.

#### LITERATUR

- A. George F. Davidson, Eric G. Hassal. Screening for celiac disease. Editorial. Can Med Assoc J 1997;157:p.547-548
- L. Willemijn Vader, Arnoud de Ru, Yvonne van der Wal, Yvonne M. C. Koov, Willemien Benckhuijsen, M. Luisa Mearin, Jan Wouter Drijfhout, Peter van Veelen, Frits Koning, Specificity of Tissue Transglutaminase Explains Cereal toxicity in Celiac Disease, J Exp Med, 2002, Vol. 195, no. 5, p. 643-649
- Vijay Kumar, Immunoglobulin deficiency and celiac disease, CLI, 2004, Vol 28, no. 3, p. 10-11
- Jocelyn S. Fraser, Paul J. Ciclitira, Pathogenesis of celiac disease: implications for treatment, World J Gastroenterol, 2001; 7(6): 772-776
- Joseph A. Murray, The Widening Spectrum of Celiac Disease, Am J Clin Nutr, 1999; 69: 354 – 65
- Markku Mäki et al, Prevalence of Celiac Disease among Children in Finland, N Eng J Med 2003; 348: 2517-24

Patents: FI 20040825, PCT/FI 02/00340

#### HERSTELLER

Ani Biotech Oy  
Tiilitie 3,  
FL-01720 Vantaa,  
<http://www.anibiotech.fi>  
e-mail: [anibiotech@anibiotech.fi](mailto:anibiotech@anibiotech.fi)  
tel. +358-20 155 7518  
fax. +358-20 155 7517

#### EXKLUSIVVERTRIEB DEUTSCHLAND:

**ScheBo® • Biotech**  
Aktiengesellschaft

ScheBo® • Biotech AG  
Netanyastrasse 3-5  
D-35394 Giessen  
<http://www.schebo.de>  
Tel.: +49-(0)641-4996-0  
Fax: +49-(0)641-4996-7

