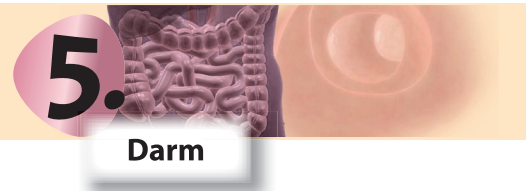


Biocard™ Celiac

Weiterführende Informationen

- *Testanleitung*
- *Arztinfo*
- *Wissenschaftlicher Hintergrund*
- *Studien*



Biocard™ Celiac Test

Art.-Nr. KST 3028

Verwendungszweck

Der **Biocard™ Celiac Test** ist ein einfach durchzuführender und zuverlässiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen die humane Gewebetransglutaminase (anti-human tTG-IgA-Antikörper) im Blut. Vor der Anwendung des Tests die Gebrauchsanweisung komplett durchlesen.

Zusammenfassung

Die **Zöliakie/Sprue** (engl. Celiac disease) ist eine ernste, nach heutigen Erkenntnissen lebenslang bestehende, gastrointestinale Erkrankung mit einem weiten Spektrum an klinischen Symptomen wie Durchfall, Blähungen, Gewichtsabnahme, Wachstumsstörung, Appetitlosigkeit und Hauterkrankungen. 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. Nur ein konsequenter Verzicht auf glutenhaltige Lebensmittel hilft die mit dieser Krankheit auftretenden Symptome zu vermeiden.

Testprinzip

Der **Biocard™ Celiac Test** ist ein Schnelltest, der Anti-tTG-IgA-Antikörper im Blut nachweist, die vom Körper im Rahmen einer Zöliakie-Erkrankung produziert werden. Dieser Test kann einen ersten Hinweis auf eine mögliche Erkrankung liefern. Eine letztendliche Diagnose muss durch einen Arzt gestellt werden.

Anti-tTG-IgA-Antikörper sind unter Einhaltung einer glutenfreien Diät bereits schon nach ein paar Wochen nicht mehr nachweisbar, spätestens jedoch nach 6 Monaten. Nur die konsequente Einhaltung einer glutenfreien Ernährung liefert bei Erkrankten ein negatives Testergebnis. Der **Biocard™ Celiac Test** eignet sich deshalb sowohl als Suchtest für Zöliakie/Sprue als auch für die Verlaufskontrolle bei Zöliakie-/Sprue-Patienten unter glutenfreier Diät. Eine glutenfreie Diät sollte nur nach vorheriger Absprache mit einem Arzt begonnen werden.

Der Test benötigt lediglich 1 Blutstropfen (10 µl) aus der Fingerspitze. Das Testergebnis lässt sich bereits nach 5 Minuten ablesen. Die Durchführung ist nahezu schmerzfrei.

Im **Biocard™ Celiac Test** enthaltene Materialien:

- 1 Aluminiumverpackung mit Teststreifen und Trockenbeutel
- 1 Automatik-Stechhilfe
- 1 Schnappdeckel-Gefäß mit Glas-Kapillarröhrchen
- 1 Alkoholgetränkter Tupfer
- 1 Pflaster
- 1 Gefäß mit 0,5 ml Probenverdünnungspuffer
- 1 Testanleitung

Für den Test erforderlich, aber nicht im Kit enthalten:

Uhr oder Stoppuhr



Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
3. Die Nichteinhaltung der Testanleitung kann zu falschen Messergebnissen führen.
4. Die endgültige Diagnose stellt der behandelnde Arzt. Klinische Symptome und evtl. weitere Laborparameter sind hierbei mit zu berücksichtigen.
5. Eine glutenfreie Diät sollte nur nach vorheriger Absprache mit einem Arzt begonnen werden.
6. Test nicht mehr benutzen, wenn die Alu-Umverpackung oder deren Inhalte beschädigt sind.
7. Der Verdünnungspuffer enthält 0,009% Natriumazid. Hautkontakt vermeiden. Nicht schlucken! Bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut, betroffene Stellen mit Wasser gut abspülen.
8. Test oder einzelne Testkomponenten dürfen nicht wiederverwendet werden und sind ausschließlich für diesen Test bestimmt.
9. Den **Biocard™ Celiac Test** außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
10. Entsorgen Sie alle Testbestandteile in der Originalverpackung mit dem normalen Hausmüll.
11. Der **Biocard™ Celiac Test** ist ein zuverlässiger Test. Alkohol oder Schmerzmittel beeinflussen nicht das Ergebnis. Der Test kann nur in wenigen medizinischen Fällen falsch-negativ sein, z.B. bei einer Immunglobulin-A- (IgA-) Defizienz. Ist das Testergebnis widersprüchlich zu den Erwartungen des Anwenders, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Lagerung / Stabilität

Test und Zubehör sind bei Raumtemperatur zu lagern (10°C - 27°C). Gefrieren vermeiden. Das Verfallsdatum ist auf der Alu-Umverpackung des Test-Streifens, dem Plastikbeutel und auf der äußeren Karton-Umverpackung angebracht.

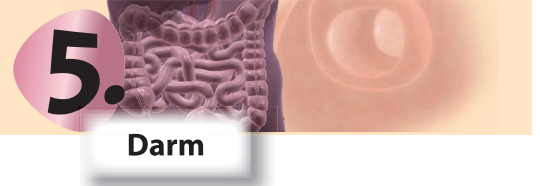
Testdurchführung

Führen Sie den Test an einem hellen Arbeitsplatz durch. Die benötigten Testkomponenten sollten Raumtemperatur haben.

Bevor Sie die Blutprobe abnehmen, bereiten Sie bitte alle Testkomponenten vor: Automatik-Stechhilfe, alkoholgetränkter Tupfer und das Glas-Kapillarröhrchen.

Öffnen Sie das Gefäß, das den Probenverdünnungspuffer enthält, indem Sie den Deckel abdrehen.

Schütteln Sie den Test-Streifen aus der Alu-Umverpackung auf eine saubere Unterlage. Wenn die Alu-Umverpackung geöffnet wurde, muss spätestens innerhalb von 10 Minuten mit der Testdurchführung begonnen werden.



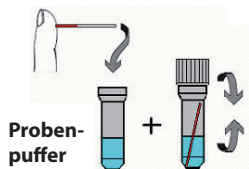
1. Drücken Sie langsam den farbigen Druckknopf an der Automatik-Stechhilfe, bis er hörbar einrastet. Entfernen Sie den Druckknopf durch Drehung nach links.



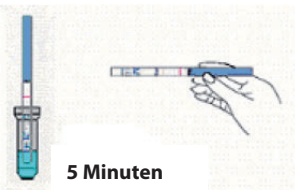
3. Die Fingerspitze ein wenig massieren und danach mit dem alkoholgetränkten Tupfer desinfizieren. Erst beginnen, wenn der Finger trocken ist.
4. Drücken Sie die Automatik-Stechhilfe mit der geöffneten Seite gegen die desinfizierte Fingerspitze und aktivieren Sie die Stechhilfe mit dem Auslöseknopf an 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 Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen waagrecht 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 Sie dieses wieder mit der Kappe. Schütteln Sie das Gemisch vorsichtig mehrmals, bis sich das Kapillarblut vollständig mit dem Probenpuffer vermischt hat, dabei darauf achten, dass nicht zu viele Luftbläschen entstehen.



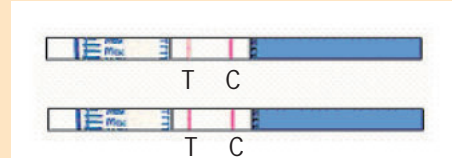
7. Öffnen Sie das Gefäß erneut und stellen Sie den Teststreifen mit der Pfeilrichtung nach unten in das Gefäß. **Vermeiden Sie jegliche Bläschen an den Innenseiten des Gefäßes.** Das Ergebnis kann nach 5 Minuten ausgewertet werden. **Nehmen Sie den Test-Streifen zum Ablesen des Testergebnisses aus dem Gefäß.**



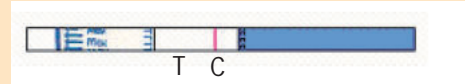
Beachten Sie, dass ein positives Ergebnis bereits abgelesen werden kann, sobald Test- und Kontrolllinie deutlich sichtbar sind, was bei den meisten Tests in weniger als 2 Minuten der Fall ist. Ist das Ergebnis nach der vorgegebenen Testzeit von 5 Minuten unklar oder schwierig zu interpretieren, bitte weitere 5 Minuten warten und das Ergebnis erneut ablesen. Der Test darf nicht später als nach 10 Minuten abgelesen werden.

Auswertung des Tests

Positiv: 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.



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



Ungültig: 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. Eine endgültige Diagnose stellt der behandelnde Arzt.

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.

Stand: 31.03.2011

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		



Vertrieb durch:

Preventis GmbH
 Wiesenstr. 4
 64625 Bensheim, Germany
 www.preventis-online.de
 Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0
 Fax: +49 (0) 6251-70 711-25
 E-Mail: info@preventis-online.de

Ani Biotech Oy
 Tiilitie 3, 01720 Vantaa, Finland
 CE 0044 / Patent: PCT/FI 02/00340

Test klinisch validiert!
Publikationen auf
Anfrage erhältlich

Zöliakie erkennen

Biocard™ Celiac Test

Schnelltest zur Bestimmung von Antikörpern gegen die Gewebetransglutaminase (tTG) in Kapillarblut

Die Zöliakie/Sprue (CD) ist eine ernste, nach heutigen Erkenntnissen lebenslange, gastrointestinale Erkrankung mit einem weiten Spektrum an klinischen Symptomen wie Diarrhöe, Bauchblähungen, Gewichtsabnahme, Wachstumsstörungen und Appetitlosigkeit. 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. Neben gastrointestinalen Beschwerdebildern existieren – vor allem im Erwachsenenalter – atypische, z.T. extraintestinale Manifestationsformen, wie z.B. die Dermatitis herpetiformis Duhring, eine chronische Eisenmangelanämie oder eine erhöhte Rate von Aborten.

Die meisten Symptome einer Glutenunverträglichkeit entstehen vor allem durch eine Malabsorption wichtiger Nahrungsstoffe. Einem Verdacht auf Glutenunverträglichkeit sollte man in jedem Fall nachgehen, da z.B. bei Kindern eine irreversible Wachstumsretardierung die Folge sein kann. Eine glutenfreie Ernährung erniedrigt zudem das erhöhte Malignomrisiko, das mit einer Glutenunverträglichkeit assoziiert ist.



Abb. 1: Im Test enthalten: Testeinheit, Stechhilfe, Glas-kapillare in Eppendorf-Gefäß, Gefäß mit Probenpuffer, Pflaster, Alkohol-Pad

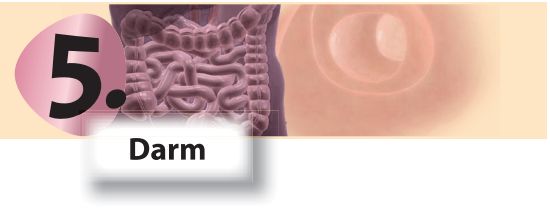
Wer hat ein erhöhtes Risiko?

Ein **hohes Risiko einer Glutenunverträglichkeit** und damit einer Zöliakie besteht bei erst- und zweitgradig Verwandten von Sprue-Patienten, bei Typ-1-Diabetes mellitus, dem Sjögren-Syndrom und anderen Kollagenosen, Down- oder Turner-Syndrom sowie selektivem IgA-Mangel.

Diagnostik durch Nachweis von Antikörpern gegen Transglutaminasen

Zur Früherkennung und Diagnose einer Glutenunverträglichkeit stehen die Bestimmung der Sprue-assoziierten Antikörper gegen Gliadin-, Endomysium und die Gewebetransglutaminase im Vordergrund. Ein pathologischer Biopsiebefund ist nur typisch für die klassische Form, bei latenten Formen kann er negativ sein. Er alleine beweist zudem keine Sprue, da auch andere Krankheiten mit einem Zottenschwund an der Dünndammukosa einhergehen können.

Antikörper gegen Gliadin (AGA) sind zwar typisch, aber nicht spezifisch für die Zöliakie. Bei einer Kuhmilcheiweißunverträglichkeit oder bei parasitären Infektionen können z.B. AGA ebenfalls erhöht sein. Daher werden die **Endomysiumantikörper** (EMA) als die wichtigsten serologischen Marker angesehen. Eine Alternative zum zeit- und kostenintensiven EMA-Nachweis ist der serologische Nachweis von **Antikörpern gegen die Gewebetransglutaminase** (tTG). Dieses Enzym wurde als Hauptantigen der Endomysiumantikörper identifiziert und der Nachweis von tTG-Antikörpern ist mittlerweile Standard in der Routinediagnostik.



Weitere Infos
zu diesem
und anderen
Tests senden
wir Ihnen
auf Anfrage
gerne zu.

Schnelltest für Screening und Verlaufskontrolle

Der **Biocard™ Celiac Test** ist ein Schnelltest, der Anti-Gewebetransglutaminase-IgA in Kapillarblut nachweist. Diese Antikörper gegen das Enzym Gewebetransglutaminase (tTG) werden im Rahmen einer Zöliakie produziert. Der Test kann einen ersten Hinweis auf eine mögliche Erkrankung liefern.

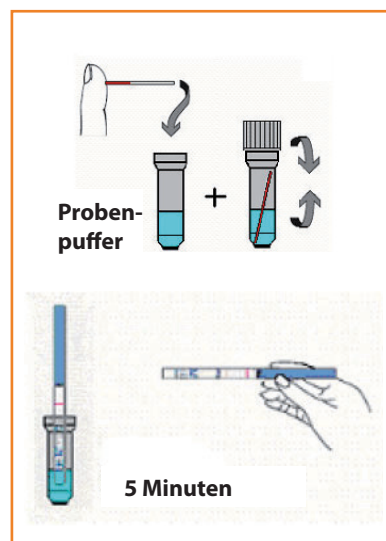
Die IgA-Antikörper sind unter Einhaltung einer glutenfreien Diät bereits nach ein paar Wochen nicht mehr nachweisbar, spätestens jedoch nach 6 Monaten. Nur die konsequente Einhaltung einer glutenfreien Ernährung liefert bei Erkrankten ein negatives Testergebnis. Der **Biocard™ Celiac Test** eignet sich deshalb sowohl als Screeningtest für Zöliakie/Sprue als auch für die Verlaufskontrolle bei Zöliakie-/Sprue-Patienten unter glutenfreier Diät.

Zwei Studien zur **Evaluierung des Tests** ergaben eine Sensitivität von 96.7% und eine Spezifität von 93.5% im Vergleich mit dem serologischen Nachweis von EMA (Indirekte Immunfluoreszenz) bzw. von tTG-Antikörpern (ELISA; Raivio T et al. 2006) bzw. eine Sensitivität von 96% und eine Spezifität von 100% im Vergleich mit einem Anti-tTG IgA/IgG ELISA (Nemec G et al. 2006).

Augenmerk auf IgA-Mangel-Patienten richten

Fällt der **Biocard™ Celiac Test** negativ aus, kann ein IgA-Mangel der Grund dafür sein. Bei weiter bestehendem Verdacht auf eine Zöliakie sollte daher der IgA-Status bestimmt werden.

Einfache Testdurchführung des **Biocard™ Celiac Test**



- ▶ Mit Hilfe einer Lanzette und der beiliegenden Glaskapillare Blut aus einer Fingerbeere entnehmen
- ▶ Gefüllte Kapillare in Gefäß mit Probenpuffer geben, verschließen und Probe mit Puffer vermischen
- ▶ Teststreifen mit Pfeilrichtung nach unten in Proben-Puffergemisch geben und dort 5 Minuten belassen
- ▶ Testergebnis nach 5 Minuten ablesen
- ▶ **Positives Ergebnis:** Zwei Farbbanden (Kontrollbande und Testbande) sind sichtbar
- ▶ **Negatives Ergebnis:** Nur die Kontrollbande ist sichtbar

Literatur

Caspary W F (2001) Sprue - die vielen Gesichter der glutensensitiven Enteropathie. Dt Ärztebl 98: A 3282-3284

Daum S, Zeitz M (2004) Klinisches Spektrum der einheimischen Sprue. Dtsch Med Wochenschr 129: S79-S81

Fasano A, Catassi C (2001) Current Approaches to Diagnosis and Treatment of Celiac Disease: An Evolving Spectrum. Gastroenterology 120: 636-651

Martinelli P et al. (2000) Coeliac disease and unfavourable outcome of pregnancy. Gut 2000; 46: 332-335

Nelson DA et al. (2002) Am Fam Physician 66:2259-66,2269-70

Nemec G et al. (2006) Looking for Celiac Disease: Diagnostic Accuracy of Two Rapid Commercial Assays. Am J Gastroenterol 101:1-4

Raivio T et al. (2006) Self transglutaminase-based rapid coeliac disease antibody detection by a lateral flow method.

Reeves GE et al. (2006) Diagnostic accuracy of coeliac serological tests: a prospective study. Eur J Gastroenterol Hepatol 18: 493-501



preventis GmbH

Wiesenstraße 4

D - 64625 Bensheim

Tel.: +49(0)6251/70711-0

Fax: +49(0)6251/70711-25

www.preventis-online.de

info@preventis-online.de

Wissenschaftlicher Hintergrund

Zöliakie als Folge einer Glutenunverträglichkeit

Die Zöliakie/Sprue (CD) ist eine gastrointestinale Erkrankung mit einem weiten Spektrum an klinischen Symptomen wie Diarrhöe, Bauchblähungen, Gewichtsabnahme, Wachstumsstörungen, Durchfälle und Appetitlosigkeit. 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. Neben gastrointestinalen Beschwerdebildern existieren - vor allem im Erwachsenenalter - atypische, z.T. extraintestinale Manifestationsformen, wie z.B. die Dermatitis herpetiformis Duhring, eine chronische Eisenmangelanämie oder eine erhöhte Rate von Aborten.

Die meisten Symptome einer Glutenunverträglichkeit entstehen vor allem durch eine Malabsorption wichtiger Nahrungsstoffe. Einem Verdacht auf Glutenunverträglichkeit sollte man in jedem Fall nachgehen, da z.B. bei Kindern eine irreversible Wachstumsretardierung die Folge sein kann. Eine glutenfreie Ernährung erniedrigt zudem das erhöhte Malignomrisiko, das mit einer Glutenunverträglichkeit assoziiert ist.

Diagnostik durch Nachweis von Antikörpern gegen Transglutaminase

Zur Früherkennung und Diagnose einer Glutenunverträglichkeit stehen die Bestimmung der Sprue-assoziierten Antikörper gegen Gliadin-, Endomysium und die Gewebetransglutaminase im Vordergrund. Ein pathologischer Biopsiefund ist nur typisch für die klassische Form, bei latenten Formen kann er negativ sein. Er alleine beweist zudem keine Sprue, da auch andere Krankheiten mit einem Zottenschwund an der Dünndammukosa einhergehen können.

Antikörper gegen Gliadin (AGA) sind zwar typisch, aber nicht spezifisch für

die Zöliakie. Bei einer Kuhmilcheiweißunverträglichkeit oder bei parasitären Infektionen können z.B. AGA ebenfalls erhöht sein. Daher werden die Endomysiumantikörper (EMA) als die wichtigsten serologischen Marker angesehen. Eine Alternative zum zeit- und kostenintensiven EMA-Nachweis ist der serologische Nachweis von Antikörpern gegen die Gewebetransglutaminase (tTG). Dieses Enzym wurde als Hauptantigen der Endomysiumantikörper identifiziert und der Nachweis von tTG-Antikörpern ist mittlerweile Standard in der Routinediagnostik.

Indikationen zur Abklärung einer Glutenunverträglichkeit

1. Malabsorptionssymptomatik
 - Blähungen
 - Diarrhöen
 - Gedeihstörung
 - Knochenschmerzen
 - Infertilität
 - Erhöhte Abortrate
 - Neurologische Störungen
2. Eisenmangelanämie bzw. andere Vitaminmangelzustände
3. Herpetiforme Ekzeme an den Streckseiten der Extremitäten
4. Lymphozytäre Gastritis / lymphozytäre Kolitis
5. Verwandten-Screening (Verwandte 1. Grades)
6. Assoziierte Erkrankungen (Diabetes mellitus, rheumatoide Arthritis, autoimmune Schilddrüsenerkrankungen etc.)

Studien

Zwei Studien zur Evaluierung des Biocard™ Celiac Test ergaben

- eine Sensitivität von 96.7% und eine Spezifität von 93.5% im Vergleich mit dem serologischen Nachweis von EMA (Indirekte Immunfluoreszenz) bzw. von tTG-Antikörpern (ELISA) (Raivio T et al. 2006) .
- eine Sensitivität von 96% und eine Spezifität von 100% im Vergleich mit einem Anti-tTG IgA/IgG ELISA (Nemec G et al. 2006).

Literatur:

Nemec G et al. (2006)
Looking for Celiac Disease: Diagnostic Accuracy of Two Rapid Commercial Assays.
Am J Gastroenterol 101:1–4

Raivio T et al. (2006)
Self transglutaminase-based rapid coeliac disease antibody detection by a lateral flow method.
Aliment Pharmacol Ther 24:147–154