

## Eu-tTG Quick

### Εφαρμογή

Η Eu-tTG είναι μια ταχεία απλή και αξιόπιστη δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση των αντισωμάτων IgA και IgG έναντι-tTG (τρανσγλουταμινάσης) σε δείγματα ολικού τριχοειδικού αίματος.

Πριν από την εφαρμογή της ταχείας δοκιμασίας Eu -tTG διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Εκτελέστε τη δοκιμασία σε μια καλά φωτισμένη θέση.

### Άρχη δοκιμασίας

Η κοιλιοκάκη (CD) είναι μια σοβαρή, ισόβια, γαστρεντερική νόσος που μπορεί να προκαλέσει ένα ευρύ φάσμα κλινικών συμπτωμάτων, όπως διάρροια, κοιλιακή διάταση, απώλεια βάρους, υποσιτισμό και δερματικές διαταραχές (ερπητική δερματίτιδα) που οφείλεται στη μόνιμη δυσανεξία στη γλουτένη, ένα σύνθετο μίγμα πρωτεϊνών αποθήκευσης που βρίσκονται στο σίτο, το κριθάρι και τη σίκαλη. Η νόσος περιγράφηκε αρχικά από το S. Gee το 1888.

Μελέτες έχουν δείξει ότι ο επιπολασμός της κοιλιοκάκης (CD) είναι ιδιαίτερα μεταβλητός από πληθυσμό σε πληθυσμό με αποτέλεσμα ο αληθινός επιπολασμός να είναι δύσκολο να εξακριβωθεί. Τα ανώμοια κριτήρια στη διάγνωση της κοιλιοκάκης είναι συχνά η αιτία μη εξακρίβωσης. Εάν χρησιμοποιηθούν μόνο τα κλινικά κριτήρια στη διάγνωση, η επίπτωση της κοιλιοκάκης είναι πολύ μικρότερη σε σύγκριση με την επίπτωση που υπολογίζεται με ορολογικές μεθόδους. Χρησιμοποιώντας ορολογικές μεθόδους διάγνωσης, η επίπτωση της κοιλιοκάκης στο γενικό πληθυσμό είναι περίπου 1 σε 200.

Το ένζυμο ιστικής τρανσγλουταμινάσης (tTG) έχει προσδιοριστεί ως αντιγόνο ενδομυίου στην κοιλιοκάκη. Μια ισχυρή ένδειξη της κοιλιοκάκης (CD) είναι η παρουσία ειδικών αντισωμάτων συγκεκριμένων για την ιστική τρανσγλουταμινάση (tTG).

Η Eu tTG είναι μια ταχεία ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία που ανιχνεύει τα αντι - αντιτρανσγλουταμινικά αντισώματα IgA και IgG από δείγμα ολικού αίματος. Εάν το δείγμα περιέχει αντι -tTG αντισώματα αυτά θα δεσμευτούν με το σεσημασμένο μόριο tTG και το σύμπλοκο θα ανιχνευθεί στη γραμμή δοκιμής που περιέχει ανασυνδυασμένη τρανσγλουταμινάση, διαμορφώνοντας μια ορατή, κόκκινη γραμμή δοκιμής. Η δοκιμή περιέχει επίσης ένα ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου ενώ η μπλε γραμμή ελέγχου αποδεικνύει την σωστή λειτουργία της δοκιμασίας.

Η δοκιμή απαιτεί μόνο 1 σταγόνα (20 µl) ολικού αίματος από το άκρο δακτύλου, και μπορεί να πραγματοποιηθεί και να αξιολογηθεί σε περίπου 5-10 λεπτά.

### Υλικά που παρέχονται

- 1 Eu-tTG Quick1
- 1 ακίδα σκαριφίσματος
- 1 τριχοειδικό σωλήνα
- 1 αμπούλα διαλύτη
- 1 γάζα αποστείρωσης εμποτισμένη με οινόπνευμα.
- Ενημερωτικό φυλλάδιο χρήσης
- timer

### Προετοιμασία δειγμάτων

Η δοκιμασία Eu-tTG Quick προορίζεται για χρήση με τριχοειδικό δείγμα ολικού αίματος, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ενδοφλέβια δείγματα ολικού αίματος. Εάν χρησιμοποιηθούν δείγματα φλεβικού αίματος η δοκιμή μπορεί να ολοκληρωθεί σε διάρκεια 5-10 λεπτών.

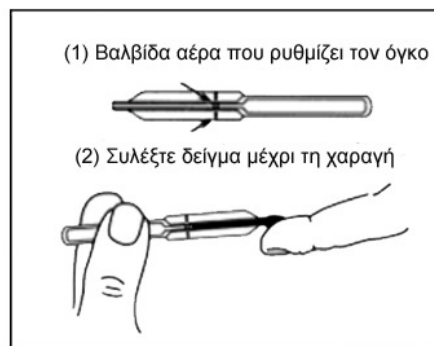
### Διαδικασία

Όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη δοκιμασία πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου. Πριν ληφθεί το δείγμα αίματος, προετοιμάστε όλα τα εξαρτήματα της δοκιμασίας: την ακίδα σκαριφίσματος, το βαμβάκι αποστείρωσης και το πλαστικό τριχοειδές. Κατόπιν αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από την συσκευασία αλουμινίου. Εφόσον ανοιχθεί η συσκευασία αλουμινίου η δοκιμασία πρέπει να πραγματοποιηθεί στα επόμενα 10 λεπτά. Το αίμα πρέπει να συλλεχθεί από σκαρίφισμα δακτύλων, χρησιμοποιώντας τον δείκτη μέσο ή παράμεσο. Καθαρίστε την άκρη του δακτύλου με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Τοποθετήστε την παλάμη με φορά προς τα επάνω και τσιμπήστε το δάκτυλο με την ακίδα σκαριφίσματος.

Πιέστε απαλά το χρωμαστώ άκρο της αυτόματης βελόνας σκαριφίσματος μέχρι να εφαρμόσει (κάνοντας κλικ) μέσα στο εσωτερικό της συσκευής. Μετά από τον ευδιάκριτο ήχο, συστρέψτε και αφαιρέστε το χρωματιστό κάλυμα.



Ήπια τρίψτε το άκρο του δακτύλου, και καθαρίστε το στη συνέχεια με την εμποτισμένη με οινόπνευμα γάζα μιας χρήσης. Αφήστε το δάκτυλο να στεγνώσει. Πιέστε την αυτόματο ακίδα σκαριφίσματος με το άνοιγμα σταθερά έναντι στο καθαρισμένο άκρο δακτύλου, και ενεργοποιήστε με το κουμπί. Το τρύπημα είναι σχεδόν ανώδυνο. Αφαιρέστε το δείγμα αίματος με την μικροπιπέτα που περιέχεται στη συσκευασία. Κρατήστε το δάκτυλο σε χαμηλότερο σημείο από τον αγκώνα και πιέστε στη βάση της περιοχής σκαριφίσματος αρκετές φορές, ήπια και περιοδικά.



Αγγίξτε την σταγόνα αίματος με την μικροπιπέτα κρατώντας την οριζόντια με την οπή εξαερισμού της πιπέτας ελεύθερη. Μην πιέζετε το κεντρικό μέρος της πιπέτας- επιτρέψτε στο αίμα να ανεβεί με τριχοειδική κίνηση. Γεμίστε την μικροπιπέτα μέχρι τη χαραγή, αποφεύγοντας τις φυσαλίδες αέρα.

Αμέσως τοποθετήστε το δείγμα αίματος στην συσκευή δοκιμασίας. Κατ' αρχάς, τοποθετήστε την μικροπιπέτα προσεκτικά στο κέντρο του κυκλικού παραθύρου, κατόπιν καλύψτε την οπή εξαερισμού με ένα δάκτυλο και πιέστε ήπια το ανώτερο μέρος της μικροπιπέτας. Περιμένετε 60 δευτερόλεπτα.



Ανοίξτε το φιαλίδιο με το διαλύτη (DIL) και προσθέστε 3 σταγόνες (διαλύτη) στο ίδιο κυκλικό παράθυρο όπου είχε τοποθετηθεί το αίμα. Περιμένετε 5 λεπτά πριν διαβάσετε το αποτέλεσμα της δοκιμασίας. Μόλις μια μπλε γραμμή εμφανιστεί στο κεντρικό παράθυρο (C), δοκιμασία πρέπει να θεωρείται ολοκληρωμένη (έγκυρη). Εάν υπάρχει επίσης μια κόκκινη γραμμή στο άλλο μέρος του παραθύρου (T), το αποτέλεσμα πρέπει να θεωρηθεί ως θετικό (δείτε την ερμηνεία των αποτελεσμάτων). Οποιαδήποτε γραμμή εμφανίζεται στη θέση εξέτασης μετά το 10 λεπτά δεν έχει καμία διαγνωστική αξία.

## Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Η τελική διάγνωση της κοιλιοκάκης δεν πρέπει να βασίζεται μόνο στο αποτέλεσμα από μια ταχεία δοκιμασία. Η διάγνωση πρέπει να καθιερωθεί από το συνδυασμό αποτελεσμάτων της δοκιμασίας με άλλα κατάλληλα στοιχεία από τον κλινικό γιατρό.

**Αρνητικό αποτέλεσμα:** Υπάρχει μόνο μια ενιαία κάθετη μπλε γραμμή στη μέση της κασέτας, που ευθυγραμμίζεται με το γράμμα «C» (έλεγχος). Η μπλε γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται πάντα (Εικόνα Β).

**Θετικό αποτέλεσμα:** Εκτός από την μπλε γραμμή ελέγχου, υπάρχει μια κόκκινη/ρόδινη γραμμή στην κεντρική περιοχή της κασέτας, που ευθυγραμμίζεται με το γράμμα «T» (δοκιμή) που εμφανίζεται στο πλαίσιο. Το χρώμα θα ποικίλει στην ένταση του σύμφωνα με τη συγκέντρωση των αντισωμάτων στο δείγμα. (Εικόνα Α)

**Άκυρο αποτέλεσμα:** εφόσον η μπλε γραμμή δεν εμφανίζεται, είτε γιατί η διαδικασία δεν ακολουθήθηκε σωστά, είτε γιατί τα αντιδραστήρια έχουν απορυθμιστεί ή επειδή προστέθηκε ανακρίβες ποσό δείγματος στην οπή, η δοκιμασία είναι άκυρη και θα πρέπει να επαναληφθεί η διαδικασία. (Εικόνα C)



## Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα αντιδραστήρια μεταξύ +8° και +25°C. Το προϊόν είναι σταθερό για 12 μήνες. Η ημερομηνία λήξης είναι εμφανής στην εξωτερική ετικέτα και στις συσκευασίες που περιέχουν τα αντιδραστήρια.

## Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα

Η Eu-tTG Quick έχει ευαισθησία 96.5% και ειδικότητα 97,3%.

## Περιορισμοί Διαδικασίας

- Είναι σημαντικό να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια ήτα εξαρτήματα.
- Τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται μαζί με άλλες πληροφορίες διαθέσιμες από την κλινική αξιολόγηση του ασθενή η/και από άλλες διαγνωστικές τεχνικές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο δείγματα αίματος.
- Τυποποιημένες εργαστηριακές διαδικασίες θα πρέπει να εφαρμόζονται αναφορικά με το χειρισμό και την καταστροφή αποβλήτων και αντιδραστηρίων.
- Μην χρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε την κασέτα δοκιμής εάν η πλαστική συσκευασία είναι παραβιασμένη
- Πραγματοποιείτε τη δοκιμασία μέσα σε 10 λεπτά αφού του έχει ανοίξει η συσκευασία αλουμινίου
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια από άλλες σειρές
- Ο διαλύτης περιέχει Proclin 300 ως συντηρητικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.
- Μη τρώτε κατά την διάρκεια της διαδικασίας.

## Βιβλιογραφία

- Dieterich W. Et al. "Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of coeliac disease" Nat Med 1997; 3: 797-801
- Sárdy M. et al. "Recombinant human tissue transglutaminase ELISA for the diagnosis of gluten-sensitive enteropathy". Clinical Chemistry (1999) 45 (12): 2142-2149.
- Sorell L. et al. "One-step immunochromatographic assay for screening of celiac disease". Lancet (2002) 359: 945-946.
- Ferre-López, S. et al. "A reliable generation of immunochromatographic sticks for both t-TG and AGA screening in Coeliac Disease". Clinical Gastroenterology and Hepatology (in press)
- Jennings J. et al. "New developments in celiac disease". Current Opinion in Gastroenterology (2003) 19 (2): 118-129.
- Sblattero D. et al. "Human recombinant tissue transglutaminase ELISA: an innovative diagnostic assay of celiac disease" Am J Gastr 2000 May; 95(5): 1253-1257
- Trivisoli C. "A reliable screening procedure for coeliac disease in clinical practice" Scad J Gastr 2002 Jun; 37(6): 679-684.



## Eu-tTG Quick

Codice 9113, 20 test

Rev 3, 2010.09.29

## Eurospital SpA

34147 Trieste, via Flavia 122

www.eurospital.it

Tel. +39 040 8997.1 - Fax +39 040 280944



DyonMed S.A.  
Point of Care Solutions

Λεωφ. Λαυρίου 19, 153 51 Παλλήνη, Αθήνα.

Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210 6655494, (+30) 210 6655495 \_ Fax: (+30) 211 7708599

Αποθήκη / Τηλεφωνικό Κέντρο Παραγγελιών: (+30) 210 2838399, (+30) 210 2838499 \_ Fax: (+30) 211 7708599

email: info@dyonmed.com \_ www.dyonmed.com