

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgA contra tTG humano en sangre completa, suero o plasma humano. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida para celiaquía en casete (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgA contra tTG humano en sangre total, suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad celíaca.

RESUMEN

La enfermedad celíaca (EC) es un trastorno sistémico mediado por el sistema inmunológico desencadenado por el consumo de gluten y que ocurre en individuos genéticamente predisuestos. Está provocada por una intolerancia permanente al gluten y en concreto a su fragmento proteico llamado gliadina. La ingestión de dicha proteína en personas con predisposición genética, induce una lesión grave de la mucosa intestinal que se caracteriza histológicamente por una hiperplasia de las criptas con atrofia total o subtotal de las microvellosidades intestinales. Aunque el diagnóstico definitivo de la enfermedad celíaca se basa en los cambios histológicos característicos observados en las biopsias intestinales, las pruebas serológicas, como la detección de anticuerpos anti-tTG y antiendomiosio, representan métodos de análisis más económicos y menos invasivos para la detección de la enfermedad celíaca.

La prueba rápida para la celiaquía en casete es una prueba inmunocromatográfica diseñada para la detección de anticuerpos IgA contra la transglutaminasa en sangre total, suero o plasma. La transglutaminasa es el principal autoantígeno reconocido por los anticuerpos antiendomiosiales.

PRINCIPIO

La prueba rápida para celiaquía en casete (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgA contra tTG humano en sangre total, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra reacciona con el antígeno tTG conjugado en el casete de prueba. El conjugado de antígeno dorado se unirá al anticuerpo anti-tTG en la muestra, que a su vez se unirá a la IgA antihumana recubierta en la membrana. La mezcla migra hacia arriba en la membrana, la IgA antihumana en la membrana se unirá al complejo anticuerpo-antígeno causando que se forme una línea de color en la región de la línea de prueba de la prueba. La intensidad del color variará dependiendo de la cantidad de anticuerpo presente en la muestra. La aparición de una línea de color en la región de la prueba debe considerarse un resultado positivo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

PRECAUCIONES

Sólo para uso profesional para diagnóstico in vitro. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan los especímenes o kits.

Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.

La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de caducidad.

UJO Y PREPARACION DE MUESTRAS

La prueba rápida para celiaquía en casete (sangre total/suero/plasma) se puede realizar utilizando sangre total o plasma.

Para recoger muestras de sangre entera por punción digital:

- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiela con un hisopo con alcohol. Dejar secar.
- Masaje la mano sin tocar el lugar de la punción rotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.

- Perforar la piel con una lanceta esterilizada. Limpia la primera gota de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.

Agregue la muestra de sangre total por punción digital al casete de prueba usando un gotero o una micropipeta que mida 20 µL. El gotero provisto con la prueba dispensa aproximadamente 20 µL en una gota incluso si se aspira más sangre en el gotero.

Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras y no hemolizadas.

La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera extraída mediante punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre total extraída mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.

Si se van a enviar muestras, deben embalarse de acuerdo con las normas locales para el transporte de agentes etiológicos.

Se pueden utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio y oxalato de potasio como anticoagulantes para recolectar la muestra.

MATERIALES

Materiales proporcionados
-Casetes de prueba
-Solución Tampón

Materiales necesarios pero no proporcionados.
-Tubos de extracción de muestra
-Micropipetas
-Lancetas (sólo para sangre entera por punción digital)

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el casete de prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo dentro de 1 hora.

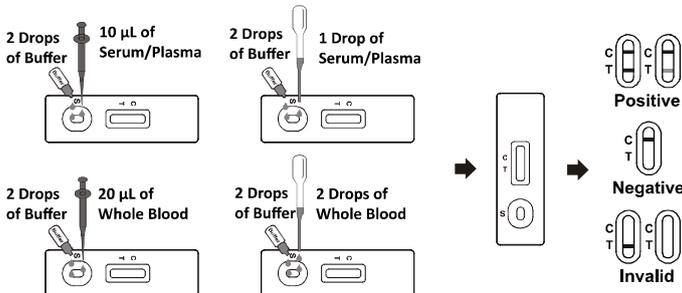
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

3. **Usa un gotero:** Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente 1 cm por encima del extremo superior de la boquilla como se muestra en la siguiente ilustración, transfiera 1 gota de suero/plasma (aproximadamente 10 µL) o 2 gotas de sangre completa (aproximadamente 20 µL) al pocillo de muestra (S) del casete de prueba. Luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µL) y poner en marcha el cronómetro.

4. **Utilice una micropipeta:** Pipetear y dispensar 10 µL de suero/plasma o 20 µL de sangre total al pocillo de muestra (S) del casete de prueba. Luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µL) y poner en marcha el cronómetro.

5. Espere a que aparezcan las líneas de colores. Leer resultado en 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el tampón más allá de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración de arriba)

POSITIVO: *Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de anticuerpos tTG IgA presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con una nueva prueba, ~~correcto. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.~~

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control externo no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda probar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

- La prueba rápida en casete para celiaquía (sangre total/suero/plasma) es para uso profesional para diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos tTG en muestras de sangre completa, suero o plasma únicamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos tTG IgA.
- La prueba rápida en casete para celiaquía (sangre total/suero/plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos tTG IgA en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico de la misma.
- Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de enfermedad celíaca.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos tTG IgA presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos tTG IgA que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recolecta la muestra.
- Si el síntoma persiste, mientras el resultado de la prueba rápida para celíacos en casete (sangre total/suero/plasma) es negativo, se recomienda recolectar la muestra nuevamente del paciente unos días después o realizar la prueba con un método de prueba alternativo.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
- El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida para celiaquía en casete (sangre total/suero/plasma) se ha comparado con una prueba celíaca comercial líder que utiliza muestras dínicas.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la prueba rápida para celíacos en casete (sangre total/suero/plasma) es del 95,0% y la especificidad relativa es del 98,5%.

Método	Prueba celíaca comercial		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida para celíacos (sangre total/suero/plasma)	19	2	21
	1	128	129
Resultados totales	20	130	150

Sensibilidad relativa: 95,0% (IC 95%*: 75,1%-99,9%)

Especificidad relativa: 98,5% (IC 95%*: 94,6%-99,8%)

Precisión: 98,0% (IC 95%*: 94,3%-99,6%)

* Intervalos de confianza

Precisión

Intraensayo

La precisión intraensayo se ha determinado utilizando 5 réplicas de cuatro muestras: negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Interensayo

La precisión entre series se ha determinado mediante cinco ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Se han analizado tres lotes diferentes de la prueba rápida para celíacos en casete (sangre total/suero/plasma) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida para celíacos en casete (sangre total/suero/plasma) ha sido probada con anti-HAMA, RF, HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-sifilis, anti-VIH, anti-VHC, anti-H. pylori, Muestras positivas para anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-TOXO IgG y anti-TOXO IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que interfieren

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente perturbadoras a muestras positivas y negativas para celíacos.

Ácido gentsílico: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL
Acetaminofén: 20 mg/dL	Ácido ascórbico: 2 g/dL	Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL	Bilirrubina: 1 g/dL
Ácido Oxálico: 60 mg/dL		

Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

- Roujon, P, Sarrat, A, Contin-Bordes, C, et al. (2013) Diagnóstico sérológico de la enfermedad celíaca. Patología Biología 61: e39-346.
- Husby, S, Koletzko, S, Korponay-Szabó, IR, et al. (2012) Directrices de la sociedad europea de gastroenterología, hepatología y nutrición pediátricas para el diagnóstico de la enfermedad celíaca. Revista de gastroenterología y nutrición pediátrica 54: 136-160.
- Malamut, G, Cellier, C (2010) Enfermedad celíaca. La Revue de Médecine Interne 31: 428-433.

Índice de símbolos			
	Consultar instrucciones de uso, o consultar electrónica instrucciones de uso		Límite de temperatura
	in vitro diagnóstico médico dispositivo		Código de lote
	Representante autorizado en el Europeo Comunidad/Unión Europea		Catálogo número
	Utilizar por fecha		No reutilizar
	Fabricante		Precaución

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91768, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 14601885100
Fecha de revisión: 2023-11-03