

FRANÇAIS

Test rapide BIOHIT de détection de la maladie cœliaque
pour la détection d'anticorps anti-transglutaminase tissulaire humaine dans le sang
REF 602 070 (20 tests)

1. APPLICATION

Le test rapide de détection de la maladie cœliaque est un test immunochromatographique conçu pour la détection qualitative d'anticorps [IgA/IgG/IgM] anti-transglutaminase tissulaire humaine dans le sang humain complet.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La maladie cœliaque est une entéropathie provoquée par une intolérance permanente au gluten, et tout particulièrement à la gliadine, l'une de ses fractions protéiques. L'ingestion de cette protéine par des sujets ayant une prédisposition génétique entraîne une grave lésion de la muqueuse intestinale, caractérisée d'un point de vue histologique par une hyperplasie des cryptes, avec une atrophie totale ou sous-totale des microvillosités intestinales. Bien que le diagnostic définitif de la maladie cœliaque repose sur des changements histologiques caractéristiques observés dans le cadre de biopsies intestinales, les tests sérologiques tels que la détection d'anti-gliadine, d'anti-tTG et d'anticorps anti-endomysium constituent des méthodes économiques et moins invasives permettant de détecter la maladie. La transglutaminase est le principal auto-antigène reconnu par les anticorps anti-endomysium. Elle est tout particulièrement utile chez les patients pédiatriques (jusqu'à 16 ans).

3. PRINCIPE DU TEST RAPIDE

Les anticorps anti-tTG présents dans un échantillon de sang réagissent avec des particules de latex recouvertes de tTG recombinante humaine. Ces complexes particule de latex – tTG – Anti-tTG atteignent la zone de réaction par un processus chromatographique selon lequel la transglutaminase tissulaire humaine immobilisée capture le complexe pour former une ligne rouge/rose.

4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Utilisation réservée au diagnostic in vitro.

Toujours porter des gants de protection pour manipuler les échantillons de patients. Avant de mettre en œuvre le test rapide, lire toutes les instructions. Ne pas utiliser les plaques de test au-delà de leur date d'expiration. Traiter les plaques de test comme des déchets biologiques, en respectant la réglementation locale en vigueur.

ATTENTION : Manipuler les échantillons de sang complet comme du matériel présentant un risque biologique potentiel. Tous les échantillons sanguins doivent être considérés comme étant potentiellement contaminés, et traités comme s'ils étaient infectieux. Se reporter à la publication du Département de la santé et des services sociaux des États-Unis (Bethesda, MD., USA) « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » [Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et les laboratoires biomédicaux], 1999, 4e éd. (CDC/NIH) et n° (CDC) 88-8395 sur les procédures de sécurité en laboratoire pour différentes maladies, ou toute autre réglementation locale ou nationale.

5. CONTENU DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Chaque coffret de test rapide de détection de la maladie cœliaque contient des réactifs pour 20 tests. Conserver les composants du coffret au réfrigérateur (2-8 °C) jusqu'à leur utilisation.

5.1. Dispositifs de test : 20 dispositifs de test emballés séparément, prêts à l'emploi. Stables jusqu'à la date d'expiration. Jeter les dispositifs de test après usage.

5.2. Tampon diluant : Tampon diluant, 5 ml, prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date d'expiration.

5.3. Lancettes : 20 lancettes, prêtes à l'emploi. Stables jusqu'à la date d'expiration. Jeter les lancettes après usage.

5.4. Micropipettes : 20 micropipettes (20 µl), prêtes à l'emploi. Stables jusqu'à la date d'expiration. Jeter les micropipettes après usage.

5.5. Mode d'emploi

6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Minuterie, lingettes à l'alcool, gants

7. CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le coffret du test rapide de détection de la maladie cœliaque au réfrigérateur (2-8 °C). S'il est conservé à ces températures, le coffret est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la boîte et sur l'étiquette des sachets des plaques de test. Ne pas congeler ni exposer le coffret à de hautes températures, ni le stocker à des températures de plus de 8 °C. Ne pas utiliser les dispositifs de test, le tampon diluant, les lancettes ou les micropipettes après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

8. PROCÉDURE DE TEST

Lire la totalité de la procédure de test avant de commencer.

PRÉPARATION PRÉLIMINAIRE

Porter un dispositif de test et le tampon diluant à température ambiante. Retirer le dispositif de test de son sachet hermétique juste avant l'utilisation, et le placer sur une surface plane.

ÉCHANTILLONS

Le test a été conçu pour être utilisé avec des échantillons frais, non hémolysés, de sang complet. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur un jour avant la réalisation du test. Le test peut également être réalisé sur des échantillons de plasma ou sérum. Préparer une dilution au 1/10^e du sérum ou plasma dans le tampon de dilution. Par exemple : 15 µl de sérum/plasma + 135 µl de tampon. Mélanger doucement avec la pipette. Ajouter soigneusement 125 µl de la dilution, goutte à goutte, au centre du puits.

ÉTAPE 1: Prélèvement et mise en place des échantillons

ATTENTION : Le prélèvement et la mise en place de l'échantillon doivent être rapides, pour éviter sa coagulation dans la micropipette.

Un échantillon de sang complet est prélevé par piqûre au doigt (index, majeur ou annulaire). Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool et laisser sécher à l'air. Placer la main paume vers le haut, et avec une lancette stérile, NEUVE, piquer le bout du doigt. Pour actionner la lancette (**Figure 1.**) : a) Tourner le bouchon de la lancette jusqu'à sentir qu'il se sépare du dispositif. La lancette est activée. Ne pas tirer sur le bouchon, le tourner, tout simplement. b) Presser l'extrémité ouverte de la lancette sur le bout du doigt du patient et appuyer sur le bouton de déclenchement. Jeter la lancette immédiatement dans un conteneur approprié.

Maintenir le doigt plus bas que le coude et exercer plusieurs fois une pression intermittente modérée à la base du doigt. Essuyer la première goutte de sang (à l'aide d'un gaze ou d'un coton stérile). Pour prélever l'échantillon sanguin (**Figure 2**) :

(1) Tenir la micropipette de prélèvement sanguin horizontalement, orifice de ventilation dégagé, (2) Toucher l'échantillon de sang avec l'extrémité du tube. Ne pas toucher ni gratter la peau. Remplir la micropipette jusqu'à la marque, en évitant les bulles d'air. Ne pas serrer la micropipette pendant le prélèvement. Tester l'échantillon immédiatement, pour éviter la coagulation du sang. (3) Déposer lentement l'échantillon de sang sur la cassette de test. Avec soin, placer la pipette dans le puits (indiqué par une flèche), puis couvrir l'orifice de ventilation de la pipette avec un doigt, appuyer doucement sur la partie supérieure de la pipette et serrer le bulbe de la micropipette.

ÉTAPE 2: Tampon de dilution (4) Attendre 30-60 secondes, jusqu'à ce que le sang ait été absorbé, et ajouter deux gouttes de tampon de dilution dans le même puits. Ajouter une goutte à la fois, en tenant le compte-gouttes en position verticale. Éviter de contaminer le compte-gouttes avec l'échantillon. Si le compte-gouttes n'est pas utilisé, ajouter 100 microlitres de tampon de dilution.

ÉTAPE 3: Lecture des résultats (**Figure 3.**) Lire les résultats 10 minutes après l'ajout du tampon de dilution.

9. RÉSULTATS

Les résultats du test doivent être interprétés comme suit (Figure 4.) : NÉGATIF : Seule une bande BLEUE apparaît dans la fenêtre de résultat près de la lettre « C » (ligne de contrôle) de la cassette de test. Cette bande doit toujours apparaître. POSITIF : Mis à part la bande de contrôle BLEUE, une bande ROSE-ROUGE apparaît également dans la fenêtre de résultat, près de la lettre « T » (ligne de test) de la cassette de test. L'intensité de la ligne dépend de la concentration d'anticorps dans l'échantillon.

Si aucune bande BLEUE n'apparaît dans la zone de contrôle, le test est INVALIDE, et doit être recommencé avec une nouvelle cassette de test. Toute ligne ou couleur apparaissant au bout de plus de 10 minutes n'a aucune valeur de diagnostic. Le diagnostic final ne doit pas reposer uniquement sur le résultat obtenu avec un seul test : une corrélation des résultats de tests avec d'autres données appropriées et symptômes cliniques est nécessaire

10. LIMITES

Le test rapide de détection de la maladie cœliaque est qualitatif, et aucune interprétation quantitative du résultat ne doit être faite sur la base de l'intensité d'une ligne positive. Comme dans toute procédure de diagnostic, le test rapide de détection de la maladie cœliaque doit être interprété sur la base du dossier clinique du patient, et de toute autre information à la disposition du médecin. Il est très important d'ajouter une quantité d'échantillon appropriée. Un volume insuffisant peut ne pas atteindre la zone de réaction, et le test peut ne pas fonctionner correctement. Si le volume est au contraire trop important, le mélange de réaction dans le dispositif se dilue, ce qui peut entraîner un faux résultat négatif. Il est très important de contrôler le temps de réaction. S'il est inférieur à celui indiqué, le résultat obtenu peut être un faux négatif. Un temps de réaction supérieur à celui indiqué peut en revanche déboucher sur un faux résultat.

11.GARANTIE

Biohit est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit quel qu'il soit (le « Produit défectueux ») résultant de l'emploi de composants inappropriés ou d'une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l'utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécificités des produits établies par Biohit. CÉPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DÉFAUT A ÉTÉ CAUSÉ PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPÉRATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTÉRISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D'EMPLOI. La période de garantie est définie dans le mode d'emploi et prend effet à compter de la date d'expédition du Produit par Biohit. Ce coffret de diagnostic Biohit a été fabriqué conformément aux protocoles de gestion de la qualité définis par la norme ISO 9001 / ISO 13485. En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique.

FIGURES

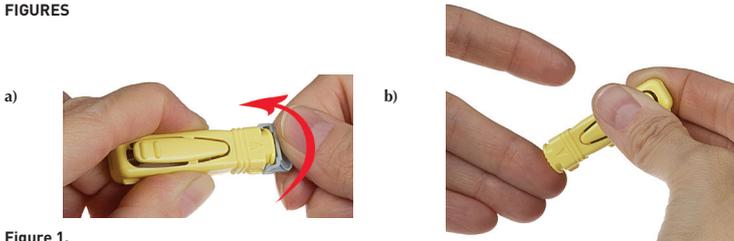


Figure 1.

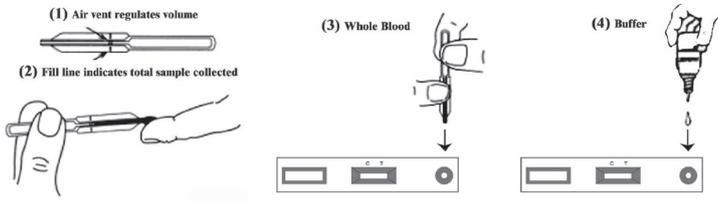


Figure 2.

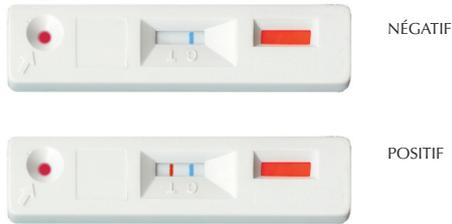


Figure 3. Interprétation des résultats du test rapide de détection de la maladie coeliaque

RÉFÉRENCES/REFERENCIAS

- Zhang J. et al. "Modulation of the in situ activity of tissue transglutaminase by calcium and GTP". The Journal of Biological Chemistry (1998) 273 (4): 2288-2295.
- 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.
- Drago S. et al. "Recent developments in the pathogenesis, diagnosis and treatment of celiac disease". Expert Opinion on Therapeutic Patents (2002) 12 (1): 45-51.
- Hansson T. et al. "Recombinant human tissue transglutaminase for diagnosis and follow-up of childhood coeliac disease". Pediatric Research (2002) 51 (6): 700-705.
- Ferre-López S et al. Immunochromatographic sticks for tissue transglutaminase and anti gliadin antibody screening in celiac disease. Clin Gastroenterol Hepatol 2004 Jun;2(6):480-4.
- Jennings J. et al. "New developments in celiac disease". Current Opinion in Gastroenterology (2003) 19 (2): 118-129.
- George DA, et al. "The role of near-patient coeliac serology testing in the follow-up of patients with coeliac disease". Frontline Gastroenterology Sept 2013 online doi:10.1136/flgastro-2013-100342.

DATE DE PUBLICATION Celiac Quick Test kit insert. Version 08, 02.12.2015

SYMBOLIS

FRAN-CAIS	Tampon diluant	Pour le diagnostique in vitro	Numéro de Catalogue	Code du lot	Utiliser avant	Consulter la notice d'utilisation	Température limite de conservation entre +2...8°C	Ne pas congeler

