



RILEVAZIONE RAPIDA DEGLI ANTICORPI ANTI-TRANSGLUTAMINASI INTESTINALI

Luigina De Leo – Ricercatrice Sanitaria

12-06-2026

Milano



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA



ANTICORPI ANTI-TRANSGLUTAMINASI INTESTINALI



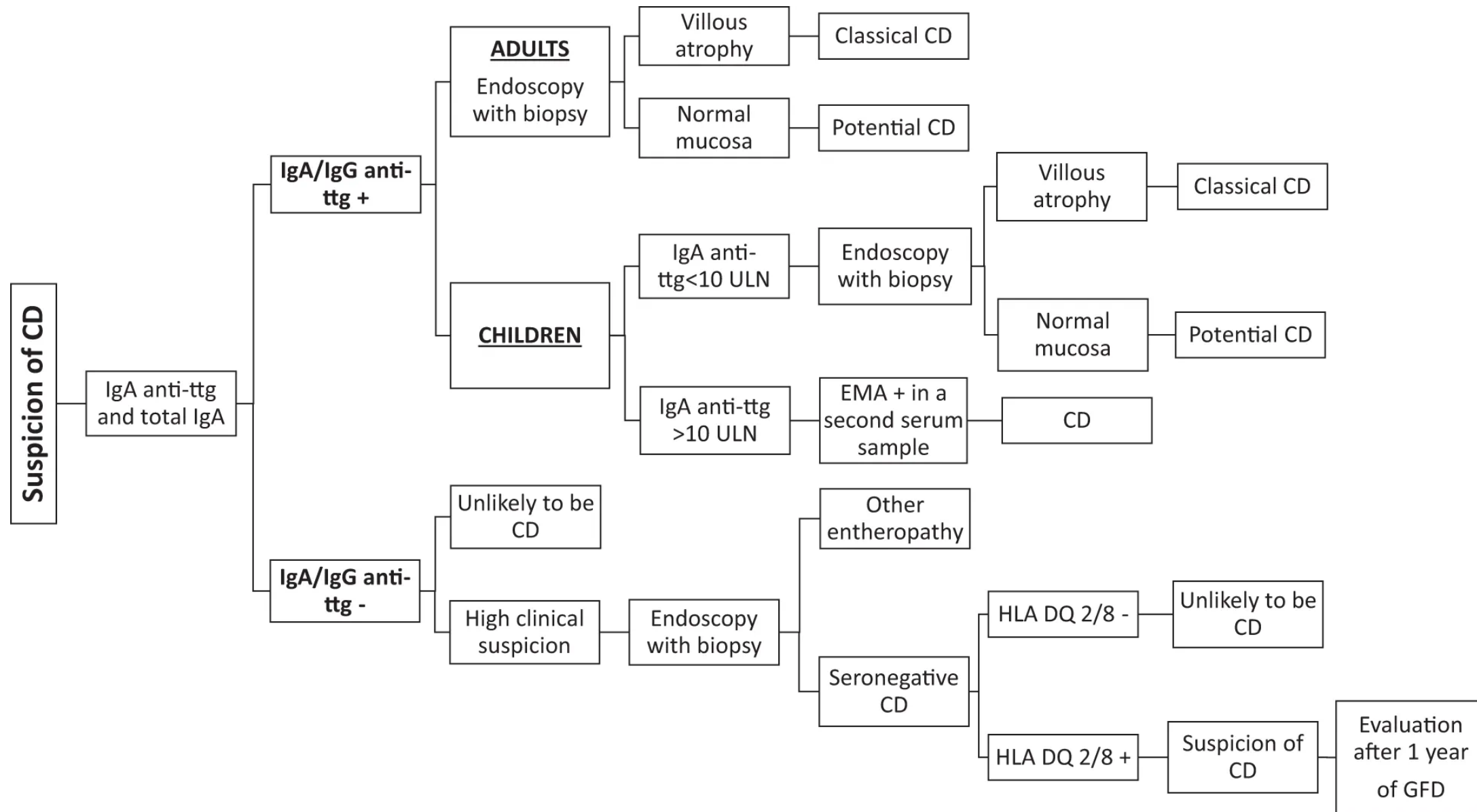
Marcatore immunologico **specifico** della malattia celiaca

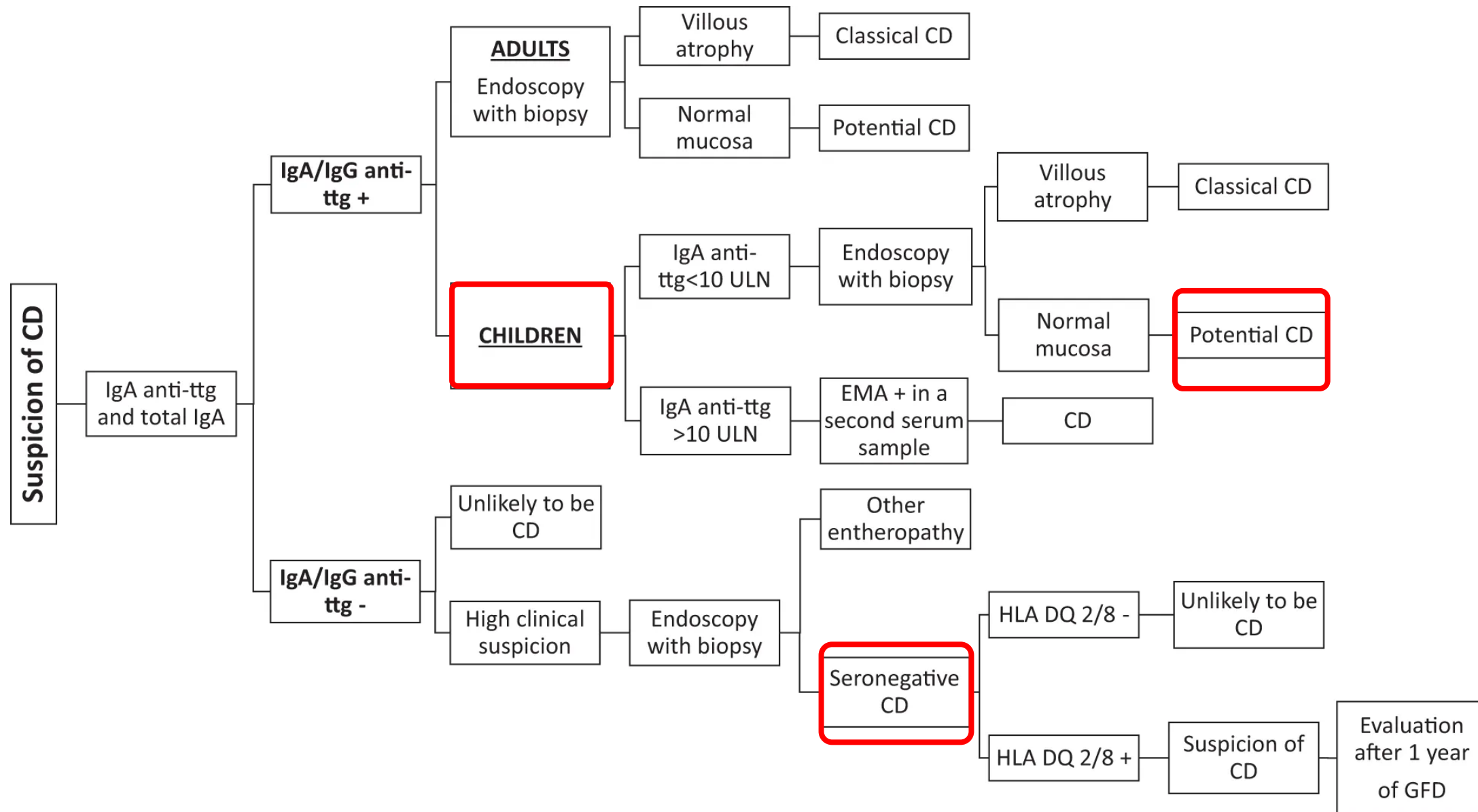


Prodotti a livello intestinale nelle **prime fasi** della malattia

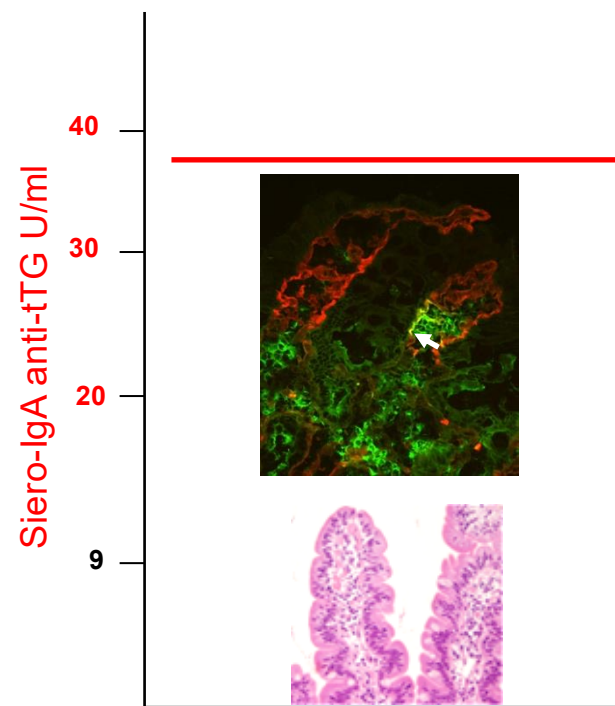


Ruolo nel percorso diagnostico





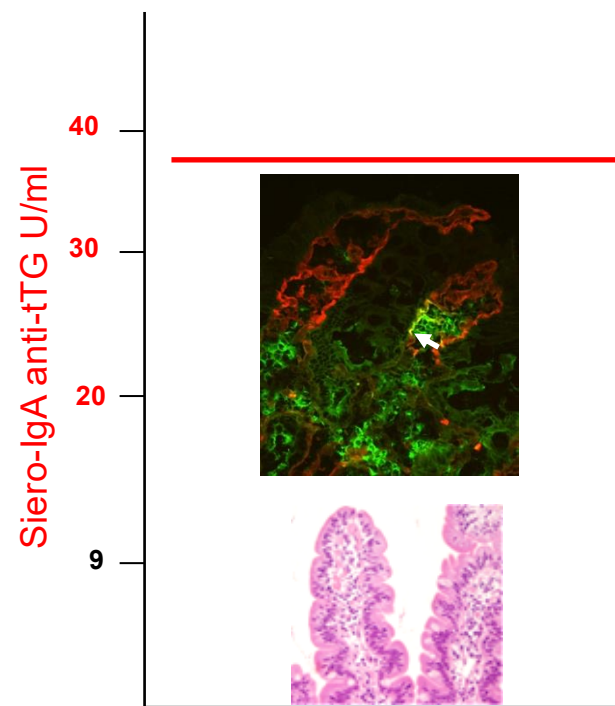
Marco 5 anni



01/2021
I biopsia

ASINTOMATICO
FAMILIARITA'

Marco 5 anni

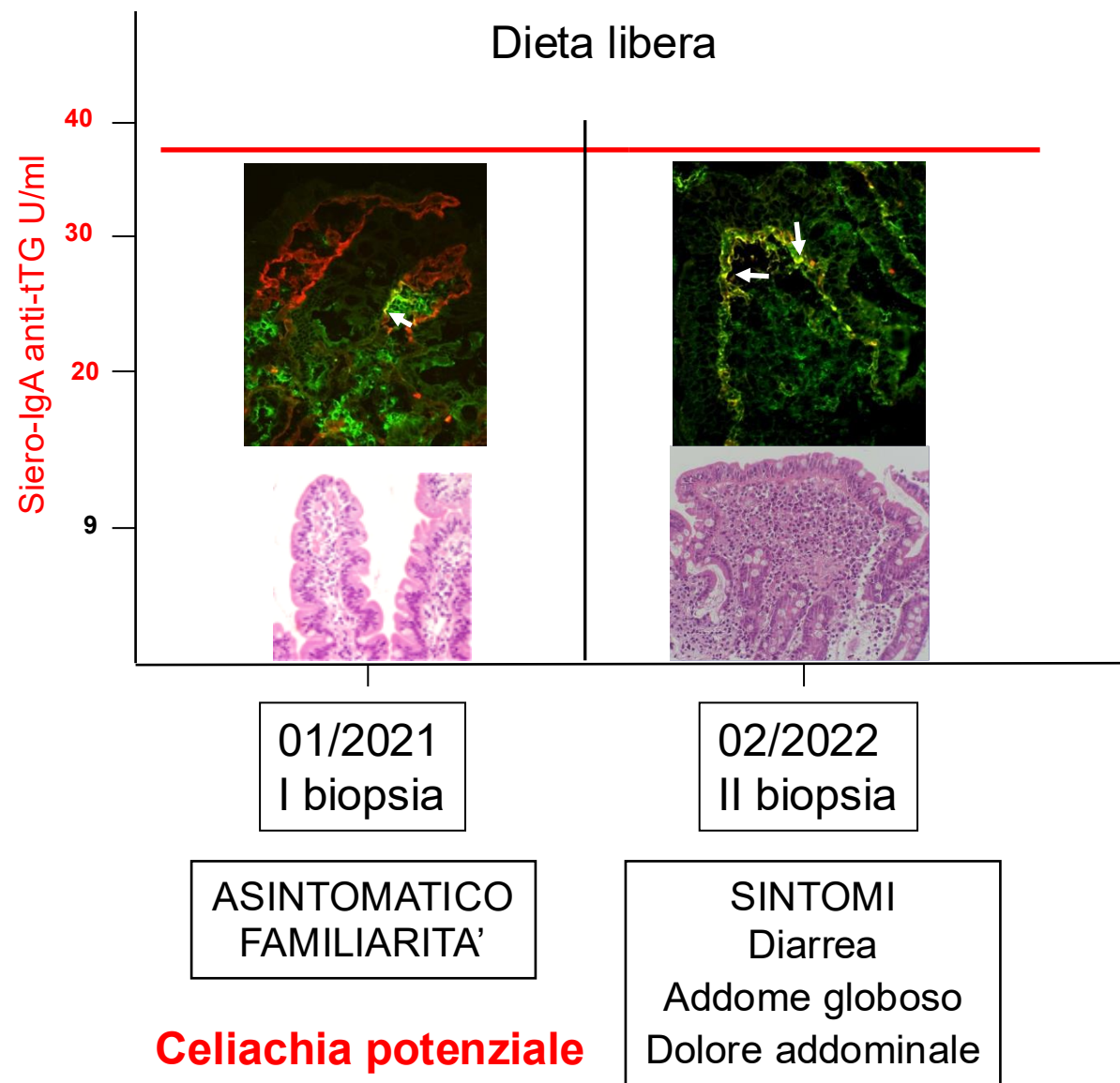


01/2021
I biopsia

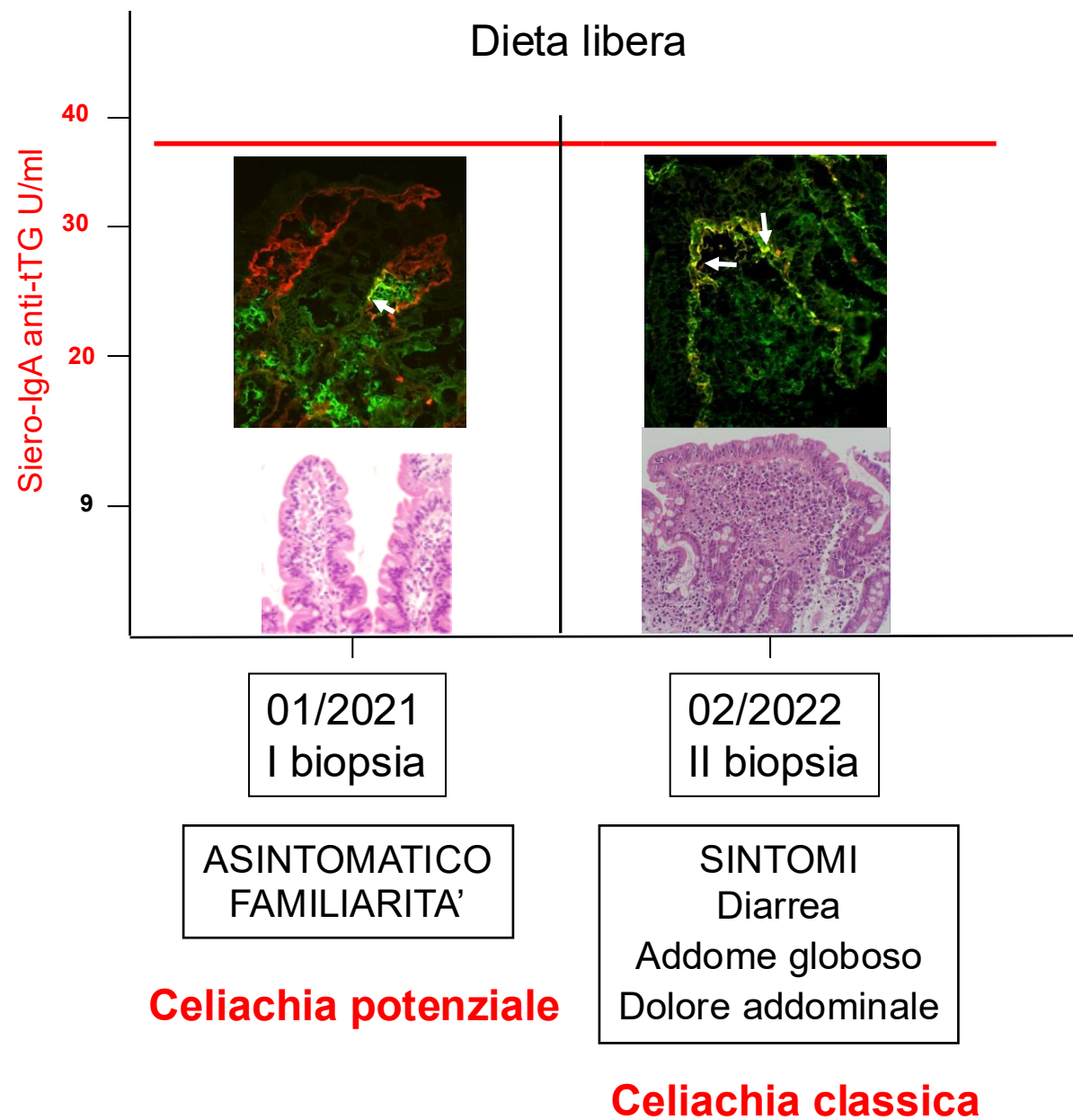
ASINTOMATICO
FAMILIARITA'

Celiachia potenziale

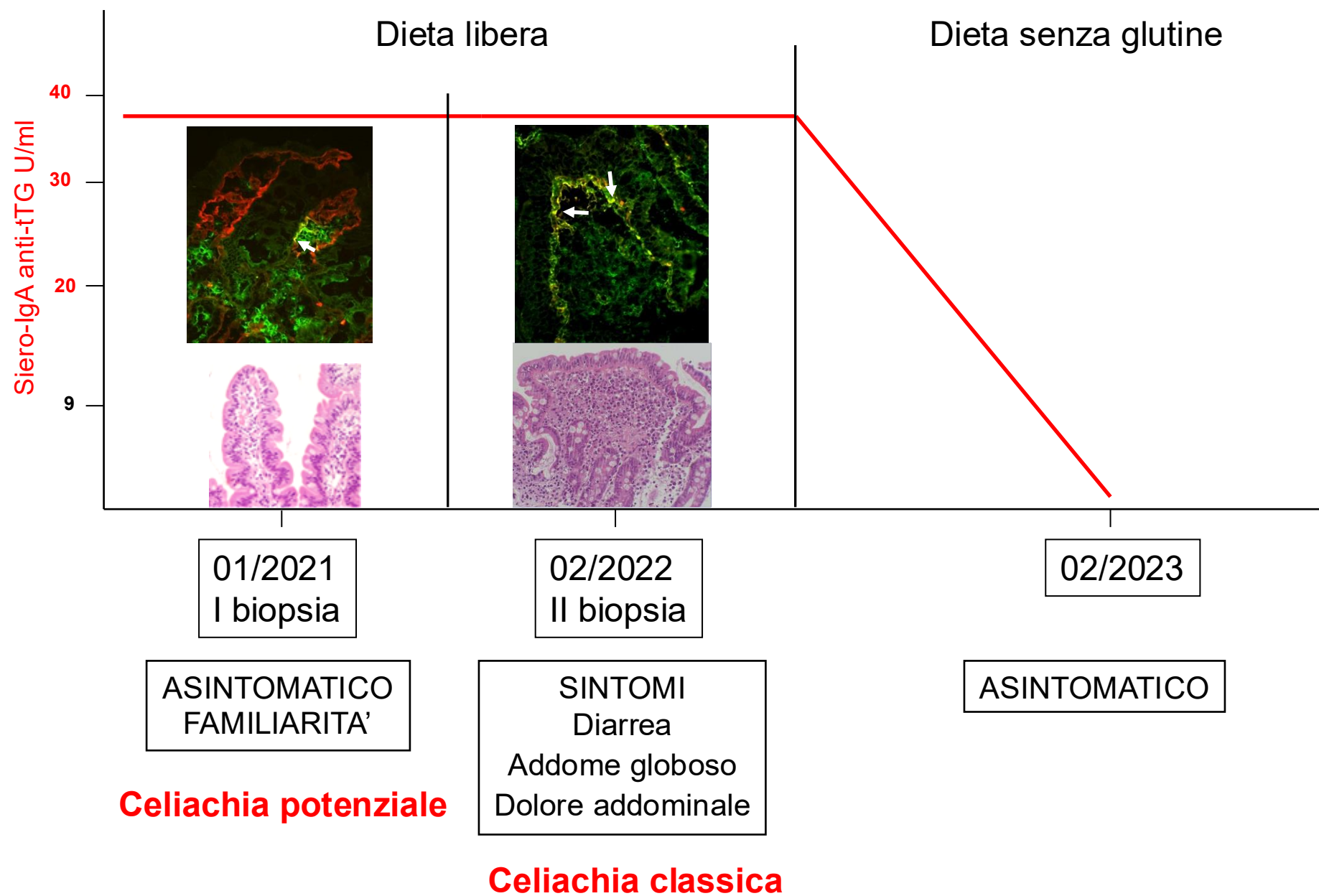
Marco 5 anni



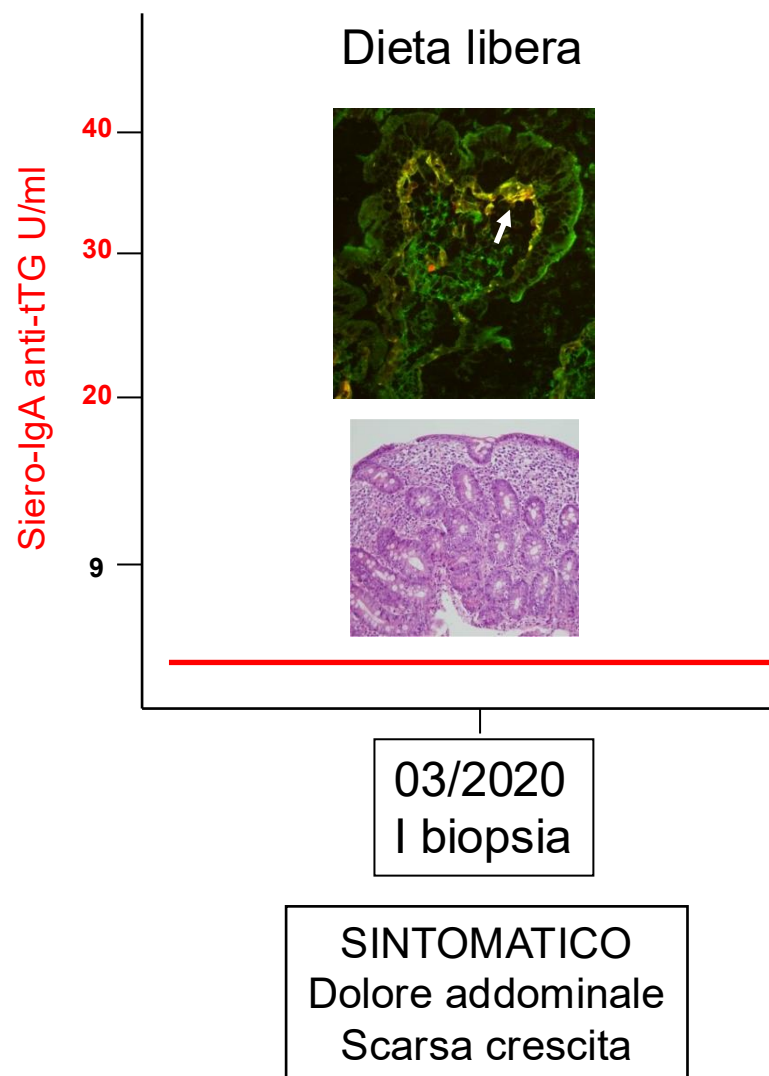
Marco 5 anni



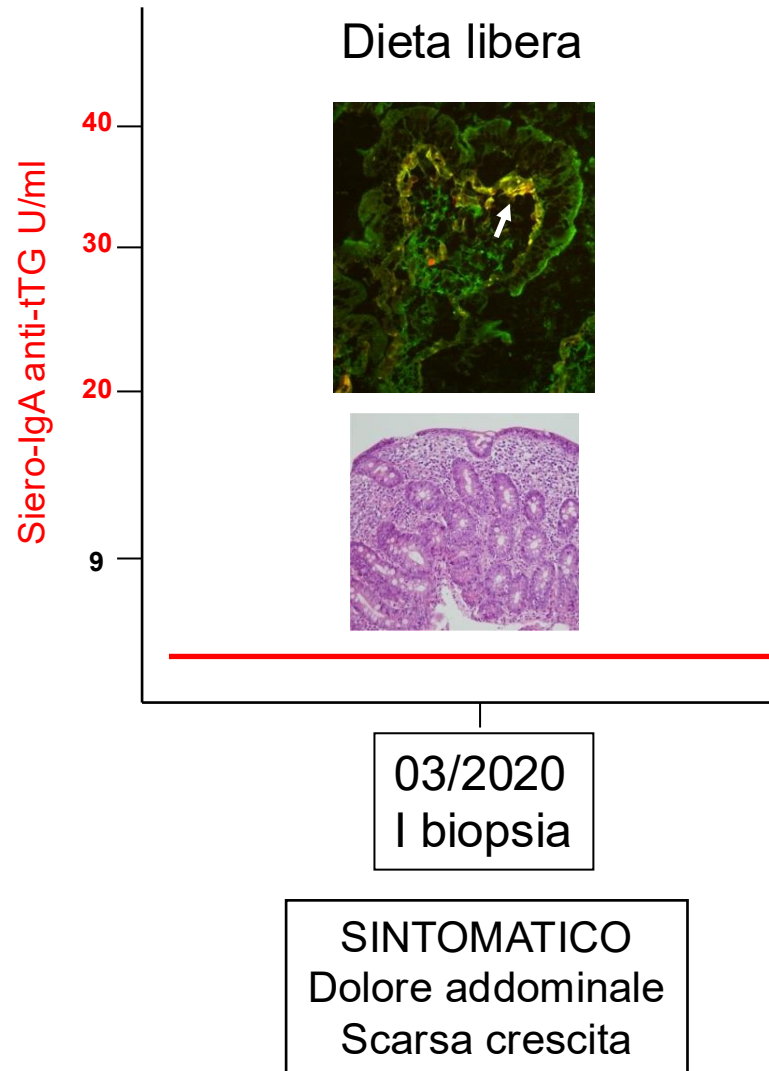
Marco 5 anni



Giacomo 7 anni

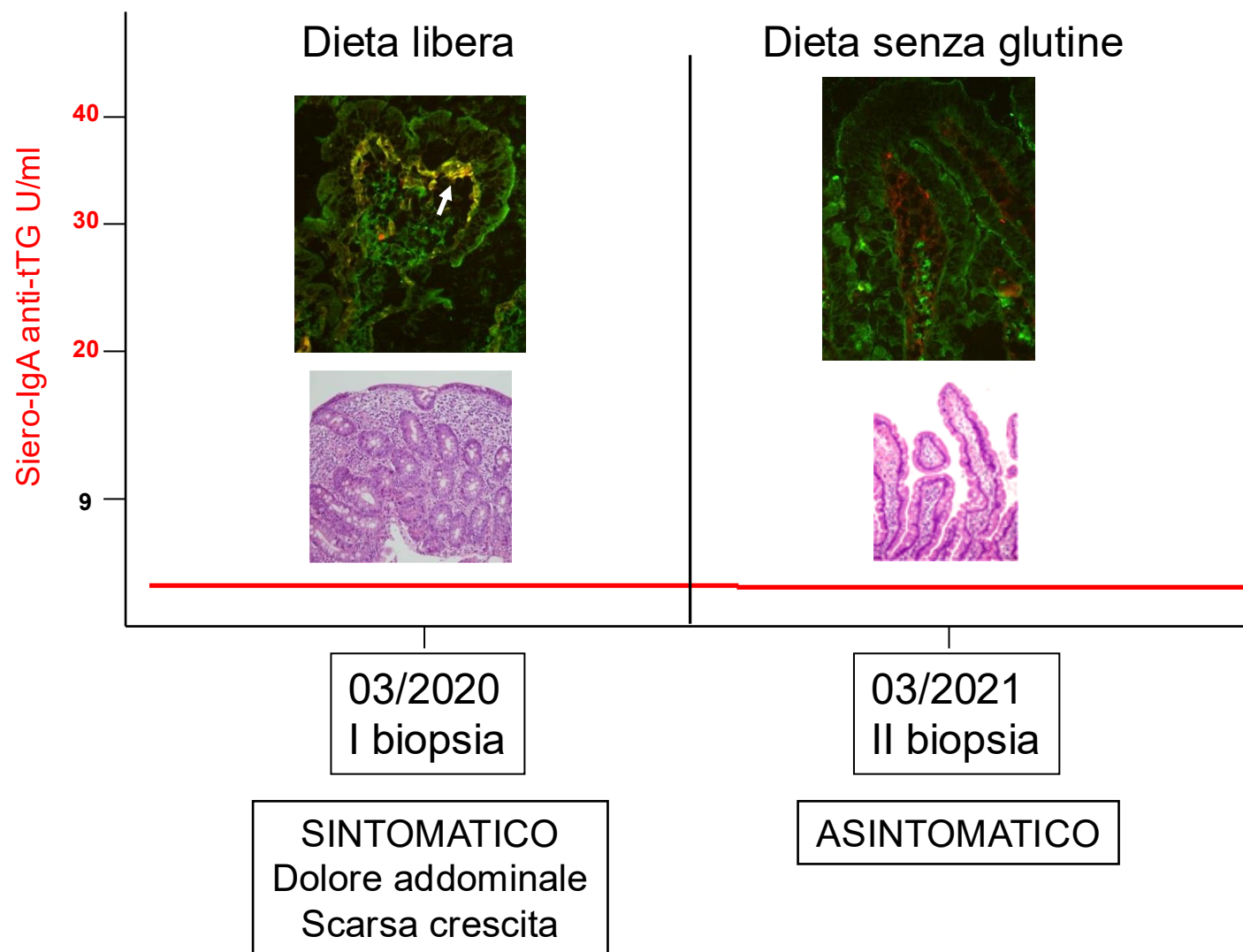


Giacomo 7 anni

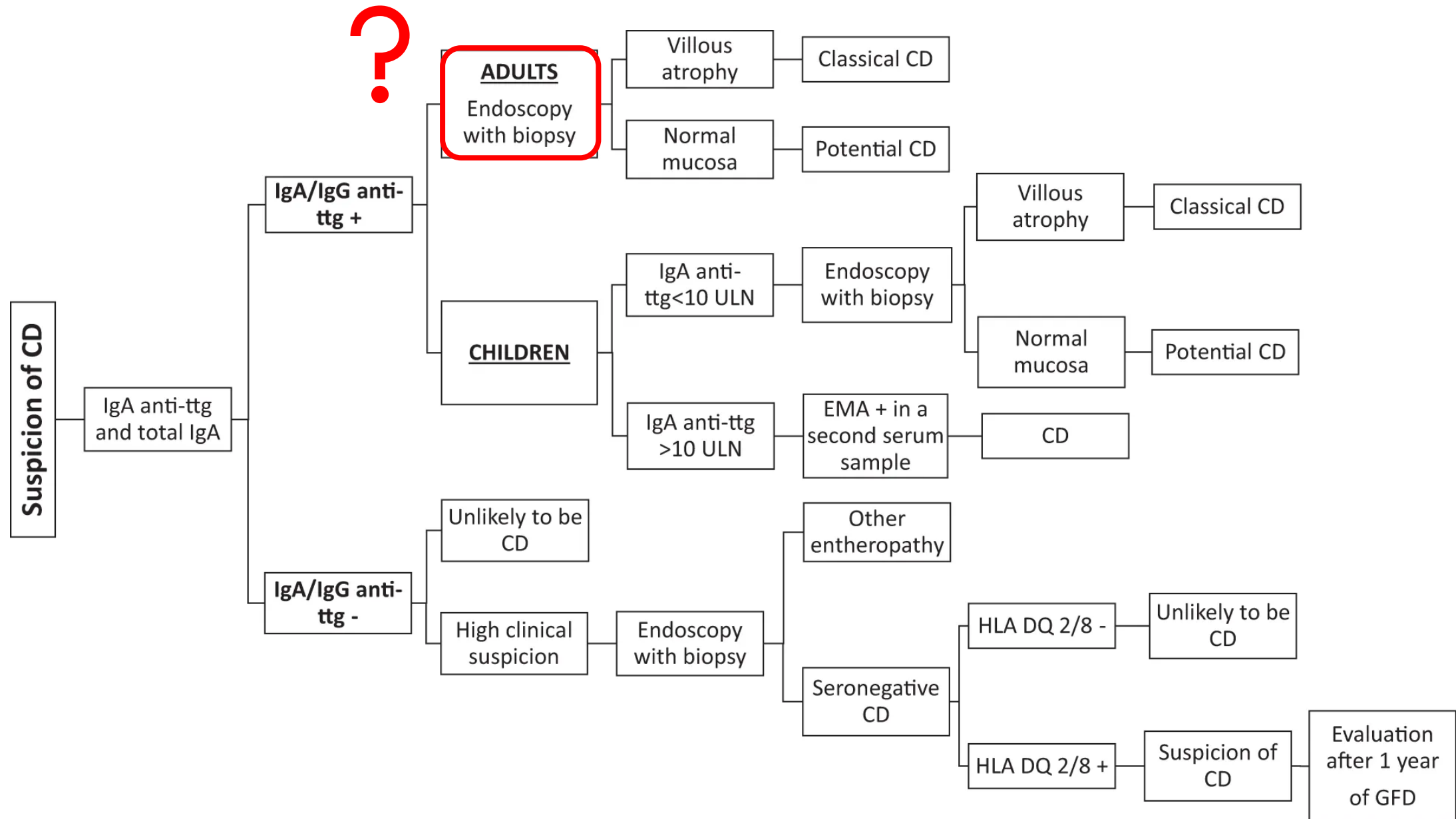


Celiachia sieronegativa

Giacomo 7 anni



Celiachia sieronegativa



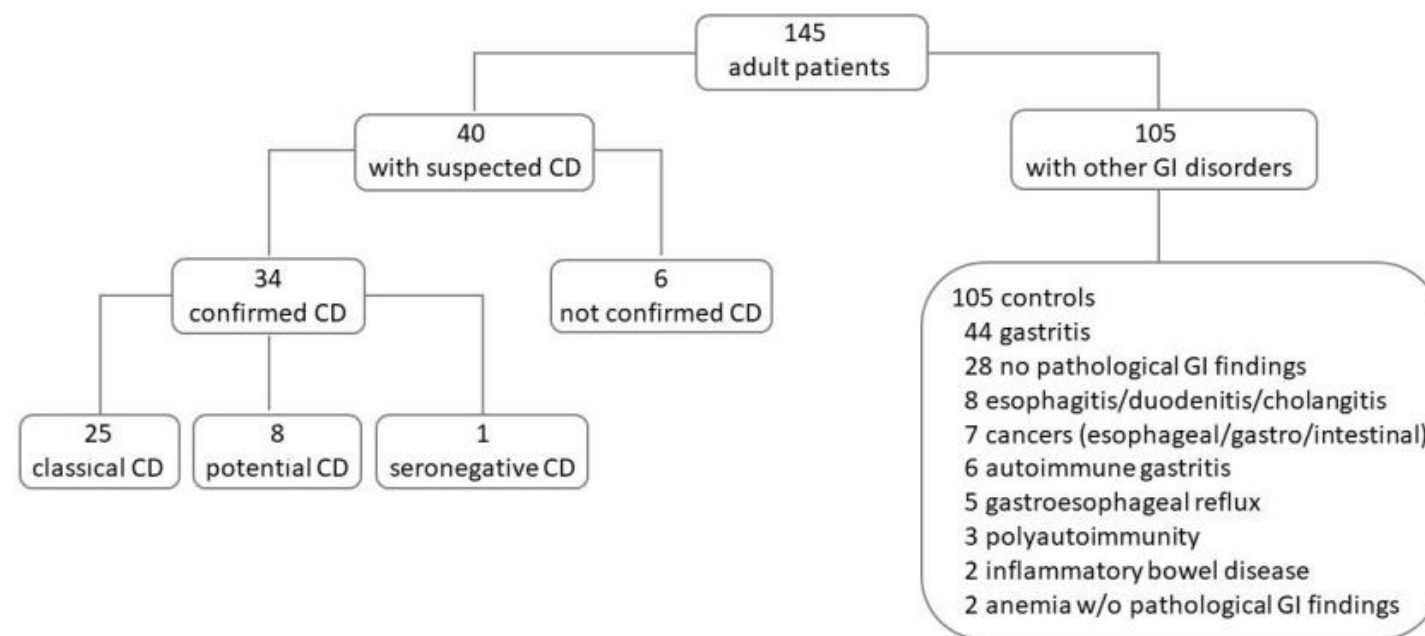


Article

Intestinal Anti-Endomysium Antibodies Are a Useful Tool for Diagnosing Celiac Disease in Pediatric and Adult Patients

Chiara Zanchi ¹, Fabiana Zibera ¹, Alessia Padoin ², Alessia Visintin ², Fabio Monica ², Catrin Simeth ², Renato Cannizzaro ^{3,4}, Paola Pelizzo ³, Anna Maria Baragiotta ⁵, Piero Brosolo ⁵, Josefina Panos Zamora ⁶, Maurizio Zilli ⁶, Giorgia Fontana ¹, Grazia Di Leo ¹, Sara Lega ¹, Matteo Bramuzzo ¹, Luca Ronfani ¹, Luigina De Leo ^{1,*} and Tarcisio Not ¹

Studio multicentrico



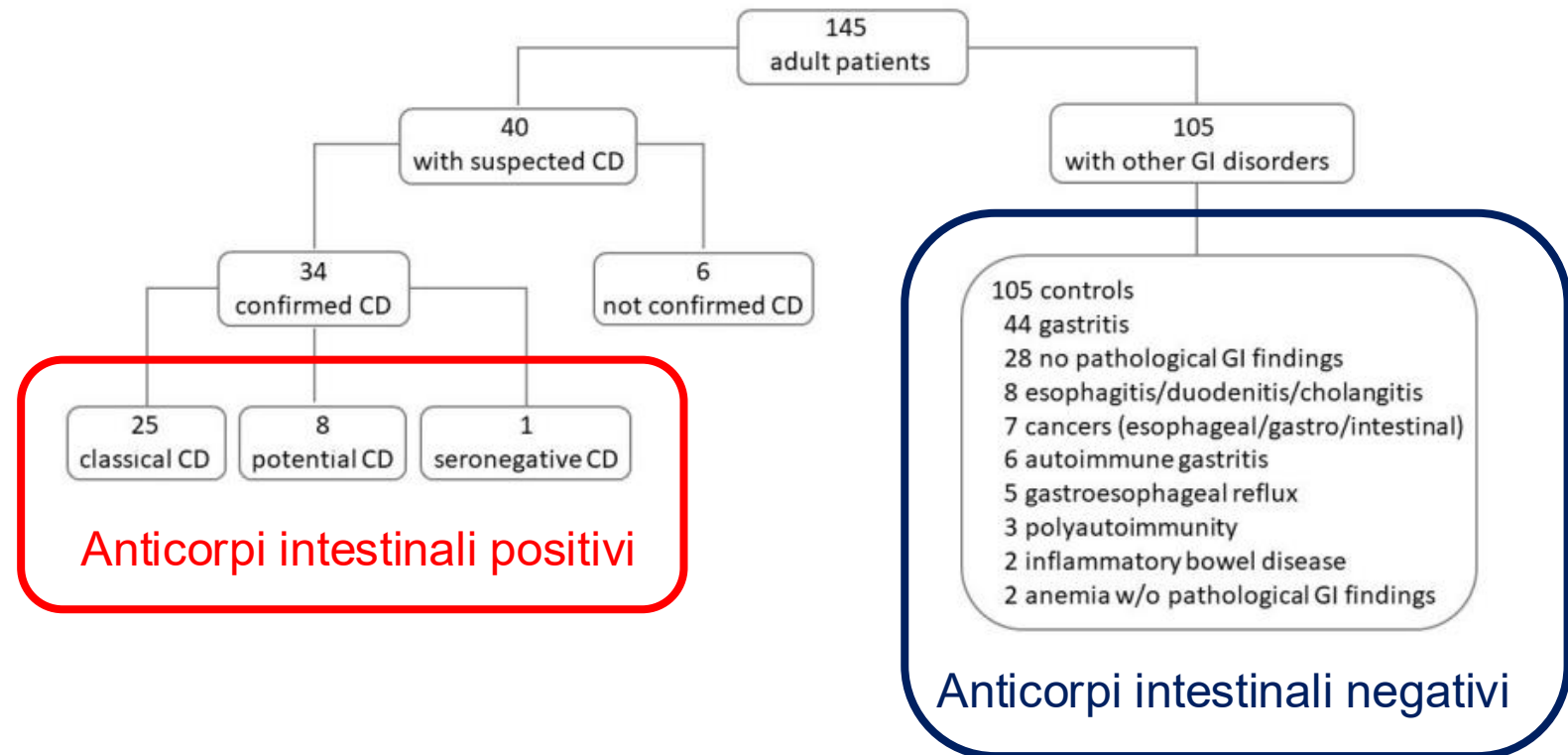


Article

Intestinal Anti-Endomysium Antibodies Are a Useful Tool for Diagnosing Celiac Disease in Pediatric and Adult Patients

Chiara Zanchi ¹, Fabiana Zibera ¹, Alessia Padoin ², Alessia Visintin ², Fabio Monica ², Catrin Simeth ², Renato Cannizzaro ^{3,4}, Paola Pelizzo ³, Anna Maria Baragiotta ⁵, Piero Brosolo ⁵, Josefina Panos Zamora ⁶, Maurizio Zilli ⁶, Giorgia Fontana ¹, Grazia Di Leo ¹, Sara Lega ¹, Matteo Bramuzzo ¹, Luca Ronfani ¹, Luigina De Leo ^{1,*} and Tarcisio Not ¹

Studio multicentrico





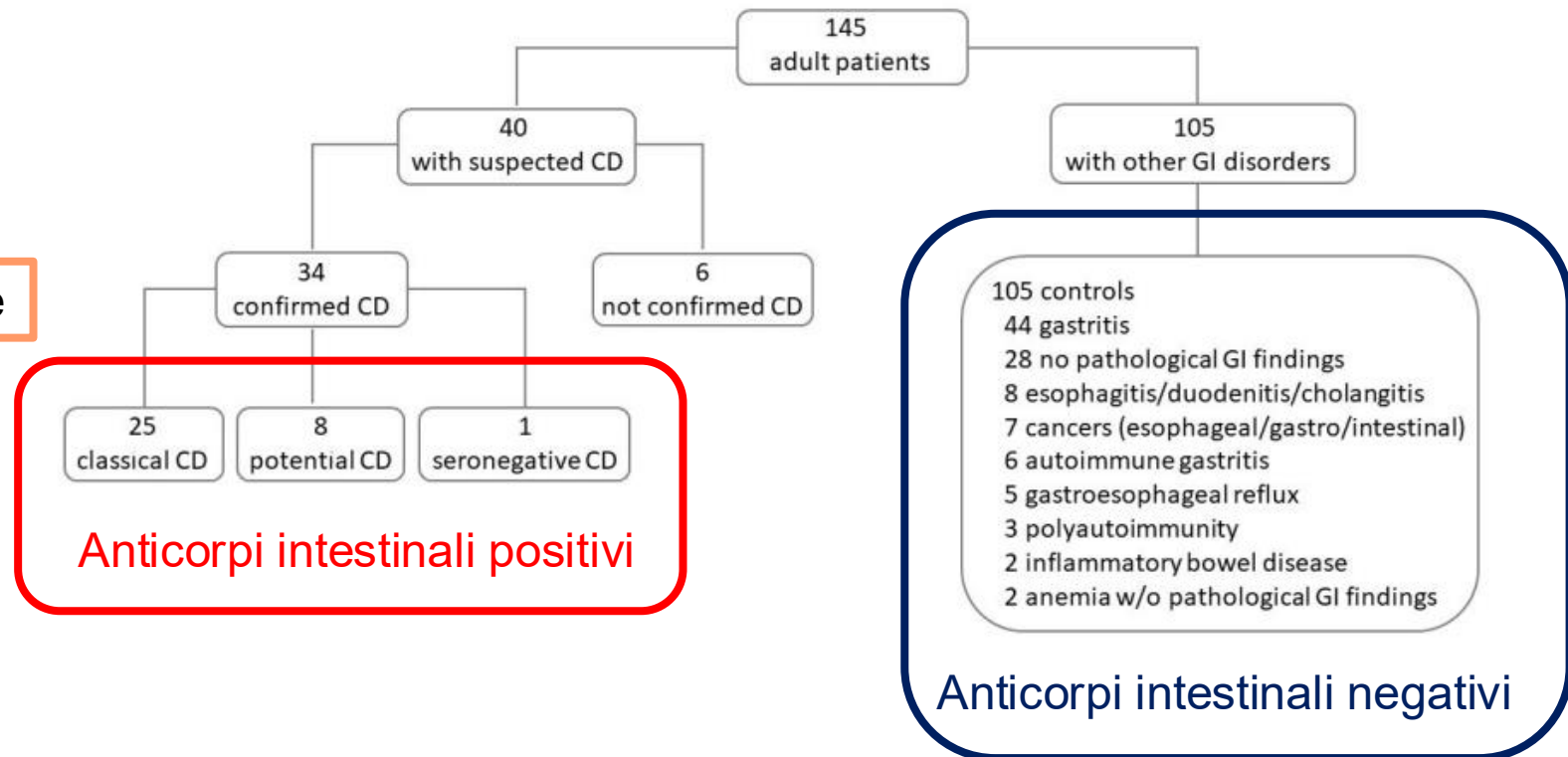
Article

Intestinal Anti-Endomysium Antibodies Are a Useful Tool for Diagnosing Celiac Disease in Pediatric and Adult Patients

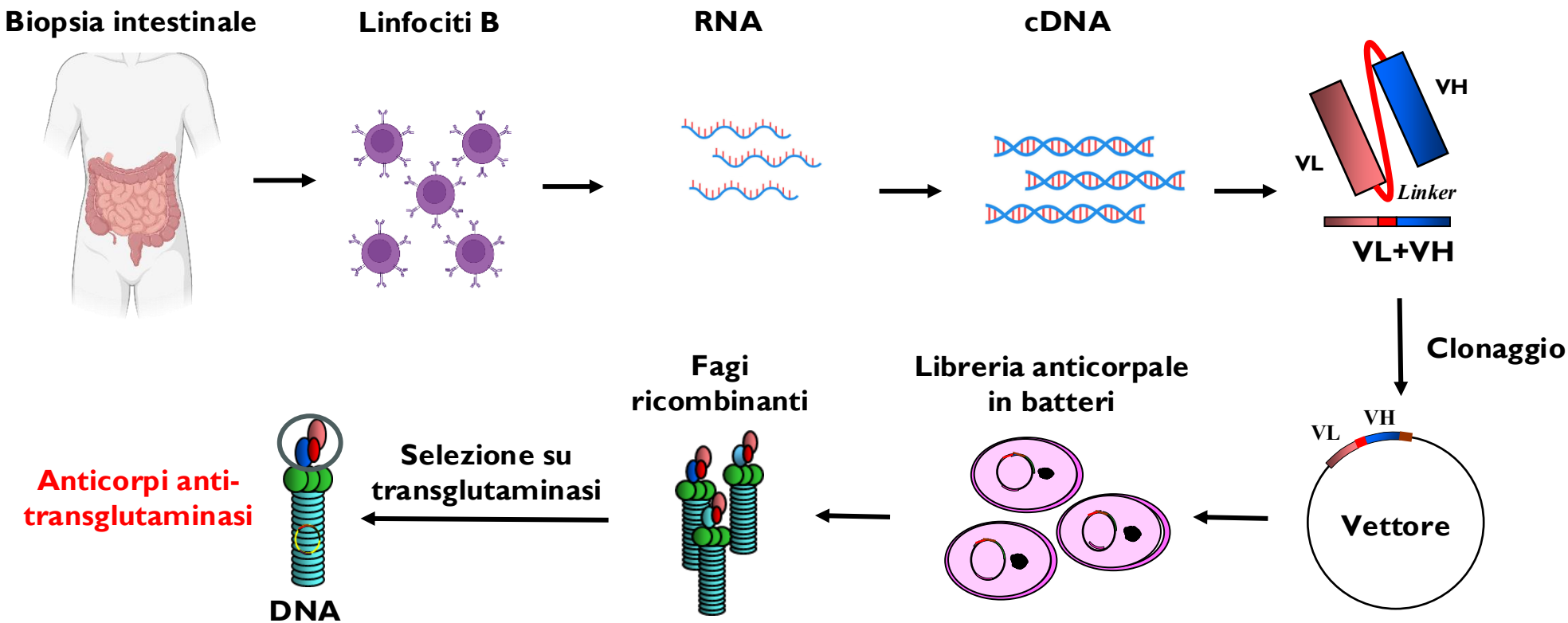
Chiara Zanchi ¹, Fabiana Zibera ¹, Alessia Padoin ², Alessia Visintin ², Fabio Monica ², Catrin Simeth ², Renato Cannizzaro ^{3,4}, Paola Pelizzo ³, Anna Maria Baragiotta ⁵, Piero Brosolo ⁵, Josefina Panos Zamora ⁶, Maurizio Zilli ⁶, Giorgia Fontana ¹, Grazia Di Leo ¹, Sara Lega ¹, Matteo Bramuzzo ¹, Luca Ronfani ¹, Luigina De Leo ^{1,*} and Tarcisio Not ¹

Studio multicentrico

Sensibilità e specificità assolute



 Phage-display

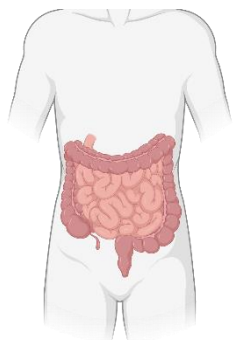


Tecnica	Caratteristiche			
	Sensibilità	Specificità	Vantaggi	Limiti
Phage-Display Libraries	97-98%	100%	Conservazione campioni	Personale altamente qualificato Protocollo estremamente laborioso Tempistiche operative prolungate Risultati qualitativi



Depositi IgA anti-transglutaminasi → **Microscopia a fluorescenza**

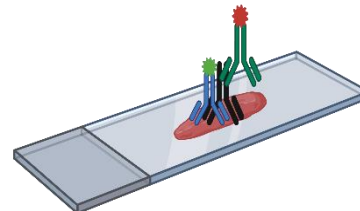
Biopsia intestinale



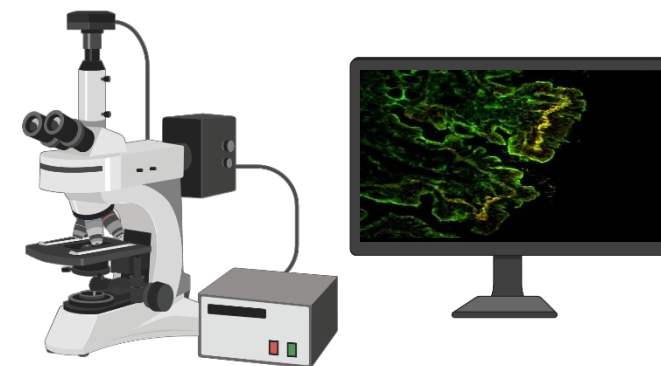
Criosezionamento



**Incubazione
con anticorpi**



**Rilevazione dei depositi di
IgA anti-transglutaminasi**



Tecnica	Caratteristiche			
	Sensibilità	Specificità	Vantaggi	Limiti
Depositi IgA anti-transglutaminasi	73-100%	80-100%	Conservazione campioni	Personale specializzato Campione di tessuto correttamente orientato Strumenti di laboratorio (criostato, microscopio a fluorescenza)

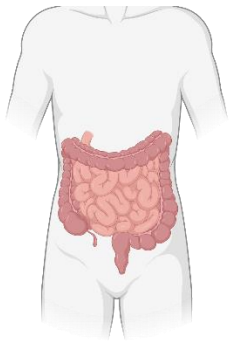


Depositi IgA anti-transglutaminasi → **Immunoistochimica**

A new double immunohistochemistry method to detect mucosal anti-transglutaminase IgA deposits in coeliac children ☆,☆☆

Chiara Maria Trovato^{a,d,#}, Salvatore Oliva^{a,#}, Nicoletta Pietropaoli^a,
Maria Gemma Pignataro^b, Silvia Berni^b, Andrea Tancredi^c, Salvatore Cucchiara^a,
Carla Giordano^{b,*}, Monica Montuori^{a,**}

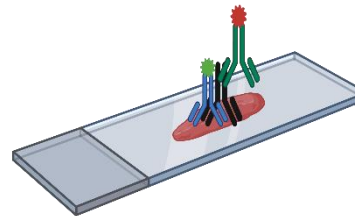
Biopsia intestinale



**Sezioni di campioni
fissati e inclusi**



Immunoistochimica

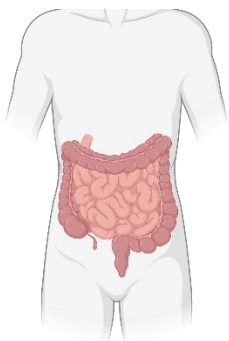


**Rilevazione dei depositi di
IgA anti-transglutaminasi**

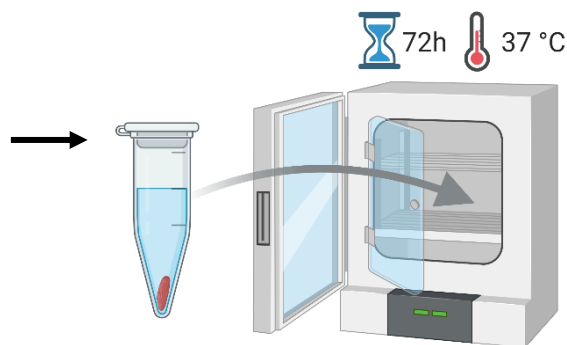


EMA-Biopsy test

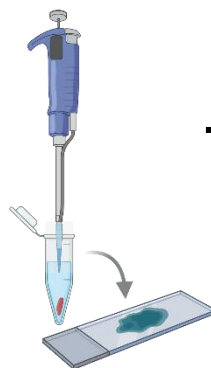
Biopsia intestinale



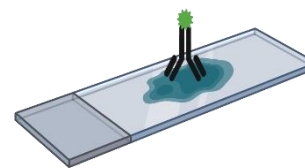
Biopsia intestinale in coltura
con peptide di gliadina digerita



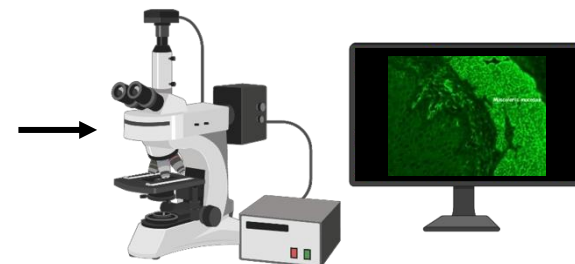
Incubazione con
surnatante



Incubazione con
anticorpo



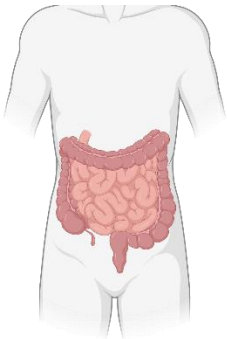
**Rilevazione AEA (anticorpi
anti-endomisio)**



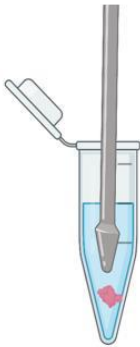
Caratteristiche				
Tecnica	Sensibilità	Specificità	Vantaggi	Limiti
EMA-Biopsy Test	94-100%	99%	Metodica di facile esecuzione Kit standardizzati Tempistiche operative ridotte	Personale specializzato Campione fresco

 Test rapido

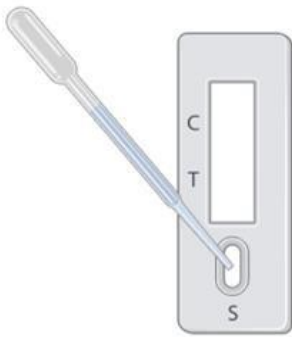
Biopsia intestinale



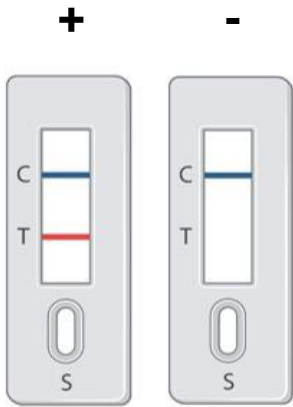
Frantumazione
meccanica



Immunocromatografia



Lettura

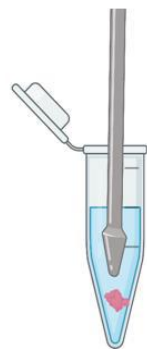


Caratteristiche				
Tecnica	Sensibilità	Specificità	Vantaggi	Limiti
Test rapido	100%	97%	Saggio rapido e di facile esecuzione Eseguibile in qualsiasi unità endoscopica	Campione fresco

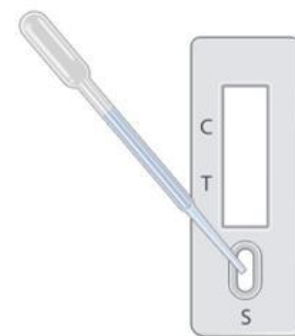


Test rapido

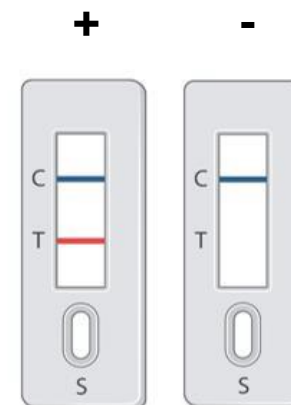
Frantumazione
meccanica



Immunocromatografia



Lettura



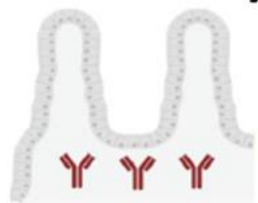
**Un nuovo metodo brevettato utilizzabile
con kit già sul mercato per la rilevazione
degli anticorpi anti-transglutaminasi su
goccia di sangue**



A Rapid test easily detects Intestinal Anti-TG2

Background and aim

Intestinal Anti-TG2 help in equivocal cases of Celiac Disease (CeD) but their detection is complex thus rarely used



Can a rapid test detect Anti-TG2 on fresh biopsy lysate?

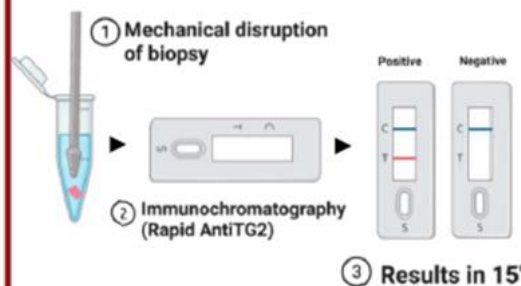
Population

148 patients
EGD + duodenal biopsy



79 CeD
69 Controls

Rapid AntiTG2 Test



Rapid AntiTG2 results

79 Celiac Disease



64 Classical
13 Potential
2 Seronegative

100% Positive

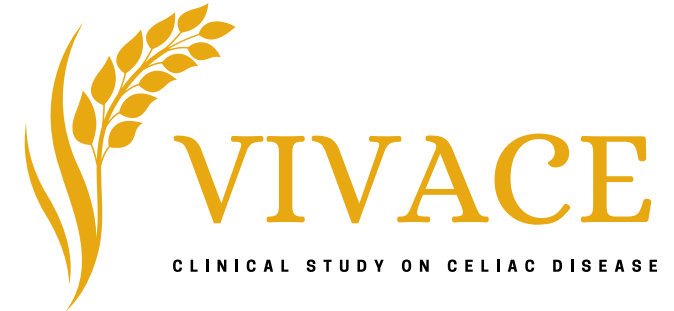
69 Controls



30 Gastritis/GER
9 IBD
10 Other

97%* Negative

*1 of 2 false positive patients developed CeD after 6 months



2022 PNRR M6C2 – Proof of concept

Validation of a new innovative method for the easy detection of a disease specific marker to make prompt diagnosis of celiac disease in all the clinical manifestations: a paediatric multicenter study

UNITA' OPERATIVE**Inizio 2023****IRCCS materno - infantile
Burlo Garofolo***Tommasini Alberto – PI
Luigina De Leo***Azienda Ospedaliera
Universitaria Federico II***Auricchio Renata - PI
Di Dato Fabiola***Azienda ULSS2 Marca
Trevigiana***Martelossi Stefano –PI
Zago Silvia***Consorzio per
Valutazioni
Biologiche e
Farmacologiche***Pansieri Claudia
Giachello Daniele***Inizio 2024****Azienda Ospedaliero
Universitaria Maggiore
della Carità di Novara***Monzani Alice – PI***Inizio 2025****Fondazione di Religione e
di Culto - "Casa Sollievo
della Sofferenza"***Marseglia Antonio – PI***Azienda Ospedaliera di
Perugia***Valitutti Francesco – PI***Azienda Ospedaliera
"Ospedali Riuniti Villa
Sofia-Cervello"***Graziano Francesco – PI*

RISULTATI PRELIMINARI

Pazienti arruolati



Center	Number of enrolled patients	Percentage
A.O. "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello"	16	5.4
A.O.U. Federico II di Napoli	100	33.4
A.O.U. Maggiore della Carità di Novara	26	8.7
Azienda Ospedaliera di Perugia	12	4.0
Azienda ULSS2 Marca Trevigiana	26	8.7
Fondazione di Religione e di Culto	22	7.4
IRCCS Materno-Infantile Burlo Garofolo	97	32.4
Total	299	100.0

Number of patients enrolled by center

RISULTATI PRELIMINARI

Pazienti arruolati



Center	Number of enrolled patients	Percentage
A.O. "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello"	16	5.4
A.O.U. Federico II di Napoli	100	33.4
A.O.U. Maggiore della Carità di Novara	26	8.7
Azienda Ospedaliera di Perugia	12	4.0
Azienda ULSS2 Marca Trevigiana	26	8.7
Fondazione di Religione e di Culto	22	7.4
IRCCS Materno-Infantile Burlo Garofolo	97	32.4
Total	299	100.0

Number of patients enrolled by center

Sensibilità e specificità

Bulbo

Celiac disease	Rapid Test result		Total
	Negative	Positive	
No	79	9	88
Yes	9	178	187
Total	88	187	275

→ 90% specificità

→ 95% sensibilità

Diagnostic concordance of Rapid Intestinal anti TG2 assay vs reference standard, by duodenal bulb site

Duodeno Distale

Celiac disease	Rapid Test result		Total
	Negative	Positive	
No	85	6	91
Yes	55	139	194
Total	140	145	285

→ 72% specificità

→ 93% sensibilità

Diagnostic concordance of Rapid Intestinal anti TG2 assay vs reference standard, by distal duodenal bioptic site

SEMPLICE

SEMPLIficare la ricerca degli anticorpi anti-transglutaminasi intestinali per un'accurata diagnosi di **CE**liachia: dal laboratorio al letto del paziente

SEMPLICE

SEMPLIficare la ricerca degli anticorpi anti-transglutaminasi intestinali per un'accurata diagnosi di **CE**liachia: dal laboratorio al letto del paziente

Progetto di **trasferimento tecnologico** finanziato dalla regione Friuli Venezia Giulia tramite il bando «Sostegno a progetti di validazione di idee e tecnologie innovative che prevedano il raggiungimento di un TRL 6, 7 o 8»

TRL4

Tecnologia validata in laboratorio

**TRL7**

Dimostrazione del prototipo in ambiente operativo

TRL4

Tecnologia validata in laboratorio

**TRL7**

Dimostrazione del prototipo in ambiente operativo

Sviluppo del prototipo

Standardizzazione del metodo

Validazione analitica

Validazione clinica

Conformità regolatoria

TRL4

Tecnologia validata in laboratorio

**TRL7**

Dimostrazione del prototipo in ambiente operativo

Sviluppo del prototipo

Standardizzazione del metodo

Validazione analitica

Validazione clinica

Conformità regolatoria

Raccolta di evidenze per attrarre
partner industriali e avviare la
commercializzazione

1. **Sensibilità e specificità** molto **elevate** con qualsiasi metodica di rilevazione utilizzata

1. **Sensibilità e specificità** molto **elevate** con qualsiasi metodica di rilevazione utilizzata
2. Le **complesse metodiche** fino a poco tempo fa disponibili ne hanno limitato l'utilizzo a **pochi centri** specializzati

1. **Sensibilità e specificità** molto **elevate** con qualsiasi metodica di rilevazione utilizzata
2. Le **complesse metodiche** fino a poco tempo fa disponibili ne hanno limitato l'utilizzo a **pochi centri** specializzati
3. La **rilevazione rapida** potrebbe essere resa disponibile nella pratica clinica con un test pronto per la commercializzazione

1. **Sensibilità e specificità** molto **elevate** con qualsiasi metodica di rilevazione utilizzata
2. Le **complesse metodiche** fino a poco tempo fa disponibili ne hanno limitato l'utilizzo a **pochi centri** specializzati
3. La **rilevazione rapida** potrebbe essere resa disponibile nella pratica clinica con un test pronto per la commercializzazione
4. Un **utilizzo più diffuso** nella pratica clinica potrebbe contribuire a definire con maggiore precisione il **ruolo**, i **limiti** e le **potenzialità** di questo marcatore, che ad oggi trova ancora scarsa applicazione.



Gastroenterologia pediatrica



Trieste



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

luigina.deleo@burlo.trieste.it