

**RESUMEN**

En el presente trabajo se muestran los resultados del desarrollo y la evaluación de un sistema inmunocromatográfico rápido y sencillo para la detección de anticuerpos antitransglutaminasa (AATGt): un importante marcador serológico en el diagnóstico de la enfermedad celíaca (EC). Con este sistema se pueden detectar en una misma prueba tanto los anticuerpos de tipo IgA como IgG. Se obtuvieron valores elevados de sensibilidad, especificidad y concordancia diagnósticas cuando la detección de los AATGt se comparó con la biopsia de yeyuno: el método considerado hoy como el estándar de oro en el diagnóstico de la EC. Además, se comprobó la superioridad del sistema inmunocromatográfico desarrollado en nuestro centro respecto de otros sistemas comerciales disponibles en el mercado internacional. El ensayo inmunocromatográfico constituye una herramienta útil para el estudio de la prevalencia de la EC en grupos de riesgo para esta dolencia, tales como los pacientes con una historia de síntomas gastrointestinales de etiología no aclarada, la Diabetes mellitus tipo 1, el Síndrome de Down, y la Tiroiditis autoinmune; así como en niños y adultos aparentemente sanos. Se ha demostrado que esta tecnología resulta de gran utilidad en los estudios de pesquiasaje masivo de la enfermedad en las subpoblaciones antes mencionadas. En el presente trabajo también se muestra el primer estudio sobre la distribución de los genes HLA clase II asociados a la EC realizado en la población cubana. En el país se desconoce hasta la fecha la prevalencia de la EC, entre otras razones, por no contar con los recursos materiales necesarios para la compra de los sistemas diagnósticos serológicos que tienen un elevado precio en el mercado internacional. Los resultados alcanzados permitieron el desarrollo del Sistema HebertFast Line<sup>®</sup> Anti-transglutaminasa: nombre comercial con el que se denomina este sistema inmunocromatográfico, y que es producido por el CIGB Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de La Habana (Cuba). Los resultados expuestos en este trabajo refuerzan la necesidad y la utilidad de la introducción en nuestro país de este sistema diagnóstico como complemento del diagnóstico clínico y endoscópico de la EC.

*Descriptor DeCS:* Enfermedad celíaca / Anticuerpos anti-transglutaminasa / Diabetes mellitus tipo 1 / Tiroiditis autoinmune / Síndrome de Down / Inmunocromatografía.

**SUMMARY**

*The results of the development and assessment of a simple yet quick immunochromatographic system for the detection of antitransglutaminase antibodies (ATtG): an important serological marker in the diagnosis of Celiac disease (CD), are presented in this work. By means of this system IgA- as well as IgG-type antibodies can be detected. Elevated values of diagnostic sensitivity, specificity, and concordance were achieved when the detection of ATtG was compared with jejunal biopsy: the method considered as the golden standard in the diagnosis of CD. In addition, the superiority of the immunochromatographic system developed in our center was established regarding other commercial systems available in the international market. The immunochromatographic assay is a useful tool in the study of the prevalence of CD among risk groups for this entity, such as patients with a history of gastrointestinal symptoms of*

*unknown cause; type 1 Diabetes mellitus, Autoimmune thyroiditis; as well as apparently healthy infants and adults. It has been shown the usefulness of this technology in massive screening studies of the disease conducted in the aforementioned subpopulations. The present work also shows the first study on the distribution of Class II HLA genes associated with CD completed in the Cuban population. Up to this date the prevalence of CD in Cuba is unknown, among other reasons, because of the lacking of the material resources required for the purchase of serological diagnostic systems having an elevated cost in the international market. The achieved results allowed the development of the Antitransglutaminase HebertFast Line® System: brand name by which this immunochromatographic system is recognized, and produced by the Biotechnology and Genetic Engineering Center (Havana City, Cuba). The results presented in this work reinforce the need and the usefulness of the introduction in our country of this diagnostic system as complement of the clinical and endoscopic diagnosis of CD.*

*Subject headings: Celiac disease / Anti-transglutaminase antibodies / Type 1 Diabetes mellitus / Autoimmune Thyroiditis / Down's Syndrome / Immunochromatography.*