



Celiac G+ Anticorps Peptide Gliadine Désamidée ELISA

IVD

ENCART DU PRODUIT

REF 41804 Celiac G+ IgA ELISA 96 Déterminations

REF 41805 Celiac G+ IgG ELISA 96 Déterminations

UTILISATION PREVUE

Test ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps Gliadine IgA ou IgG dans le sérum humain pour aider au diagnostic de la maladie coeliaque en association avec d'autres informations de laboratoire et cliniques.

GENERALITES

La maladie coeliaque (CD) est un désordre gastro-intestinal auto-immunitaire qui peut se produire chez des individus génétiquement susceptibles suite à l'ingestion d'aliments contenant du gluten tels que le blé, l'orge et le seigle. La CD est caractérisée par un défaut d'absorption résultant de dommages inflammatoires au niveau de la muqueuse intestinale qui, s'il se prolonge, peut causer une malnutrition. Les symptômes classiques de la CD sont la diarrhée, perte de poids et malnutrition. Seulement un petit pourcentage des patients présentant la CD développe des symptômes classiques¹. Par conséquent, le spectre clinique de la CD s'est fortement élargi par rapport à avant pour inclure les patients qui ne présentent pas les symptômes classiques. Il n'est pas inhabituel que les symptômes initiaux ne soient pas gastro-intestinaux ou si c'est le cas, d'être légers ou intermittents. Le besoin d'examiner une gamme plus large de signes cliniques a entraîné un accroissement du nombre d'individus diagnostiqués avec la CD plus tard dans la vie que jamais auparavant. L'apparition des méthodes sérologiques pour la détection des anticorps à la gliadine, endomysiaux et transglutaminase tissulaire ont permis des études de screening de la CD à grande échelle en Europe et aux Etats Unis. Ces études suggèrent que la CD est beaucoup plus répandue que ce que l'on pensait auparavant. De récentes études sérologiques démontrent que l'incidence de la CD se trouve entre un sur 100 et un sur 500^{2,3}. La prédominance de la CD est beaucoup plus grande dans les membres à la parenté familiale de premier et deuxième niveau de patients avec CD. La CD a été associée à de nombreux troubles auto-immunitaires tels que le diabète de type 1, l'auto-immunité thyroïdienne et d'autres troubles auto-immunitaires.

Les tests sérologiques les plus courants pour le dépistage de la CD sont la méthode par immunofluorescence de détection des anticorps endomysiaux (EMA) et les méthodes ELISA de détection des anticorps à la transglutaminase tissulaire (tTG) et à la gliadine.⁴⁻⁸ A cause de la sensibilité et de la spécificité limitée des test d'anticorps gliadine, cette méthode a été largement remplacée par les EMA et tTG.

La limitation des tests immunologiques EMA et tTG est que les deux tests immunologiques détectent les anticorps IgA, ce qui gêne l'identification des patients atteints de CD mais avec déficience en IgA.⁹⁻¹¹ Les tests anticorps IgG gliadine sont donc importants pour le diagnostic de la CD chez les patients qui sont IgA déficients.¹⁰ Des études ont montré que 1-2% de la population générale est IgA déficiente et que l'incidence de la CD chez les sujets IgA déficients est importante, d'où le besoin de tests spécifiques. De plus, certaines études posent la question de la spécificité des tests tTG et de la sensibilité de l'EMA.¹²⁻¹⁶ Les tests basés sur la gliadine peptide ont montré des résultats prometteurs pour faire face aux limitations des tests actuels.¹⁷⁻²³ La prochaine génération de tests pour la détection des anticorps gliadine, le test Celiac G+ ELISA, incorpore une technologie gliadine peptide brevetée qui fournit une détection sensible et spécifique des anticorps isotypes IgA ou IgG avec un grand niveau de fiabilité.

PRINCIPES DU TEST

Le test est réalisé comme un test immunologique en phase solide. Les micro-puits sont recouverts de peptides gliadine désamidée suivi par une procédure de blocage pour réduire les liaisons non-spécifiques durant le déroulement du test. Les contrôles, les étalons et les sérums de patients dilués sont ajoutés dans différents puits, autorisant chaque anticorps spécifique présent à se lier à l'antigène en place. Les molécules non liées aux

antigènes sont éliminées par lavage des micro-puits. Un conjugué enzymatique anti- IgG ou IgA humaine est alors ajouté dans chaque puits pour révéler les anticorps du patient. Le conjugué non fixé est éliminé par lavage. L'enzyme spécifique au substrat (TMB) est ensuite ajoutée aux puits et la présence d'anticorps est détectée par un changement de couleur lors de la conversion du substrat TMB en un produit de réaction coloré. La réaction est arrêtée et l'intensité du changement de couleur, qui est proportionnel à la concentration de l'anticorps, sera déterminée par lecture au spectrophotomètre à 450 nm. Les résultats sont exprimés en unités ELISA par millilitres (EU/ml) et reportés comme positifs ou négatifs.

REACTIFS

Conservation et préparation

Conserver tous les réactifs entre 2 et 8°C. **Ne pas congeler.** Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés et manipulés comme indiqué.

Ne pas employer le réactif s'il est trouble ou si un précipité s'est formé. Tous les réactifs doivent être portés à la température ambiante (20-25°C) avant de les utiliser.

Reconstituer le tampon de lavage en y ajoutant de l'eau distillée ou déionisée pour un volume de 1 L. Conservé entre 2 et 8°C, le tampon de lavage est stable jusqu'à la date limite d'utilisation du kit.

Les micro-puits ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Les bandelettes de micro-puits non utilisées doivent être soigneusement replacées dans la pochette contenant le dessiccateur pour éviter la condensation et conservées entre 2-8°C.

Précautions

Le matériel d'origine humaine utilisé dans la préparation des réactifs a été testé en respectant les recommandations de la FDA et résulte non réactif aux antigènes HBsAg, HCV, HIV-1 et 2 et HTLV-I. Du fait qu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie absolue de l'absence d'agents infectieux, considérer les réactifs ainsi que tous les échantillons de patients comme potentiellement infectieux et les manipuler avec les précautions d'usage²⁴.

Les instructions doivent être suivies exactement comme elles apparaissent dans cette notice de kit pour assurer des résultats valides. Ne pas interchanger les composants du kit avec ceux provenant d'autres sources. Suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour minimiser la contamination microbienne et croisée lors de la manipulation. Ne pas utiliser les composants du kit après la date de péremption figurant sur les étiquettes.

Matériel fourni

Zenit Celiac G+ IgA ELISA REF 41804

Zenit Celiac G+ IgG ELISA REF 41805






Les kits contiennent les réactifs suffisants pour effectuer 96 déterminations.

12 x 8	MICROPLATE CG+	Microlamelle avec micro-puits individuels. Recouverts de peptides gliadine désamidée. Prêt à l'emploi.
1 x 1.75 ml	CONTROL + CG+A	Contrôle Positif prêt à l'emploi (<i>couvercle rouge</i>) pour REF 41804. Contient sérum humain positif pour anticorps gliadine IgA. La gamme de valeurs attendues en EU/ml se trouve sur l'étiquette du flacon.
1 x 1.75 ml	CONTROL + CG+G	Contrôle Positif prêt à l'emploi (<i>couvercle rouge</i>) pour REF 41805. Contient sérum humain positif pour anticorps gliadine IgG. La gamme de valeurs attendues en EU/ml se trouve sur l'étiquette du flacon.
1 x 1.75 ml	CONTROL -	Contrôle négatif (<i>couvercle blanc</i>), prêt à l'emploi. Contient sérum humain.



<p>5 x 1.75 ml</p> <p>CALIBRATOR A CG+A</p> <p>CALIBRATOR B CG+A</p> <p>CALIBRATOR C CG+A</p> <p>CALIBRATOR D CG+A</p> <p>CALIBRATOR E CG+A</p>	<p>Set de 5 Etalons prêt à l'emploi pour REF 41804. Etalon A (<i>couvercle vert</i>) 320 EU/ml, Etalon B (<i>couvercle violet</i>) 160 EU/ml, Etalon C (<i>couvercle bleu</i>) 80 EU/ml, Etalon D (<i>couvercle jaune</i>) 20 EU/ml, et Etalon E (<i>couvercle orange</i>) 1 EU/ml. Dérivé de sérum humain contenant des anticorps Gliadine IgA. Les concentrations en EU/ml se trouvent sur les étiquettes.</p>
<p>5 x 1.75 ml</p> <p>CALIBRATOR A CG+G</p> <p>CALIBRATOR B CG+G</p> <p>CALIBRATOR C CG+G</p> <p>CALIBRATOR D CG+G</p> <p>CALIBRATOR E CG+G</p>	<p>Set de 5 Etalons prêt à l'emploi pour REF 41805. Etalon A (<i>couvercle vert</i>) 160 EU/ml, Etalon B (<i>couvercle violet</i>) 80 EU/ml, Etalon C (<i>couvercle bleu</i>) 40 EU/ml, Etalon D (<i>couvercle jaune</i>) 20 EU/ml, et Etalon E (<i>couvercle orange</i>) 1 EU/ml. Dérivé de sérum humain contenant des anticorps Gliadine IgG. Les concentrations en EU/ml se trouvent sur les étiquettes.</p>
<p>1 x 15 ml</p> <p>IgA-CONJ HRP</p>	<p>Conjugué HRP de chèvre anti-IgA humaine pour REF 41804. Prêt à l'emploi.</p>
<p>1 x 15 ml</p> <p>IgG-CONJ HRP</p>	<p>Conjugué HRP de chèvre anti-IgG humaine pour REF 41805. Prêt à l'emploi.</p>
<p>1 x 60 ml</p> <p>DIL</p>	<p>Diluant sérum. Prêt à l'emploi. Code couleur pourpre.</p>
<p>1 x 15 ml</p> <p>SUBSTRATE TMB</p>	<p>Substrat enzyme TMB. Prêt à l'emploi. Protéger de la lumière.</p>
<p>1 x 15 ml</p> <p>STOP</p>	<p>Solution d'Arrêt. Prêt à l'emploi.</p>
<p>2 x</p> <p>BUF WASH</p>	<p>Tampon de lavage en poudre. Reconstituer pour 1 litre.</p>

Symboles utilisés sur les étiquettes

LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
IVD	Utilisation diagnostic in vitro
	A utiliser avant
	Température de conservation
	Lire les instructions avant utilisation
	Nombre de déterminations
	Fabricant

Matériel nécessaire mais non fourni

- Eau distillée ou déionisée
- Bouteille pour le tampon de lavage

- Pipettes capables de délivrer de 5 à 1000 µl
- Bouts de pipette jetables
- Petits tubes de 12 X 75 mm et porte-tubes
- Timer
- Papier absorbant
- Lecteur de microlamelles pouvant lire les valeurs d'absorbance à 450 nm. Si la longueur d'onde double est disponible, le filtre de référence sera de 600-650 nm.
- Bac pour le lavage automatique capable de dispenser 200 µl

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Utiliser uniquement du sérum pour réaliser ces tests. Il est recommandé de ne pas utiliser de sérums fortement hémolysés, lipémiques ou sujets à une contamination bactérienne car cela peut provoquer des interférences et modifier les performances du test. Conserver les sérums entre 2 et 8°C pendant maximum une semaine. Pour une conservation plus longue, les sérums doivent être congelés. Il est recommandé que les spécimens congelés soient testés dans l'année. Eviter les congélations/décongélations successives des sérums.

METHODE

Préparation du test

- Lire ces instructions attentivement avant de commencer l'analyse.
- Préparer toutes les dilutions des échantillons patients avant de commencer le test.
- Porter tous les réactifs et échantillons à la température ambiante avant de commencer la procédure. Il est conseillé de laisser les réactifs hors de la boîte pendant 30 minutes avant de les utiliser. Replacer les produits non utilisés au réfrigérateur juste après l'utilisation.
- Prélever le nombre nécessaire de microlamelles et refermer soigneusement le sachet pour éviter la condensation dans les puits non utilisés. Replacer immédiatement le sachet au réfrigérateur.
- **Une bonne technique de lavage est essentielle.** Si l'opération est réalisée manuellement, diriger un jet puissant de vapeur de tampon de lavage à l'aide d'une bouteille à large col sur toute la superficie de la microlamelle. **Il est recommandé d'utiliser un bac de lavage des microlamelles automatique.**
- Utiliser une pipette multicanaux capable de remplir 8 ou 12 puits simultanément. Ceci rend le processus plus rapide et fournit un temps d'incubation plus uniforme.
- Pour toutes les étapes, la synchronisation est importante. Les périodes d'incubation commencent après la distribution des réactifs.
- L'ajout de tous les échantillons et réactifs doit être réalisé à la même cadence et selon la même séquence.

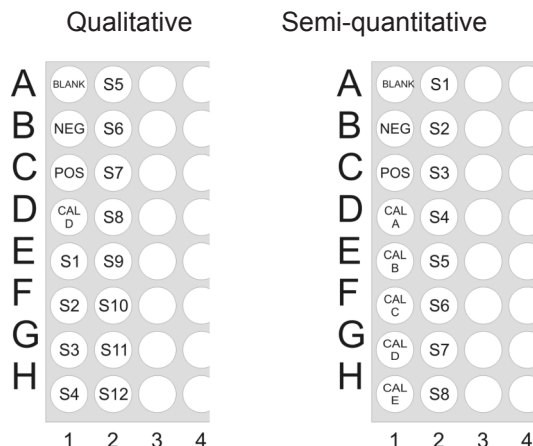
Exécution du test

Etape 1 Porter tous les réactifs et échantillons à température ambiante.

Etape 2 Indiquer sur une feuille du protocole la position des échantillons sur la microlamelle. Il est de bonne pratique de vérifier les échantillons en double.

Etape 3 **Détermination qualitative** : employer uniquement l'étalon D (*couvercle jaune*).
ou

Détermination semi-quantitative : employer les étalons A à E comme montré dans l'exemple ci-dessous.



- Etape 4** Préparer une dilution de **1:101** de l'échantillon patient en mélangeant **5 µl** de l'échantillon patient à **500 µl** de diluant pour échantillons.
- Etape 5** Prélever les microlamelles nécessaires du sachet et replacer les bandelettes non utilisées dans le sachet fermé au réfrigérateur. Placer soigneusement les microlamelles dans le porte-microlamelle fourni.
- Etape 6** Pipeter **100 µl** des étalons prêts à l'emploi, des échantillons de patients dilués (**1 :101**), des contrôles négatif et positif dans les puits indiqués sur la feuille de protocole.
Note : Inclure un puits avec **100 µl** de diluant pour échantillons comme blanc de réactif. La lecture ELISA de ce blanc sera zéro.
- Etape 7** Laisser incuber pendant **30 minutes** (+- 5 minutes) à température ambiante.
- Etape 8** Laver **4 x** avec le tampon de lavage: aspirer soigneusement le contenu de chaque puits. Ajouter le tampon reconstitué dans tous les puits et aspirer ensuite complètement. Répéter cette opération trois fois supplémentaires pour un total de quatre lavages. Après le dernier lavage, retourner la plaque et la tapoter sur du papier absorbant pour enlever tout liquide de lavage résiduel. En cas d'utilisation de bacs de lavage automatiques, programmer l'appareil comme indiqué sur la notice d'utilisation.
- Etape 9** Pipeter **100 µl** de conjugué dans chaque puits.
- Etape 10** Incuber pendant **30 minutes** (+- 5 min.) à température ambiante.
- Etape 11** Lavage: Répéter la procédure décrite à l'étape 8.
- Etape 12** Pipeter **100 µl** de substrat enzymatique dans chaque puits dans le même ordre et timing que le conjugué.
- Etape 13** Incuber **30 minutes** (+- 5 min.) à température ambiante.
- Etape 14** Pipeter **100 µl** de solution d'arrêt dans chaque puits. Maintenir la même séquence et le même timing lors de l'addition de la solution d'arrêt que ceux utilisés lors de la distribution du substrat enzymatique. Lire les valeurs d'absorbance dans les **30 minutes** qui suivent l'arrêt de la réaction.
- Etape 15** Lire l'absorption de chaque puits à **450 nm** en utilisant un lecteur simple ou à longueur d'onde double 450/630 nm en prenant le blanc de réactif comme zéro d'absorbance.

Contrôle qualité

Les étalons, les contrôles positifs et négatifs et un blanc doivent être présents dans chaque série de test pour garantir l'intégrité et la précision de ce dernier. La lecture de densité optique du blanc doit être inférieure à 0.3. L'étalon A doit avoir une lecture de densité optique supérieure à 1.0, sinon le test doit être répété. Le contrôle négatif doit être inférieur à 5 EU/ml. Si le test est réalisé en double, prendre la moyenne des deux lectures pour déterminer les concentrations en EU/ml. Lors des déterminations qualitatives, la densité optique de l'étalon D doit être plus grande que celle du contrôle négatif et plus petite que celle du contrôle positif. Pour les déterminations semi-quantitatives, le contrôle positif doit donner des valeurs dans les fourchettes figurant sur le flacon.

RESULTATS

Calcul et Interprétation

Les concentrations des échantillons patients peuvent être déterminées par l'une ou l'autre de ces deux méthodes :

1. DETERMINATION QUALITATIVE

Abs. Echantillon

----- X EU/ml étalon D = EU/ml Echantillon

Abs. Etalon D

Il est recommandé que les résultats qualitatifs soient reportés comme « positif » ou « négatif ». Des résultats d'échantillon plus grands ou égaux à l'Etalon D sont considérés positifs.

2. DETERMINATION SEMI-QUANTITATIVE

Tracer l'absorbance des étalons A à E par rapport à leur concentration respective sur un graphique linéaire. Tracer la concentration en EU / ml sur l'axe des X et l'absorbance sur l'axe Y et dessiner la courbe la plus proche. Déterminer les concentrations des échantillons patients provenant de la courbe par leurs valeurs correspondantes d'absorbance. En alternative, une courbe à quatre paramètres peut être utilisée pour tracer la courbe standard.

Il est recommandé que les résultats quantitatifs soient reportés comme « positif », « négatif » ou « indéterminé » avec des unités EU/ml. Les résultats indéterminés/limites doivent être testés à nouveau et évalués en tenant compte d'autres méthodes de laboratoire, telles que les tests de détection des anticorps EMA et/ou tTG.

Etalons

Les étalons sont fournis pour une détermination semi-quantitative et doivent être employés lors de chaque test. Les échantillons patients contenant les niveaux les plus élevés d'anticorps peuvent donner des valeurs d'absorbance plus grandes que celles de l'Etalon A. Pour la détermination des valeurs semi-quantitatives précises de tels échantillons, il faut les diluer et les tester à nouveau jusqu'à ce que les résultats puissent être lus sur la courbe d'étalonnage. Pour la détermination en EU / ml, multiplier les unités obtenues par le facteur de dilution.

Interprétation

Ce qui suit est uniquement un guide à l'interprétation des résultats de laboratoire. Ces valeurs ont été déterminées en testant 64 sérums de donneurs normaux et 50 contrôles sans maladie coeliaque. Les valeurs indiquées ci-dessous sont la moyenne des sujets normaux plus 2 écart-types (2 σ). Chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs normales.

valeur Ab anti-Gliadine	Interprétation
<20 EU/ml	Négatif
20-25 EU/ml	Indéterminé (Limite)
>25 EU/ml	Positif

LIMITES D'UTILISATION

Utiliser uniquement du sérum pour réaliser ces tests. Il est recommandé de ne pas utiliser de sérums fortement hémolysés, lipémiques ou sujets à une contamination bactérienne car cela peut provoquer des interférences et modifier les performances du test. Conserver les sérums entre 2 et 8°C pendant maximum une semaine. Pour une conservation plus longue, les sérums doivent être congelés. Eviter les congélations/décongelations successives des sérums.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs prévues dans une population normale sont négatives. Cependant, l'incidence de la CD dans la population normale est d'environ 1%, certains individus apparemment en bonne santé, asymptomatiques, pouvant être positifs avec le test ELISA Celiac G+. Il est recommandé que les individus trouvés positifs pour les anticorps anti-Gliadine soient aussi testés pour les autres anticorps tels que EMA et tTG. De plus, chez ces individus, des études endoscopiques et histochimiques sont également conseillées pour confirmer la CD, selon les recommandations de l'ESPGAN.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

L'utilité du test Zenit Celiac G+ ELISA pour la détection des anticorps gliadine a été déterminée en testant des échantillons de sérum positif à l'EMA bien caractérisés provenant de sujets suspectés de CD avec des contrôles de maladie et des sérums humains « normaux ». Ces échantillons ont aussi été testés avec des kits de test ELISA et d'immunofluorescence disponibles dans le commerce. Seuls les échantillons se trouvant dans la gamme linéaire du test sont inclus dans la méthode de comparaison.

Ces résultats sont résumés ci-dessous.

A. Celiac G+ ELISA contre kit anticorps gliadine peptide :

		Autre ELISA Gliadine IgA		
		Positif	Négatif	Total
A. MENARINI DIAGNOSTICS	Positif	54	27	81
CELIAC G+	Négatif	7	68	75
IgA ELISA	Total	61	95	156

Pourcentage Positif Concordance: 88.5% (95% CI 77.2% - 94.9%)

Pourcentage Négatif Concordance: 71.6% (95% CI 61.3% - 80.1%)

Pourcentage Général Concordance: 78.2% (95% CI 70.8% - 84.3%)

		Autre ELISA Gliadine IgG		
		Positif	Négatif	Total
A. MENARINI DIAGNOSTICS	Positif	88	9	97
CELIAC G+	Négatif	7	109	116
IgG ELISA	Total	95	118	213

Pourcentage Positif Concordance: 92.6% (95% CI 84.9% - 96.7%)

Pourcentage Négatif Concordance: 92.4% (95% CI 85.6% - 96.2%)

Pourcentage Général Concordance: 92.5% (95% CI 87.9% - 95.5%)

B. Celiac G+ contre EMA: Les résultats obtenus avec le test Celiac G+ ELISA ont été comparés avec les résultats des anticorps anti-endomysiaux (EMA) obtenus en utilisant une méthode IFA disponible dans le commerce et une population clinique bien caractérisée. Seuls les échantillons se trouvant dans la gamme linéaire du test sont inclus dans la méthode de comparaison. Ces résultats sont résumés ci-dessous.

		Population CD confirmée par EMA		
		Positif	Négatif	Total
A. MENARINI DIAGNOSTICS	Positif	78	5	83
CELIAC G+	Négatif	18	55	73
IgA ELISA	Total	96	60	156

Sensibilité estimée: 81.3% (95% CI 71.7% - 88.2%)

Spécificité estimée: 91.7% (95% CI 80.9% - 96.9%)

Concordance: 85.3% (95% CI 78.5% - 90.2%)

Sujets Coeliaques positifs EMA: 96

Contrôles maladie: 7

Sujets sains: 53

		Population CD confirmée par EMA		
		Positif	Négatif	Total
A. MENARINI DIAGNOSTICS	Positif	94	3	97
CELIAC G+	Négatif	11	105	116
IgG ELISA	Total	105	108	213

Sensibilité estimée: 89.5% (95% CI 81.6% - 94.4%)

Spécificité estimée: 97.2% (95% CI 91.5% - 99.3%)

Concordance: 93.4% (95% CI 89.0% - 96.2%)

Sujets Coeliaques positifs EMA: 105

Contrôles maladie: 20

Sujets sains: 88

C. Réactivité Croisée: Un total de 50 échantillons à la réactivité potentielle provenant d'individus avec d'autres troubles auto-immunitaires ou positifs à d'autres anticorps, ont été testés pour les anticorps Gliadine en utilisant le système Zenit Celiac G+.

Condition	n	Positif IgA	Positif IgG
		n (%)	n (%)
Maladie de Graves	11	0 (0%)	0 (0%)
Thyroïdite de Hashimoto	11	1 (9%)	0 (0%)
positif ANA *	9	0 (0%)	0 (0%)
positif CCP **	10	0 (0%)	2 (20%)
positif RF ***	9	1 (11%)	0 (0%)
Total	50	2 (4%)	2 (4%)

* Anticorps Antinucléaires

** Anticorps Peptides Cycliques Citrullinés

*** Anticorps Facteur Rhumatoïde

Précision

La précision a été testée avec de nombreux échantillons positifs sélectionnés dans la gamme de test. Trois tests ont été réalisés des jours différents pour déterminer les différences de résultats entre les jours. Un autre cycle de six répétitions a été réalisé pour déterminer la répétabilité. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Kit	N°E #	Moyenne (EU/ml)	Imprécision Totale		Entre jours		Intratests (répétitivité)	
		SD (EU/ml)	CV%	SD (EU/ml)	CV%	SD (EU/ml)	CV%	
Celiac G+ Test IgA	1	15.38	1.713	11.1%	2.474	16.2%	0.572	3.7%
	2	22.09	1.649	7.5%	2.011	9.1%	1.392	6.3%
	3	27.23	1.792	6.6%	1.932	7.1%	1.807	6.7%
	4	37.08	2.565	6.9%	3.043	8.2%	2.277	6.2%
	5	79.94	6.027	7.5%	8.438	10.7%	2.686	3.3%
	6	180.68	5.734	3.2%	7.852	4.3%	3.205	1.8%
	7	186.77	7.926	4.2%	10.837	5.9%	3.872	2.1%
	8	341.97	9.786	2.9%	10.389	3.0%	10.137	3.0%
Celiac G+ Test IgG	1	13.97	0.827	5.9%	0.884	6.4%	0.757	5.3%
	2	23.10	1.274	5.5%	0.327	1.4%	1.821	7.8%
	3	33.81	2.071	6.1%	2.552	7.6%	1.696	5.0%
	4	91.83	3.472	3.8%	4.504	5.0%	1.723	1.9%
	5	116.49	4.360	3.7%	5.813	5.1%	1.349	1.1%
	6	120.44	3.008	2.5%	2.713	2.3%	2.770	2.3%
	7	179.74	4.661	2.6%	5.461	3.1%	3.998	2.2%

Limite de détection

La limite de détection (LoD) a été déterminée sur la base de 60 réplifications du blanc et de 10 réplifications de chacun des 6 échantillons niveau bas (NHS). La LoD pour IgA était de 8.9 EU/ml. La LoD pour IgG était de 2.2 EU/ml.

Linéarité et recouvrement

La linéarité et le recouvrement ont été testés en diluant des échantillons positifs dans la gamme de tests à des dilutions équidistantes et en comparant le résultat obtenu par rapport à celui attendu. Les gammes linéaires des tests ont été déterminées comme étant 8.9 (LoD) – 320 EU/ml pour IgA et 2.2 (LoD) – 160 EU/ml pour IgG. Les résultats sont résumés ci-dessous:

Gamme de test (EU/ml)	Pente (95% CI)	Intercept en Y (95% CI)	R ²	% recouvrement (obtenu/attendu)
IgA				
7.2 à 70.3	0.971 (0.907 à 1.035)	0.468 (-2.415 à 3.349)	0.9958	97.3 à 106.9
4.4 à 136	0.987 (0.942 à 1.033)	2.203 (-1.518 à 5.924)	0.9979	88.9 à 103.3
1.1 à 309.6	0.993 (0.909 à 1.076)	-4.609 (-18.092 à 11.808)	0.9946	94.4 à 114.8
IgG				
5.2 à 75.8	1.011 (0.975 à 1.047)	-0.499 (-2.170 à 1.171)	0.9987	97.3 à 105.7
4.8 à 93.9	1.006 (0.946 à 1.067)	1.161 (-2.217 à 4.538)	0.9963	90.9 à 102
1.2 à 169.8	1.034 (0.992 à 1.076)	0.9027 (-3.196 à 5.002)	0.9971	86.0 à 102.3

Interférence

L'interférence a été étudiée en mélangeant des sérums avec des niveaux d'anticorps gliadine connus avec des échantillons de sérum potentiellement interférant et en étudiant la déviation par rapport aux résultats attendus. Les résultats pour les isotypes IgA et IgG sont présentés ci-dessous.



Celiac G+ IgA		Hémoglobine		Bilirubine		RF	
Echantillon	EU/mL	EU/mL	% Int	EU/mL	% Int	EU/mL	% Int
Négatif	8.5	9.4	-9.9	11.6	-26.5	11.3	-26.5
Limite 1	25.2	23.7	6.3	23.5	7.5	26.2	7.5
Limite 2	21.7	21.5	0.9	21.4	1.4	23.2	1.4
Positif 1	107.5	103.9	3.5	112.2	-4.2	118.0	-4.2
Positif 2	126.5	122.2	3.5	138.4	-8.5	137.6	-8.5

Celiac G+ IgG		Hémoglobine		Bilirubine		RF	
Echantillon	EU/mL	EU/mL	% Int	EU/mL	% Int	EU/mL	% Int
Négatif	5.0	4.7	5.5	4.6	8.4	5.9	-15.5
Limite 1	22.6	20.4	10.8	20.2	12.1	24.4	-7.5
Limite 2	18.0	19.5	-7.3	18.8	-4.0	22.4	-19.6
Positif 1	74.6	72.0	3.6	78.1	-4.4	82.2	-9.3
Positif 2	105.0	101.4	3.6	115.0	-8.7	114.4	-8.2

Hémoglobine: 2 g/L
 Bilirubine: 342 µmol/L
 RF: 100 EU/ml

REFERENCES

1. Guandalini S et al. Clin Appl Immun Rev. 2002;2:293-305.
2. Fasano A, et al. Arch Intern Med. 2003; 163:286-292.
3. Lohi S et al. Aliment Pharmacol Ther. 2007; 26:1217-25.
4. Chorzelski TP et al. Br J Dermatol. 1984;111:395-402.
5. Pacht A et al. Isr J Med Sci. 1995; 31:218-20.
6. Grodzinsky E et al. Acta Paediatr. 2008; 97:972-6.
7. Tucker NT et al. J Pediatr. 1988; 113:286-289.
8. Schuppan D et al. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2001; 13: 635-7.
9. Korponay-Szabo IR et al. Gut. 2003; 52:1567-1571.
10. Kumar V et al. Clinical Diagnostic Lab Immunology. 2002; 9:1295-1300.
11. McGowan KE et al. Clin Chem. 2008; 54:1203-9.
12. Song KS, Choi JR. Yonsei Med J. 2004; 45:960-2.
13. Luft LM et al. J Rheumatol. 2003; 30:2613-9.
14. Sárdy M et al. Clin Chim Acta. 2007; 376:126-35.
15. Bizzaro N et al. J Clin Lab Anal. 2006; 20:184-9.
16. Villalta D et al. Clin Chim Acta. 2005; 356:102-9.
17. Mothes T. Adv Clin Chem. 2007; 44:35-63.
18. Kaukinen K et al. Scand J Gastroenterol. 2007; 42:1428-33.
19. Schwertz E et al. Clin Chem. 2004; 50: 2370-5.
20. Rashtak S et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2008; 6:426-32
21. Volta U et al. Dig Dis Sci. 2007; 3:1582-8.
22. Ankelo M et al. Clin Exp Immunol. 2007; 150: 285-293.
23. Bansal A et al. Annals NY Acad Sci. 2009.
24. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Centers for Disease Control National Institutes of Health; 1993 (HHS Pub No [CDC] 93-8395).



A. Menarini Diagnostics S.r.l.
via Sette Santi 3
50131 Firenze
Italia

UK

UNITED KINGDOM

Distributed by

A. Menarini Diagnostics Ltd
405 Wharfedale Road
Winnersh - Wokingham
Berkshire RG41 5RA

AT

ÖSTERREICH

Vertrieb durch

A. Menarini Ges.m.b.H
Pottendorfer Straße, 25/27
A - 1120 Wien

PT

PORTUGAL

Distribuido por

A. Menarini Diagnósticos, Lda
Quinta da Fonte
Edifício D.Manuel I, 2ºB
2770-203 Paço de Arcos

EL

Διανέμεται στην

ΕΛΛΑΔΑ από την

A. Menarini Diagnostics S.A.
575, Vouliagmenis Ave.
16451 Argyroupolis
Attiki

FR

FRANCE

Distribué par

A. Menarini Diagnostics
France S.A.R.L.
3-5, Rue du Jura
BP 70511
94633 Rungis Cedex

NL

NEDERLAND

Distributed by

A. Menarini Diagnostics
Benelux N.V.
De Haak, 8
5555 XK Valkenswaard

ES

ESPAÑA

Distribuido por

A. Menarini Diagnosticos
S.A.
Avenida del Maresme,120
08918 Badalona
Barcelona

BE

BELGIQUE

Distribué par

A. Menarini Diagnostics
Benelux S.A./N.V.
Belgicastraat, 4
1930 Zaventem

DE

DEUTSCHLAND

Vertrieb durch

A. Menarini Diagnostics
Eine Division der Berlin-
Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

IT

ITALIA

Distribuito da

A. Menarini Diagnostics
Via lungo l'Ema, 7
50012 Bagno a Ripoli
Firenze

EN > Revision date: March 2010

EL > Ημερομηνία αναθεώρησης: Μάρτιος 2010

ES > Fecha de revisión: Marzo de 2010

DE > Datum der Überarbeitung: März 2010

FR > Date de révision: Mars 2010

IT > Data di revisione: Marzo 2010

PT > Data de revisão: Março de 2010

Document No. PI5159 M

