

# QUANTA Lite® Gliadin IgA II ELISA

Uniquement pour "Diagnostics *In-Vitro*"  
Complexité de CLIA: Haut

**REF 704525**

**Rx Only**

## Application

QUANTA Lite Gliadin IgA II est un test ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) pour la détection semi-quantitative des anticorps anti-Gliadine IgA dans le sérum humain. Pour aider au diagnostic de maladie cœliaque (MC), la présence d'anticorps anti-gliadine peut être utilisée conjointement avec les signes physiques et les autres tests de laboratoire.

## Informations concernant le test

La maladie cœliaque ou l'entéropathie sensible au gluten est une pathologie chronique dont la clinique inclut l'inflammation et l'aplatissement histologique caractéristique de la muqueuse intestinale, entraînant un syndrome de malabsorption. L'étiologie exacte de cette maladie reste inconnue mais la gliadine ou la fraction soluble dans l'alcool du gluten est de façon certaine l'agent toxique.<sup>1</sup>

Auparavant, il était nécessaire de pratiquer une série de biopsies intestinales pour poser le diagnostic de la maladie cœliaque. Depuis peu, des tests sérologiques sont proposés pour dépister les patients chez qui on suspecte une entéropathie sensible au gluten autant que pour leur suivi durant le traitement.<sup>2-5</sup> La société Européenne de Gastro-entérologie et de Nutrition Pédiatrique (ESPGAN) recommande l'utilisation de marqueurs sérologiques comme les anticorps anti-Gliadine, anti-réticuline et anti-endomysium pour réduire le nombre de biopsies nécessaires au diagnostic.<sup>6</sup>

Un travail récent a révélé que les anticorps réactifs anti-gliadine de patients atteints de MC se lient à un nombre très limité d'épitopes spécifiques de la molécule de gliadine<sup>7,8</sup>. De plus, cette même étude révèle que la désamidation de la gliadine par l'enzyme associée de la MC, la transglutaminase tissulaire, a pour conséquence de renforcer la liaison des anticorps anti-gliadine. Sur la base de ces observations, des tests utilisant des peptides désamidés et délimités se sont révélés, dans la MC, d'une précision diagnostique meilleure que les tests standard anti-gliadine.<sup>9</sup>

Les deux isotypes IgA et IgG d'anticorps anti-gliadine sont recherchés chez les patients atteints d'une entéropathie sensible au gluten.<sup>2,3</sup> Les anticorps anti-IgG gliadine semblent être des marqueurs plus sensibles mais moins spécifiques que les anti-IgA gliadine. Inversement, ces derniers sont moins sensibles mais plus spécifiques que les IgG. Pour un dépistage sensible, il est recommandé de rechercher les deux isotypes d'anticorps anti-gliadine IgA et IgG, puisqu'une proportion non négligeable de patients sont déficients en IgA.<sup>10</sup> L'intérêt des IgA réside aussi dans l'évaluation de l'activité de la maladie et le suivi du régime sans gluten.<sup>5</sup>

## Principe du test

Les peptides purifiés de gliadine sont adsorbés dans les puits d'une plaque à micropuits en polystyrène, dans des conditions qui conservent l'antigène dans son état natif. Les contrôles pré dilués et les sérums dilués de patients sont ajoutés dans différents puits. Une étape d'incubation permet la liaison entre les anticorps anti-Gliadine éventuellement présents dans le sérum et l'antigène immobilisé dans le puits. Les molécules non liées aux antigènes sont ensuite éliminées par lavage. Un conjugué enzymatique anti-IgA humaines est alors ajouté dans chaque puits pour révéler les auto anticorps du patient. Après une étape d'incubation, le conjugué non fixé est éliminé par lavage. L'activité enzymatique est mesurée grâce à l'addition d'un substrat chromogène et l'évaluation de l'intensité de coloration qui se développe. Les résultats peuvent être évalués par comparaison entre la couleur du puits échantillon et celle des puits de contrôles.

## Contenu du coffret

1. Plaque micropuit ELISA en polystyrène revêtue de peptides purifiés anti-gliadine avec portoir de 12 barettes de 8 micropuits en polystyrène sécables, dans un sachet d'aluminium avec un dessiccant
2. ELISA Negative Control, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain sans anticorps humains anti-gliadine IgA, dans du tampon avec du stabilisateur
3. Gliadin IgA II ELISA Low Positive, pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain avec des anticorps humains anti-gliadine IgA, dans du tampon avec du stabilisateur
4. Gliadin IgA II ELISA High Positive, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain avec des anticorps humains anti-gliadine IgA, dans du tampon avec du stabilisateur
5. HRP Sample Diluent, teinté en rose, 1 flacon de 50 ml contenant du tampon Tris salin, du Tween 20, des stabilisateurs de protéines et des conservateurs
6. HRP Wash Concentrate – tampon Tris salin avec du Tween 20, teinté de rouge, 1 flacon de 25 ml. Consulter le paragraphe "Méthode" pour la dilution.
7. HRP IgA Conjugate, anticorps de chèvre anti-IgA humaines dans du tampon avec des stabilisateurs de protéines et des conservateurs, teinté en jaune-clair, 1 flacon de 10 ml
8. TMB Chromogen, avec stabilisateurs, 1 flacon de 10 ml
9. HRP Stop Solution, acide sulfurique 0,344M, non teinté, 1 flacon de 10 ml

## Avertissements

1. ATTENTION: Le diluant des échantillons, les contrôles et le conjugué contiennent 0,02% de chloramphénicol, considéré comme cancérigène dans l'état de Californie.
2. Tout le matériel d'origine humain utilisé pour la préparation des contrôles a été testé et trouvé négatif lors de la recherche d'anticorps anti-VIH, anti-antigène de surface de l'Hépatite B et anti-Virus de l'Hépatite C à l'aide de tests approuvés par la FDA. Cependant, aucune méthode ne peut donner une garantie complète quant à l'absence de VIH, VHB, du VHC ou d'autres agents infectieux. En conséquence, tous les sérums humains de contrôle doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles utilisées pour un matériel potentiellement infectieux.<sup>11</sup>
3. L'azide de sodium ( $\text{NaN}_3$ ) est utilisé comme conservateur.  $\text{NaN}_3$  est un poison et il est toxique en cas d'ingestion et de contact avec les yeux et la peau. Eviter de l'exposer aux bases, métaux ou autres composants, réagissant avec les acides. Après l'évacuation des réactifs, laver à grande eau afin d'éviter des dépôts dans les canalisations.
4. Le conjugué Peroxydase HRP contient un composant chimique dilué qui est un poison corrosif, toxique en cas d'ingestion en grande quantité. Pour éviter des brûlures chimiques, il est recommandé d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux.
5. Le chromogène TMB est irritant et peut être toxique en cas d'inhalation, d'ingestion et d'absorption en grande quantité. Eviter tout contact avec la peau ou les yeux et toute inhalation.
6. La solution d'arrêt HRP est une solution diluée d'acide sulfurique. Eviter de l'exposer aux bases, aux métaux, aux oxydants ou tout autre composé susceptible de réagir avec les acides. L'acide sulfurique est toxique et corrosif en cas d'absorption. Eviter le contact avec la peau et les yeux pour éviter toute brûlure chimique.
7. Lors de la manipulation de ces produits, utiliser les équipements de protection personnelle appropriés.
8. Les éclaboussures de réactifs doivent être nettoyées immédiatement. Respecter les règlements en vigueur concernant l'élimination des déchets.

## Précautions

1. Ce test est pour un usage diagnostique *in vitro*.
2. Toute substitution par d'autres réactifs que ceux fournis dans le coffret entraîne des variations de résultats.
3. Un lavage incomplet ou insuffisant et une aspiration insuffisante du liquide dans les puits d'ELISA entraînent des imprécisions et un bruit de fond élevé.
4. L'automatisation, complète ou partielle, du traitement des échantillons dans ce test peut produire des différences de résultats par rapport au traitement manuel. Chaque laboratoire est responsable de la validation des procédures automatiques afin que les résultats des tests restent dans les limites acceptables.
5. Un certain nombre de facteurs influencent la performance du test: la température initiale des réactifs, la température ambiante, l'exactitude et la reproductibilité de la technique de pipetage, la qualité du lavage et de vidange des puits d'ELISA, le photomètre utilisé pour mesurer les résultats et la durée des temps d'incubation pendant le test. Il est donc recommandé de prêter attention à tous ces facteurs pour obtenir des résultats reproductibles et rigoureux.
6. Il est recommandé de suivre strictement le protocole. Chaque modification est au risque de l'utilisateur.
7. La fermeture incomplète de la pochette contenant les puits de microtitration et le dessiccant entraîne la dégradation de l'antigène et en conséquence une mauvaise précision des résultats.
8. Des valeurs faibles et inacceptables d'absorption peuvent être progressivement observées dès le **deuxième** prélèvement dans le même flacon de conjugué HRP. Il est donc important de suivre exactement les instructions fournies pour éviter ce risque.
9. Un nettoyage ou rinçage inapproprié des appareils et instruments pourrait provoquer une contamination chimique du conjugué HRP. Des résidus de produits chimiques courants de laboratoire comme le formol, l'eau de javel, l'éthanol ou les détergents, entraînent la dégradation progressive du conjugué HRP. Il est absolument recommandé de rincer abondamment tous les instruments et appareils après l'utilisation des détergents chimiques.

## Conditions de conservation

1. Conserver tous les réactifs du coffret entre 2-8°C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation dans des conditions de stockage et d'utilisation conformes.
2. Les puits non utilisés devront être remis dans l'emballage en aluminium avec le dessiccant, bien refermé et stocké à 2-8°C.
3. La solution de tampon diluée reste stable une semaine à 2-8°C.

## Echantillons

Ce test doit être réalisé avec des sérums comme échantillons. L'addition d'azide ou d'autres conservateurs aux échantillons peut affecter le bon déroulement de la procédure. Les sérums contaminés par des agents microbiens, prétraités par la chaleur ou contenant des particules visibles ne doivent pas être utilisés. Les sérums ou échantillons hémolysés ou lipémiques sont à éviter.

Après prélèvement, le sérum doit être séparé du culot. Le document H18-A3 du NCCLS recommande les conditions suivantes de conservation: 1) Conserver les échantillons à température ambiante pas plus de 8 heures. 2) Si le test ne peut pas être fait dans les 8 heures, conserver les échantillons à 2-8°C. 3) Si le test ne s'effectue pas dans les 48 heures ou si on doit envoyer les échantillons, les congeler à -20°C ou à plus basse température. Bien agiter les échantillons décongelés.

## Procédure

### Matériel fourni

- 1 Gliadin IgA II ELISA Plate, 12-1 x 8 puits, avec support
- 1 1,2 ml ELISA Negative Control, pré-dilué
- 1 1,2 ml Gliadin IgA II ELISA Low Positive, pré-dilué
- 1 1,2 ml Gliadin IgA II ELISA High Positive, pré-dilué
- 1 50 ml HRP Sample Diluent
- 1 25 ml HRP Wash Concentrate (40x)
- 1 10 ml HRP IgA Conjugate, (chèvre), anti-IgA humaines
- 1 10 ml TMB Chromogen
- 1 10 ml HRP Stop Solution, acide sulfurique 0,344M

### Autre matériel nécessaire non fourni

Pipettes 5, 100, 200-300 et 500 µl

Cônes jetables

Tubes de 4ml pour la dilution de sérum

Eau distillée ou déionisée

Récipient de 1 litre pour le tampon de lavage HRP dilué

Lecteur ELISA avec filtre de 450nm (et 620nm pour les lectures à double longueur d'ondes)

## Méthode

### Préparation du test

1. Porter tous les réactifs et échantillons à la température ambiante et bien les mélanger avant de les utiliser.
2. Diluer la totalité de la solution de lavage (25ml) avec 975 ml d'eau distillée (1/40). La solution tampon diluée reste stable une semaine à 2-8°C. Si la totalité de la plaque de microtitration n'est pas utilisée en une seule fois, un plus petit volume de tampon sera suffisant, par exemple pour traiter 16 puits, diluer 2ml de tampon concentré dans 78ml d'eau distillée.
3. Préparer les sérums des patients en les diluant au 1/101 dans le diluant d'échantillon (5µl dans 500µl). Les sérums doivent être utilisés dans les 8 heures qui suivent leur dilution **Ne pas diluer** les contrôles ELISA fortement positif, faiblement positif Gliadine IgA II et négatif.
4. La détermination de la présence ou de l'absence de la gliadine IgA en unités arbitraires nécessitent deux puits pour chacun des trois contrôles et un ou deux puits pour chacun des sérums de patients. Il est recommandé de tester les échantillons en duplicate.

### Exécution du test

1. **PORTER TOUS LES REACTIFS ET LES ECHANTILLONS À TEMPERATURE AMBIANTE (20-26°C) AVANT DE LES UTILISER.** Placer le nombre nécessaire de micro puits ou de barrettes sur le portoir. **Remettre immédiatement les barrettes non utilisées dans la pochette en aluminium avec le dessicant, fermer hermétiquement pour éviter toute condensation de vapeur d'eau.**
2. Distribuer 100 µl de chacun des contrôles ELISA fortement, faiblement positifs en Gliadine IgA et négatif **pré-dilués** et de sérums dilués des patients dans les puits. Recouvrir les barrettes et laisser incuber pendant 30 minutes à température ambiante. Le temps d'incubation commence après l'ajout du dernier échantillon.
3. Lavage: aspirer le contenu de tous les puits. Ajouter 200-300µl de tampon **dilué** dans tous les puits et aspirer ensuite complètement. Répéter cette opération deux fois supplémentaires pour un total de trois lavages. Après le dernier lavage, retourner la plaque en la tapotant sur du papier absorbant, pour enlever tout liquide de lavage résiduel. Pour l'aspiration, maintenir la même séquence que celle utilisée lors de la distribution des échantillons.
4. Distribuer 100 µl de conjugué HRP IgA dans chaque puits. Le conjugué doit être prélevé du flacon dans des conditions aseptiques. **Prélever en une seule fois la quantité de conjugué nécessaire à la réalisation de la série. POUR EVITER LE RISQUE DE CONTAMINATION, NE JAMAIS REMETTRE LE RESTE DU CONJUGUE NON UTILISE DANS LE FLACON.** Recouvrir les barrettes et incuber pendant 30 minutes à température ambiante, comme décrit à l'étape 2.
5. Lavage: Répéter la procédure décrite à l'étape 3.
6. Distribuer 100 µl de chromogène TMB dans chaque puits et laisser incuber **à l'obscurité** 30 minutes à température ambiante.
7. Ajouter 100 µl de solution d'arrêt HRP 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 chromogène TMB. Tapoter délicatement les plaques pour bien mélanger le contenu des puits.
8. Lire la densité optique (DO) de chaque puits à 450nm dans l'heure qui suit l'arrêt de la réaction. Pour une lecture bi chromatique, la longueur d'onde de référence peut être 620nm.

### Contrôle de qualité

1. Les Contrôles ELISA fortement positif, faiblement positif en Gliadine IgA II et négatif doivent être inclus à chaque série de tests afin de s'assurer du bon fonctionnement des réactifs et du bon déroulement de la procédure.
2. Etant donné que les Contrôles ELISA fortement positif, faiblement positif en Gliadine IgA II et négatif sont pré-dilués, ils ne permettent pas de valider le procédé de dilution des échantillons.

3. Des contrôles de qualité supplémentaires peuvent être réalisés selon les directives nationales, les réglementations internationales ou celles des organismes d'accréditation. Des contrôles appropriés peuvent être obtenus en aliquotant un pool de sérums humains conservé à une température inférieure ou égale à -20°C.
4. Pour valider les résultats obtenus, tous les critères décrits ci-dessous devront être vérifiés. Si un ou plusieurs de ces critères ne sont pas réalisés, le test devra être considéré comme non valide et à refaire.
  - a. La densité optique du Contrôle ELISA fortement positif en Gliadine IgA II pré-dilué doit être supérieure à celle du Contrôle ELISA faiblement positif en Gliadine IgA II pré-dilué. D'autre part, la densité optique du Contrôle ELISA faiblement positif en Gliadine IgA II doit être supérieure à celle du Contrôle ELISA négatif pré-dilué.
  - b. La densité optique du Contrôle ELISA fortement positif en Gliadine IgA II pré-dilué doit être supérieure à 1,0. Celle du Contrôle ELISA négatif pré-dilué doit être inférieure à 0,2.
  - c. L'absorbance du Contrôle ELISA faiblement positif en Gliadine IgA II doit être deux fois supérieure à celle du Contrôle négatif d'ELISA ou supérieure à 0,25.
  - d. Les Contrôles ELISA négatif et ELISA fortement positif en Gliadine IgA II permettent de contrôler le bon fonctionnement des tests. Le Contrôle ELISA fortement positif en Gliadine IgA II n'assure pas la précision de la valeur seuil du test.
  - e. L'utilisateur peut se référer au document C24-A2 du NCCLS pour des informations supplémentaires concernant le contrôle qualité.

### Calcul des résultats

Déterminer d'abord la valeur moyenne des duplicates. La réactivité de chaque échantillon est calculée en divisant la DO moyenne de l'échantillon par la DO moyenne du contrôle faible et multiplier le résultat obtenu par la valeur (en unités) affectée au contrôle faible.

La valeur en unités est indiquée sur l'étiquette du flacon de contrôle ELISA positif faible en Gliadine IgA II.

$$\text{Valeur de l'échantillon (unités)} = \frac{\text{DO de l'échantillon}}{\text{DO du Gliadin IgA II ELISA Low Positive}} \times \text{valeur du Gliadin IgA II ELISA Low Positive (unités)}$$

La réaction n'évolue pas de manière linéaire en fonction de la quantité d'anticorps présents dans le sérum. L'augmentation et la diminution de la concentration d'anticorps se traduisent par une augmentation ou une diminution de réactivité correspondante mais ces modifications du signal ne sont pas proportionnelles (par exemple un doublement de la quantité d'anticorps ne fera pas doubler le signal). Pour une évaluation quantitative rigoureuse des anticorps du patient, il faudra réaliser des dilutions sériées du sérum. Dans ce cas, la dernière dilution du sérum qui donne encore un signal positif sera considéré comme étant le titre en anticorps du patient.

### Interprétation des résultats

Le test ELISA est une technique très sensible et peut en conséquence détecter de très faibles différences au sein d'un groupe de patients. Les valeurs limites détaillées dans le paragraphe "calcul des résultats" sont indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs seuils d'interprétation en fonction de ses techniques, contrôles, équipements et populations de patients.

Les échantillons peuvent être interprétés comme négatifs, faiblement, modérément à fortement positif selon les valeurs en unités détaillées ci-dessous:

	Unités
Négatif	<20
Faiblement positif	20 – 30
Modérément à Fortement positif	>30
1.	Un résultat positif indique la présence d'anticorps anti-IgA gliadine et suggère certaines entéropathies sensibles au gluten comme la maladie coéliquae et la dermatite herpétiforme.
2.	Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-IgA gliadine ou bien un taux d'anticorps en dessous de la valeur seuil.
3.	Nous suggérons de rendre les résultats avec la remarque suivante: "Les résultats suivants ont été obtenus avec le test ELISA Inova QUANTA Lite Gliadin IgA II. Les valeurs d'anti-IgA gliadine obtenues avec des tests de différents fabricants ne sont pas interchangeables. Le taux d'anti-IgA trouvé n'est pas corrélé à une titration en point final."

### Limites du test

1. Un résultat négatif en IgA gliadine chez un patient non traité n'exclut pas une entéropathie sensible au gluten, surtout quand le niveau en anticorps anti-IgG gliadine est élevé. Ce phénomène s'explique souvent par une déficience sélective en IgA, cas relativement fréquent chez les personnes atteintes de la maladie coéliquae.
2. Chez des patients traités ayant exprimé des anticorps anti-IgA, les taux d'anticorps anti-IgA gliadine sont de meilleurs indicateurs du suivi d'un régime que ceux des anti-IgG gliadine.<sup>5</sup>
3. Des résultats faussement positifs (niveau élevé d'autoanticorps sans support histologique caractéristique) sont possibles, sachant que d'autres maladies gastro-intestinales sont connues pour induire des anticorps anti-gliadine circulants, comme principalement la maladie de Crohn, l'intolérance aux protéines alimentaires (lait de vache) et les malabsorptions post-infectieuses.<sup>2</sup>

4. L'association entre la dermatite herpétiforme et l'entéropathie sensible au gluten est si forte qu'il est suggéré que ces deux pathologies aient la même étiologie. Chez ces patients, la détermination des anticorps anti-gliadine est utile pour confirmer une maladie coeliaque asymptomatique et pour estimer la sévérité de l'implication gastro-intestinale.<sup>12,13</sup>
5. Les résultats obtenus à l'aide de ce test doivent être corrélés avec les signes cliniques et d'autres tests sérologiques.
6. Les performances du coffret pour les échantillons autres que les sérums n'ont pas été établies.

Performances

La capacité du QUANTA Lite Gliadin IgA II à détecter les anticorps anti-gliadine a été évaluée en la comparant à une technique ELISA adsorbant sur la phase solide la gliadine entière et native, au lieu d'un peptide synthétique.

Valeur normale

Cinq cents donneurs de sang, recrutés au hasard, ont été testés par les anticorps IgA anti-gliadine. Parmi ces donneurs, trois cents avaient un âge compris entre 14 et 78 ans et comportaient un nombre égal de d'hommes et de femmes. Onze échantillons (2,2 %) se situaient au dessus du seuil des 20 unités, deux d'entre eux n'étant que faiblement positifs à 20,8 et 25,8 unités. Le plus élevé des onze positifs était à 135 unités. L'un des onze échantillons était à la fois positif aux TGA, à l'IgA et aux EMA, et a donc été considéré comme un vrai positif. La valeur moyenne des 500 échantillons était de 5,5 unités. L'écart type des seuls échantillons négatifs était de 2,6 unités. La valeur moyenne se situait à cinq écarts types en dessous du seuil des 20 unités. En enlevant l'échantillon positif aux EMA et TGA, la spécificité était de 98 %.

Etudes comparatives

Cent treize échantillons provenant de trois laboratoires de référence de la Maladie caeliaque ont été testés à la fois par les QUANTA Lite Gliadin IgA II et une trousse standard d'IgA anti-gliadine. Ces résultats, plus ceux des 500 normaux, sont présentés ci-dessous.

	Gliadin IgA		Total
	+	-	
Gliadin IgA II	21	21**	42
	21*	550	571
Total	42	571	613

Pourcentage des concordances positives : 21/42 (50.0%)  
Pourcentage des concordances négatives : 550/571 (96.3%)  
Concordance de l'ensemble : 571/613 (93.1%)

\*15 de ces 21 échantillons étaient des faux positifs avec la trousse standard IgA anti-gliadine, puisque ces échantillons provenaient du groupe normal de la population.

\*\*11 de ces 21 échantillons étaient de vrais positifs puisque tous étaient diagnostiqués comme étant des MC.

Sensibilité et spécificité clinique

Des échantillons définis cliniquement comme étant MC positifs, MC positifs et au régime sans gluten (RSG), MC positifs, au RSG et encore positifs aux anticorps anti-endomysium (EMA), ou parents au premier degré de patients MC, ont été testés par le QUANTA Lite Gliadin IgA II et une trousse de test ELISA IgA standard anti-gliadine. Les résultats des échantillons cliniques et des sujets se trouvant dans les limites de la normale, sont présentés ci-dessous .

		Nombre de positifs (%)	
Groupe de patients (nb. de patients)		IgA anti-gliadine (actuelle)	Peptide IgA II anti-gliadine
MC positifs	(32)	16 (50%)	22 (69%)
MC positifs, RSG	(30)	4 (13%)	4 (13%)
MC positifs	(5)	3 (60%)	4 (80%)
RSG,			
EMA positifs			
Parents au 1er degré	(20)*	2 (10%)	1 (5%)
MC avec déficit en IgA	(5)**	0 (0%)	0 (0%)
Normaux sains	(521)	17 (3,3%)	11 (2,1%)

\* Tous les 20 parents au 1<sup>er</sup> degré étaient EMA et tTG négatifs.  
\*\* Tous les 5 MC avec déficit en IgA ont été trouvés positif sur le Peptide IgG II anti-gliadine.

Réactions croisées

Pour rechercher les possibles réactions croisées avec d'autres anticorps, divers échantillons positifs possédant des titres élevés d'auto-anticorps ont été dosés avec la trousse QUANTA Lite Gliadin IgA II. En tout, 45 échantillons ont été dosés. Les spécificités antigéniques de ces échantillons étaient les suivantes : actine (5), PCNA (1), AMA (1), Fibrillarine (1), Chromatine (1), Histone (4), LKM (4), SS-B (4), Scl-70 (4), RNP (4), RF IgM (4), Centromère (4), β2 IgG (2), β2 IgM (1), β2 IgA (1) et GBM (4). La valeur moyenne de ces 45 échantillons était de 3,3 unités. L'échantillon de titre le plus élevé, un échantillon d'histone, ressortait à 15,9 unités. La valeur moyenne se situait à six écarts types en dessous du seuil des 20 unités.

## Précision et Reproductibilité

La performance intra-série pour les QUANTA Lite Gliadin IgA II a été évaluée à partir des quintuplets de 9 échantillons. Les résultats sont regroupés dans le tableau 1 ci-dessous.

**Tableau 1 : Performances intra-essai du test QUANTA Lite Gliadin IgA II**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Unités de la moyenne	23,9	39,3	78,2	97,0	142,3	153,2	5,0	4,8	4,9
Écart type	0,5	0,8	2,5	1,8	1,7	5,0	0,4	0,4	0,3
Coefficient de variation %	1,9	2,1	3,2	2,1	1,2	3,3	7,3	8,9	6,4












La variation inter-série a été estimée en testant, en doublets, un panel de 5 échantillons et une trousse de contrôles hautement positifs, deux fois par jour (matin et après-midi), pendant 3 jours. Les résultats sont présentés dans le tableau 2 ci-dessous.

**Tableau 2 : Performances inter-essais du test QUANTA Lite Gliadin IgA II**

	HPC	A	B	C	D	E
Unités de la moyenne	126,0	24,2	34,4	164,1	7,0	7,6
Écart type	1,5	4,0	0,7	5,1	0,6	1,0
Coefficient de variation %	1,2	16,4	2,0	3,1	8,9	13,8

QUANTA Lite, Inova et Inova Diagnostics sont des marques d'Inova Diagnostics, Inc. © 2019 Inova Diagnostics, Inc. Tous droits réservés.

Symboles utilises

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Conformité aux normes européennes
	Représentant européen agréé
	Sur ordonnance uniquement, conformément aux dispositions de la FDA.
	Limite de température
	Code du lot
	Numéro de catalogue ou référence
	Fabricant
	Date de péremption
	Contenu suffisant pour
	Consulter les instructions d'utilisation.

## Références

1. Trier JS: Celiac Sprue. N Engl J Med 325: 1709-1719, 1991.
2. Troncone R and Ferguson A: Antigliadin antibodies. J Pediatr Gastroenterol Nutr 12: 150-158, 1991.
3. McMillan SA, Haughton DJ, et al.: Predictive value for coeliac disease of antibodies to gliadin, endomysium and jejunum in patients attending for jejunal biopsy. BMJ 303: 1163-1165. 1991.
4. Lindh E, Ljunghall S, et al.: Screening for antibodies against gliadin in patients with osteoporosis. J Intern Med 241: 403-506, 1992.
5. Burgin-Wolff A, Gaze H, et al.: Antigliadin and antiendomysium antibody determination for coeliac disease. Arch Dis Child 66: 941-947, 1991.
6. Working Group of European Society of Paediatric Gastroenterology and Nutrition. Revised criteria for diagnosis of coeliac disease. Arch Dis Child 65: 909-911, 1990.
7. Osman AA, et al.: B-Cell epitopes of gliadin. Clin Exp Immunol 121: 248-254, 2000.
8. Aleanzi M, et al.: Celiac disease: Antibody recognition against native and selectively deamidation gliadin peptides. Clin Chem 47: 2023-2028, 2001.
9. Schwertz E, et al.: Serologic assay based on gliadin-related nonapeptides as a highly sensitive and specific diagnostic aid in celiac disease. Clin Chem 50: 2370-2375, 2004.
10. Collin P, et al.: Selective IgA deficiency and coeliac disease. Scand J Gastroenterol 27: 367-371, 1992.
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Centers for Disease Control/National Institute of Health, 1999, Fourth Edition, (HHS Pub. # (CDC) 93-8395).
12. Stober W: Gluten-sensitive enteropathy: A nonallergic immune hypersensitivity of the gastrointestinal tract. J. Allergy Clin. Immunol. July 202-211, 1986.
13. Smecuol E, et al.: Permeability, Zonulin Production, and Enteropathy in Dermatitis Herpetiformis. Clinical Gastroenterology and Hepatology 3: 335-341, 2005.

Fabricant:

Inova Diagnostics, Inc.  
9900 Old Grove Road  
San Diego, CA 92131  
United States of America  
Technical Service (U.S. & Canada Only): 877-829-4745  
Technical Service (Outside the U.S.): 1 858-805-7950  
support@inovadx.com

Australian Sponsor:

Werfen Australia Pty Ltd  
59-61 Dickson Avenue  
Artarmon NSW 2064 Australia  
Tel. +61 2 9098 0200 / 1300 369 132  
<http://au.werfen.com/>

Représentant Autorisé:

Medical Technology Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert, Germany  
Tel.: +49-6894-581020  
Fax.: +49-6894-581021  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)

624525FR

Novembre 2019  
Révision 3

