

REF **704605**

Rx Only

Application

Ce coffret permet de quantifier *in vitro* les autoanticorps IgA spécifiques dirigés contre la transglutaminase tissulaire (tTG) dans le sérum humain. Il apporte une aide au diagnostic de la maladie cœliaque.

Au maximum, il est possible de quantifier 41 sérums en double ou 89 sérums en simple avec une courbe de calibration et 2 contrôles.

Informations concernant le test

La maladie cœliaque est caractérisée par une intolérance au gluten conduisant à un désordre de malabsorption chronique dû à une inflammation de la muqueuse intestinale et à un écrasement de l'épithélium¹.

Les critères révisés du diagnostic de la maladie cœliaque, suivant la société européenne de gastro-entérologie pédiatrique et de nutrition (ESPGAN) 1990, requièrent l'identification d'une seule biopsie intestinale positive avec la présence d'au moins deux des trois autoanticorps² IgA détaillés ci-dessous.

Les autoanticorps associés à la maladie cœliaque comprennent : les anticorps anti-endomysium³ IgA, les anticorps anti-gliadine⁴ IgG et IgA et les anticorps anti-réticuline.

Plusieurs études ont montré que les anticorps anti-endomysium ont une spécificité supérieure à 99% pour la maladie cœliaque avec une plus grande sensibilité que les anticorps anti-gliadine et les anticorps anti-réticuline^{5, 6}. La cible antigénique des anticorps anti-endomysium a été récemment identifiée comme étant la transglutaminase tissulaire^{7, 8} calcium dépendante.

Le test ELISA pour le dosage des anticorps anti-transglutaminase IgA fournit une alternative convenable au test d'immunofluorescence. Il est idéal pour un dépistage à petite ou grande échelle.^{9, 10} L'utilisation de la transglutaminase tissulaire humaine recombinante comme antigène est passée en revue dans les références 11 et 12.

Principe du test

Les micropuits sont recouverts d'antigène transglutaminase tissulaire (tTG) humaine recombinante. L'antigène a été exprimé dans des cellules *Baculovirus* à partir d'un ADN complémentaire codant pour l'isoforme splitée longue de la tTG humaine.

Les calibrateurs et les échantillons et les contrôles dilués sont déposés dans les puits permettant ainsi la liaison spécifique des anticorps à la transglutaminase fixée. Après avoir rincé les puits pour éliminer toute trace de protéines non accrochées, un anticorps de chèvre anti IgA humain purifié et conjugué à la peroxydase est déposé. Au cours de l'incubation, le conjugué enzymatique se lie aux IgA ayant reconnu la transglutaminase. L'excès de conjugué marqué non accroché est éliminé lors des lavages.

Le conjugué accroché est visualisé en utilisant du 3,3',5,5' tétraméthyl benzidine (TMB). En présence de peroxydase, on obtient une coloration bleue qui vire au jaune après l'ajout d'une solution d'arrêt. L'intensité de la couleur produite dépend de la concentration dans l'échantillon d'IgA spécifiques de l'antigène. L'acide sulfurique est ajouté à chaque puits pour arrêter la réaction. Le produit final induit est coloré en jaune et la densité optique est lue à 450nm.

Contenu du coffret

1. R h-tTG IgA Plate revêtue d'antigène tTG recombinant (12-1 x 8 puits), avec un support dans un emballage en feuille contenant des dessicants
2. ELISA Negative Control pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain sans anticorps IgA humains anti-tTG, dans du tampon avec du stabilisateur
3. R h-tTG IgA ELISA Calibrator A, pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum IgA humain avec des anticorps humains tTG, dans du tampon avec du stabilisateur
4. R h-tTG IgA ELISA Calibrator B, pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum IgA humain avec des anticorps humains tTG, dans du tampon avec du stabilisateur
5. R h-tTG IgA ELISA Calibrator C, pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum IgA humain avec des anticorps humains tTG, dans du tampon avec du stabilisateur
6. R h-tTG IgA ELISA Calibrator D, pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum IgA humain avec des anticorps humains tTG, dans du tampon avec du stabilisateur
7. R h-tTG IgA ELISA Calibrator E, pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum IgA humain avec des anticorps humains tTG, dans du tampon avec du stabilisateur
8. R h-tTG IgA Positive Control, pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum IgA humain avec des anticorps humains tTG, dans du tampon avec du stabilisateur
9. HRP Sample Diluent, teinté en rose, 2 flacons de 50 ml contenant du tampon Tris salin, du Tween 20, des stabilisateurs de protéines et des conservateurs
10. 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.
11. HRP R h-tTG IgA Conjugate, anti-IgA humaines, dans du tampon avec des stabilisateurs de protéines et des conservateurs, teinté en jaune, 1 flacon de 10 ml
12. TMB Chromogen, avec stabilisateurs, 1 flacon de 10 ml
13. 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 cancérogène 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-anticorps 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, de 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.¹⁴
3. L'azide de sodium (NaN₃) est utilisé comme conservateur. NaN₃ est un poison et il est toxique en cas d'ingestion et de contact avec les yeux et la peau. Éviter 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. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux et toute inhalation.
6. La solution d'arrêt HRP est une solution diluée d'acide sulfurique. Éviter 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. Éviter 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 diagnostic *in vitro*.
2. Ce réactif doit être utilisé par un personnel formé.
3. Il est recommandé de suivre scrupuleusement le protocole. Toute déviation peut affecter les performances et les résultats obtenus. Lire attentivement les « **Notes** » et les « **Avertissements** ».
4. Les calibrateurs, contrôles, conjugués et plaques d'un numéro de lot ne sont pas interchangeables. La substitution de ceux-ci par des composants ayant des numéros de lots différents pourrait mener à des résultats contradictoires et imprécis. Toutes les barrettes utilisées doivent être issues du même sachet aluminium.
5. Afin d'éviter la contamination des réactifs, utiliser uniquement de nouveaux récipients ou des récipients propres en verre ou en plastique. **Ne jamais** remettre les réactifs non utilisés dans leur flacon d'origine.
6. **Ne pas** laisser les réactifs sans bouchon ; l'évaporation ou la contamination des réactifs peut induire des résultats incorrects.
7. Le substrat TMB ne doit pas être exposé à la lumière ou mis en contact avec de l'eau.
8. Les échantillons hémolysés, lipidiques, contaminés par des bactéries ou contenant des particules de matières ne doivent pas être utilisés.
9. L'utilisation de pipettes calibrées et de contrôles qualité internes est recommandée.
10. L'utilisation d'automates, de diluteurs et d'autres équipements automatiques peut induire des différences de résultats par rapport à la technique manuelle. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire de valider complètement le système et de s'assurer que les résultats soient conformes à la fiche technique et au certificat de contrôle de qualité.
11. Tous les équipements doivent être calibrés et doivent respecter les instructions du fabricant.

Conditions de conservation

1. Le coffret doit être stocké à 2-8°C et **ne doit pas** être congelé.
2. Le tampon de lavage dilué est stable pour une semaine à 2-8°C.
3. La date de péremption figure sur l'étiquette du coffret.

Echantillons

1. Les échantillons doivent être prélevés par ponction veineuse et le sérum doit être séparé après coagulation.
2. Les sérums peuvent être conservés à 2-8°C pendant 7 jours avant les tests¹³ ou aliquotés et congelés à -20°C minimum pour une conservation plus longue.
3. Les congélations et décongélations répétées doivent être évitées.
4. Les sérums **ne doivent pas** être inactivés par la chaleur, ceci peut induire de faux positifs.

Procédure

Matériel fourni

- **Une fiche technique** : donnant tous les détails de la technique.
- **Un certificat de contrôle qualité** : indiquant les performances du lot.
- **R h-tTG IgA ELISA Plate** : 12 barrettes de 8 trous sécables coatés avec de la transglutaminase recombinante. Chaque plaque est emballée dans un étui contenant deux dessicateurs.
- **HRP Sample Diluent** : 2 flacons de 50mL de tampon prêt à l'emploi et coloré en rose. Nécessaire à la dilution des échantillons.
- **HRP Wash Concentrate** : 1 flacon de 25mL de tampon concentré 40 fois pour le lavage des trous.
- **R h-tTG IgA Calibrator A-E** : 5 flacons, de 1,2mL de sérum humain dilué dont les concentrations en autoanticorps anti-transglutaminase IgA sont les suivantes : 100; 33,3; 11,1; 3,7; 1,23 U/mL; chacun étant prêt à l'emploi.
- **R h-tTG IgA Positive Control** : 1 flacon de 1,2mL de sérum humain pré-dilué. La valeur est indiquée sur le certificat de contrôle qualité. Il est fourni prêt à l'emploi.

- **ELISA Negative Control** : 1 flacon de 1,2mL de sérum humain prédilué. La valeur est indiquée sur le certificat de contrôle qualité. Il est fourni prêt à l'emploi.
- **HRP R h-tTG IgA Conjugate** : 1 flacon de 10mL d'antisérum anti-IgA humaines purifié et conjugué à la peroxydase. Il est prêt à l'emploi et coloré en jaune.
- **TMB Chromogen** : 1 flacon de 10mL de TMB prêt à l'emploi.
- **HRP Stop Solution** 1 flacon de 10mL acide sulfurique 0,344M, prêt à l'emploi.

Autre matériel nécessaire non fourni

- **Laveur automatique de plaque** : recommandé, cependant les lavages manuels sont également possibles.
- **Lecteur de microplaques** : capable de mesurer la densité optique à 450nm.
- **Eau distillée ou eau désionisée** : elle doit être de très bonne qualité.
- **Micropipettes** : pour la distribution de volumes de 1000, 100 et 10 μ L.
- **Pipette multicanaux** : pour la distribution de volumes de 100 μ L de conjugué, de substrat et de solution d'arrêt.
- **Tubes en plastique ou en verre** : pour la dilution des échantillons.

Méthode

Préparation du test

1. **Ramener le coffret à température ambiante**
 - Ces coffrets sont opérationnels à une température comprise entre 20-24°C.
 - Avant utilisation, laisser le coffret à température ambiante pendant environ 60 minutes. **Ne pas retirer** les barrettes de leur sachet aluminium durant cette période. Attendre que les barrettes soient à température ambiante. **Note** : Le coffret peut être gardé à température ambiante au plus une semaine.
2. **Composants**
Les réactifs du coffret doivent être homogénéisés avant utilisation.
3. **Préparation du tampon lavage**
Ajouter les 25mL de tampon concentré à 975mL d'eau distillée (dilution au 1/40) et mélanger.
Note : Le tampon dilué peut être stocké à 2-8°C pendant 1 semaine. Il est recommandé de ne diluer que la quantité nécessaire pour la manipulation. Si le tampon montre des signes de contamination microbienne ou devient trouble, jetez-le et préparez une solution.
4. **Dilution des échantillons**
Diluer 10 μ L de chaque échantillon avec 1000 μ L de diluant (dilution: 1:101) et mélanger. **Note** : Les dilutions des échantillons **doivent** être utilisées dans les 8 heures suivant leur préparation.
5. **Manipulation des barrettes**
Sortir le nombre nécessaire de puits et les enfiler sur le cadre. A partir de la position A1, remplir les colonnes de gauche à droite. Lors de la manipulation du cadre, le maintenir dans le sens de la longueur afin d'empêcher les barrettes de sortir de leur logement. **Note** : Les puits non utilisés doivent être remplis dans leurs étuis contenant un dessiccateur afin de minimiser l'exposition à l'humidité. Faire attention à ne pas perforez ou déchirer l'étui, cf. ci-dessous.
AVERTISSEMENT : **L'exposition des puits à l'humidité ou la contamination des puits par des particules de matière entraîne une dégradation de l'antigène, ce qui peut conduire à une mauvaise précision et à des résultats pouvant être erronés.**

Exécution du test

Suivre la même séquence de dépôt tout au long de l'essai.

1. **Dépôt de l'échantillon**
Déposer 100 μ L de chaque calibrateur, contrôle et échantillon dilué (1:101) dans les puits appropriés suivant le plan de plaque.
Note : Les échantillons doivent être déposés sur la plaque aussi rapidement que possible afin de minimiser les écarts, le décompte du temps doit commencer après l'addition du **dernier** échantillon. **Incuber pendant 30 minutes à température ambiante**.
2. **Lavage de la plaque**
La procédure de lavage est très importante et requiert une attention spéciale. Une plaque mal lavée peut donner des résultats incorrects avec une précision faible et un bruit de fond important.
Après incubation, laver trois fois les puits avec 200 à 300 μ L de tampon de lavage en utilisant un laveur automatique ou manuellement comme indiqué ci-dessous. Après le lavage final, renverser la plaque et sécher les puits en tapant la plaque sur du papier absorbant.
Les plaques peuvent être lavées manuellement de la façon suivante :
 - Vider le contenu de la plaque au dessus d'un évier.
 - Sécher les puits en tapant la plaque sur du papier absorbant.
 - Remplir chaque puits de 200-300 μ L de tampon de lavage à l'aide d'une pipette multicanaux.
 - Agiter délicatement la plaque sur une surface plane.
 - Répéter a-d deux fois.
 - Répéter a et b.
3. **Conjugué**
Déposer 100 μ L de conjugué par puits. Essuyer le rebord des puits pour éliminer les éclaboussures.
Note : Afin d'éviter les contaminations, ne jamais remettre l'excès de conjugué dans le flacon d'origine.
Incuber à température ambiante pendant 30 minutes.
4. **Lavage de la plaque**
Répétez l'étape 2

5. **TMB Chromogène**
Déposer 100 μ L de TMB par puits. Essuyer le rebord des puits pour éliminer les éclaboussures. **Note :** Afin d'éviter les contaminations, ne jamais remettre l'excès de TMB dans le flacon d'origine. **Incuber 30 minutes à température ambiante à l'obscurité.**
6. **Arrêt de la réaction**
Ajouter 100 μ L de solution d'arrêt dans chaque puits dans le même ordre que pour le dépôt du substrat. Ceci induit un changement de couleur du bleu au jaune.
7. **Lecture**
La densité optique (DO) de chaque puits doit être lue à 450nm à l'aide d'un lecteur de plaque dans les 30 minutes suivant l'arrêt de la réaction.

Contrôle de qualité

1. **Contrôle de qualité**
Pour valider le test, tous les critères suivants doivent être respectés :
 - Les calibrateurs, le contrôle positif, le contrôle négatif doivent être inclus dans chaque test.
 - Les valeurs obtenues pour tous les contrôles doivent être dans les gammes spécifiées sur la fiche de contrôle qualité.
 - La forme de la courbe doit être similaire à celle fournie sur le certificat de contrôle qualité.**Si les critères ci-dessus ne sont pas respectés, le test est invalide et doit être répété.**
2. **Calcul des moyennes de DO** (Pour les tests ayant été faits en double.)
Pour chaque calibrateur, contrôle et échantillon, calculer la DO moyenne. Le pourcentage du coefficient de variation (% CV) pour chaque duplicita doit être inférieur à 15%.
3. **Courbe de calibration**
La courbe de calibration peut être tracée de façon automatique ou manuelle en plaçant la DO moyenne à 450nm (échelle linéaire) sur l'axe des Y et les concentrations de chaque calibrateur en anticorps IgA anti-transglutaminase (échelle logarithmique) sur l'axe des X.
 - Pour un tracé manuel, tracer une courbe joignant les points (pas du point à point).
 - Si un programme automatique de tracé de courbe est utilisé, choisir la courbe pour laquelle les résultats sont les meilleurs.
4. **Traitements des points anormaux**
Si seul un point n'est pas sur la courbe, il peut être supprimé. Si en l'absence de ce point, la courbe a une forme différente de celle du certificat de contrôle de qualité ou si plusieurs points ne sont pas sur la courbe, le test doit être répété.
5. **Calcul des valeurs de contrôle**
Lire la concentration en autoanticorps IgA anti-transglutaminase de chaque contrôle à partir de la courbe de calibration. Les valeurs des contrôles doivent être comprises dans les limites indiquées sur le certificat de contrôle qualité.
6. **Calcul des concentrations d'autoanticorps dans les échantillons dilués**
Lire la concentration en autoanticorps IgA anti-transglutaminase des échantillons dilués directement à partir de la courbe de calibration. **Note :** Les valeurs des calibrateurs ont été ajustées par un facteur 100 pour tenir compte de la dilution de l'échantillon au 1:101. Aucune autre conversion n'est requise.
7. **Calibration du test**
Le test est calibré en U/mL par rapport à un calibrateur arbitraire comme aucune préparation de référence internationale n'est disponible.

Limites du test

1. Ce Coffret est utilisé pour aider au diagnostic uniquement. Un résultat positif suggère certaines maladies qui doivent être confirmées par les données cliniques et par d'autres tests sérologiques.
2. Les résultats obtenus ne sont pas une preuve diagnostique de la présence ou de l'absence de maladies.
3. L'utilisation de ce test avec des échantillons pédiatriques n'a pas été établie.
4. Un résultats négatif peut être dû à une déficience en IgA ce qui n'exclut pas une maladie cœliaque.

Valeurs Normales

La gamme normale a été déterminée à partir des sérum de 200 donneurs de sang adultes sains. Une de ces échantillons contenaient des anticorps IgA anti-transglutaminase et ont été exclus de cette détermination. Cette gamme normale n'est fournie qu'à titre indicatif. Les tests ELISA sont très sensibles et sont capables de détecter de faibles différences entre les échantillons. Il est recommandé à chaque laboratoire de déterminer ses propres normes par rapport à la population locale.

INTERPRETATION DES RESULTATS	
Négatif	<4 U/mL
Faible positif	4 – 10 U/mL
Positif	>10 U/mL

Performance Caractéristiques

Précision

La précision intra-essai a été mesurée en utilisant 6 échantillons dans la gamme de la courbe de calibration. La concentration et le pourcentage du coefficient de corrélation pour chaque échantillon sont donnés ci-dessous :

PRECISION INTRA-ESSAI		
n=20	Concentration (U/mL)	% C.V.
Echantillon 1	2,8	2,8
Echantillon 2	5,1	3,9
Echantillon 3	15,8	1,9
Echantillon 4	21,6	3,2
Echantillon 5	29,4	5,5
Echantillon 6	55,8	3,3

La précision inter-essai a été mesurée en testant en dupliques 6 échantillons 6 fois pendant trois jours. Le % du C.V. pour chaque échantillons est donné ci-dessous:

PRECISION INTER-ESSAI		
n=6	Concentration (U/mL)	% C.V.
Echantillon 1	3,2	4,5
Echantillon 2	5,3	5,8
Echantillon 3	17,2	6,8
Echantillon 4	25,2	7,1
Echantillon 5	30,5	6,9
Echantillon 6	74,0	6,7

SENSIBILITE ANALYTIQUE

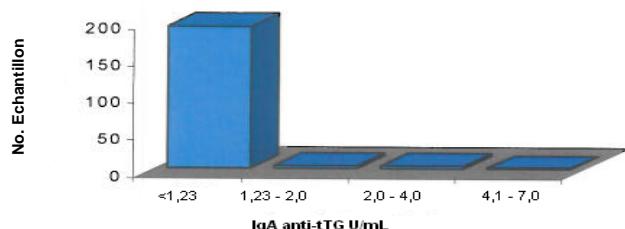
La sensibilité de l'essai de 1,23 U/mL a été confirmée en testant 2 échantillons en multiple réplications avec des valeurs 1,5 et 2,5 fois le point du plus petit calibrateur (1,23 U/mL). Une analyse statistique par le test de Student, a confirmée que ces échantillons étaient sensiblement différents l'un de l'autre ($p<0,0001$).

GAMME DE MESURE

La gamme de mesure du test est 1,23 à 100 U/mL.

GAMME NORMALE

La gamme normale a été déterminée à partir des sérums de 200 donneurs de sang adultes sains. Sur la base du tableau d'interprétation des résultats, 0,5% (1:200) étaient faiblement positifs pour les autoanticorps IgA anti-transglutaminase. Cet échantillon a aussi été trouvé positif avec un kit ELISA IgA anti-TG alternatif.



En plus, 39/40 échantillons de patients ayant la maladie de Crohn pour 21 d'entre eux ou une colite ulcérente pour les 19 autres ont été trouvés négatifs avec le test IgA anti-TG. Le seul échantillon positif pour la maladie de Crohn a été confirmé positif avec l'immunofluorescence IgA anti-endomysium.

CORRELATION, SPECIFICITE ET SENSIBILITE RELATIVES

La spécificité, la sensibilité et la corrélation relatives ont été déterminées par rapport aux anticorps anti-endomysium IgA en immunofluorescence sur 106 échantillons issus de patients sans maladie coeliaque ou avec maladie coeliaque confirmée par une biopsie.

		Anti-endomysium IgA en immunofluorescence	
		+	-
KIT BINDAZYME™	+	53	3 ^a
	-	1 ^b	49
Sensibilité relative		98,2%	
Spécificité relative		94,2%	
Corrélation relative		96,2%	

- a) Les 3 échantillons positifs pour les anticorps anti-transglutaminase et négatifs pour les anticorps anti-endomysium proviennent de patients ayant une maladie coeliaque confirmée par une biopsie.
- b) Echantillon faiblement positif en immunofluorescence.

SUBSTANCES INTERFERANTES

Différentes substances interférentes ont été ajoutées à des échantillons positifs ou négatifs et testés. La technique utilisée pour vérifier ces substances est le test japonnais : Interference Check A plus™ Kokusai Shiyaku, Japan.

Substance	Concentration
Bilirubin F (libre)	19,3mg/dl
Bilirubine C (conjuguée)	19,9mg/dl
Hémoglobine hémolysée	485mg/dl
Chyle	1550 unités
Facteur rhumatoïde	45 UI/mL

Aucune interference n'a été observée avec aucun échantillon.

LINÉARITÉ DU TEST

Trois échantillons ont été testés pour la linéarité à travers la gamme de mesure, le coefficient de régression R^2 était supérieur à 0,997 en comparant avec les valeurs attendues en U/ml, le recouvrement moyen était de 99%.

ETUDES DE L'EFFET PROZONE

Trois échantillons positifs ont été dilués au 1:6,25 dans du diluant échantillon (la dilution normale est 1:101) pour évaluer les effets prozone possibles. Tous les échantillons ont été dilués de façon appropriée. Aucun faux négatif n'a été observé aux dilutions les plus basses des échantillons, par conséquent on ne constate aucun effet prozone.

PLAN DE PLAQUE

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

Résumé de la procédure

1. Ajouter 100 μ L de chaque calibrateur, contrôle et échantillon dilué au 1/101 aux puits appropriés.
Incuber 30 minutes. Laver.
2. Ajouter 100 μ L de conjugué à chaque puits.
Incuber 30 minutes. Laver.
3. Ajouter 100 μ L de substrat à chaque puits.
Incuber 30 minutes.
4. Ajouter 100 μ L de solution d'arrêt à chaque puits.
Lire l'absorbance à 450nm.

QUANTA Lite, Inova et Inova Diagnostics sont des marques d'Inova Diagnostics, Inc. © 2018 Inova Diagnostics, Inc. Tous droits réservés.

Symboles utilisés

	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. *The New England Journal of Medicine* 1991; **24**: 1709-1719.
2. Walker Smith J A et al. Revised criteria for the diagnosis of celiac disease: Report of working group of European Society of Pediatric Gastroenterology and Nutrition (ESPGAN). *Arch Diseases of Childhood*. 1990; **65**: 909-911.
3. Valdermarsson T et al. Is small bowel biopsy necessary in adults with suspected celiac disease and IgA anti-endomysial antibodies. 100% positive predictive value for celiac disease in adults. *Digestive Diseases and Science*. 1996; **41**:83-87.
4. Bürgin-Wolff et al. Antigliadin and antiendomysium antibody determination for coeliac disease. *Archives of Disease in Childhood* 1991; **66**: 941-947
5. Volta U et al. IgA anti-endomysial antibody test: A step forward in celiac disease screening. *Digestive Diseases and Science*. 1991; **36**:752-756.
6. Grodzinsky E. Hed J, Skogh T. IgA anti-endomysial antibodies have a high predictive value for celiac disease in asymptomatic patients. *Allergy*. 1994; **49**:593-597.
7. Dieterich W et al. Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of Celiac Disease. *Nature Medicine*. 1997; **3**:797-801.
8. Dieterich W et al. Autoantibodies to Tissue Transglutaminase as Predictors of Celiac Disease. *Gastroenterology*. 1998; **115**:1317-1321.
9. Sulkane S et al. Tissue Transglutaminase Autoantibody Enzyme linked Immunosorbent Assay in detecting Celiac Disease. *Gastroenterology*. 1998; **115**:1322-1328.
10. Sollid LM and Scott H. New tool to predict Celiac Disease on its Way to the Clinics. *Gastroenterology*. 1998; **115**:1584-1594.
11. Sardy M et al. Recombinant Human Tissue Transglutaminase ELISA for the Diagnosis of Gluten-sensitive Enteropathy. *Clin Chem*. 1999; **45**:12, 2142-2149.
12. Sblattero D et al. Human recombinant Tissue Transglutaminase ELISA: An Innovative Diagnostic Assay for Celiac Disease. *Ammeriacan Journal of Gastroenterology*. 2000; **95**:5, 1253-1257
13. Protein Reference Unit Handbook of Autoimmunity (3rd Edition) 2004 Ed A Milford Ward. J. Sheldon, GD Wild. Publ. PRU Publications, Sheffield. 14.
14. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Center for Disease Control/National Institute of Health, 2007, Fifth Edition.

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

624605FR

Août 2018
Révision 8

