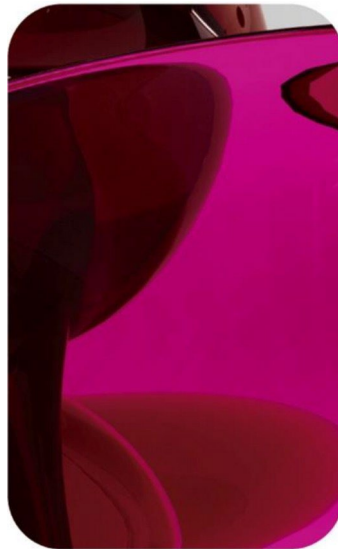
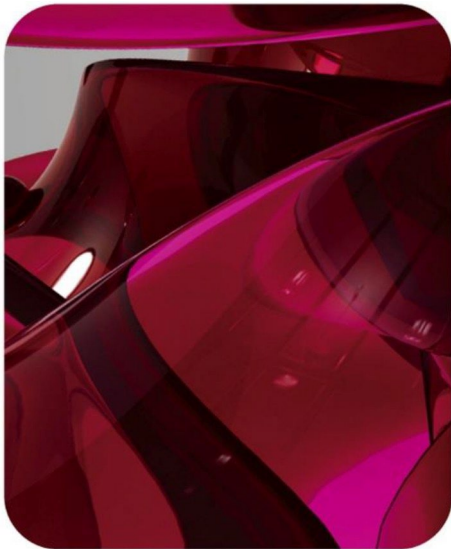




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

GEBRAUCHS - ANWEISUNG

AESKUBLOTS[®] Gluten Related Disorders IgG

Ref 401006





Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung	1
2	Klinische Anwendung und Testprinzip.....	1
3	Kit Bestandteile	5
4	Lagerung und Haltbarkeit.....	5
5	Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
6	Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung	7
7	Testdurchführung.....	8
8	Quantitative Auswertung	10
9	Technische Daten	11
10	Leistungsdaten	12
11	Entsorgung	18
12	Hinweis an den Anwender (Europäische Union)	18
13	Literatur	19
14	Regulatorische Symbole	20





Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

1 Zweckbestimmung

Der **AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG** ist ein membrangebundener Enzymimmunoassay zum quantitativen Nachweis von Antikörpern der Subklasse IgG gegen Gliadin, DGP, tTG, tTG neo, TG3, mTG neo, mTG und Frazer's Fraction in humanem Serum oder Plasma. Die Antigene sind an definierten Stellen als Linien auf einer Nitrozellulosemembran aufgebracht.

Der Test dient zur Unterstützung in der Diagnose von Gluten bedingten Erkrankungen zu denen beispielweise die Zöliakie oder die Nicht-Zöliakie-Glutensensitivität zählen. Proben von Patienten, die sich unter einer glutenfreien Diät befinden, können mit diesem Test nicht erfasst werden.

Das Test-Kit ist nur für den professionellen Gebrauch in Laboren bestimmt.

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Gluten bedingte Störungen (engl.: Gluten Related Disorders (GRD)) bezeichnet eine durch Gluten ausgelöste systemische Störung, darunter Zöliakie (engl.: Celiac Disease (CD)), Nicht-Zöliakie-Glutensensitivität (engl.: non-celiac gluten sensitivity (NCGS)), Dermatitis herpetiformis (DH) und Weizenallergie.

Die Gluten bedingten Störungen lassen sich in verschiedene Gruppen klassifizieren:

- Autoimmunerkrankungen: Zöliakie (CD), Dermatitis herpetiformis (DH).
- Nicht-Autoimmun, nicht allergisch: eine Erkrankung mit unbekannter Ursache, wahrscheinlich immunmoduliert: Nicht-Zöliakie-Glutensensitivität (NCGS).
- Allergisch: Lebensmittelallergie (IgE-vermittelt und nicht-IgE-vermittelt), Weizen-abhängige Belastungsanaphylaxie (engl.: wheat-dependent exercise-included anaphylaxis (WDEIA)), Bäckerasthma, Kontaktdermatitis.

Zöliakie

Die Zöliakie ist eine häufig entzündliche Dünndarmerkrankung mit systemischer Manifestationsmöglichkeit, die durch den Verzehr von glutenhaltigen Nahrungsmitteln ausgelöst wird. Gluten ist ein sogenanntes Klebereiweiß, ein Proteingemisch das in verschiedenen Getreidearten (z.B. Weizen, Gerste, Roggen) vorkommt. Das für die Entstehung der Zöliakie bedeutendste Protein ist Gliadin.

Grundsätzlich sind in etwa ein 0,5 – 1,0 % der Bevölkerung von Zöliakie betroffen, Tendenz steigend und sie kann sich in jedem Alter manifestieren. So sind heutzutage Erwachsene und Kinder zu etwa gleichen Teilen betroffen. Die Betroffenen zeigen neben der typischen Entzündung der Dünndarmschleimhaut auch Symptome wie Müdigkeit, Leibschmerzen und Diarrhoe sowie Gewichtsverlust, Anämie, Fertilitätsprobleme, Minderwuchs und Osteoporose in Folge einer Nährstoff-Malabsorption.

Die betroffenen Patienten weisen HLA-DQ2 oder –DQ8 als genetische Prädisposition auf. Ein weiterer Auslöser ist das durch die Nahrung aufgenommene Gliadin, welches im Darm nur teilweise verdaut wird. Bei Zöliakie-Betroffenen können die übrig gebliebenen Gliadin-Peptide das Dünndarmepithel passieren und in das darunterliegende Bindegewebe gelangen. Hier erfolgt eine



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

Deamidierung sowie Transamidierung (Komplexbildung) der Proteinfragmente durch die Gewebstransglutaminase. Bei der Deamidierung wird die Aminosäure Glutamin in Glutaminsäure umgewandelt. Bei gegebener genetischer Veranlagung werden diese modifizierten Peptide durch Antigen-präsentierende Zellen verstärkt dem Immunsystem dargeboten. Als Folge daraus werden Antikörper sowohl gegen spezifische, deamidierte Gliadinepitope und infolge des sogenannten Epitop Spreading auch gegen das körpereigene Enzym tTG produziert. Dies wiederum führt zur Entzündung und Schädigung der Dünndarmschleimhaut, welche auch histologisch anhand einer atrophnen Zottenstruktur und hyperplastischen Darmkrypten erkannt werden kann. Die Dünndarmbiopsie gilt weiterhin als Gold-Standard. Die Zöliakie kann entsprechend der Schwere der intestinalen Histopathologie in 3 Typen eingeteilt werden:

Marsh-Typ I: Vermehrung intraepithelialer Lymphozyten (IEL) bei normaler Schleimhautarchitektur.

Marsh-Typ II: zusätzliche Kypthenhyperplasie bei noch normalen Zotten.

Marsh-Typ III: IEL-Vermehrung, Kryptenhyperplasie, Degeneration von Epithelzellen und Zottenverplumpung.

Wird eine Zöliakie bei Betroffenen diagnostiziert, so zeigen die Betroffenen unter einer lebenslang glutenfreien Diät Besserung der Symptome. Innerhalb von 3 – 12 Monaten normalisiert sich die Zöliakie-Serologie (Antikörper sind nicht mehr nachweisbar) und auch die intestinale Entzündung geht zurück, wenn auch langsam.

Dermatitis herpetiformis

Die Dermatitis herpetiformis ist eine Manifestation der Zöliakie an der Haut. Betroffene zeigen im akuten Stadium immer einen sehr starken und quälenden Juckreiz. Die ersten Hauterscheinungen sind kleine, selten größere rötliche Pappeln, die sich in Bläschen umwandeln.

Die Diagnose erfolgt mittels immunfluoreszenzoptischen Nachweises von granulären IgA-Ablagerungen in unbefallener Haut. Weiterhin sollte auch hier eine Dünndarmbiopsie durchgeführt werden, da Patienten trotz geringer Symptome die gleichen Veränderungen der Dünndarmschleimhaut zeigen, wie Zöliakie-Betroffene. Bei dieser speziellen Form der Zöliakie werden unter anderem Autoantikörper gegen die körpereigene epidermale Gewebstransglutaminase gebildet (TG3), diese Autoantikörper haben sich hier als serologischer Marker etabliert.

Nicht-Zöliakie-Glutensensitivität (NCGS)

Eine allgemeingültige Definition der NCGS existiert bisher nicht. Als charakteristisch für die NCGS gelten unspezifische gastrointestinale, aber auch extraintestinale Symptome, die in Zusammenhang mit der Aufnahme glutenhaltiger Nahrung auftreten. Voraussetzung für die Diagnose NCGS ist eine erhebliche Besserung der Beschwerden unter einer glutenfreien Ernährung einerseits sowie ein eindeutiger Ausschluss einer Zöliakie.

Die Pathophysiologie ist bisher nicht hinreichend geklärt, Untersuchungen legen aber nahe, dass nicht nur Gluten, sondern vielmehr die vor allem in modernen Weizensorten hochkonzentrierter Amylase-Trypsin-Inhibitoren (ATI) eine Schlüsselrolle in der Pathogenese spielen könnten.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

Das klinische Erscheinungsbild der NCGS ist von unspezifischen gastrointestinalen Symptomen geprägt und ähnelt damit nicht nur der Zöliakie, sondern auch vor allem dem Reizdarmsyndrom. Folgende Symptome können beobachtet werden: abdominale Schmerzen, Diarrhoe, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Muskelbeschwerden oder chronische Müdigkeit.

Ergibt die Anamnese einen zeitlichen Zusammenhang zwischen Gluten Aufnahme und Beschwerden, sind im ersten Schritt einer Diagnosestellung andere Gluten assoziierte Erkrankungen, wie die Zöliakie und Weizenallergie auszuschließen. Sind weder eine Zöliakie noch eine Weizenallergie für die Beschwerden verantwortlich zu machen, kann im weiteren Verlauf eine Eliminationsdiät für Gluten oder Weizenprodukte durchgeführt werden. Sind die Beschwerden danach eindeutig und anhaltend rückläufig, deutet dies das Vorliegen einer NCGS an.

Antikörper gegen:

- **Gliadin:** Antikörper gegen Gliadin sind bei Personen ohne Zöliakie mit oralen Ulzerationen signifikant erhöht. Anti-Gliadin-Antikörper finden sich häufig bei CD, in geringem Maße subklinisch bei CD, aber auch bei einer Untergruppe von Personen, die nicht an der Krankheit leiden.
- **DGP:** (deamidierte Gliadin-spezifische Peptide) Neueste Untersuchungen haben gezeigt, dass gegen Gliadin gerichtete Antikörper von Zöliakie-Patienten eine sehr begrenzte Anzahl von spezifischen Epitopen auf dem Gliadin-Molekül binden. Zudem wird durch die selektive Deamidierung von Gliadin durch die Gewebstransglutaminase die Bindung der anti-Gliadin Antikörper verstärkt. Daher weisen Testsysteme, die deamidierte und definierte Peptide verwenden, eine höhere diagnostische Genauigkeit im Vergleich zu bisherigen anti-Gliadin-Tests auf.
- **tTG:** Die tTG ermöglicht eine einfachere und zuverlässigere Diagnostik der Zöliakie. tTG ist ein Enzym, das unter anderem bei der Zellschädigung freigesetzt wird und an der Gewebereparatur beteiligt ist. Anti-tTG Antikörper zeigen eine höhere Sensitivität und Spezifität für Zöliakie als anti-Gliadin Antikörper und korrelieren stark mit der Aktivität der Krankheit.
- **tTG neo:** durch die Quervernetzung von tTG (Transamidierung) mit Gliadin-spezifischen Peptiden wird die Bildung von neo-epitopen mit tTG induziert. Da diese neo-epitope den physiologischen Epitopen strukturell ähnlicher sind als bisher verwendete Antigene, kann das Antigen tTG neo-epitop eine signifikante Steigerung der Sensitivität und Spezifität des Testes erzielen. Studien haben ebenfalls gezeigt, dass sich tTG neo-epitop als Marker für eine Dermatitis herpetiformis verwenden lässt.
- **TG3:** Die Transglutaminase 3 oder auch epidermale Transglutaminase, wird in der Epidermis exprimiert. Mutationen im TGM3-Gen führen unter anderem zum Syndrom der unkämmbaren Haare oder Dermatitis herpetiformis Duhring. Bei letzterem Syndrom handelt es sich um eine Hauterkrankung aus der Gruppe der blasenbildenden Autoimmundermatosen. Neben den auffälligen juckenden Bläschen und Knoten ist Zöliakie eines der Ursachen dieser Krankheit. Für die Diagnostik der DH wurde gezeigt, dass die TGM3 ein hoch empfindlicherer Marker ist und die Diagnostik der Dermatitis herpetiformis weiter verbessern kann.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

- **mTG neo:** die mikrobielle Transglutaminase (mTG) wird in der Lebensmittelindustrie als häufiger Zusatzstoff verwendet. Die mTG ist genauso wie die tTG in der Lage mit Gliadin spezifischen Peptiden eine Quervernetzung einzugehen und ist somit in der Lage sogenannte mTG neo-epitope zu bilden. Anti-mTG neo-epitop Antikörper können auch in Zöliakie-Patienten beobachtet werden und korrelieren mit dem Marsh-Index. Weiterhin können mTG neo-epitope in weiteren Gluten assoziierten Erkrankungen gefunden werden, wie der NCGS.
- **mTG:** die mikrobielle Transglutaminase (mTG) wird in der Lebensmittelindustrie als häufiger Zusatzstoff verwendet. Sie ist Hauptverursacher der Bildung der sogenannten mTG neo-epitope, die im Verdacht stehen ein zusätzlicher Auslöser der Zöliakie zu sein. Jedoch sind Antikörper gegen das Enzym selbst sehr selten.
- **Frazer's Fraction:** Hierbei handelt es sich um ein Gliadin welches mit Pepsin und Trypsin verdaut wurde. Bereits 1959 zeigte Frazer et al, dass die orale Zufuhr von PT-Gliadin für Zöliakie-Patienten schädlich ist. Die Vermutung ist, dass ein natürlich vorkommendes Gemisch aus Gliadin-Peptiden die Sensitivität und Spezifität, der im Test detektierten anti-Gliadin Antikörper deutlich erhöht. Dies konnte allerdings noch nicht belegt werden.

Testprinzip

Die Antigene sind als Linien auf die Nitrozellulosemembran-Streifen aufgebracht. Die Membran ist blockiert, um unspezifische Bindungen zu verhindern. Die Membran-Streifen mit den spezifischen Antigenen werden in den Inkubationswannen mit 1:101 verdünnten Serum-/Plasmaproben inkubiert. Hierbei binden spezifische Antikörper aus dem Patientenserum/-plasma, wenn vorhanden, an das Antigen auf der Membran. Ungebundene Serum-/Plasmakomponenten werden im folgenden Waschschrift gewaschen. Anschließend werden Antikörper gegen humane Immunglobuline, die mit Meerrettich-Peroxidase markiert sind (Konjugat), zugegeben. Während einer Inkubation binden diese an den zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplex, nicht gebundene Immunglobuline werden im folgenden Waschschrift entfernt. Der Nachweis gebundener Antikörper erfolgt mit einer enzymatischen Farbreaktion, bei der das farblose Substrat präzipitiert (blau). Die Reaktion wird mit destilliertem Wasser abgestoppt.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

3 Kit Bestandteile

VOR GEBRAUCH REKONSTITUIEREN				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschlusses	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Blockier-Reagenz	2 x für je 10 ml Konzentrat	weiß	N/A	Magermilchpulver zum Ansatz von 2 x 10 ml Probenpuffer
Waschpuffer (20x)	1 x 50 ml	weiß	farblos	20-fach konzentriert für 1 L Tris-Puffer, pH 6,9 ± 0,2
GEBRAUCHSFERTIG				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschlusses	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Konjugat IgG	1 x 15 ml	blau	farblos	Anti-human Immunoglobulin G (IgG) markiert mit Meerrettichperoxidase
TMB Substrat	1 x 15 ml	schwarz	farblos	Stabilisiertes TMB/ H ₂ O ₂
Teststreifen	24 Streifen	Farbkodierung blau/schwarz	N/A	Aufgebrachte Antigene siehe Zweckbestimmung.
Pinzette	Je 1 Stück	N/A	N/A	N/A
Inkubationswanne	3 Stück	N/A	N/A	N/A
Etiketten für Probenpuffer	2 Stück	N/A	N/A	N/A
Regelkarte	1 Stück	N/A	N/A	N/A
PRODUKTBEGLEITENDE INFORMATIONEN				
Analysezertifikat			1 Stück	
Gebrauchsanweisung			1 Stück	
ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM KIT ENTHALTEN				
HELIA® Automated Blot System der Firma Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG Messzylinder 1000 ml, Pipette oder Messzylinder für 10 ml Volumen, Mikropipetten (10, 1000 µl), absorbierendes Papier oder Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt.				

4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Membranstreifen muss bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnter Waschpuffer, sowie geöffnete Streifen, Konjugat und TMB sind bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F sechs Wochen haltbar. Für rekonstituiertes Blockier-Reagenz gilt eine Haltbarkeit von 3 Wochen bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Kitbestandteile, bei denen das Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht mehr verwendet werden! Eine starke Lichteinwirkung auf die TMB-Substratlösung ist zu vermeiden.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Gesundheitsrisiko

Dieses Produkt darf ausschließlich zur IN-VITRO-DIAGNOSTIK verwendet werden. Die Anwendung muss durch Personal erfolgen, das speziell in der Verwendung von In-vitro-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde.

Alle Bestandteile des Kits sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] eingestuft. Weitere Informationen zu den Inhaltsstoffen finden Sie im Material- und Sicherheitsdokument (MSDS).

Stoffe, die auf der sogenannten "Candidate List of Substances of very High Concern (SVHCV) for authorization" der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aufgeführt sind, sind keine beabsichtigten Bestandteile dieses Produkts. Es ist daher nicht zu erwarten, dass diese Stoffe in Mengen $\geq 0,1\%$ in dem Produkt enthalten sind.

Die Komponenten sollten sicher gelagert werden und für Kinder unzugänglich sein.

Insbesondere enthalten die Komponenten keine Stoffe in Konzentration $\geq 0,1\%$ die als PBT oder vPvB einzustufen sind.

Patientenproben sind als potenziell infektiös zu betrachten und gemäß den nationalen Gesetzen zu handhaben. Patientenproben und anderes potenziell infektiöses Material sollten nach dem Testlauf dekontaminiert werden.

5.2 Allgemeine Hinweise

Zur Unterscheidung der erhältlichen quantitativen **AESKUBLOTS®** Tests ist oberhalb der Bezugslinie auf den Streifen eine Farbkodierung angebracht:

Farbkodierung	AESKUBLOTS®
Blau/gelb	Gluten Related Disorders IgA
Blau/schwarz	Gluten Related Disorders IgG

Sollten Produktinformationen, einschließlich Etikettierung, inkorrekt sein, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Blockier-Reagenz, TMB Substrat und Waschpuffer dürfen zwischen Chargen und Testpackungen ausgetauscht werden. Alle anderen Komponenten sind spezifisch und dürfen nicht ausgetauscht werden.

Für den Umgang mit dem Konjugat dürfen keine Gefäße aus Polystyrol verwendet werden.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-32 °C / 68-89,6 °F) bringen und gut durchmischen. Die Testdurchführung kann automatisiert mit dem **HELIA® Automated Blot System** der Firma Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG erfolgen.

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C / 98,6 °F aus.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

Die Substratlösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Substratlösung vor Licht schützen. Konjugat niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

Die Farbintensitäten der Banden müssen nicht mit den Antikörpertitern übereinstimmen, die mit Referenzmethoden bestimmt wurden.

Auch Proben offensichtlich gesunder Personen können Autoantikörper aufweisen.

Bei erhöhter Konzentration an Immunkomplexen oder anderen Immunglobulin-Aggregaten in einer Probe sind falsch positive Ergebnisse durch nicht spezifische Bindungen nicht auszuschließen.

Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht allein auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden. Die Diagnose sollte unbedingt mit verschiedenen diagnostischen Methoden bestätigt werden.

Weiterhin ist zu beachten, dass unter einer glutenfreien Diät die spezifischen Antikörper für eine Zöliakie deutlich absinken, bis diese nicht mehr nachgewiesen werden können.

6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

Die Verwendung frischer Serum-/Plasmaproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Serum-/Plasmaproben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (< 1000 x g). Blutproben in saubere, trockene und leere Röhrchen aufnehmen.

Nach der Gewinnung sollten Serum-/Plasmaproben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48 h bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt, sollten die Proben bei -20 °C / -4 °F tiefgefroren werden. Mehrfaches Auftauen und Einfrieren der Proben sollte vermieden werden. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4). Keine hitzeinaktivierten (56 °C / 132,8 °F) Serum-/Plasmaproben verwenden.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

7 Testdurchführung

7.1 Vorbereitung

Eventuell auskristallisierte Salze des Waschpuffer-Konzentrates in Lösung bringen. Kristalle können durch leichtes Erwärmen, Raumtemperatur sollte ausreichend sein, wieder gelöst werden.

Konzentrierten Waschpuffer 1:20 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 50 ml plus 950 ml).

Zur Herstellung des Probenpuffers: 10 ml Waschpuffer zu einer Flasche Blockier-Reagenz geben und gut mischen.

Teststreifen in korrekter Orientierung (Bezugslinie und Farbkodierung nach oben) mit einer Pinzette (Teststreifen nicht mit der Hand berühren) in die Inkubationswannen legen. Unbenutzte Teststreifen werden fest verschlossen in der Streifendose mit Trockenbeutel kühl gelagert (2-8°C/35.6-46.4°F).

Für die automatische Abarbeitung mit dem **HELIA® Automated Blot System**: Die Beladung des Gerätes erfolgt nach den Vorgaben des **HELIA® Automated Blot System**. Die entsprechende Testdurchführung erfolgt mit dem Programm: 401006 GRD IgG.

Für jede Charge ist das chargenspezifische CoA zu verwenden.

7.2 Manueller Testablauf

Wichtige Hinweise:

Das Protokoll ist genau einzuhalten. Stellen Sie sicher, dass die beiden in den Schritten 2, 6 und 9 im Protokoll genannten Komponenten in die Inkubationswanne gegeben werden.

Teststreifen zwischen den Inkubationsschritten nicht austrocknen lassen.

Teststreifen nicht mit der Hand berühren, Pinzette verwenden.

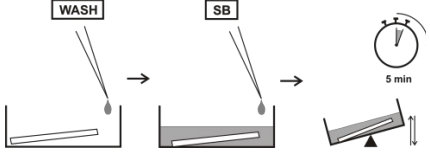
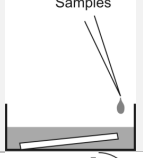
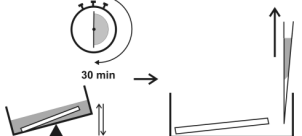
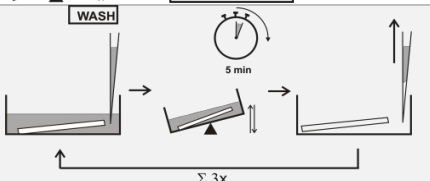
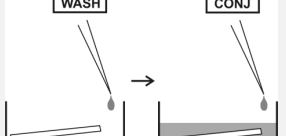
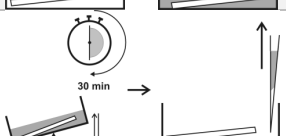
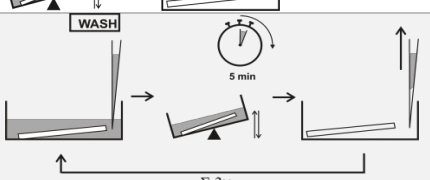
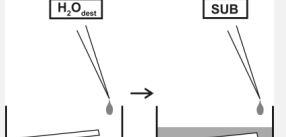
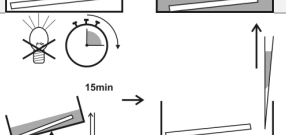
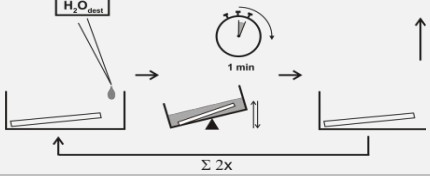
Verdünnte Serumproben nach der Inkubation vollständig entfernen, um Verschleppung zu verhindern.

Während der Inkubation Teststreifen kontinuierlich mittels Wippschüttler schütteln.

Probenpuffer, Konjugat und Substrat zusammen mit dem Waschpuffer an eine Seite der Inkubationswanne geben. Nicht über Streifen fließen lassen.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

Schritt	Beschreibung
1.	Stellen Sie sicher, dass alle Vorbereitungen vor Beginn durchgeführt worden sind.
2.	 <p>Streifen in korrekter Orientierung (Bezugslinie und Farbkodierung nach oben) in die Inkubationswanne legen. Streifen nur mit Pinzette anfassen. 1050 µl Waschpuffer und 450 µl Probenpuffer in die Inkubationswanne mit Streifen geben. Streifen vollständig mit der Lösung benetzen und 5 Minuten unter Schütteln inkubieren lassen.</p>
Probe	
3.	 <p>Pipettieren Sie jeweils 15 µl Serum- oder Plasmaprobe in die Inkubationswanne mit dem vorgesehenen Streifen und dem Probenpuffer.</p>
4.	 <p>30 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F unter Schütteln inkubieren. Danach die Probe vollständig entfernen.</p>
5.	 <p>3-mal für 5 Minuten mit jeweils 1,8 ml Waschlösung unter vorsichtigem Schütteln waschen. Waschlösung nach jedem Waschschritt entfernen.</p>
Konjugat	
6.	 <p>1050 µl Waschlösung und 450 µl Konjugat in jede Inkubationswanne mit Streifen geben.</p>
7.	 <p>30 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F unter Schütteln inkubieren. Konjugat entfernen.</p>
8.	 <p>3-mal für 5 Minuten mit jeweils 1,8 ml Waschlösung unter vorsichtigem Schütteln waschen. Waschlösung nach jedem Waschschritt entfernen.</p>
Substrat	
9.	 <p>1050 µl dH₂O und 450 µl Substrat in jede Inkubationswanne mit Streifen pipettieren.</p>
10.	 <p>15 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F unter Schütteln inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen. Substrat entfernen.</p>
Stop	
11.	 <p>2 ml dH₂O hinzugeben. 1 Minute unter Schütteln inkubieren. dH₂O entfernen. Diesen Schritt 1-mal wiederholen</p>
12.	Die Inkubationswanne mit Streifen in einen Reader legen.
13.	Die nassen Streifen innerhalb einer Zeitspanne von 20 Minuten mit Hilfe eines Readers auswerten.



8 Quantitative Auswertung

8.1 Auswertung

Die Auswertung erfolgt über die im **HELIA® Automated Blot System** integrierte Software oder **einen Reader**. Gleichzeitig überprüft das Gerät jeden Streifen hinsichtlich der Validitätskriterien.

8.1.1 Manuelle Auswertung durch BLOTriX Reader mit dazugehöriger Software

Die Auswertung der Streifen kann mit Hilfe der BLOTriX System Software Version 4.2 der höher erfolgen. Für genauere Anweisungen ist die Gebrauchsanweisung es BLOTriX Systems heranzuziehen.

Wichtige Hinweise für die manuelle Auswertung:

- Die visuelle Interpretation der Test Ergebnisse wird nicht empfohlen
- Die Testergebnisse sind als gültig zu erachten, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:
 - Funktionskontrollen sind deutlich sichtbar
 - Standard 1 bis 3 sind sichtbar und steigen in ihrer Intensität
 - Die Negativ Kontrolle zeigt ein Signal welches schwächer ist als Standard 1

Wenn diese Kriterien nicht erfüllt sind muss der Test als ungültig erachtet und wiederholt werden.

Quantitative Auswertungen basieren auf einen Vergleich der Farbintensität der individuellen Antigene und ihren Standards. Die BLOTriX System Software berechnet die Signalstärke und wertet die Ergebnisse entsprechend aus.

8.1.2 Automatische Auswertung durch HELIA® Automated Blot System

Die Auswertung am **HELIA® Automated Blot System** verläuft vollautomatisch. Die integrierte Software ermittelt das Ergebnis der arbiträren IgG-Konzentration (U/ml).

Merkmale des **HELIA® Automated Blot System** Auswertung:

- Die Software überprüft die Gültigkeit jedes Streifens automatisch.
- Die Signalstärke (Bar-Wert) der Test Linien erfolgt anhand einer Standardkurve, bei der die Grauwerte der Standards gegen die Konzentration in U/ml aufgetragen werden.
- Die Auswerteeinheit nutzt eine 4-Parameterlogistik-Kurvenanpassung (4PL).
- Die resultierende Konzentration in U/ml wird für jedes Antigen berechnet und angezeigt.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

8.2 Ergebnisinterpretation

8.2.1 Ergebnisinterpretation der GRD Marker

Ergebnis	IgG Konzentration arbiträre Einheiten (U/ml)
Negativ	< 12 U/ml
Grenzwertig	≥ 12 < 18 U/ml
Schwach positiv	≥ 18 < 30 U/ml
Positiv	≥ 30 < 200 U/ml
Hoch positiv	≥ 200 U/ml

8.3 Hinweise zur Gültigkeit und Qualität

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden. Bei grenzwertigen Ergebnissen wird ebenfalls die Wiederholung mit einer neuen Probe empfohlen.

Die folgenden möglichen Fehlerquellen sollten überprüft werden:

- Haltbarkeit und Lagerbedingungen der Reagenzien
- Kalibrierung und Funktionsfähigkeit der verwendeten Pipetten und Geräte
- Inkubationsbedingungen

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen oder werden die Validierungskriterien aus Gründen, die nicht in der Verantwortlichkeit des Ausführenden liegen, nicht erfüllt, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Medizinische Laboratorien sollten eigene Qualitätskontrollverfahren unter Verwendung geeigneter Kontrollseren durchführen und die nationalen Laborstandards einhalten.

9 Technische Daten

Probenmaterial:	Serum / Plasma
Probenvolumen:	15 µl Serum / Plasma
Gesamt-Inkubationszeit:	117 Minuten bei 20-32 °C/68-89,6 °F
Messbereich:	0-300 U/ml
LoB:	Siehe Kapitel 10.1
LoD:	Siehe Kapitel 10.1
Lagerung:	bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	24 Tests



10 Leistungsdaten

10.1 Analytische Sensitivität

Der Limit of Blank (LoB), welcher der Erfassungsgrenze des Messsystems entspricht, wurde durch 20-fache Wiederholung des Blockier-Reagenz für jedes Antigen ermittelt. Folgender Wert wird für alle Antigene festgelegt: 0,00 U/ml.

Der Limit of Detection (LoD) entspricht der Nachweisgrenze des Messsystems. Der LoD wird für alle Antigene mit 0,20 U/ml festgelegt.

10.2 Normalbereich

Seren von gesunden Spendern wurden mit dem **AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG** untersucht und es ergab sich folgende Verteilung:

Antigen	Probenanzahl	Mittelwert [U/ml]	Median [U/ml]	Niedrigste Konzentration [U/ml]	Höchste Konzentration [U/ml]
Gliadin	120	0,85	0,02	0,00	15,85
DGP	120	0,01	0,00	0,00	0,44
tTG	120	0,36	0,01	0,00	12,85
tTG neo	120	0,01	0,00	0,00	1,10
TG3	120	0,07	0,00	0,00	7,63
mTG neo	120	0,04	0,00	0,00	1,58
mTG	120	0,00	0,00	0,00	0,02
Frazer's Fraction	120	0,20	0,01	0,00	9,53

Wir empfehlen jedem Labor einen eigenen Normalwertebereich zu ermitteln.

10.3 Präzision

Die Präzision der mit dem **AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG** erhaltenen Testergebnisse wurde anhand der Bestimmung der Intra- und Inter-Assay-Präzision sowie der Chargenvarianz durch die Analyse mehrerer Proben mit verschiedenen Konzentrationen untersucht.

Es wurden die Mittelwerte für alle Proben berechnet und in U/ml angegeben. Bei Proben im positiven Bereich wird zusätzlich der CV in Prozent aufgeführt. Für Proben im negativen Bereich wird die Angabe neg. verwendet, welche die negativen Ergebnisse bestätigt. Die Angabe neg. wurde eingeführt, da bei sehr kleinen Werten (bei negativen Proben), selbst kleine Unterschiede artifiziell erhöhte, nicht aussagekräftige Abweichungen ergeben.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

Intra-Assay Präzision

		Gliadin	DGP	tTG	tTG neo	TG3	mTG neo	mTG	Frazer's Fraction
Probe 1	Mittelwert [U/ml]	43,29	186,30	1,34	101,91	0,00	286,86	0,00	42,28
	CV [%]	18,30 %	6,35 %	Neg.	8,30 %	Neg.	7,32 %	Neg.	16,78 %
Probe 2	Mittelwert [U/ml]	10,12	40,80	0,12	43,71	0,00	149,87	0,00	6,55
	CV [%]	Neg.	16,49 %	Neg.	16,16 %	Neg.	10,27 %	Neg.	Neg.
Probe 3	Mittelwert [U/ml]	60,19	155,65	27,00	91,39	0,23	276,59	0,06	84,82
	CV [%]	11,06 %	13,90 %	19,35 %	7,51 %	Neg.	10,35 %	Neg.	14,14 %
Probe 4	Mittelwert [U/ml]	0,00	0,16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	CV [%]	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Probe 5	Mittelwert [U/ml]	0,00	0,00	0,23	0,00	0,01	0,01	199,42	0,00
	CV [%]	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	11,53 %	Neg.

Inter-Assay Präzision

		Gliadin	DGP	tTG	tTG neo	TG3	mTG neo	mTG	Frazer's Fraction
Probe 1	Mittelwert [U/ml]	37,63	172,46	9,32	100,01	0,05	271,18	2,56	32,17
	CV [%]	20,48 %	9,78 %	Neg.	7,54 %	Neg.	7,54 %	Neg.	20,52 %
Probe 2	Mittelwert [U/ml]	7,25	33,90	0,33	38,64	0,04	131,62	0,03	3,74
	CV [%]	Neg.	21,44 %	Neg.	21,58 %	Neg.	14,82 %	Neg.	Neg.
Probe 3	Mittelwert [U/ml]	55,70	163,07	18,85	81,98	0,09	240,10	0,23	70,96
	CV [%]	15,22 %	10,53 %	23,33 %	12,21 %	Neg.	10,96 %	Neg.	20,66 %
Probe 4	Mittelwert [U/ml]	0,00	0,04	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
	CV [%]	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Probe 5	Mittelwert [U/ml]	0,01	0,06	2,96	0,00	0,02	0,09	194,04	0,19
	CV [%]	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	22,65 %	Neg.

Lot-to-Lot Präzision

		Gliadin	DGP	tTG	tTG neo	TG3	mTG neo	mTG	Frazer's Fraction
Probe 1	Mittelwert [U/ml]	35,62	156,76	6,17	97,14	0,02	244,03	0,02	26,66
	CV [%]	17,78 %	12,98 %	Neg.	14,01 %	Neg.	12,50 %	Neg.	23,72 %
Probe 2	Mittelwert [U/ml]	4,91	34,82	0,54	45,52	0,03	145,14	0,01	4,02
	CV [%]	Neg.	20,89 %	Neg.	21,57 %	Neg.	15,50 %	Neg.	Neg.
Probe 3	Mittelwert [U/ml]	45,54	163,06	14,19	69,97	0,08	226,74	0,36	51,96
	CV [%]	23,38 %	9,60	20,47 %	14,49 %	Neg.	11,16 %	Neg.	25,14 %
Probe 4	Mittelwert [U/ml]	0,01	0,00	0,03	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV [%]	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Probe 5	Mittelwert [U/ml]	0,77	0,72	0,89	0,96	1,12	0,42	167,84	0,02
	CV [%]	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	24,38 %	Neg.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

10.4 Wettbewerbervergleich

Da bei den gemessenen Proben keine klinischen Daten hinsichtlich einer glutenfreien Ernährung vorhanden waren und dies ausschlaggebend für den Nachweis von spezifischen Antikörpern ist, wurden die Proben mit einem Referenztest vorcharakterisiert. Von dem Referenztest als positiv vorbewertete Proben wurden als positiv angenommen und negativ vor befundete Proben als negativ. Grenzwertige Proben wurden als negativ betrachtet. Bei dieser Betrachtungsweise wird davon ausgegangen, dass der Referenztest die Proben korrekt bestimmt, was nicht unbedingt der Fall sein muss. Weitere Studien hierzu sollen folgen.

10.4.1 DGP und tTG

Die Antigene DGP und tTG wurden mit einem handelsüblichen LINE-Blot (CE-zertifizierter Referenztest) zur Bestimmung von Zöliakie-spezifischen Antikörpern verglichen.

Erkrankung	gemessen DGP	gemessen tTG
Zöliakie	12	6
Morbus Crohn	31	31
Diabetes mellitus Typ 1	23	23
U. colitis	24	24
Gastroenteritis	23	23
Lactose Intoleranz	17	17
Blutspender	60	60

DGP		Referenztest		
		Positiv	Negativ	Gesamt
AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG	Positiv	9	0	9
	Negativ	3	178	181
	Gesamt	12	178	190

DGP	[%]	95 % CI
Sensitivität	75,0	46,77 – 91,11
Spezifität	100,0	97,89 - 100
Gesamtübereinstimmung	98,4	95,5 – 99,5

Im untersuchten Kollektiv wurde eine Sensitivität von 75,0 % bei einer Spezifität von 100,0 % in Bezug zum Referenzsystem ermittelt. Die ermittelten Werte beruhen auf der Annahme, dass der Referenztest alle Proben korrekt einstuft. Bei dem Antigen DGP handelt es sich mit großer Wahrscheinlichkeit um 2 verschiedene Peptid-Varianten.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

tTG		Referenztest		
		Positiv	Negativ	Gesamt
AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG	Positiv	6	1	7
	Negativ	0	177	177
	Gesamt	6	178	184

tTG	[%]	95 % CI
Sensitivität	100,0	60,97 - 100
Spezifität	99,4	96,89 - 99,97
Gesamtübereinstimmung	99,5	97,0 - 99,9

Im untersuchten Kollektiv wurde eine Sensitivität von 100,0 % bei einer Spezifität von 99,4 % in Bezug zum Referenzsystem ermittelt. Die ermittelten Werte beruhen auf der Annahme, dass der Referenztest alle Proben korrekt einstuft.

10.4.2 Gliadin und tTG neo

Die Antigene Gliadin und tTG neo wurden mit handelsüblichen ELISA (CE-zertifizierte Produkte der Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG) zur Bestimmung von Antikörpern gegen Gliadin und tTG neo verglichen.

Erkrankung	gemessen Gliadin	gemessen tTG neo
Zöliakie	40	27
Morbus Crohn	31	31
Diabetes mellitus Typ 1	23	23
U. colitis	24	24
Gastroenteritis	23	23
Lactose Intoleranz	17	17
Blutspender	100	100

Gliadin		Referenztest		
		Positiv	Negativ	Gesamt
AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG	Positiv	29	2	31
	Negativ	25	202	227
	Gesamt	54	204	258

Gliadin	[%]	95 % CI
Sensitivität	53,7	40,61 - 66,31
Spezifität	99,0	96,50 - 99,83
Gesamtübereinstimmung	89,5	85,2 - 92,7



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

Im untersuchten Kollektiv wurde eine Sensitivität von 53,7 % bei einer Spezifität von 99,0 % in Bezug zum Referenzsystem ermittelt. Die ermittelten Werte beruhen auf der Annahme, dass der Referenztest alle Proben korrekt einstuft.

tTG neo		Referenztest		
		Positiv	Negativ	Gesamt
AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG	Positiv	21	0	21
	Negativ	8	216	224
	Gesamt	29	216	245

tTG neo	[%]	95 % CI
Sensitivität	72,4	54,3 - 85,3
Spezifität	100,0	98,3 - 100,0
Gesamtübereinstimmung	96,7	93,7 - 98,3

Im untersuchten Kollektiv wurde eine Sensitivität von 72,4 % bei einer Spezifität von 100,0 % in Bezug zum Referenzsystem ermittelt. Die ermittelten Werte beruhen auf der Annahme, dass der Referenztest alle Proben korrekt einstuft.

10.4.3 mTG neo und mTG

Für die Antigene mTG neo und mTG gibt es derzeit keine Vergleichsprodukte auf dem Markt. Dennoch war es möglich anhand von ELISA RUO-Kits (Firma Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG) zur Bestimmung von mTG neo und mTG-Antikörpern einen Vergleichstest durchzuführen.

Erkrankung	gemessen mTG neo	gemessen mTG
Zöliakie	53	102
Morbus Crohn	31	31
Diabetes mellitus Typ 1	23	23
U. colitis	24	24
Gastroenteritis	23	23
Lactose Intoleranz	17	17
Blutspender	100	100

mTG neo		Referenztest		
		Positiv	Negativ	Gesamt
AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG	Positiv	47	0	47
	Negativ	37	187	223
	Gesamt	84	187	271



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

mTG neo	[%]	95 % CI
Sensitivität	56,0	45,3 - 66,1
Spezifität	100,0	97,9 - 100,0
Gesamtübereinstimmung	86,3	81,7 - 89,9

Im untersuchten Kollektiv wurde eine Sensitivität von 56,0 % bei einer Spezifität von 100,0 % in Bezug zum Referenzsystem ermittelt. Die ermittelten Werte beruhen auf der Annahme, dass der Referenztest alle Proben korrekt einstuft.

mTG		Referenztest		
		Positiv	Negativ	Gesamt
AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG	Positiv	0	0	0
	Negativ	0	320	320
	Gesamt	0	320	320

mTG	[%]	95 % CI
Sensitivität	-	-
Spezifität	100,0	98,8 - 100,0
Gesamtübereinstimmung	100,0	98,8 - 100,0

Bisherige Studien haben gezeigt, dass Antikörper gegen die mTG selbst sehr selten sind. Dies konnte für den **AESKUBLOTS® Gluten Related Disorders IgG** bestätigt werden. Es wurde eine Spezifität von 100 % in Bezug zum Referenzsystem ermittelt. Die ermittelten Werte beruhen auf der Annahme, dass der Referenztest alle Proben korrekt einstuft.

10.5 Linearität

Für ausgewählte Seren konnte ein linearer Zusammenhang zwischen Verdünnung und Antikörperkonzentration in diesem Test ermittelt werden. Alle aufgeführten Proben zeigen ein $R^2 > 0,95$. Aufgrund der Heterogenität humaner Antikörper ist jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Seren ein nicht lineares Verhalten zeigen.

Antigen	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
	R ²	R ²	R ²	R ²
Gliadin	0,956	0,979	0,987	0,954
DGP	0,978	0,980	0,971	-
tTG	0,987	0,977	0,988	-
tTG neo	0,965	0,992	0,967	0,964
TG3	-	-	-	-
mTG neo	0,973	0,980	0,994	0,970
mTG	0,961	0,961	0,962	-
Frazer's Fraction	0,976	0,958	0,979	-



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

10.6 Kalibration

Das quantitative Messsystem ist mangels eines internationalen Referenzstandards in vorläufigen Einheiten kalibriert. Die Ergebnisse werden in U/ml angegeben.

11 Entsorgung

Bitte beachten Sie die relevanten gesetzlichen Vorschriften!

12 Hinweis an den Anwender (Europäische Union)

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Produkt Ref.:	401006
Produkt Name:	Gluten Related Disorders IgG
Versionsnummer:	004: 2025-10-06

13 Literatur

Elli, L., Branchi, F., Tomba, C., Villalta, D., Norsa, L., Ferretti, F., . . . Bardella, N. T. (21. Juni 2015). Diagnosis of gluten related disorders: Celiac disease, wheat allergy and non-celiac gluten sensitivity. World Journal of Gastroenterology, S. 7110-7119.

Lerner, A., Aminov, R., & Matthias, T. (24. 01 2017). Transglutaminases in Dysbiosis As Potential Environmental Drivers of Autoimmunity. frontiers in Microbiology. 8:66, S. 1-7.

Lerner, A., Jeremias, P., Neidhöfer, S., & Matthias, T. (2015). Antibodies against neo-epitope tTg complexed to gliadin are different and more reliable than anti-tTg for the diagnosis of pediatric celiac disease. Journal of Immunological Methods, S. 1-6.

Lytton, S.D. et al. (2013). Neo-pitope tissue transglutaminase autoantibodies as a biomarker of the gluten sensitive skin disease – dermatitis herpetiformis. Clinica Chimica Acta, Volume 415, 16. January 2013, Pages 346-349

Mahadev, S.; Green, P.H.R. (08.08.2011). Review Celiac Disease: A challenge for all physicians. Gastroenterology & Hepatology (7), S. 554-556

Matthias, T., Jeremias, P., Neidhöfer, S., & Lerner, A. (15. September 2016). The industrial food additive, microbial transglutaminase, mimics tissue transglutaminase and is immunogenic in celiac disease patients. Autoimmunity Reviews (15), S. 1111-1119.

Nejad, M. R., Karkhane, M., Marzban, A., Mojarad, E. N., & Rostami, K. (9. März 2012). Gluten related disorders. Gastroenterology and Hepatology From Bed to Bench, S. 1-7.

Schuppan, D., & Zimmer, K.-P. (06. 12 2013). Diagnostik und Therapie der Zöliakie. Deutsches Ärzteblatt, S. 835 - 846.

Singh, P., Arora, A., Strand, T.A., Leffler, D.A., Catassi, C., Green, P.H., Kelly, C.P., Ahuja, V., Makharia, G.K. (2018) Global prevalence of celiac disease: systemic review and meta-analysis. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2018; 16:823-836









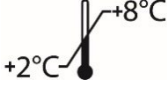



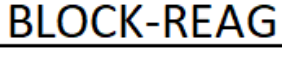




Allgemeine Literatur:

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

14 Regulatorische Symbole

	<ul style="list-style-type: none"> “ Diagnosi in vitro “ Pour diagnostic in vitro “ In Vitro Diagnostikum “ Para uso Diagnóstico in vitro 	<ul style="list-style-type: none"> “ For in vitro diagnostic use “ Para uso diagnóstico in vitro “ In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	<ul style="list-style-type: none"> “ Numero d'ordine “ Référence Catalogue “ Bestellnummer “ Número de catálogo 	<ul style="list-style-type: none"> “ Catalogue number “ Numéro de catálogo “ Αριθμός παραγγελίας
	<ul style="list-style-type: none"> “ Descrizione lotto “ Lot “ Chargen Bezeichnung “ Lote 	<ul style="list-style-type: none"> “ Lot “ Lote “ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	<ul style="list-style-type: none"> “ Identificatore univoco del dispositivo “ Identifiant unique de l'appareil “ eindeutige Produktidentifizierung “ Identificador único do dispositivo 	<ul style="list-style-type: none"> “ Unique Device Identifier “ Identificador único del dispositivo “ Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	<ul style="list-style-type: none"> “ Conformità europea “ Déclaration CE de Conformité “ Europäische Konformität “ Declaração CE de Conformidade 	<ul style="list-style-type: none"> “ EC Declaration of Conformity “ Declaración CE de Conformidad “ Ευρωπαϊκή συμφωνία
	<ul style="list-style-type: none"> “ 24 determinazioni “ 24 tests “ 24 Bestimmungen “ 24 Testes 	<ul style="list-style-type: none"> “ 24 tests “ 24 pruebas “ 24 προσδιορισμοί
	<ul style="list-style-type: none"> “ Rispettare le istruzioni per l'uso “ Voir les instructions d'utilisation “ Gebrauchsanweisung beachten “ Ver as instruçoes de uso 	<ul style="list-style-type: none"> “ See instructions for use “ Ver las instrucciones de uso “ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	<ul style="list-style-type: none"> “ Da utilizzarsi entro “ Utilise avant le “ Verwendbar bis “ Utilizar antes de 	<ul style="list-style-type: none"> “ Use by “ Utilizar antes de “ Χρήση μέχρι
	<ul style="list-style-type: none"> “ Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) “ Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) “ Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) “ Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F) 	<ul style="list-style-type: none"> “ Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) “ Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) “ Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	<ul style="list-style-type: none"> “ Prodotto da “ Fabriqué par “ Hergestellt von “ Fabricado por 	<ul style="list-style-type: none"> “ Manufactured by “ Fabricado por “ Κατασκευάζεται από
	<ul style="list-style-type: none"> “ Strip di nitrocellulosa rivestita “ Strip de nitrocellulose couché “ Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen “ Tira de nitrocelulose revestido 	<ul style="list-style-type: none"> “ Coated nitrocellulose strip “ Tira de nitrocelulosa recubierta “ Επίστρωση λιπίδα νιτροκυτταρίνης
	<ul style="list-style-type: none"> “ Tampone di lavaggio “ Tampon de Lavage “ Waschpuffer “ Solução de lavagem 	<ul style="list-style-type: none"> “ Wash buffer “ Solución de lavado “ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	<ul style="list-style-type: none"> “ Reagente bloccante “ réactif de blocage “ Blockier-Reagenz “ Bloqueio de reagente 	<ul style="list-style-type: none"> “ Blocking Reagent “ Reactivo bloqueante “ Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	<ul style="list-style-type: none"> “ Ricostituire con 10 mL “ reconstituer avec 10 mL “ rekonstituieren mit 10 mL “ reconstituir com 10 mL 	<ul style="list-style-type: none"> “ Reconstitute with 10 mL “ reconstituir con 10 mL “ Ανασύσταση με 10 mL
	<ul style="list-style-type: none"> “ Tampone campione “ Tampon Echantillons “ Probenpuffer “ Diluente de amostra 	<ul style="list-style-type: none"> “ Sample buffer “ Tampón Muestras “ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	<ul style="list-style-type: none"> “ Coniugato “ Conjugé “ Konjugat “ Conjugado 	<ul style="list-style-type: none"> “ Conjugate “ Conjugado “ Σύζευγμα
	<ul style="list-style-type: none"> “ Tampone substrato “ Substrat “ Substratpuffer “ Substrato 	<ul style="list-style-type: none"> “ Substrate buffer “ Tampón sustrato “ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος