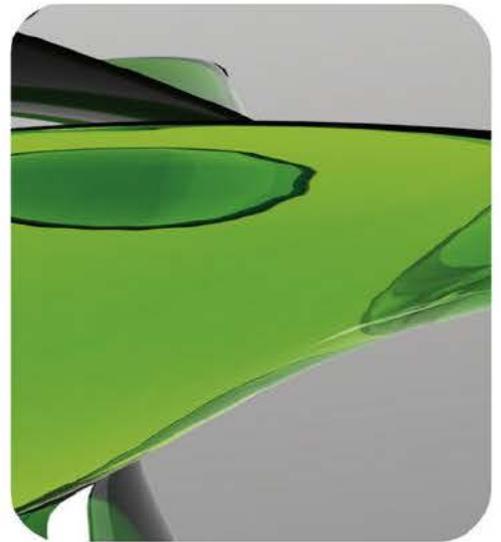




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA tTg-A New Generation

Ref 3503





| | |
|-----------------|----------------------|
| Product Ref. | 3503 |
| Product Desc. | tTg-A New Generation |
| Manual Rev. No. | 005 : 2016-10-24 |

Manuel d'instructions

Contenu

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Usage prévu | 1 |
| 2 | Application Clinique et Principe du Test..... | 1 |
| 3 | Contenu du kit..... | 2 |
| 4 | Stockage et durée de conservation..... | 2 |
| 5 | Précautions d'emploi..... | 3 |
| 6 | Recueil d'échantillons, manipulation et stockage | 4 |
| 7 | Procédure du Test | 4 |
| 8 | Interprétation quantitative et qualitative..... | 7 |
| 9 | Données techniques | 8 |
| 10 | Données relatives à la performance..... | 8 |
| 11 | Bibliographie..... | 11 |



1 Usage prévu

AESKULISA tTg-A New Generation est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection quantitative et qualitative d'anticorps IgA contre les néo-épitopes de la transglutaminase tissulaire (tTg) dans le sérum humain. En employant de la transglutaminase humaine recombinante croisée avec des peptides spécifiques à la gliadine, cet essai montre des néo-épitopes de tTg, ce qui assure une sensibilité et une spécificité significativement plus élevée pour le test.

L'essai est un outil qui sert au diagnostic et au monitoring de la maladie cœliaque (entéropathie de sensibilité au gluten).

2 Application Clinique et Principe du Test

L'entéropathie de sensibilité au gluten ou la maladie cœliaque se caractérise par une atrophie des villosités de l'intestin grêle: elles sont aplaties, ce qui fait que la muqueuse devient lisse. Cette maladie est causée par une intolérance pathologique au gluten - et plus spécifiquement à sa fraction soluble dans l'alcool, appelée gliadine - contenu dans les céréales telles que le blé, le seigle et l'orge. Comme la maladie cœliaque est causée par l'ingestion de gluten, par conséquent le seul traitement possible est un régime composé d'aliments sans gluten pour remédier complètement à la maladie et ce régime doit être suivi à vie. Si la personne qui a été atteinte de la maladie cœliaque reconsume de la gliadine, cela provoque le retour des symptômes. La maladie est associée aux HLA (plus de 95% des patients atteints de maladie cœliaque sont porteurs de HLA de classe II avec un génotype DQ2 codé DQA1*0501 et DQB1*0201) et elle peut se manifester à tout âge, mais à une fréquence plus élevée chez les jeunes enfants et en partie déjà chez les nouveaux nés. Les taux d'incidence de la maladie cœliaque vont de 1 pour 4000 à 1 pour 300 dans les pays européens.

Le diagnostic de la maladie cœliaque se réalise à travers une biopsie de l'intestin grêle (démontrant la muqueuse lisse) et s'appuie sur les marqueurs sérologiques. Les anticorps anti-gliadine et les anticorps anti-endomysium (EMA) ont ici une signification majeure. Ils sont détectés jusqu'à présent à travers un test d'immunofluorescence indirecte, qui se restreint uniquement à la sous-classe IgA. L'identification de la transglutaminase tissulaire (tTg) comme étant le principal antigène cible des EMA permet un diagnostic plus facile et plus fiable de la maladie cœliaque. La tTg est une enzyme qui, après une blessure, est libérée des cellules dans lesquelles elle est supposée contribuer à la réparation tissulaire.

Les anticorps anti-tTg montrent une sensibilité et une spécificité plus élevées que les anticorps anti-gliadine. De plus, ils sont en corrélation étroite avec l'activité de la maladie et par conséquent ils sont particulièrement utiles pour le monitoring du régime. L'union croisée de la tTg avec les peptides spécifiques à la gliadine a pour résultat des néo-épitopes de tTg. Puisque ces néo-épitopes sont structurellement plus proches des antigènes physiologiques, les tests AESKULISA tTg de la nouvelle génération montrent une sensibilité et une spécificité nettement accrues. Ces épitopes ne montrent pas de réactivité croisée avec la gliadine.

La détermination des anticorps IgG contre la tTg représente le seul diagnostic sérologique spécifique disponible pour 2 à 5% des patients cœliaques qui présentent une déficience en IgA. Un grand nombre de cas subcliniques a été détecté grâce à la réalisation d'un screening pour anti-tTg, ce qui encourage la théorie que la plupart des cas de maladie cœliaque ne sont pas détectés et qu'ils ne peuvent donc pas être traités (modèle de l'iceberg).

Principe du test

Les échantillons de sérum dilué au 1:101^{ème} sont incubés dans les microplaques sensibilisées avec l'antigène spécifique. Les anticorps du patient présents dans l'échantillon se lient à l'antigène. La fraction non liée est alors éliminée par lavage. Des immunoglobulines anti-humaines marquées à la peroxydase de raifort (conjugué) sont ensuite incubées et réagissent avec le complexe antigène-anticorps fixé sur les microplaques. Le conjugué non lié est alors éliminé par lavage. L'addition de substrat TMB (tétra-méthyl-benzidine) provoque une réaction enzymatique colorée (bleue), stoppée par de l'acide dilué (la couleur vire alors au jaune). L'intensité de la couleur qui se développe à partir du chromogène dépend de la quantité de conjugué lié au complexe antigène-anticorps et est proportionnelle à la concentration initiale de chaque anticorps dans l'échantillon patient.



3 Contenu du kit

| À RECONSTITUER | | | | |
|---|---------------------------|--------------------|------------------------|--|
| Élément | Quantité | Couleur du bouchon | Couleur de la solution | Description / Contenu |
| Tampon échantillons (5x) | 1 x 20 ml | Blanc | Jaune | Concentré 5 x Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Tampon de lavage (50x) | 1 x 20 ml | Blanc | Vert | Concentré 50 x Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| PRÊT À L'EMPLOI | | | | |
| Élément | Quantité | Couleur du bouchon | Couleur de la solution | Description / Contenu |
| Contrôle négatif | 1 x 1,5 ml | Vert | Incolore | matériel de contrôle (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Contrôle positif | 1 x 1,5 ml | Rouge | Jaune | matériel de contrôle (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Cut-off Étalon | 1 x 1,5 ml | Bleu | Jaune | matériel d'étalon (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Étalons | 6 x 1,5 ml | Blanc | Jaune * | Concentration de chaque étalon : 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. matériel d'étalon (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Conjugué, IgA | 1 x 15 ml | Rouge | Rouge | Contenu : Immunoglobulines conjuguées à la peroxydase de raifort, sérum-albumine bovine (BSA) |
| Substrat TMB | 1 x 15 ml | Noir | Incolore | Tétraméthylbenzidine stabilisée et peroxyde d'hydrogène (TMB/H ₂ O ₂) |
| Solution d'arrêt | 1 x 15 ml | Blanc | Incolore | Acide chlorhydrique à 1 M |
| Microplaque | 12 barrettes de 8 cupules | S.O. | S.O. | Avec micro-puits sécables. Pour la sensibilisation de la plaque, voir paragraphe 1. |
| * L'intensité de la coloration augmente avec la concentration | | | | |
| MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI | | | | |
| Lecteur de microplaques avec filtre de lecture à 450 nm et filtre de référence recommandé à 620 nm (600-690 nm). Verrerie (bouteille de 100-1 000 ml), tubes à essai pour les dilutions. Agitateur Vortex, pipettes de précision (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipette réglable (100-1000 µl). Appareil de lavage pour microplaques (pipette à répétition ou multicanaux de 300 µl ou système automatique), papier absorbant. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la United States Pharmacopeia (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur.Ph. 4th ed.). | | | | |

4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8°C, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C sont stables pendant au moins 1 mois. Ne pas utiliser les réactifs ni la microplaque au-delà de la date de péremption indiquée sur chaque composant. Eviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccatif.

5 Précautions d'emploi

5.1 Données relatives aux risques pour la santé

CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À UN USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO. Par conséquent, seul un personnel qualifié et spécialement formé dans le domaine des méthodes de diagnostic in vitro peut réaliser l'essai. Bien que ce produit ne soit pas considéré comme particulièrement toxique ou dangereux dans des conditions d'usage prévues, les recommandations suivantes doivent être observées pour une sécurité maximale :

Recommandations et précautions

Ce kit contient des composants potentiellement dangereux. Bien que les réactifs du kit ne soient pas classifiés comme des irritants pour les yeux et la peau, nous recommandons d'éviter le contact de ces réactifs avec les yeux et avec la peau et d'utiliser des gants jetables.

ATTENTION ! Les calibrateurs, les contrôles et les tampons contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) comme conservateur. NaN_3 peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux. NaN_3 peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations en formant des azides métalliques hautement explosifs. Pour prévenir l'accumulation d'azide, rincer abondamment à l'eau lors du rejet. Référez-vous s'il vous plaît aux procédures de décontamination définies par le CDC ou d'autres directives locales/nationales.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du kit. Ne pas pipeter à la bouche.

Tout matériel d'origine biologique utilisé dans certains réactifs de ce kit (p. ex. contrôle, standards) a été analysé avec des méthodes homologuées et les résultats ont montré qu'il était négatif en ce qui concerne les virus HbsAg, Hépatite C et HIV 1. Toutefois, aucun test ne peut garantir l'absence complète d'agents viraux dans ce type de matériel. Par conséquent, il est nécessaire de manipuler les contrôles, standards et échantillons des patients comme s'il s'agissait de transmetteurs potentiels de maladies infectieuses et conformément aux conditions requises au niveau national.

Comme indiqué dans la table des matières, ce kit contient des substances d'origine animale ; les manipuler conformément aux exigences nationales.

5.2 Règles générales pour l'utilisation

Si les informations sur le produit, y compris l'étiquetage, sont défectueuses ou incorrectes, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Ne pas mélanger ou substituer les contrôles, calibrateurs, conjugués ou microplaques de lots différents. Cela pourrait conduire à une variation des résultats.

Veiller à ce que tous les composants atteignent la température ambiante (20-32°C/68-89,6°F) avant de les utiliser. Bien les agiter et suivre le schéma d'incubation recommandé pour une réalisation optimale de l'essai.

Incubation: nous recommandons de réaliser le test à 30°C/86°F pour les systèmes automatiques.

Ne jamais exposer les composants à une température supérieure à 37°C / 98,6°F.

Toujours pipeter la solution de substrat avec des nouveaux embouts de pipette. Protéger ce réactif de la lumière. Ne jamais pipeter le conjugué avec des embouts de pipette utilisés au préalable pour d'autres réactifs.

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats de l'essai réalisé, mais il doit être élaboré par le médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et des laboratoires. Il faut vérifier le diagnostic en utilisant différentes méthodes diagnostiques.

6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

Utiliser de préférence des échantillons de sérum qui ont été récemment prélevés. L'extraction de sang doit être conforme aux conditions requises au niveau national.

Ne pas utiliser d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les sérums avec des particules doivent être purifiés par centrifugation à basse vitesse (<1000 x g). Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes propres, secs et vides.

Après la séparation, les échantillons de sérum doivent être utilisés dans les 8 heures ; hermétiquement fermés, ils peuvent également être conservés 48 heures à une température de 2 à 8°C ou congelés à -20°C pendant des périodes plus longues.

7 Procédure du Test

7.1 Préparations à effectuer avant la distribution

Diluer les réactifs concentrés :

Diluer le tampon échantillons concentré au 1:5ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 80ml).

Diluer le tampon de lavage concentré au 1:50ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 980ml).

Pour éviter toute erreur, il est recommandé de marquer les bouchons des différents étalons.

Echantillons:

Diluer les échantillons sériques au 1:101ème avec le tampon échantillons (1x), par ex. 1000 µl de tampon échantillons (1x) + 10 µl de sérum. Bien homogénéiser !

Lavage:

Préparer 20 ml de tampon de lavage dilué (1x) pour 8 cupules ou 200 ml pour 96 cupules par ex. 4 ml de concentré + 196 ml d'eau distillée

Lavage automatique:

Prendre en compte les volumes supplémentaires requis pour l'amorçage et les volumes morts de l'appareil.

Lavage manuel:

Éliminer le liquide des cupules en retournant la plaque. Tapoter fermement la plaque sur un papier absorbant, en orientant les cupules vers le bas. Distribuer 300 µl de tampon de lavage dilué dans chaque cupule et attendre 20 secondes. Réaliser toute la procédure trois fois.

Microplaques:

Calculer le nombre de cupules requises pour effectuer le test. Retirer les cupules non utilisées du cadre de la plaque et les replacer dans le sac en plastique fourni, avec le dessiccateur ; fermer hermétiquement et conserver entre (2-8°C/35-46°F).

7.2 Schéma de pipetage

Nous suggérons de pipeter les étalons, contrôles et échantillons de la façon suivante :

| Pour une interprétation QUANTITATIVE | | | | | Pour une interprétation QUALITATIVE | | | | |
|--------------------------------------|-------|-------|-----|------|-------------------------------------|----|-----|---|------|
| | 1 | 2 | 3 | 4... | | 1 | 2 | 3 | 4... |
| A | Cal A | Cal E | P1 | | A | NC | P2 | | |
| B | Cal A | Cal E | P1 | | B | NC | P2 | | |
| C | Cal B | Cal F | P2 | | C | CC | P3 | | |
| D | Cal B | Cal F | P2 | | D | CC | P3 | | |
| E | Cal C | PC | P3 | | E | PC | ... | | |
| F | Cal C | PC | P3 | | F | PC | ... | | |
| G | Cal D | NC | ... | | G | P1 | ... | | |
| H | Cal D | NC | ... | | H | P1 | ... | | |

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2

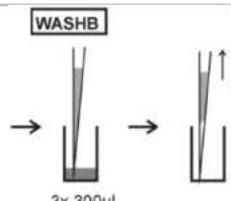
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3

7.3 Étapes de test

| Étape | Description |
|----------------------------------|--|
| 1. | Vérifier que les préparations de l'étape 7.1 ci-dessus ont été réalisées avant le pipetage. |
| 2. | Selon que l'utilisateur souhaite obtenir des résultats d'interprétation quantitatifs/qualitatifs, procéder comme suit : |
| CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS | |
| 3. |  <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <ol style="list-style-type: none"> Étalons (CAL.A à CAL.F) pour l'interprétation <i>QUANTITATIVE</i> ou Cut-off Étalon (CC) pour l'interprétation <i>QUALITATIVE</i> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et Sérum de patients dilué (P1, P2...) |
| 4. |  <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</p> |
| 5. |  <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p> |



CONJUGUÉ

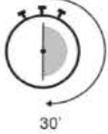
6.

CONJ



Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.

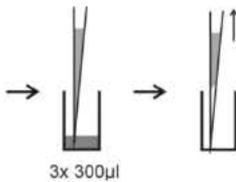
7.



Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.

8.

WASHB



Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).

SUBSTRAT

9.

SUB



Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.

10.

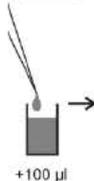


Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F et à l'abri de la lumière.

ARRÊT

11.

STOP



Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.

12.

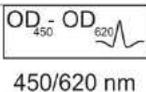


Incuber pendant au moins 5 minutes.

13.

Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.

14.



Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.

8 Interprétation quantitative et qualitative

Pour une **interprétation quantitative**, établir la courbe standard en traçant la densité optique (DO) de chaque calibrateur (axe y) par rapport aux valeurs de concentration correspondantes en U/ml (axe x). Pour obtenir de meilleurs résultats, nous recommandons des coordonnées log/lin et un ajustement de courbe par logistique pondérée à 4 paramètres (4PL). À partir de la DO de chaque échantillon, lire les concentrations d'anticorps correspondantes exprimées en U/ml.

| Valeurs Normales | Équivoque | Résultats Positifs |
|------------------|--------------|--------------------|
| < 12 U/ml | 12 - 18 U/ml | >18 U/ml |

Exemple de courbe d'étalonnage

Ne pas utiliser cet exemple pour l'interprétation des résultats de patients !

| Étalons IgA | DO 450/620 nm | CV % (Variation) |
|-------------|---------------|------------------|
| 0 U/ml | 0 073 | 3,1 |
| 3 U/ml | 0 179 | 2,3 |
| 10 U/ml | 0 342 | 1,2 |
| 30 U/ml | 0 662 | 0,1 |
| 100 U/ml | 1 310 | 0,9 |
| 300 U/ml | 2 263 | 0,3 |

Exemple de calcul

| Patient | Réplifications (D.O.) | Moyenne (DO) | Résultat (U/ml) |
|---------|-----------------------|--------------|-----------------|
| P 01 | 0,808/0,831 | 0 820 | 39,6 |
| P 02 | 1,081/1,071 | 1 076 | 66,1 |

Les échantillons supérieurs à la plage maximale de l'étalon doivent être signalés par >Max. Ils doivent être dilués correctement, puis retestés. Les échantillons inférieurs à la plage de l'étalon doivent être signalés par <Min.

Pour les données spécifiques du lot, se référer à la fiche de contrôle ci-jointe. Les laboratoires peuvent effectuer un contrôle qualité interne à l'aide de leurs propres contrôles et/ou de pools sériques internes, conformément à la législation nationale.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs normales sur la base de ses propres techniques, contrôles, matériel et population de patients, selon ses procédures habituelles.

Si les valeurs des contrôles ne remplissent pas les critères, le test n'est pas valide et doit être recommencé.

Les problèmes techniques suivants doivent être vérifiés : Dates de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, dispositifs, photomètre, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

Si les composants testés affichent des valeurs aberrantes ou un écart quelconque ou si les critères de validation ne sont pas satisfaits sans cause explicable, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Pour l'**interprétation qualitative**, lire la densité optique du calibrateur cut-off et celle des échantillons de patients. Comparer la DO des patients à la DO du calibrateur cut-off. Pour l'interprétation qualitative, nous recommandons de considérer les sérums qui se situent dans un domaine de 20% autour de la valeur du cut-off comme étant équivoques. Tous les échantillons, dont la DO est plus élevée que celle du cut-off, sont considérés positifs et les échantillons, dont la DO est moins élevée que celle du cut-off, sont considérés négatifs.

| | | | | | |
|--------------------|--------------|-------------------|-------------|-------------------------|---------------------------|
| Négatif : | | DO patient | < | 0,8 x DO cut-off | |
| Équivoque : | 0,8 x | DO cut-off | ≤ | DO patient | ≤ 1,2 x DO cut-off |
| Positif: | | DO patient | > | 1,2 x DO cut-off | |



9 Données techniques

| | |
|------------------------------|--|
| Type d'échantillon : | sérum |
| Volume d'échantillon : | 10µl d'échantillon dilué au 1:101ème en tampon échantillons (1x) |
| Temps d'incubation total : | 90 minutes à température 20-32°C/68-89,6°F |
| Plage d'étalonnage : | 0-300 U/ml |
| Sensibilité analytique : | 1,0 U/ml |
| Conservation : | entre 2 et 8°C, dans les flacons d'origine uniquement |
| Nombre de tests par coffret: | 96 tests |

10 Données relatives à la performance

10.1 Sensibilité analytique

La sensibilité analytique de l'essai tTg-A New Generation de 1,0 U/ml a été déterminée en réalisant par 30 tests sur les tampons d'échantillon.

10.2 Spécificité et sensibilité

Les microplaques sont enduites de transglutaminase tissulaire humaine recombinante et de peptides spécifiques à la gliadine. Aucune réactivité croisée avec les autres autoantigènes n'a été mise en évidence. Afin de tester la réactivité croisée avec la gliadine, 7 sérums positifs pour la gliadine ont été testés. Il n'y a pas eu de réaction avec ce test, bien que les résultats puissent être différents dans le cas d'autres sérums positifs pour la gliadine.

Afin de déterminer la sensibilité et la spécificité, les sérums de 165 patients souffrant de maladie cœliaque (n=102) et maladies apparentées (voir le tableau au bas de la page) ont été évalués sur la base de l'essai AESKULISA et d'un dispositif prédictat. Les résultats figurent dans le tableau ci-dessous à titre de comparaison au dispositif prédictat et d'informations sur la maladie.

| | | diagnostic | | |
|--------------------|-------|------------|-----|-------|
| | | Pos | Nég | Total |
| AESKULISA tTg-A | Pos | 62 | 5 | 67 |
| | Nég | 2 | 96 | 98 |
| | Total | 64 | 101 | 165 |

| | |
|---------------|--------|
| Concordance : | 95,8 % |
| Sensibilité : | 96,9 % |
| Spécificité : | 95,0 % |

| | | Dispositif prédictat | | |
|--------------------|-------|----------------------|-----|-------|
| | | Pos | Nég | Total |
| AESKULISA tTg-A | Pos | 25 | 42 | 67 |
| | Nég | 2 | 96 | 98 |
| | Total | 27 | 138 | 165 |

| | |
|--------------------|--------|
| concordance rel. : | 73,3 % |
| sensibilité rel. : | 92,6 % |
| spécificité rel. : | 69,6 % |

| Maladie | # Testé | # AESKU positif | # pred dev positif |
|---------------------------------------|----------|-----------------|--------------------|
| Maladie cœliaque | 64 / 64 | 62 (96.9) | 21 (32.8) |
| Maladie cœliaque (régime sans gluten) | 38 / 38 | 0 (0.0) | 1 (2.6) |
| | | | |
| Contrôle de la maladie (total) | 70 / 210 | 5 (2.4) | 5 (7.1) |
| Maladie de Crohn | 51 / 51 | 1 (2.0) | 0 (0.0) |
| Maladie de Crohn | 0 / 58 | 0 (0.0) | n / d |
| Colite ulcéreuse | 4 / 4 | 0 (0.0) | 1 (25.0) |
| Colite ulcéreuse | 0 / 2 | 0 (0.0) | n / d |
| Helminthiase | 2 / 2 | 2 (100.0) | 2 (100.0) |
| Intolérance au lactose | 2 / 2 | 2 (100.0) | 2 (100.0) |
| Sérums positifs pour la gliadine | 0 / 7 | 0 (0.0) | n / d |
| Donneurs en bonne santé | 4 / 4 | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| Donneurs en bonne santé | 0 / 80 | 0 (0.0) | n / d |

10.3 Linéarité

Des sérums sélectionnés ont été analysés à l'aide de ce coffret et leur dilution a été trouvée linéaire. Cependant, du fait de la nature hétérogène des autoanticorps humains, il est possible que cette règle ne soit pas valable pour tous les échantillons.

| Echantillon Numéro | Facteur de Dilution | Concentration obtenue (U/ml) | Concentration attendue (U/ml) | Corrélation (%) |
|--------------------|---------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 1 | 1 / 100 | 76,5 | 71,0 | 107,7 |
| | 1 / 200 | 36,6 | 35,5 | 103,1 |
| | 1 / 400 | 17,2 | 17,8 | 96,8 |
| | 1 / 800 | 8,5 | 8,9 | 95,8 |
| 2 | 1 / 100 | 62,2 | 59,0 | 105,4 |
| | 1 / 200 | 29,7 | 29,5 | 100,7 |
| | 1 / 400 | 13,3 | 14,8 | 90,2 |
| | 1 / 800 | 7,0 | 7,4 | 94,9 |

10.4 Précision

Afin de déterminer la précision de l'essai, on a évalué la variabilité (intra-test et inter-test) à travers une analyse de reproductibilité sur trois échantillons de sérum sélectionnés pour représenter un rang au-dessus de la courbe standard (n=18). La plage admise pour CV est de 10 %. (n=24 / 18)

| Intra- Test | | |
|--------------------|----------------|--------|
| Echantillon Numéro | Moyenne (U/ml) | CV (%) |
| 1 | 13,8 | 7,0 |
| 2 | 56,7 | 5,2 |
| 3 | 166,5 | 5,5 |

| Inter- Test | | |
|--------------------|----------------|--------|
| Echantillon Numéro | Moyenne (U/ml) | CV (%) |
| 1 | 10,1 | 2,3 |
| 2 | 38,9 | 0,8 |
| 3 | 169,4 | 4,2 |

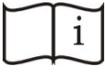
10.5 Étalonnage

Étant donné qu'il n'existe pas de calibration de référence internationale, cet essai est calibré en unités arbitraires (U/ml).



11 Bibliographie

- 1. Dietrich W, Ehnis T, Bauer M, Donner P, Volta U, Riecken EO, Schuppan D (1997).**
Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of celiac disease.
Nat Med 3: 797-801.
- 2. Dietrich W, Laag E, Schöpfer H, Volta U, Ferguson A, Gillett H, Riecken EO, Schuppan D (1998).**
Autoantibodies to tissue transglutaminase as predictors of celiac disease.
Gastroenterology 115: 1317-1321.
- 3. Mäki M, Collin P (1997).**
Coeliac disease.
Lancet 349: 1755-1759.
- 4. Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002).**
Structural basis for gluten intolerance in Celiac Sprue.
Science 297: 2275-2279.
- 5. Logan RFA. (1992)**
Problems and pitfalls in epidemiological studies of coeliac disease.
Dyn Nutr Res 2: 14-24.
- 6. Green PH, Jabri B. (2003)**
Coeliac disease.
Lancet 362: 383-391.
- 7. Not T, Horvath K, Hill ID, Partanen J, Hamed A, Magzzú G, Fasano (1998)**
Celiac disease in the USA: High prevalence of antiendomysium antibodies in healthy donors.
Scand J Gastroenterol. 33: 494-8.
- 8. Wong RC, Wilson RJ, Steele RH, Radford-Smith G, Adelstein S (2002)**
A comparison of 13 guinea pig and human anti-tissue transglutaminase antibody ELISA kits.
J Clin Pathol. 55: 488-94.
- 9. Schuppan (2000)**
Current concepts of celiac disease pathogenesis.
Gastroenterol. 119: 234-42.
- 10. Osman AA, Richter T, Stern M, Conrad K, Henker J, Brandsch C, Zimmer KP, Mothes T. (2002)**
Production of recombinant human tissue transglutaminase using baculovirus expression system and its application for serological diagnosis of celiac disease.
Eur J Gastroenterol Hepatol 14:1217-23.
- 11. Ciccocioppo R, Di Sabatino A, Ara C, Biagi F, Perilli M, Amicosante G, Cifone MG (2003)**
Gliadin and tissue transglutaminase complexes in normal and coeliac duodenal mucosa.
Clin Exp Immunol. 134: 516-24.

| | | |
|---|---------------------------------------|---|
| IVD | - Diagnosi in vitro | - For in vitro diagnostic use |
| | - Pour diagnostic in vitro | - Para uso diagnóstico in vitro |
| | - In Vitro Diagnostikum | - In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
| | - Para uso Diagnóstico in vitro | |
| REF | * Numero d'ordine | * Catalogue number |
| | * Référence Catalogue | * Numéro de catálogo |
| | * Bestellnummer | * Αριθμός παραγγελίας |
| LOT | * Número de catálogo | |
| | * Descrizione lotto | * Lot |
| | * Lot | * Lote |
| CE | * Chargen Bezeichnung | * Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| | * Lote | |
| | * Conformità europea | * EC Declaration of Conformity |
|  | * Déclaration CE de Conformité | * Declaración CE de Conformidad |
| | * Europäische Konformität | * Ευρωπαϊκή συμφωνία |
| | * Déclaration CE de Conformidade | |
| | * 96 determinazioni | * 96 tests |
|  | * 96 tests | * 96 pruebas |
| | * 96 Bestimmungen | * 96 προσδιορισμοί |
| | * 96 Testes | |
| | * Rispettare le istruzioni per l'uso | * See instructions for use |
|  | * Voir les instructions d'utilisation | * Ver las instrucciones de uso |
| | * Gebrauchsanweisung beachten | * Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
| | * Ver as instruções de uso | |
| | * Da utilizarsi entro | * Use by |
|  | * Utilise avant le | * Utilizar antes de |
| | * Verwendbar bis | * Χρήση μέχρι |
| | * Utilizar antes de | |
| | * Conservare a 2-8°C | * Store at 2-8°C (35-46°F) |
|  | * Conserver à 2-8°C | * Conservar a 2-8°C |
| | * Lagerung bei 2-8°C | * Φυλάσσεται στους 2-8°C |
| | * Conservar entre 2-8°C | |
| | * Prodotto da | * Manufactured by |
| CO-CAL | * Fabriqué par | * Fabricado por |
| | * Hergestellt von | * Κατασκευάζεται από |
| | * Fabricado por | |
| | * Calibratore cut-off | * Cut off Calibrator |
| CON+ | * Etalon Seuil | * Calibrador de cut-off |
| | * Grenzwert Kalibrator | * Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| | * Calibrador de cut-off | |
| | * Controllo positivo | * Positive Control |
| CON- | * Contrôle Positif | * Control Positivo |
| | * Positiv Kontrolle | * Θετικός ορός ελέγχου |
| | * Controllo positivo | |
| | * Controllo negativo | * Negative Control |
| CAL | * Contrôle Négatif | * Control Negativo |
| | * Negativ Kontrolle | * Αρνητικός ορός ελέγχου |
| | * Controllo negativo | |
| | * Calibratore | * Calibrator |
| RC | * Etalon | * Calibrador |
| | * Kalibrator | * Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| | * Calibrador | |
| | * Recupero | * Recovery |
| CONJ | * Corrélation | * Recuperado |
| | * Wiederfindung | * Ανάκτηση |
| | * Recuperação | |
| | * Coniugato | * Conjugate |
| MP | * Conjugé | * Conjugado |
| | * Konjugat | * Σύζευγμα |
| | * Conjugado | |
| | * Micropietra rivestita | * Coated microtiter plate |
| WASHB 50x | * Microplaque sensibilisée | * Microplaca sensibilizada |
| | * Beschichtete Mikrotiterplatte | * Επικαλυμμένη μικροπλάκα |
| | * Microplaca revestida | |
| | * Tampone di lavaggio | * Wash buffer |
| SUB | * Tampon de Lavage | * Solución de lavado |
| | * Waschpuffer | * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| | * Solução de lavagem | |
| | * Tampone substrato | * Substrate buffer |
| STOP | * Substrat | * Tampón sustrato |
| | * Substratpuffer | * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
| | * Substrato | |
| | * Reagente bloccante | * Stop solution |
| SB 5x | * Solution d'Arrêt | * Solución de parada |
| | * Stopreagenz | * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης |
| | * Solução de paragem | |
| | * Tampone campione | * Sample buffer |
| | * Tampon Echantillons | * Tampón Muestras |
| | * Probenpuffer | * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |
| | * Diluente de amostra | |