



# AESKULISA<sup>®</sup>

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA DGP-GA

Ref 3517







Product Ref.	3517
Product Desc.	DGP-GA
Versionsnummer.:	002 : 2015-05-12

# Gebrauchsanweisung

## Inhaltsverzeichnis

---

1	Zweckbestimmung .....	1
2	Klinische Anwendung und Testprinzip.....	1
3	KIT Bestandteile .....	2
4	Lagerung und Haltbarkeit.....	2
5	Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	3
6	Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung .....	4
7	Testdurchführung.....	4
8	Quantitative und qualitative Auswertung .....	7
9	Technische Daten .....	8
10	Testdaten/Testcharakteristik .....	8
11	Literatur .....	9



## 1 Zweckbestimmung

Der **AESKULISA DGP-GA** ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay mit synthetischen, deamidierten von Gliadin abgeleiteten Peptiden zur quantitativen und qualitativen Bestimmung von IgA und/oder IgG Antikörpern gegen deamidierte Gliadin-spezifische Peptide (DGP) in humanem Serum.

Der Test dient der Diagnosestellung der Zöliakie (Gluten-sensitive Enteropathie).

## 2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Die Gluten sensitive Enteropathie (GSE) oder Zöliakie ist durch eine Atrophie der Villi des Dünndarms charakterisiert, es kommt zur einer Abflachung der Mukosa. Ursache für die Erkrankung ist eine pathologische Intoleranz gegen Gliadin. Gliadin ist die alkohollösliche Fraktion des Glutens, einem Bestandteil des Weizens, Roggens und der Gerste.

Die Erkrankung wird durch die Aufnahme von Gluten induziert. Als Therapie muss lebenslang eine Gluten-freie Diät eingehalten werden, da die Symptome bei erneuter Glutenaufnahme stets wieder auftreten. Die Zöliakie ist HLA assoziiert, >95% der Patienten haben DQ2 kodiert durch DQA1\*0501 and DQB1\*0201. Die Manifestation der Krankheit erfolgt in allen Altersstufen, gehäuft jedoch im frühen Kindesalter, z.T. bereits bei Neugeborenen. Die Inzidenz liegt bei 1/ 4000 bis zu 1/ 300 in Europa.

Die Diagnose erfolgt letztlich durch Nachweis der typischen flachen Mukosa mittels Dünndarm-Biopsie, begleitet durch serologische Marker. Antikörper gegen Gliadin und Gewebstransglutaminase (tTG) haben hier besondere Bedeutung erlangt. tTG wurde als das Zielantigen der EMA identifiziert. EMA sind Antikörper, die an Endomysium, einem extrazellulären Bestandteil glatter Muskulatur, binden, ihr Nachweis im indirekten Immunfluoreszenz-Test (IFT) war bislang ein wichtiges Hilfsmittel bei der Diagnosestellung der Zöliakie.

Anti-Gliadin Antikörper der Subklasse IgG und IgA finden sich mit hoher Frequenz in Seren von Zöliakie-Patienten, sind jedoch weniger spezifisch als die Autoantikörper gegen tTG und EMA.

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. 9, 10, 11

Die Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen DGP (und/oder tTG) ist von hohem Wert, da etwa 2-5% der Zöliakie-Patienten eine IgA-Defizienz besitzen und somit bei Tests, die Antikörper der Subklasse IgA nachweisen, verpasst werden.

Als serologische Parameter ist die Bestimmung von Antikörpern gegen Gliadin und DGP bei Neugeborenen von besonderer Bedeutung, da in diesem Alter noch keine Autoantikörper gegen tTg oder EMA vorhanden sind.

### Testprinzip

Die 1:101 verdünnten Serumproben werden in den Kavitäten, welche mit dem spezifischen Antigen beschichtet sind, inkubiert. Hierbei binden spezifische Antikörper aus dem Patientenserum, wenn vorhanden, an das Antigen auf der Platte; ungebundene Serumkomponenten werden im folgenden Waschschrift gewaschen. Anschließend werden anti-Human Immunoglobuline, 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 (blau) des Substrates, die mit verdünnter Säure abgestoppt wird (Farb-umschlag nach gelb). Die Intensität der Farbentwicklung des Chromogens ist abhängig von der an den Antigen-Antikörper-Komplex gebundenen Konjugatmenge und somit direkt proportional zur Antikörperkonzentration im Serum.

### 3 KIT Bestandteile

<b>Vor Gebrauch verdünnen</b>				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Probenpuffer 5x	1 x 20ml	Weiß	Gelb	5 fach konzentriert Tris, NaCl, BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Waschpuffer 50x	1 x 20ml	Weiß	Grün	50 fach konzentriert Tris, NaCl, Tween 20, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
<b>Gebrauchsfertig:</b>				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Negativ Kontrolle	1 x 1.5ml	Grün	Farblos	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Positiv Kontrolle	1 x 1.5ml	Rot	Gelb	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1%
Cut-off Kalibrator	1 x 1.5ml	Blau	Gelb	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Kalibratoren	6 x 1.5ml	Weiß	Gelb*	Konzentration der Kalibratoren: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Konjugat, IgG	1 x 15ml	Blau	Blau	Anti-human Immunoglobulin markiert mit Meerrettichperoxidase, BSA
IgA	1 x 15ml	Rot	Rot	
TMB Substrat	1 x 15ml	Schwarz	Farblos	Stabilisiertes TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
Stop Lösung	1 x 15ml	Weiß	Farblos	1M Salzsäure
Mikrowell-Streifen	12 x 8 well strips	N/A	N/A	brechbar. Beschichtung siehe Punkt 1.
*Farbintensität mit Konzentration steigend				
<b>Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:</b>				
Mikrotiterplatten-Photometer mit optischem Filter für 450 nm, optional mit Referenzwellenlänge von 620nm (600-690 nm). Glaswaren (Zylinder 100-1000ml), Rörchen für Verdünnungen, Vortexer, Mikropipetten (10, 100, 200, 500, 1000 µl) oder einstellbare Multipipette. Wascheinheit für Mikrotiterplatten (300µl Multipipette oder Mehrkanalpipette oder automatisches Waschsysteem), Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.).				

### 4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2-8°C/35-46°F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnte Lösungen sind bei 2-8°C/35-46°F einen Monat haltbar. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Verfallene Kitbestandteile nicht benutzen! Eine starke Lichteinwirkung auf die Substratlösung TMB ist zu vermeiden. Mikrotiterplatten stets in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel verschlossen aufbewahren.



## 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. Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien sind bei vorschriftmäßigem Gebrauch weder als toxisch noch als gesundheitsgefährlich einzustufen, dennoch sollte zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Anwenders folgendes eingehalten werden:

#### **Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Da einzelne Komponenten des Kits potentiell gefährdende Reagenzien enthalten, können diese eine Reizung der Augen und der Haut hervorrufen.

**ACHTUNG:** Kalibratoren, Kontrollen und Puffer enthalten Natriumazid ( $\text{NaN}_3$ ) als Konservierungsstoff.  $\text{NaN}_3$  kann toxisch wirken, sofern es eingenommen oder über die Haut oder Augen adsorbiert wird.  $\text{NaN}_3$  kann mit Blei oder Kupferrohren hochexplosive Metallazide bilden. Zur Vermeidung von Azid-Anreicherungen sollte bei der Entsorgung dieser Lösungen bitte mit einer großen Menge Wasser nachgespült werden. Bitte die Vorgaben örtlicher/ nationaler Vorschriften zur Dekontamination beachten.

**Während des Arbeitens mit dem Kit nicht essen, trinken oder rauchen. Nicht mit dem Mund pipettieren, Einmal-Handschuhe tragen.**

Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien humanen Ursprungs (Kontrollen und Kalibratoren) erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HbsAg), Hepatitis C und HIV 1 und 2 als negativ. Dennoch ist bei Produkten menschlichen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierte Krankheitserreger enthalten sind. Daher sind Kontrollen, Kalibratoren sowie Patientenserum als potentiell infektiös einzustufen und entsprechend der nationalen Rechtslage zu handhaben. Das Produkt enthält Bestandteile tierischen Ursprungs wie in der Tabelle der Bestandteile angegeben: Beim Umgang sind entsprechende nationale Richtlinien zu beachten.

### 5.2 Allgemeine Hinweise

Sollten Produktinformationen, einschliesslich Labeling falsch oder inkorrekt sein, kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Einzelne Komponenten verschiedener Chargen und Testbestecke sollten nicht ausgetauscht werden, da dies zu Verfälschungen der Messergebnisse führen kann.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur ( $20\text{-}32^\circ\text{C}/68\text{-}89,6^\circ\text{F}$ ) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten.

**Inkubation:Für eine Testabarbeitung mit Automaten empfehlen wir eine Temperatur von  $30^\circ\text{C}/86^\circ\text{F}$ .**

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als  $37^\circ\text{C}/98,6^\circ\text{F}$  aus.

Die Substrat-Lösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Intensiven Lichtkontakt der Substratlösung vermeiden. Konjugat-Lösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

**Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht alleine 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.**



## 6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

---

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

Nach der Gewinnung sollten Serenproben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48h bei 2-8°C/35-46°F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt sollten die Proben -20°C/-4°F tiefgefroren werden.

## 7 Testdurchführung

---

### 7.1 Vorbereitung

#### **Verdünnung konzentrierter Reagenzien:**

Konzentrierten Probenpuffer 1:5 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 80ml).

Konzentrierten Waschpuffer 1:50 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 980ml).

Um Fehler zu vermeiden empfehlen wir die Deckel der Kalibratoren und Kontrollen zu kennzeichnen.

#### **Verdünnung der Patientenproben:**

Serumproben 1:101 mit verdünntem Probenpuffer (1x) verdünnen und mischen, z.B. 1000 µl Probenpuffer + 10 µl Serum.

#### **Waschen:**

Es werden 20 ml verdünnten Waschpuffers (1x) pro 8 Kavitäten oder 200 ml pro 96 Kavitäten benötigt z.B. 4 ml Konzentrat plus 196 ml destilliertes Wasser.

#### **Automatisiertes Waschen:**

Für die Inbetriebnahme des Instrumentes und das Totvolumen sind zusätzliche Waschpuffermengen zu berücksichtigen.

#### **Manuelles Waschen:**

Flüssigkeit sorgfältig durch Ausklopfen der Platte auf Filterpapier entfernen. 300 µl verdünnten Waschpuffer in jede Kavität pipettieren, 20 Sekunden warten. Den Vorgang noch zweimal wiederholen.

#### **Mikrotiterplatte:**

Unbenutzte Kavitäten entfernen und fest verschlossen in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel kühl lagern (2-8°C/35-46°F).



## 7.2 Pipettierschema

Wir empfehlen, die Kalibratoren, Kontrollen und Proben wie folgt zu pipettieren:

**Sollen IgG und IgA parallel in einem Ansatz bestimmt werden, sind Kalibratoren, Kontrollen und Patientenserum zweifach zu pipettieren.**

Zur <i>quantitativen</i> Auswertung					Zur <i>qualitativen</i> Auswertung				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	Cal C	PC	P3		<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	Cal C	PC	P3		<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	Cal D	NC	...		<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	Cal D	NC	...		<b>H</b>	P1	...		

CalA: Kalibrator A

CalD: Kalibrator D

PC: positiv-Controle

P1: Patient 1

CalB: Kalibrator B

CalE: Kalibrator E

NC: negativ-Controle

P2: Patient 2



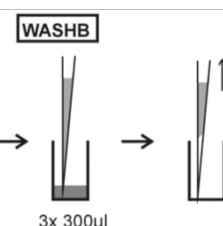
CalC: Kalibrator C

CalF: Kalibrator F

CC: Cut-off Kalibrator

P3: Patient 3

## 7.3 Arbeitsschritte

Schritt	Beschreibung
1.	Stellen sie sicher das die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind
2.	Verwenden sie die folgenden Schritte entsprechend der beabsichtigten quantitativen / qualitativen Interpretation der Ergebnisse
<b>Kalibratoren, Kontrollen &amp; Proben</b>	
3.	 <p>Pipettieren sie jeweils 100µl in die vorgesehenen Kavitäten entsprechend Kapitel 7.2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kalibratoren (CAL.A to CAL.F) zur QUANTITATIVEN oder</li> <li>Cut-Off Kalibrator (CC) zur QUALITATIVEN Interpretation</li> </ol> <p>Und 100µl von jedem der folgenden Bestandteile</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Negativ Kontrolle (NC) und Positiv Kontrolle (PC) und</li> <li>Verdünnte Patienten Proben (P1, P2,...)</li> </ul>
4.	 <p>30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren.</p>
5.	 <p>3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.</p>





### CONJUGATE

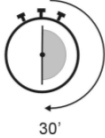
6.

CONJ



100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.

7.



30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren.

8.

WASHB



3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.

### SUBSTRATE

9.

SUB



100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.

10.

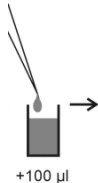


30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.

### STOP

11.

STOP



100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.

12.

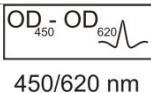


Mindestens 5 Minuten inkubieren.

13.

Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.

14.



Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (empfehlenswert bei 450/620 nm).



## 8 Quantitative und qualitative Auswertung

Die **quantitative Auswertung** erfolgt anhand einer Standardkurve, bei der die optische Dichte der Kalibratoren (y-Achse) gegen die Konzentration in U/ml (x-Achse) aufgetragen wird. Eine log/lin Auftragung und ein 4-Parameter-Fit wird zur Auswertung empfohlen. Anhand der Kurve wird aus der optischen Dichte der Probe die Antikörper-Konzentration in U/ml ermittelt.

Normalbereich	Grenzwertig	Positive Ergebnisse
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

### Auswertungsbeispiel

**Dieses Beispiel darf nicht zur Interpretation der Patientenresultate benutzt werden !**

Kalibratoren IgG/A	OD 450/620 nm	CV % (Varianz)
0 U/ml	0,039	0,0
3 U/ml	0,135	1,1
10 U/ml	0,313	3,2
30 U/ml	0,552	3,6
100 U/ml	1,187	3,5
300 U/ml	2,031	3,2

### Berechnungsbeispiel

Patient	Replikat (OD)	Mittelwert (OD)	Ergebnis (U/ml)
P 01	1,017/1,029	1,023	85,6
P 02	0,498/0,494	0,496	29,4

Proben die über dem höchsten Kalibratorwert liegen sollten als >Max berichtet werden. Sie sollten entsprechend verdünnt und neu bewertet werden. Proben niedriger als der Meßbereich sollten als <Min berichtet werden.

Chargen spezifische Daten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Kontrollzertifikat. Medizinische Laboratorien sollten In-house Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach nationalem Reglement durchführen.

Es wird empfohlen, daß sich jedes Labor seine eigenen Normalwerte, basierend auf eigener Technik, Kontrollen, Ausrüstung und Patientenpopulation erarbeitet.

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Die folgenden Technischen Fakten sollten überprüft werden: Haltbarkeitsdaten der Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, verwendete Geräte, Photometer, Inkubationsbedingungen und Waschmethode.

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen, oder werden die Validierungskriterien aus unerfindlichen Gründen nicht erfüllt kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Die **qualitative Auswertung** erfolgt anhand des Vergleichs der optischen Dichte der Patientenprobe mit der optischen Dichte des Cut-off Kalibrators. Liegt die optische Dichte der Patientenprobe im Bereich von +/-20% des Cut-off Kalibrators, so ist diese als grenzwertig zu bewerten. Bei einer höheren OD ist die Patientenprobe als positiv, bei einer niedrigeren OD als negativ einzustufen.

<b>Negativ:</b>	<b>OD patient</b>	<b>&lt;</b>	<b>0,8 x OD cut-off</b>
<b>Grenzwertig:</b>	<b>0,8 x OD patient</b>	<b>≤</b>	<b>OD cut-off ≤ 1,2 x OD cut-off</b>
<b>Positiv:</b>	<b>OD patient</b>	<b>&gt;</b>	<b>1,2 x OD cut-off</b>



## 9 Technische Daten

Probenmaterial:	Serum
Probenvolumen:	10 µl Serum für 1:101 Verdünnung mit 1x Probenpuffer
Gesamt-Inkubationszeit:	90 Minuten bei 20-32°C/68-89.6°F
Messbereich:	0-300 U/ml
Analytische Sensitivität:	1,0 U/ml
Lagerung:	bei 2-8°C/35-46°F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	96 Tests

## 10 Testdaten/Testcharakteristik

### 10.1 Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des AESKULISA DGP-GA von 1,0 U/ml wurde durch 30 maliges Testen von Probenpuffer ermittelt.

### 10.2 Spezifität und Sensitivität

Die Mikrotiterplatten sind mit synthetischen, deamidierten Gliadin-Peptiden beschichtet. Kreuzreaktivitäten mit anderen Autoantigenen konnten nicht nachgewiesen werden.

### 10.3 Linearität

Für ausgewählte Seren konnte ein linearer Zusammenhang zwischen Verdünnung und Antikörperkonzentration in diesem Test ermittelt werden. Aufgrund der Heterogenität humaner Antikörper ist jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Seren ein nichtlineares Verhalten zeigen.

Proben Nr.	Verdünnung	gemessene Konzentration (U/ml)	erwartete Konzentration (U/ml)	Wiederfindung (%)
1	1 / 100	66,1	64,8	102,1
	1 / 200	33,6	32,4	103,7
	1 / 400	14,1	16,2	87,0
	1 / 800	7,3	8,1	90,1
2	1 / 100	25,3	23,2	109,1
	1 / 200	11,7	11,6	100,9
	1 / 400	4,8	5,8	82,8
	1 / 800	2,5	2,9	86,2



## 10.4 Präzision

Zur Kontrolle der Assaypräzision wurde mit drei Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve die Intra- und Interassay-Varianz ermittelt.

Intra-assay		
Proben Nr.	Mittelwert (U/ml)	CV (%)
1	24,8	2,6
2	71,5	3,9
3	140,6	3,6

Inter-assay		
Proben Nr.	Mittelwert (U/ml)	CV (%)
1	28,2	1,1
2	82,8	5,1
3	168,7	3,9

## 10.5 Kalibration

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

## 11 Literatur





















**Schwartz E**, et al.: Serologic assay based on gliadin-related nonapeptides as a highly sensitive and specific diagnostic aid in celiac disease. *Clinical Chemistry* 50: 2370-2375, 2004.

**Osman AA**, et al.: B-Cell epitopes of gliadin. *Clin Exp Immunol* 121: 248-254, 2000.

**Mothes T**.: Deamidated gliadin peptides as targets for celiac disease-specific antibodies. *Adv Clin Chem.* 2007; 44: 35-63.

**Aleanzi M, et al**.: Celiac disease: Antibody recognition against native and selectively deamidation gliadin peptides. *Clinical Chemistry* 47: 2023-2028, 2001.



	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό ηθό κέζ ο
	° Numero d'ordine ° Référence Catalogue ° Bestellnummer ° Número de catálogo	° Catalogue number ° Numéro de catálogo ° Αριθμός παραγγελίας
	° Descrizione lotto ° Lot ° Chargen Bezeichnung ° Lote	° Lot ° Lote ° Χαραθηριθμός παρτίδας
	° Conformità europea ° Déclaration CE de Conformité ° Europäische Konformität ° Declaração CE de Conformidade	° EC Declaration of Conformity ° Declaración CE de Conformidad ° Εσρφη αριθμό ζσκηθάλια
	° 96 determinazioni ° 96 tests ° 96 Bestimmungen ° 96 Testes	° 96 tests ° 96 pruebas ° 96 προζ διαρτίδο κολί
	° Rispettare le istruzioni per l'uso ° Voir les instructions d'utilisation ° Gebrauchsanweisung beachten ° Ver as instruções de uso	° See instructions for use ° Ver las instrucciones de uso ° Λάβετε σπύου ε ηηρ οδεγίες τρήζ ες
	° Da utilizzarsi entro ° Utilisez avant le ° Verwendbar bis ° Utilizar antes de	° Use by ° Utilizar antes de ° Χρήζ ε κέτηρη
	° Conservare a 2-8°C ° Conserver à 2-8°C ° Lagerung bei 2-8°C ° Conservar entre 2-8°C	° Store at 2-8°C (35-46°F) ° Conservar a 2-8°C ° Φασάζ ζεηηής ηρος 2-8°C
	° Prodotto da ° Fabriqué par ° Hergestellt von ° Fabricado por	° Manufactured by ° Fabricado por ° Καηαζ θεσάδεηηηαπό
	° Calibratore cut-off ° Etalon Seuil ° Grenzwert Kalibrator ° Calibrador de cut-off	° Cut off Calibrator ° Calibrador de cut-off ° Ορηθός ορός Αληθρας ηήρηη βαζ κολόκεζ ες
	° Controllo positivo ° Contrôle Positif ° Positiv Kontrolle ° Controllo positivo	° Positive Control ° Control Positivo ° Θεηθός ορός εί έ ητ σσ
	° Controllo negativo ° Contrôle Négatif ° Negativ Kontrolle ° Controllo negativo	° Negative Control ° Control Negativo ° Αρλε ηθός ορός εί έ ητ σσ
	° Calibratore ° Etalon ° Kalibrator ° Calibrador	° Calibrator ° Calibrador ° Αληθρας ηήρηη βαζ κολόκεζ ες
	° Recupero ° Corrélation ° Wiederfindung ° Recuperação	° Recovery ° Recuperado ° Αλάθη ζε
	° Coniugato ° Conjugé ° Konjugat ° Conjugado	° Conjugate ° Conjugado ° Σύδαηκα
	° Micropiastra rivestita ° Microplaque sensibilisée ° Beschichtete Mikrotiterplatte ° Microplaca revestida	° Coated microtiter plate ° Microplaca sensibilizada ° Επηθασ κκέλε κήθηρηθιάθα
	° Tampone di lavaggio ° Tampon de Lavage ° Waschpuffer ° Solução de lavagem	° Wash buffer ° Solución de lavado ° Ραζ κίς ηθό διαησκα πύ ζες
	° Tampone substrato ° Substrat ° Substratpuffer ° Substrato	° Substrate buffer ° Tampón sustrato ° Ραζ κίς ηθό διαησκα σποζ ηρώκαηος
	° Reagente bloccante ° Solution d'Arrêt ° Stopreagenz ° Solução de paragem	° Stop solution ° Solución de parada ° Αληθρας ηήρηη διαθηοηής αληθρας ες
	° Tampone campione ° Tampon Echantillons ° Probenpuffer ° Diluente de amostra	° Sample buffer ° Tampón Muestras ° Ραζ κίς ηθό διαησκα δεηηκάηρη