

***REF 10503***  
**Celicheck IgA**

# 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 .....	3
5	Précautions d'emploi.....	3
6	Recueil d'échantillons, manipulation et stockage .....	4
7	Procédure du Test .....	5
8	Interprétation quantitative.....	8
9	Données techniques .....	9
10	Données relatives à la performance.....	9
11	Bibliographie .....	12



AIDA GmbH  
Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9  
55543 Bad Kreuznach  
Germany  
Phone: +49 671 92065090  
Fax: +49 671 92065091  
Website: [www.aida-diagnostics.com](http://www.aida-diagnostics.com)  
Mail: [info@aida-diagnostics.com](mailto:info@aida-diagnostics.com)



	Product Ref.	10503
	Product Desc.	Celicheck IgA
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-19

## 1 Usage prévu

**Celicheck IgA** est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection quantitative 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 reconsomme 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 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).

 autoimmune diagnostic assays	Product Ref.	10503
	Product Desc.	Celicheck IgA
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-19

### Principe du test

Les échantillons de sérum dilué au 1:101ème 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 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 (tétraméthyl-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)
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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
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 100-1000 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.).				

	Product Ref.	10503
	Product Desc.	Celicheck IgA
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-19

## 4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8°C/35,6-46,4°F, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C/35,6-46,4°F sont stables pendant 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 dessiccant.

## 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 ( $\text{NaN}_3$ ) comme conservateur.  $\text{NaN}_3$  peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux.  $\text{NaN}_3$  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.

	Product Ref.	10503
	Product Desc.	Celicheck IgA
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-19

## 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 2-8°C/35,6-46,4°F ou congelés à -20°C/-4°F pendant des périodes plus longues.

 autoimmune diagnostic assays	Product Ref.	10503
	Product Desc.	Celicheck IgA
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-19

## 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:

Eliminer 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 dessiccant ; fermer hermétiquement et conserver entre (2-8°C/35,6-46,4°F).



## 7.2 Schéma de pipetage

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

Pour une interprétation QUANTITATIVE

	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	...	
H	Cal D	NC	...	

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control


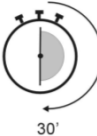
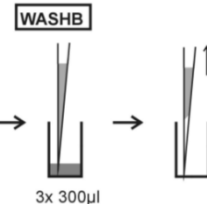
NC: negative control


P1: patient 1


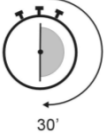
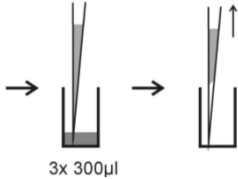


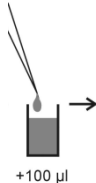

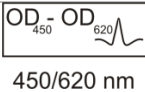
P2: patient 2

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, procéder comme suit :
<b>CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS</b>	
3.	 <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <p>Étalons (CAL.A à CAL.F)</p> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et</li> <li>• Sérum de patients dilué (P1, P2...)</li> </ul>
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>

<div> autoimmune diagnostic assays</div>		Product Ref.	10503
		Product Desc.	Celicheck IgA
		Manual Rev. No.	007: 2024-02-19

CONJUGUÉ	
6.	<div><div>CONJ</div><div> +100 µl</div></div> <div>Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.</div>
7.	<div><div> 30'</div><div>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</div></div>
8.	<div><div>WASHB</div><div> 3x 300µl</div></div> <div>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</div>
SUBSTRAT	
9.	<div><div>SUB</div><div> +100 µl</div></div> <div>Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.</div>
10.	<div><div> 30'</div><div>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F et à l'abri de la lumière.</div></div>
ARRÊT	
11.	<div><div>STOP</div><div> +100 µl</div></div> <div>Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.</div>
12.	<div><div> 5'</div><div>Incuber pendant au moins 5 minutes.</div></div>
13.	Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.
14.	<div><div> 450/620 nm</div><div>Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.</div></div>

## 8 Interprétation quantitative

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	Réplications (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 national.

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.

 autoimmune diagnostic assays	Product Ref.	10503
	Product Desc.	Celicheck IgA
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-19

## 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 2-8°C/35,6-46,4°F, 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 Celicheck IgA 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 Celicheck IgA et d'un dispositif prédictif. Les résultats figurent dans le tableau ci-dessous à titre de comparaison au dispositif prédictif et d'informations sur la maladie.

		diagnostic		
		Pos	Nég	Total
Celicheck IgA	Pos	62	5	67
	Nég	2	96	98
	Total	64	101	165

Concordance : 95,8 %

Sensibilité : 96,9 %

Spécificité : 95,0 %

		Dispositif prédictif		
		Pos	Nég	Total
Celicheck IgA	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	#Celicheck IgA 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

	Product Ref.	10503
	Product Desc.	Celicheck IgA
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-19

## 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




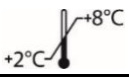

Étant donné qu'il n'existe pas de calibration de référence internationale, cet essai est calibré en unités arbitraires (U/ml).

## 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, Schöpper 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, Hammed 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.





<b>IVD</b>	- 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 μέσο
<b>REF</b>	* Numero d'ordine * Référence Catalogue * Bestellnummer * Número de catálogo	* Catalogue number * Numéro de catálogo * Αριθμός παραγγελίας
<b>LOT</b>	* Descrizione lotto * Lot * Chargen Bezeichnung * Lote	* Lot * Lote * Χαρακτηρισμός παρτίδας
<b>UDI</b>	* Identificatore univoco del dispositivo * Identifiant unique de l'appareil * eindeutige Produktidentifizierung * Identificador único do dispositivo	* Unique Device Identifier * Identificador único del dispositivo * Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
<b>CE</b>	* Conformità europea * Déclaration CE de Conformité * Europäische Konformität * Declaração CE de Conformidade	* EC Declaration of Conformity * Declaración CE de Conformidad * Ευρωπαϊκή συμφωνία
	* 96 determinazioni * 96 tests * 96 Bestimmungen * 96 Testes	* 96 tests * 96 pruebas * 96 προσδιορισμοί
	* 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 υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	* Da utilizzarsi entro * Utilise avant le * Verwendbar bis * Utilizar antes de	* Use by * Utilizar antes de * Χρήση μέχρι
	* 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 (35.6-46.4°F) * Conservar a 2-8°C * Φυλάσσεται στους 2-8°C
	* Prodotto da * Fabriqué par * Hergestellt von * Fabricado por	* Manufactured by * Fabricado por * Κατασκευάζεται από
<b>CON +</b>	* Controllo positivo * Contrôle Positif * Positiv Kontrolle * Controllo positivo	* Positive Control * Control Positivo * Θετικός ορός ελέγχου
<b>CON -</b>	* Controllo negativo * Contrôle Négatif * Negativ Kontrolle * Controllo negativo	* Negative Control * Control Negativo * Αρνητικός ορός ελέγχου
<b>CAL</b>	* Calibratore * Etalon * Kalibrator * Calibrador	* Calibrator * Calibrador * Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
<b>CONJ</b>	* Coniugato * Conjugé * Konjugat * Conjugado	* Conjugate * Conjugado * Σύζευγμα
<b>MP</b>	* Micropiastro rivestita * Microplaque sensibilisée * Beschichtete Mikrotiterplatte * Microplaca revestida	* Coated microtiter plate * Microplaca sensibilizada * Επικαλυμμένη μικροτράκα
<b>WASHB 50x</b>	* Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem	* Wash buffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
<b>SUB</b>	* Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato	* Substrate buffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
<b>STOP</b>	* Reagente bloccante * Solution d'Arrêt * Stopreagenz * Solução de paragem	* Stop solution * Solución de parada * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
<b>SB 5x</b>	* Tampone campione * Tampon Echantillons * Probenpuffer * Diluente de amostra	* Sample buffer * Tampón Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων