IBL International GmbH
Flughafenstraße 52 a
22335 Гамбург, Німеччина

Тел. +49 (0) 40 53 28 91-0
Факс +49 (0) 40 53 28 91-11

IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

Інструкція із застосування

Модифікований пептид гліадину, антитіла IgA ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення IgA антитіл до MPG у сироватці або плазмі людини (EDTA, цитрат, гепарин).

REF RE75741

Σ 12x8

2°C 8°C

EU: IVD CE

IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
22335 Гамбург, Німеччина
Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1,тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

Always there for you

1. ОГЛЯД

1.1. Вступ і передумови

Целіакія (CD; синонім: глютен-чутлива ентеропатія) спричинена гіперчутливою реакцією генетично схильних осіб до споживання глютену (1). Клейковина - це набір білків, присутніх у багатьох видах злаків, наприклад, пшениці, вівса, ячменю та жита. CD вражає верхній відділ тонкої кишки: його морфологічний прояв, більш-менш повна атрофія ворсинок слизової оболонки, призводить до проблем з мальпоглинанням, наприклад, хронічного дефіциту вітамінів (2). Однак симптоми варіюють або іноді взагалі відсутні (3).

Протягом багатьох років було відомо, що підвищені рівні гліадин-специфічних антитіл зустрічаються в сироватці крові пацієнтів з целіакією (4, 5, 6). Гліадин є компонентом глютену і становить переважаючий антиген. Він фрагментується в тонкій кишці, а отримані пептиди дезамідуються ферментом тканинної трансглутаміназою (tTG), який сам по собі був ідентифікований як головний аутоантиген CD (7).

Нещодавно було показано, що певні дезамідовані пептиди гліадину є потужними імуногенами і що антитіла, спрямовані проти цих пептидів, виявляють кращу діагностичну точність для БК порівняно з антитілами, спрямованими проти неочищеного гліадину (8). У той же час гліадин-специфічні антитіла (відповідно антитіла проти дезамідованих гліадинових пептидів) вважаються більш чутливими, ніж тТГ-спрямовані аутоантитіла при діагностиці ЦК у дуже маленьких дітей (9).

Даний твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgA, спрямованих проти модифікованого (дезамідованого) пептиду гліадину (MGP) у сироватці або плазмі крові людини (див. розділ 7). Іммобілізований антиген є високоочищеним синтетичним похідним пептиду. Тест швидкий (час інкубації 30/30/30 хвилин) і гнучкий (роздільна тверда фаза, готові до використання реагенти). Шість калібраторів дозволяють проводити кількісні вимірювання; негативний і позитивний контроль перевіряють ефективність аналізу.

1.2 Цільове призначення

MGP IgA ІФА — це імуноферментний аналіз (ІФА), призначений для кількісного або якісного визначення антитіл класу IgA, спрямованих проти модифікованого (дезамідованого) гліадинового пептиду (MGP) у зразках сироватки або плазми крові людини. Його функція полягає в допомозі в діагностиці чутливих до глютену ентеропатій, таких як целіакія та герпетиформний дерматит. Цей продукт призначений лише для ручного професійного використання в діагностиці in vitro.

2. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro; не для внутрішнього чи зовнішнього застосування людям або тваринам.

Його повинен виконувати навчений професійний персонал.

Набір протестовано на стійкість під час транспортування, і його можна транспортувати без охолодження до 3 днів. Зберігати при температурі 2-8°C після прибуття. У разі сумнівів зверніться до місцевого дистриб'ютора або виробника.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності. Настійно рекомендується дотримуватися протоколу.

Розріджувач зразків, калібратори та контролі містять азид натрію як антимікробний агент. Промивний буфер містить бромонітродіоксан і кон'югат метилізотіазолон/бромонітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню (H_2O_2). Стоп розчин, 0,2 М сірчаної кислоти (H_2SO_4), є кислотним і корозійним.

Вищезазначені реагенти можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтеся звичайних запобіжних заходів при роботі з небезпечними хімікатами. Уникайте контакту з тілом, надягайте рукавички та засоби захисту очей. Якщо один із реагентів потрапив на шкіру або слизову оболонку, ретельно промийте його водою. Ніколи не піпетуйте ротом. Утилізуйте відповідно до місцевих/національних правил.

Азид натрію може реагувати зі свинцевими та мідними трубами з утворенням вибухових азидів металів. Після утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.

Калібратори та контролі містять компоненти людського походження. Вони були протестовані на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)-Ag, поверхневий гепатит B (HBs)-Ag і антитіла проти ВІЛ 1/2 і вірус гепатиту C (HCV) і показали негативні результати; відповідно до європейської директиви 98/79/ЕС.

Проте жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є заразним. Тому препарати слід розглядати як потенційно інфекційні та утилізувати відповідно, як і зразки (та їх залишки); відповідно до CDC (Центр контролю захворювань, Атланта, США) або інших місцевих/національних інструкцій щодо лабораторної безпеки та дезактивації.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Лунки твердої фази покриті МГП. На цій поверхні відбуваються наступні імунологічні реакції:

1-ша реакція: MGP-специфічні антитіла, присутні в зразку, зв’язуються з іммобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка вимиваються з твердої фази.

2-га реакція: додається друге антитіло, спрямоване проти антитіл IgA людини та кон’юговане з пероксидазою хрону (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім надлишок кон'югату вимивається з твердої фази.

3-я реакція: мічений ферментом комплекс перетворює безбарвний субстрат на синій продукт. Ступінь розвитку забарвлення відображає концентрацію антитіл IgA проти MGP у зразку.

4. ЗМІСТ НАБОРУ

a. **Мікропланшет MTP**, покритий MGP і герметично упакований у пакет із ламінованого фольги разом із пакетом із осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожен з яких можна розділити на 8 окремих лунок.

b. **ENZCONJ IgA ферментний кон'югат IgA**, 14 мл, готова до використання, жовтого кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон і бромонітродіоксан.

c. **CAL A–F Калібратор A-F**, по 2,0 мл, 0 - 3,0 - 8,0 - 18 - 45 і 100 ОД MGP IgA / мл, готові до використання, поступово забарвлюються в синій колір. Містить TBS, BSA, Tween і Na-azide.

d. **CONTROL+ & CONTROL - Позитивний і негативний контроль**, по 2,0 мл, готові до використання, зелені та червоного кольору відповідно. Містить TBS, BSA, Tween і Na-azide.

e. **SAMPLEDIL Розріджувач зразків**, 100 мл, готовий до використання, оранжевого кольору. Містить трис-буферний фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін і на-азид.

f. **TMB SUBS ТМБ Розчин субстрату**, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин TMB і H2O2. Міститься у світлонепроникному флаконі.

g. **WAFHBUF Промивний буфер CONC**, 100 мл, 10x-концентрат, синього кольору. Містить TBS, Tween і bromonitrodioxane.

h. **STOP ТМБ Стоп Розчин**(0,2 M H2SO4), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.

i. Інструкція з використання

j. Сертифікат аналізу для конкретної партії

5. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

a. Дейонізована або дистильована вода

b. Мірований циліндр, 1000 мл

c. Пробірки для розведення зразків (рекомендуються пробірки для перенесення у форматі мікропланшетів)

d. Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендуються 1- та 8-канальні піпетки)

e. Промивач для мікропланшетів (необов’язково)

f. Мікропланшетний фотометр з фільтром 450 нм

g. Програма оцінки ІФА (рекомендовано)

6. ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ

Зберігати набір при температурі 2-8°C, не заморожувати. Він стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці коробки. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ТА ЗРАЗКІВ / ВИМОГИ ДО ЗРАЗКІВ

Не обмінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних наборів через можливі різні умови транспортування чи зберігання. Якщо набір планується використовувати для кількох тестів, слід вилучити лише необхідну кількість реагентів. Надзвичайно важливо, щоб не відбулося перехресного забруднення між реагентами. Використовуйте лише чисті піпетки та не переливайте залишки в оригінальні колби.

a. Тверда фаза повинна досягти кімнатної температури перед відкриттям пакета. Вийміть надлишкові мікролунки з рами та негайно помістіть їх назад у пакет разом із пакетом із осушувачем. Герметично закрийте пакет і зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.

b. Розведіть промивний буфер 10x-концентрат (100 мл, синій) 900 мл дейонізованої води. Ретельно перемішати. Розведений буфер стабільний протягом кількох тижнів, якщо зберігати його в холодильнику (2–8°C).

c. Підготовка зразків: поводьтеся зі зразками пацієнтів як з потенційно інфекційними агентами. Окрім сироватки, підходящим матеріалом для зразка є плазма, оброблена EDTA, цитратом або гепарином.

   Вимоги до зразків: сильно ліпемічні, гемолізовані або мікробно забруднені зразки можуть викликати помилкові результати, тому їх слід уникати.

   Підготуйте зразки, використовуючи звичайні лабораторні методи. Каламутні зразки спочатку необхідно освітлити (центрифугувати). Освітлені або прозорі зразки змішують, а потім розводять 1/100, наприклад, 10 мкл сироватки або плазми + 990 мкл розчинника для зразків. Також змішайте розчин.

   Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготувати калібратори, контролі та зразки в пробірках для перенесення мікролунок. Це дозволяє працювати з 8-канальною піпеткою під час процедури аналізу.

   Якщо зразки не аналізуються негайно, їх слід зберігати при температурі 2–8°C і аналізувати протягом 3 днів. Слід уникати повторного заморожування та розморожування зразків. Розморожені зразки необхідно змішати перед розведенням.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі компоненти набору повинні досягти кімнатної температури (23 ± 3°C).
Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним і фоновим сигналом, необхідне ретельне промивання (кроки a, c і e). Дуже важливо повністю видалити миючий розчин. Для цього щільно постукайте планшетом об кілька шарів гігроскопічної тканини. Автоматизовані мийні машини повинні бути перевірені відповідно до результатів, отриманих при ручному пранні.

a. Безпосередньо перед використанням промийте тверду фазу один раз: заповніть лунки 350 мкл промивного буфера кожну, залиште в лунки приблизно на 10 секунд і видаліть.

b. Швидко розподіліть калібратори (2,0 мл кожен, готовий до використання, поступово синій), контролі (2,0 мл кожен, готовий до використання, зелений і червоний) і розведені зразки в мікролунки; 100 мкл на лунку. Рекомендується повторювати вимірювання.

   Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (23 ± 3°C).

c. Промийте лунки 4 рази, як у кроці a.

d. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозуйте кон'югат (14 мл, готовий до використання, жовтий); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b.

e. Повторіть крок прання c.

f. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть розчин субстрату (14 мл, готовий до використання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b. Оскільки субстрат світлочутливий, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямого сонячного світла) під час інкубації.

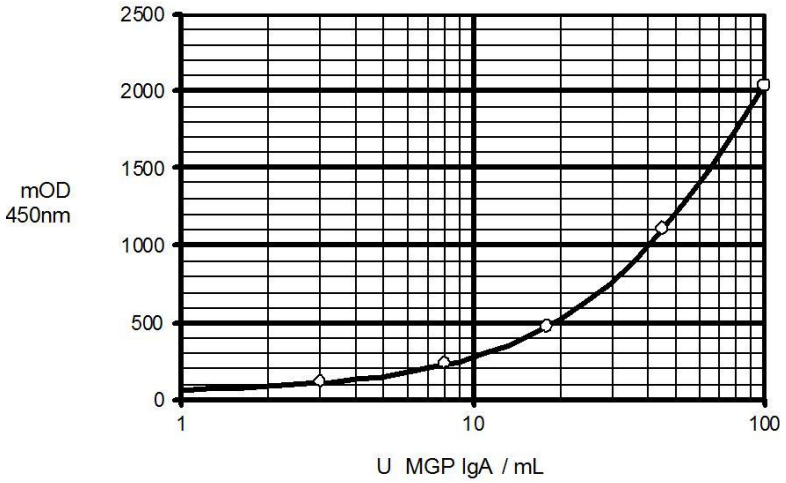
g. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть стоп-розчин (14 мл, готовий до використання, безбарвний. Увага: корозійний!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Перемішайте пластину, бажано на орбітальному шейкері, приблизно 10 секунд.

h. Негайно прочитайте оптичну густину на фотометрі планшета мікролунки при 450 нм.

Охолодіть решту реагентів (2–8°C), якщо їх потрібно використовувати знову.

9. ОЦІНКА ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кількісна оцінка: отримані дані кількісно оцінюють за стандартною кривою, як показано нижче. Однак зображена крива може служити лише зразком. Він не може замінити вимірювання калібраторів разом з контролем і фактичними зразками. Криву було побудовано за допомогою звичайної програми оцінки ІФА з використанням функції 4 параметрів. Сплайнове наближення також підходить.



Якщо оцінка за допомогою комп'ютера неможлива, стандартну криву можна накреслити вручну. Це дозволяє трансформувати значення поглинання зразка в його концентрацію, тобто в Од MGP IgA на мл зразка.

Якісна оцінка: тест також може бути оцінений якісним способом. Це вимагає вимірювання лише позитивного контролю. Тим не менш, рекомендується вимірювання та дослідження негативного контролю (див. нижче: контроль якості).

При оцінці якісного тесту поглинання зразків порівнюється з граничною поглинанням (= порогове значення). Визначається за такою формулою:

межа поглинання = поглинання позитивного контролю x- коефіцієнт

Коефіцієнт залежить від партії набору та вказується в сертифікаті аналізу для конкретної партії, який додається до кожного тестового набору. приклад:

Поглинання позитивного контролю = 1250 вОГ

коефіцієнт = 0,35

межа поглинання = 1250 вОГ x 0,35 = 438 вОГ

Щоб отримати уявлення про те, наскільки конкретний зразок позитивний на MGP IgA, можна розрахувати співвідношення за формулою:

співвідношення = поглинання зразок / межа поглинання

приклад:

межа поглинання = 438 МО

поглинання зразку = 1480 вОГ

співвідношення = 1480 вОГ / 438 вОГ = 3,4

Контроль якості: позитивний і негативний контроль перевіряють ефективність аналізу. Їх дозволені значення та прийнятні діапазони, відповідно, вказані в сертифікаті аналізу для конкретної партії. Значення контролів повинні знаходитися в межах вказаних діапазонів; інакше результати аналізу є недійсними.

10. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ / ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

На основі вимірювання крові донора та позитивної групи сироваток (див. нижче) ми пропонуємо для оцінки сироваток пацієнтів:

	кількісна оцінка Од MGP IgA / мл зразка	якісна оцінка співвідношення
нормальний (негативний) діапазон	< 6,7	< 0,86
порогове	8,0	1,00
сумнівний діапазон	6,7 - 9,6	0,86 - 1,17
позитивний діапазон	> 9,6	> 1,17

Ці специфікації наведено лише для ознайомлення; щоб перевірити їх точність, кожен аналіз повинен включати паралельні зразки нормальної сироватки.

Негативний результат тесту свідчить про відсутність у пацієнта підвищеного рівня антитіл IgA до MGP. Це не виключає можливості дефіциту IgA (10). У немовлят і дітей може ще не виробитися відповідний рівень антитіл IgA. У цих випадках або якщо спостерігаються клінічні ознаки ХК, слід визначити антитіла IgG, спрямовані на MGP та/або tTG.

Позитивний результат слід розглядати як показання до ХК. Для підтвердження можна дослідити антитіла IgA проти tTG.

Зразки, що демонструють результати в межах граничного діапазону, наведеного вище, слід розглядати як сумнівні та повідомляти як такі. Рекомендується зібрати другий зразок через два тижні та провести паралельно з першим зразком, щоб задокументувати можливу зміну титру антитіл.

Як і будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати в світлі симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв. Більш детально, остаточний діагноз целіакії вимагає принаймні наступних 3 критеріїв:

a. серологічний тест: антитіла tTG IgA в сироватці крові хворого;

b. гістологічне дослідження: біопсія та гістологічне дослідження за класифікацією Оберхубера-Марша;

c. тест на харчування: ремісія (симптомів і серологічних результатів) на безглютеновій дієті.

Отже, протягом періоду встановлення діагнозу слід кілька разів брати зразки крові пацієнта та контролювати їх (11-14).

Якщо один із цих критеріїв не відповідає, лікуючий лікар повинен звернутися до офіційних рекомендацій, щоб прийняти рішення про подальші кроки, які необхідно вжити для діагностики та лікування (15–18).

11. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1. Стандартизація

Тест стандартизований препаратом очищеної сироватки, що містить антитіла IgA, специфічно спрямовані проти MGP. Цей препарат відкалібрований за набором поступово позитивних сироваток, призначених виключно для цієї мети. Ступінь реактивності зразка вимірюється в довільних одиницях (Од/мл), оскільки міжнародний стандарт відсутній.

11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє специфічно визначити людські антитіла IgA, спрямовані проти MGP.

Вплив антикоагулянтів (ЕДТА, цитрат, гепарин) у зразках перевірено, і ніяких впливів не спостерігалося.

11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, яка відповідає середньому поглинанню розчинника зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення (s).
Його визначали як < 1 U MGP IgA на мл зразка (n = 24).

Рекомендований діапазон вимірювання: 2 - 100 ОД MGP IgA на мл

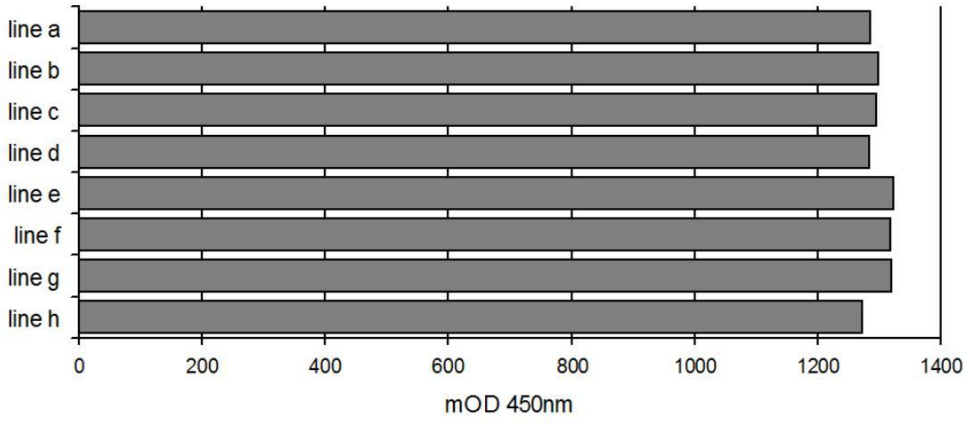
зразка

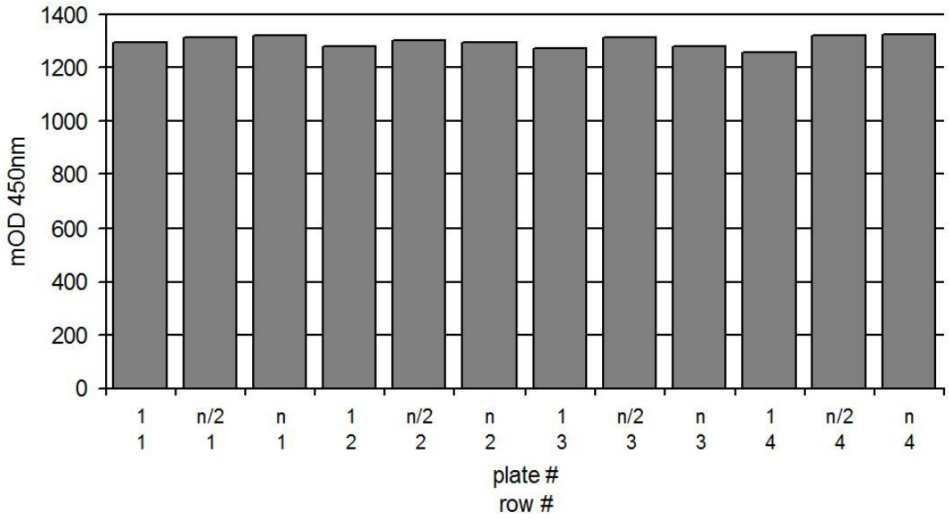
11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною контролю якості кожної виробничої партії. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання IgG-позитивного, але ненасиченого зразка на 3 вибраних чашках. Критерій прийнятності: вОГ-коефіцієнт варіації (cv) для планшетів < 8%.

На малюнку нижче показано типовий уривок (тверда фаза партії № 1306O) такого аналізу.

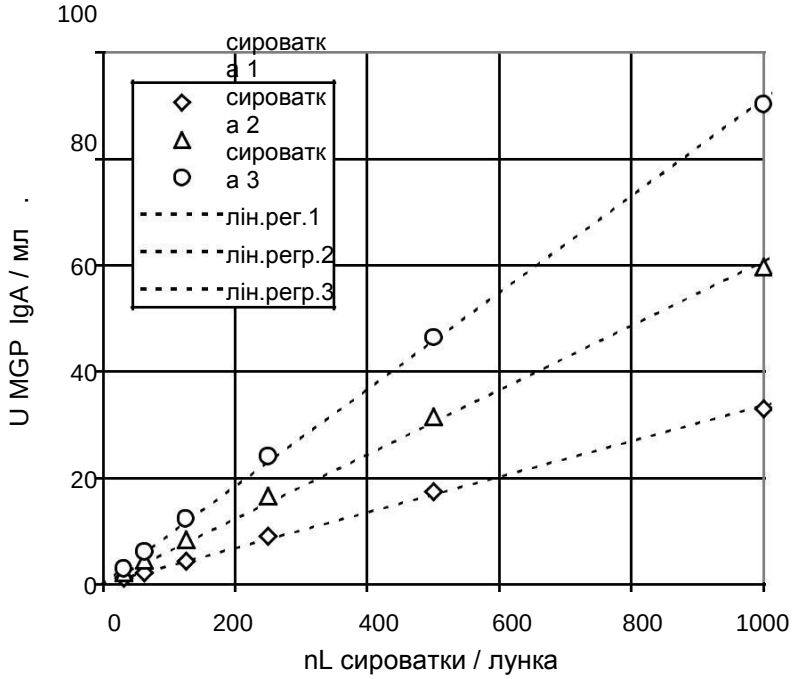
плита	1	n/2	п	1	n/2	п	1	n/2	п	1	n/2	п	середнє	CV
рядок	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4		%
лінія a	1292	1323	1309	1274	1293	1272	1266	1298	1257	1239	1270	1329	1285	2,1
лінія b	1307	1328	1315	1280	1292	1294	1284	1294	1293	1263	1312	1317	1298	1,4
лінія c	1309	1313	1310	1287	1311	1291	1267	1298	1275	1250	1320	1322	1296	1,7
лінія d	1271	1318	1312	1268	1290	1287	1252	1298	1253	1249	1311	1288	1283	1,9
лінія e	1324	1332	1344	1302	1311	1321	1303	1350	1315	1280	1348	1339	1322	1,6
лінія f	1309	1336	1329	1289	1307	1321	1285	1346	1316	1286	1346	1339	1317	1,7
лінія g	1317	1322	1347	1284	1332	1326	1291	1328	1323	1280	1362	1329	1320	1,9
лінія h	1268	1249	1300	1267	1290	1256	1253	1307	1224	1232	1287	1331	1272	2,5
середнє	1300	1315	1321	1281	1303	1296	1275	1315	1282	1260	1320	1324	**1299**	
CV %	1,6	2,1	1,3	0,9	1,1	1,9	1,4	1,8	2,8	1,6	2,4	1,2		**2,3**





11.5. Лінійність

Щоб оцінити взаємозв'язок доза-реакція тесту, позитивні сироватки вимірювали в серійному 2-кратному розведенні. Критерій прийнятності: лінійна регресія 4 послідовних розведень повинна давати коефіцієнт кореляції > 0,98. Типовий результат зображено нижче.



11.6. Точність

Для оцінки точності тесту була визначена мінливість результатів за наступних умов: a. в межах 1 аналізу та між 3 аналізами, b. між 3 операторами та c. між 2 наборами.

a. В аналізі- та між аналізами варіабельність (n = 24 і 72 відповідно)

зразок	середнє Од/мл	мінливість (cv, %) В аналізі	Між аналізами
1	13,2	2,2	2,7
2	21,4	4,2	6,3
3	44,5	2,3	3,3

b.

Варіабельність між операторами (n = 12)

зразок	середнє Од/мл	мінливість (cv, %)
1	12,5	4,6
2	20,5	3,5
3	43,5	1,7

c.

Варіабельність між 2 партіями набору (n = 6)

зразок	середнє Од/мл	мінливість (cv, %)
1	12,4	5,3
2	22,2	10,4
3	44,3	3,5

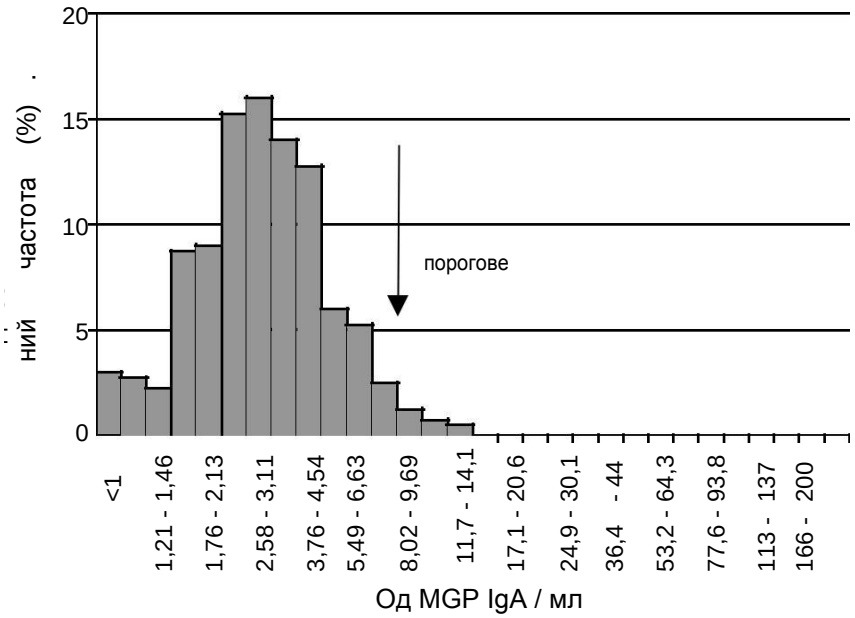
11.7. Частотний розподіл MGP IgA

Це було проаналізовано в групі сироваток крові донорів, рівномірно розподілених за статтю та віком, а також у групі сироваток пацієнтів із ХК, визначених біопсією та/або позитивним результатом анти-tTG IgA згідно з CE-сумісним еталонним ІФА. Спостерігався наступний розподіл аналіту:

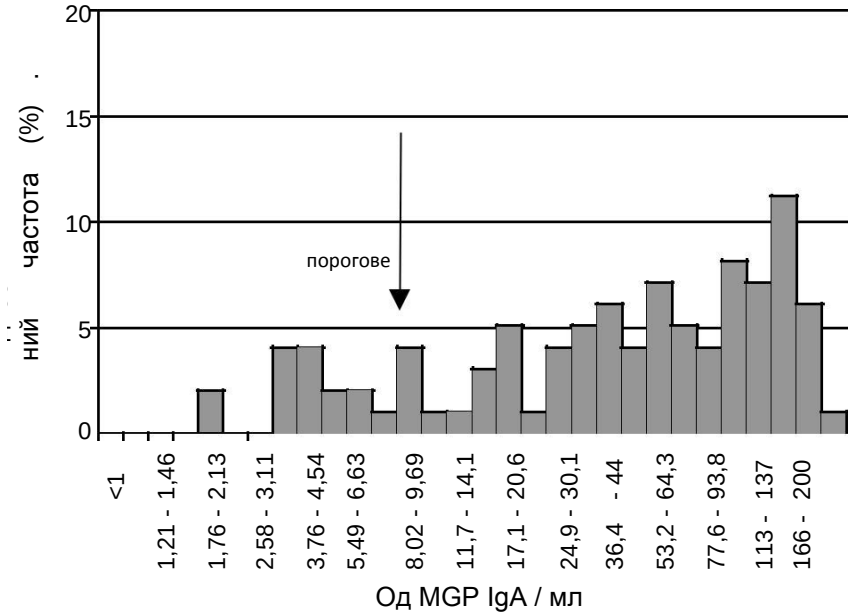
сироватки донорської крові		позитивні сироватки	
n:	40 0	n:	98
середнє:	3,3 Од/мл	середнє:	69,2 Од/мл
середнє + s:	5,0 Од/мл	Середнє +s	10,2 Од/мл
середнє + 2s:	6,8 Од/мл	середнє – 2s:	< 0 Од/мл
медіана:	2,8 Од/мл	медіана:	52,7 Од/мл
95-й процентиль:	6,5 Од/мл	5-й процентиль:	3,6 Од/мл

ROC-аналіз цих даних використовувався для визначення порогового рівня 8,0 Од/мл (10). На підставі наведених тут даних діагностична специфічність і чутливість ІФА були розраховані на 97,5 і 84,7 % відповідно. Ці значення застосовуються лише для виміряних сироваток; інші колективи можуть дати інші результати.

сироватки донорської крові



позитивні сироватки



12. ДЕКЛАРАЦІЯ

IBL International GmbH гарантує, що поставлений продукт був ретельно протестований, щоб гарантувати відповідність його властивостям, зазначеним у цьому документі. Подальші гарантії не надаються.

Представлені тут дані продуктивності були отримані за допомогою зазначеної процедури. Будь-які зміни в процедурі можуть вплинути на результати, і в цьому випадку IBL відмовляється від усіх гарантій, виражених, непрямих або встановлених законом. Крім того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи непрямі, які є результатом неналежного використання або зберігання продукту.

13. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Mäki, M., Collin, P.: Целіакія. Lancet 349 (1997), 1755 - 1759
2. Lindberg, T., et al.: Сироваткові антитіла IgA та IgG до гліадину та пошкодження слизової тонкої кишки у дітей. J Pediatr Gastroenterol Nutr 4 (1985), 917 - 922
3. Грін, П.: Багатогранність целіакії: клінічні прояви целіакії у дорослого населення. Гастроентерологія 128 4 Доп. 1 (2005), S74 - S78
4. Catassi, C., et al.: Скринінг антигліадинових антитіл на целіакію. Acta Paediatr Scand 83 (1994), 349-350
5. Боде, С., Гудманд-Хойєр, Е.: Оцінка тесту на антитіла до гліадину для діагностики целіакії. Scand J Gastroenterol 29 (1994), 148-152
6. Vitoria, JC та ін.: Використання серологічних маркерів як скринінговий тест у членів сімей пацієнтів з целіакією. J Pediatr Gastroenterol Nutr 19 (1994), 304 - 309
7. Dieterich, W., et al.: Ідентифікація тканинної трансглутамінази як аутоантигену целіакії. Nature Med 3 (1997), 797 - 801
8. Green, PH, Cellier, C.: Целіакія (огляд). N Engl J Med 357 (2007), 1731 - 1743
9. Lagerqvist, C., et al.: Антигліадиновий імуноглобулін А найкраще діагностує целіакію у дітей віком до 18 місяців. J Pediatr Gastroenterol Nutr 47 - 4 (2008), 428 - 435
10. Collin, P., et al.: Селективний дефіцит IgA та целіакія. Scand J Gastroenterol 27 (1992), 367-371
11. Марш, Міннесота: глютен, головний комплекс гістосумісності та тонка кишка. Молекулярний та імунобіологічний підхід до спектру чутливості до глютену («целіакія-спру»). Гастроентерологія 102/1 (1992), 330 - 354
12. Oberhuber, G., et al.: Гістопатологія целіакії: час для стандартизованої схеми звіту для патологів. Eur J Gastroenterol Hepatol 11/10 (1999), 1185 - 1194
13. Oberhuber, G., et al.: Empfehlungen zur Zöliakie-/Spruediagnostik. Arbeitsge-meinschaft für gastroenterologische Pathologie der Deutschen Gesellschaft für Pathologie. Patologe 22/1 (2001), 72 - 81
14. Oberhuber, G., et al.: Arbeitsgemeinschaft für gastroenterologische Pathologie Pathologie der Deutschen Gesellschaft für Pathologie. Empfehlungen zur Zöliakie-/Spruediagnostik. Z Gastroenterol 39/2 (2001), 157 - 166
15. von Arnim, U., Canbay, A.: Zöliakie – Pathogenes, Epidemiologie, Diagnostik und Therapie. Гастроентерологія 13 (2018), 143 – 153
16. Felber, J., et al.: Ergebnisse einer S2k-Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) gemeinsam mit der Deutschen Zöliakie-Gesellschaft (DZG) zur Zöliakie, Weizenallergie und Weizense nsitivität. Z Gastroenterol 52/7 (2014), 711 - 743
17. Schuppan, D., Zimmer, K.: Діагностика та лікування целіакії. Dtsch Arztebl Int 110/49 (2013), 835 – 846
18. Тонутті, Е., Біззаро, Н.: Діагностика та класифікація целіакії та чутливості до глютену. Autoimmunity Reviews 13 (2014), 472 – 476
19. Зоммер, Р., і Ейтельбергер, Ф.: Wertigkeit der Gliadin-Antikörper im Serum zur Diagnose der Zöliakie. Wien Klin Wochenschr 104/4 (1992), 86 - 92

14. ПІДСУМКОВА СХЕМА

a. Розведіть зразки 1/100 у розчиннику зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) і перемішайте.

b. Розведіть промивний буфер 10x-концентрат (100 мл, синій) водою та перемішайте.

c. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожну. Розподіліть 100 мкл калібраторів (2,0 мл кожен, готовий до використання, поступово синій) і контролів (2,0 мл кожен, готовий до використання, зелений і червоний) і розведених зразків у лунки тверда фаза. Рекомендується повторювати вимірювання. Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі (23 ± 3°C).

d. Промийте лунки 4 рази 350 мкл промивного буфера кожна.

e. Розподіліть 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до використання, жовтий) у лунки. Інкубуйте, як на кроці c.

f. Повторіть крок прання d.

g. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте, як на кроці c. Потім додайте 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готовий до використання, безбарвний) на кожну лунку та коротко перемішайте планшет.

h. Негайно виміряйте поглинання при 450 нм.

i. Кількісна оцінка: визначте стандартну криву та, використовуючи цю криву, перетворите поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (ОД/мл).

j. Якісна оцінка: визначте граничну поглинання, помноживши поглинання позитивного контролю на коефіцієнт, вказаний у сертифікаті аналізу. Потім обчисліть співвідношення зразків, поділивши їх поглинання на граничне поглинання.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
UDI	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Скарги можуть бути подані спочатку письмово або усно. Згодом їх необхідно подати в письмовій формі, включаючи виконання тесту та результати, у разі аналітичних причин.

ГАРАНТІЯ: Гарантується, що продукт не має матеріальних дефектів протягом визначеного терміну придатності та відповідає специфікаціям продукту, що постачаються разом із продуктом. Продукт необхідно використовувати відповідно до використання за призначенням, усіх інструкцій, наведених в інструкції із застосування, та протягом терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури тестування або обмін чи змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки роблять будь-яку вимогу про заміну недійсною.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА ВСІХ ОБСТАВИН ОБСЯГ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЦІНОЮ ПОКУПКИ НАБОРІВ. ВИРОБНИК У ЖОДНОМУ РАЗІ НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО НЕПРЯМІ ЗБИТКИ, ВКЛЮЧАЮЧИ ЗБИТКИ ВІД ВТРАЧЕНОГО ПРИБУТКУ, ВТРАТИ ПРОДАЖІВ, ПОВЕДЕННЯ ЛЮДИНИ ЧИ МАЙНА АБО БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ВИПАДКОВИХ АБО НЕПРЯМИХ ЗБИТКІВ.

Маркування небезпечних речовин відповідає європейській директиві.
Для отримання додаткової класифікації для певної країни, будь ласка, зверніться до відповідного паспорта безпеки

IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
22335 Гамбург, Німеччина
телефон: +49 (0)40-53 28 91-0
Факс: +49 (0)40-53 28 91-11
IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

Always there for you