



DIASpot Celiac IgG

KAPDTENDG



History

Summary of change :

Previous Version :	Current Version :
180102/1	200224/1
Multilanguage IFU	Addition of the following sentence at the end of the English IFU: "Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website: https://www.diasource-diagnostics.com/ "
No IVD symbol	IVD symbol added
LOT : 180102/1	Version: 200224/1
PI number : 1701391	No PI number
No manufacturer symbol	Manufacturer symbol added



DIASpot Celiac IgG

en

KAPDTENDG

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIASource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

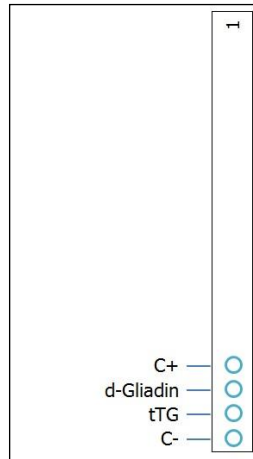
INTENDED USE

DIASpot Celiac IgG is an Immunodot kit intended for the detection in human sera of IgG autoantibodies against deamidated Gliadin and tissue Transglutaminase (human recombinant) antigens.

More information on the source/type of antigens is available via our Technical Support Department, at Tech.Support@diasource.be.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test is based on the principle of an Enzyme Immunoassay. The test strip is composed of a membrane fixed on a plastic support. During test procedure, the strips are incubated with diluted patients' sera. Human antibodies, if present, bind to the corresponding specific antigen(s) on the membrane. Unbound or excess antibodies are removed by washing and AP-conjugated goat antibodies against human IgG are added to the strips. This enzyme conjugate binds to the antigen-antibody complexes. After a second washing step to remove excess conjugate, substrate solution is added. Enzyme activity, if present, leads to the development of purple dots on the membrane pads. The intensity of the coloration is directly proportional to the amount of antibody present in the sample.



MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Rocking or shaking platform / Micropipettes / Timer / Graduated cylinder / Distilled or deionised water / Tweezers / Absorbent and/or filter paper

STORAGE

The reconstituted Wash Solution is stable for at least one month at 2-8°C. Reagents and strips can be stored at 2-8°C until the expiry date indicated on each vial or tube.

Place unused strips back into the provided tube, seal it and store at 2-8°C. Chromogen/Substrate (NBT/BCIP) shall be stored at 2-8°C.

PRECAUTIONS

All reagents are for in vitro diagnostic and professional use only. The kit contains potentially hazardous components thus avoid contact with skin, eyes or mucosae. Patient samples shall be handled as potentially infectious. Do not substitute reagents or mix strips with different batch numbers this may lead to variations in the results. Avoid touching strips with fingers. Use tweezers or wear laboratory gloves. Allow reagents and strips to equilibrate at room temperature before use. Strictly observe incubation times. Handle Chromogen Substrate (NBT/BCIP) with care in order to avoid any contamination with Alkaline Phosphatase.

SAMPLE COLLECTION, HANDLING AND STORAGE

Samples should be preferentially fresh-collected ones. Sera with debris should be low speed centrifuged. Blood samples should be collected in dry tubes or in tubes containing EDTA or heparin. After separation serum samples shall be used immediately or aliquoted and stored at 2-8°C for some days or frozen at -20°C for longer periods. Avoid repeated freezing thawing cycles.

ASSAY PROCEDURE

BASIC HANDLING AND TIPS:

The dots are precoloured blue on the strips, ensuring that all antigens have been dotted correctly onto the membrane. This **blue coloration disappears** during the first step of the incubation. During incubation with the wash buffer, a faint pink background coloration appears on the membrane and disappears upon drying at the end of the procedure.

During the procedure, **agitation** of the incubation tray is necessary to ensure efficient circulation of fluids over the membrane. A **Rocking platform** is the shaker of choice. Be sure to adjust the movement of the shaker in such a way that no spilling of solutions or cross-contamination between the wells can occur.

After each filling of the wells with solution, agitate manually the incubation tray until the strips are completely immersed in order to remove air bubbles which may be trapped under the strip. Alternatively, floating strips may be forced into the solution by pushing down (with tweezers or pipette tip) on the upper part of the strip (plastic label zone).

Avoid touching the membrane zone of the strip with fingers, tweezers or pipette tips. Always use the plastic label zone for handling or manipulation. The whole procedure has to be run at **room temperature**.

1. Reagents preparation

1. Allow all components to equilibrate at room temperature before use.

2. **Dilute** the concentrated **Wash Buffer 10x** with **distilled water**.

Prepare 15 ml diluted Wash buffer per strip tested

Example: 1,5 ml concentrated wash buffer + 13,5 ml distilled water for one strip.

2. Pipetting flow chart

1. **Place one strip** per patient into the wells, blue dots **facing up**.
2. **Add 2 ml Wash Buffer per well. Incubate (shake) for 10 min.**
Upon correct incubation, the blue coloration of the dots completely disappears.
If not prolong the procedure until the colour of the dots fades completely.
3. **Discard** solution from the wells.
Remove liquid by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edge of the tray with absorbent paper.
4. Add **1,5 ml Diluent Buffer** per well.
5. Add **10 µl patient sample** per well. **Incubate** (on a shaking / rocking platform) **for 30 min.**
Avoid touching the membrane with the pipette tip. Preferentially dispense

KIT CONTENTS

Abbreviations:

AP = Alkaline Phosphatase	BCIP = Bromo-Chloro-Indolyl-Phosphate
BSA = Bovine Serum Albumin	MIT = MethylIsoThiazolone
NBT = NitroBlue Tetrazolium	TBS = Tris Buffer Saline

TO BE DILUTED :

WASH	SOLN	CONC	(10 x) Wash buffer	1 x 40 ml (colourless)
------	------	------	--------------------	------------------------

*Contains : H₂O, TBS, Tween, Tween
Preservative: MIT*

READY TO USE :

STRIP	Dot strips	24 units 4 Dots each : 1 negative control (C-) 2 antigens 1 positive control (C+)	
DIL	BUJ	Diluent buffer	1 x 40 ml (yellow) <i>Contains : TBS, BSA, Tween Preservative: MIT</i>
Ab	AP	Conjugate	1 x 40 ml (red) <i>Contains : AP-conjugated goat anti-human IgG Preservative; MIT</i>
SUB	Substrate	1 x 40 ml (brown bottle, pale yellow solution) <i>Contains : NBT/BCIP Preservative: 0.05% NaN₃ (sodium azide)</i>	
TRAY	Incubation trays	3 units <i>With 8 wells for incubation</i>	

the sample into the solution over the upper part of the strip (plastic label zone).

Note: Steps 4 and 5 can be combined by pre-diluting the sample in a glass or plastic tube (1,5 ml diluent + 10 µl patient sample (Mix (Add to the well)

6. **Discard** solution from the wells.
Remove liquid by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edge of the tray with absorbent paper.
7. **Wash 3 x 3 minutes** with 1,5 ml Wash Buffer per well (shake).
Following each wash step remove liquid from the wells by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edges of the tray with absorbent paper
8. Add 1,5 ml Conjugate per well. **Incubate** (on a shaking / rocking platform) for 30 min.
9. **Discard** solution from the wells.
Remove liquid by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edge of the tray with absorbent paper
10. **Wash 3 x 3 min.** with 1,5 ml Wash Buffer (shake)
Following each wash step remove liquid from the wells by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edges of the tray with absorbent paper.
11. Add 1,5 ml Substrate per well. **Incubate** (on a shaking / rocking platform) for 10 min.
12. **Discard** solution from the wells.
Remove liquid by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edge of the tray with absorbent paper.
13. **Wash 1 x 3 min.** with 1,5 ml Wash solution per well to stop the reaction.
14. **Collect** the strips from the wells and allow them to dry on absorbent paper.

PERFORMANCES

1. Reproducibility

Reference control samples were tested for each antibody in statistically relevant repetitions in a same run or over several runs for the calculation of intra- and inter-assay variation, respectively. In every case the intensity of the dots were within the specified range and standard deviations were less than 10 %. Detailed analytical data are available upon request.

2. Sensitivity and Specificity

Characterized samples (confirmed positive or negative for specific antibodies by reference laboratories and/or methodologies) were assayed following the test instructions. Sensitivity and Specificity were calculated from the results generated by the Neptune Quantification Software.

Deamidated Gliadin IgG		t-Transglutaminase IgG	
Celiac disease (tTA+)		Healthy patients	
+	true positive 40	false positive 1	
-	false negative 10	true negative 38	
Sensitivity		80%	
Specificity		94%	

t-Transglutaminase IgG	
+ -	
+	true positive 40
-	false positive 1
	false negative 0
	true negative 38
Sensitivity	
100%	
Specificity	
97,4%	

TEST LIMITATIONS

1. A diagnosis should not be made solely on the basis of the test results.
2. Test results should always be interpreted in conjunction with the complete clinical evaluation and the results of other diagnostic procedures, only.
3. DIAsource and its authorised distributors shall not be liable for any damages resulting from a change or modification in the procedure indicated. The kit should be performed by trained technical staff only.
4. In any case, GLP should be applied with all general and individual regulations to the use of this kit.
5. DIAsource's liability shall in any event be limited to the replacement of the kit.

TROUBLE SHOOTING

No colour development	- Concentrated wash buffer used instead of diluted wash buffer - Samples over diluted - Conjugate diluted (ready to use) - Inactivated conjugate
Too high background	- Bad quality of serum: particles, old serum, bacterial contamination - The pre-wash step was insufficient or inadvertently omitted - Poor washing - Over incubation time - Over incubation temperature - Under diluted samples - Contaminated NBT

If for any reason outside of the operator's responsibility the kit should not perform as expected, please contact your supplier.

BIBLIOGRAPHY

Up to date literature is available upon request. Please inquire at Tech.Support@diasource.be.

Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website: <https://www.diasource-diagnostics.com/>

Revision date : 2020-02-24

RESULTS

Interpretation

1. Peel off the cover of the adhesive on the back side of each strip and attach strips dots face up onto the marked fields of the interpretation sheet provided with the kit. This will indicate the respective positions of the different controls and antigens on the membrane.
2. The first upper dot (Positive Control Dot) must be positive for all patients. Only a clearly coloured Positive Control Dot ensures your results are valid and operation was correct and/or kit components were not degraded. If the first upper dot is not coloured, the test has failed and cannot be interpreted further.
3. Compare the specific antigen dots to the Negative Control Dot (which always is the last bottom dot). The colour intensity of the antigen dots is directly proportional to the titer of the specific antibody in the patient sample. The colour intensity of the Negative Control Dot may vary depending on the sample characteristics. If the sample is free of interfering substances the Negative Control Dot may be even close to uncoloured. In contrast, a highly coloured Negative Control Dot indicates a high rate of unspecific binding in the sample.

POSITIVE RESULT: A sample is positive for a specific antibody if the colour intensity of the corresponding antigen dot is higher than the intensity of the Negative Control Dot.

NEGATIVE RESULT: A sample is negative for a specific antibody if the colour intensity of corresponding antigen dot is lower than or equal to the intensity of the Negative Control Dot.

NB: A weak coloration of an antigen dot, when close to the colour intensity of the Negative Control dot may be difficult to differentiate by visual inspection only. In such cases, it is recommended to use Neptune Quantification software and scanning system (for more information on the Neptune Quantification software, please contact your distributor) and refer to the corresponding instructions for more accurate interpretation.

Neptune Quantification arbitrary unit (AU)	Interpretation
< 5	Negative
5 – 10	Equivocal (*)
>10	Positive

* Low titers of auto-antibodies may occur in healthy patients. For this reason, low positive results (results comprised between 5 to 10 AU), although valid, are less reliable than results which are further than the cut-off (> 10 AU). Retesting of the patient, preferably by using a new sample, is therefore recommended. If the result is still equivocal on retesting, then other diagnostic tests and/or clinical information should be used to help determine the autoimmune status of the patient.



DIASpot Celiac IgG

es

KAPDTENDA

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIASource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

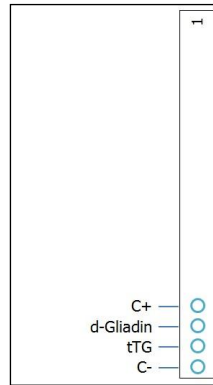
INDICACIONES

DIASpot Celiac IgG es un kit de ensayo inmunológico (Dot) cuyo propósito es la detección en el suero humano de autoanticuerpos IgG contra antígenos deamidados gliadín y t-transglutaminase.

Más información sobre el tipo de antígenos está disponible vía nuestro Web site tech.support@diasource.be.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El análisis se basa en el principio de enzimoimmunoensayo. La tira de ensayo está compuesta por una membrana fijada sobre un soporte de plástico. Durante el ensayo, las tiras se incuban con sueros diluidos de pacientes. En el caso de presencia de anticuerpos humanos, éstos se unen al(los) antígeno(s) específico(s) correspondiente(s) en la membrana. Los anticuerpos no unidos o sobrantes se eliminan mediante lavado y los anticuerpos AP-conjugados de cabra contra IgA humana se adhieren a las tiras. Este conjugado enzimático se une a los complejos antígeno-anticuerpo. Tras un segundo paso de lavado para eliminar el exceso de conjugado, se añade solución de sustrato. En el caso de existir actividad enzimática, ésta propicia el desarrollo de puntos violáceos en los soportes de las membranas. La intensidad de la coloración es directamente proporcional a la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra.



MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

Plataforma oscilante / micropipetas / temporizador / cilindro graduado / agua destilada o desionizada / pinzas / papel absorbente y/o papel filtro

ALMACENAMIENTO

La solución de lavado reconstituyente es estable por un periodo mínimo de un mes, a una temperatura de 2-8°C. Los reactivos y las tiras pueden almacenarse a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en cada vial o tubo. Vuelva a colocar las tiras que no utilice en el tubo suministrado, séllelo y almacénelo a 2-8°C. El sustrato cromógeno (NBT/BCIP) puede almacenarse a 2-8°C.

PRECAUCIONES

Todos los reactivos están destinados para su uso exclusivo en el diagnóstico in vitro. El kit contiene componentes potencialmente peligrosos, por lo que resulta conveniente evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. Las muestras de pacientes deben manipularse como material potencialmente infeccioso. No sustituya reactivos ni mezcle las tiras con lotes de numeración distinta, ya que esto podría provocar variaciones en los resultados. Evite tocar las tiras con los dedos. Use pinzas o guantes de laboratorio. Deje que los reactivos y las tiras alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Observe estrictamente los tiempos de incubación. Maneje el sustrato cromógeno (NBT/BCIP) con precaución para evitar cualquier contaminación con fosfatasa alcalina.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deberán ser preferentemente recientes. Los sueros que contengan impurezas deberán someterse a centrifugado a baja velocidad. Las muestras de sangre deberán recogerse en tubos secos o en tubos que contengan EDTA o heparina. Tras su separación, las muestras de suero deberán utilizarse de inmediato, o bien distribuirse en partes iguales y almacenarse a una temperatura de 2-8°C durante varios días. También pueden congelarse a -20°C, en el caso de tratarse de periodos más largos. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

MANIPULACIÓN BÁSICA Y CONSEJOS:

Los puntos presentan una coloración azul previa en las tiras, garantizando que todos los antígenos aparezcan marcados correctamente en la membrana. Esta coloración azul desaparece durante el primer paso del procedimiento. Durante la incubación de la muestra, una coloración de fondo rosa pálido aparecerá en la membrana y desaparecerá al secarse al final del procedimiento.

Durante el procedimiento, es necesario agitar la bandeja de incubación para garantizar una circulación eficaz de los fluidos por la membrana. Puede utilizar un agitador de placas para sacudir el preparado. Asegúrese de ajustar el movimiento del agitador de manera que la solución no rebosa, ni se produzca una contaminación entre los pocillos.

Después de llenar los pocillos con las soluciones, agite manualmente la bandeja de incubación hasta que las tiras estén completamente sumergidas, para eliminar cualquier burbuja de aire que quede atrapada bajo las tiras. Alternativamente, puede sumergir las tiras que floten en la superficie del líquido (mediante pinzas o con el extremo de la pipeta), empujándolas por la parte superior (en la zona de la etiqueta de plástico).

Evite tocar la zona de la membrana de la tira con los dedos, las pinzas o con el extremo de la pipeta. Use siempre la zona de la etiqueta de plástico para proceder a su manipulación. Todo el procedimiento deberá llevarse a cabo a temperatura ambiente.

1. Preparación de los reactivos

- Deje que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
- Diluya el tampón de lavado concentrado 10 veces con agua destilada. Prepare 15 ml de tampón de lavado diluido por tira usada en el ensayo.
Ejemplo: 1,5 ml de tampón de lavado concentrado + 13,5 ml de agua destilada por tira.

CONTENIDO DEL KIT

Abreviaturas:

TBS = Buffer Tris Salino; BSA = Albúmina de suero bovino; MIT = Metilisotiazolona;

AP = Fosfatasa alcalina; NBT = Nitroazul de tetrazolio; BCIP = Bromo-cloro-indolil-fosfato.

PARA DILUIR :

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

(10 x) Tampón de lavado

1 x 40 ml (incoloro)

Contenido: TBS, Tween ;
Conservante : MIT

LISTO PARA USAR :

STRIP	Tiras de puntos
-------	-----------------

24 unidades

4 puntos por cada tira:
1 control de reacción (C+)
2 antígenos
1 control de corte (C-)

DIL	BUF	Tampón diluyente
-----	-----	------------------

1 x 40 ml (amarillo)

Contenido: TBS, BSA, Tween ;
Conservante : MIT

Ab	AP	Conjugado
----	----	-----------

1 x 40 ml (rojo)

Contenido: IgG de cabra anti-humana AP-conjugada; Conservante: MIT

SUB	Substrato
-----	-----------

1 x 40 ml (botella marrón, solución de color amarillo pálido)

Contenido: NBT/BCIP; Conservante: 0.05% NaN3 (azida de sodio)

TRAY	Bandejas de incubación
------	------------------------

3 unidades

(con 8 pocillos para incubación)

2. Tabla de pipeteo

- Coloque una tira** por paciente en los pocillos, con los puntos azules orientados hacia arriba.
- Vierta 2 ml de tampón de lavado** en cada pocillo. **Incube (agite) durante 10 minutos.**
Tras una incubación correcta, la coloración azul desaparece. En caso contrario, prolongue el procedimiento hasta que el color de los puntos se desvanezca por completo
- Elimine** la solución de los pocillos.
Elimine el líquido invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán en el fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
- Vierta **1,5 ml de diluyente de muestras** en los pocillos.
- Vierta **10 µl de muestra de paciente** en los pocillos. **Incúbela (agítela) durante 30 minutos.**
Evite tocar la membrana con el extremo de la pipeta. De preferencia, dispense la muestra en la solución sobre la parte superior de la tira (en la zona de la etiqueta de plástico).
Nota: Los pasos 4 y 5 pueden combinarse diluyendo previamente la muestra en un tubo de vidrio o de plástico (1,5 ml de diluyente + 10 µl de muestra del paciente + Mezclar + Verter en el pocillo).
- Elimine** la solución de los pocillos.
Elimine el líquido invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán en el fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
- Lave** el material **3 veces durante 3 minutos** con **1,5 ml de tampón de lavado** (agitándolo).
Elimine el líquido de los pocillos invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán al fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
- Vierta **1,5 ml de conjugado** en cada pocillo. **Incube (agite) durante 30 minutos.**
- Elimine** la solución de los pocillos.
Elimine el líquido invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán en el fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
- Lave** el material 3 veces durante 3 minutos con **1,5 ml de tampón de lavado** (agitándolo).
Elimine el líquido de los pocillos invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán al fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
- Vierta **1,5 ml de sustrato** en los pocillos. **Incube (agite) durante 10 minutos.**
- Elimine** la solución de los pocillos.
Elimine el líquido invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán en el fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
- Lave** el material **1 vez durante 3 minutos** con **1,5 ml de tampón de lavado** para detener la reacción.
- Retire** las tiras de los pocillos y deje que se sequen sobre el papel absorbente durante 30 minutos. La lectura de interpretación debe ser realizada dentro de las 24 horas de procesado el test.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Interpretación

- Quite la cubierta del adhesivo situado en la parte posterior de cada tira y coloque las tiras con los puntos orientados hacia arriba sobre los campos marcados de la hoja de interpretación proporcionada con el kit. Esto indicará las posiciones respectivas de los distintos controles y antígenos presentes en la membrana.
- Compruebe** el primer punto, contando desde la parte superior (**Control positivo**): debe dar un resultado positivo en todos los pacientes. Sólo un Punto de control de reacción positivo garantiza la validez de los resultados y la corrección del procedimiento, al tiempo que se verifica que los componentes del kit no se han degradado.
- Compare** los puntos específicos del **antígeno** con el **control negativo**, el cual es siempre el último en el orden.

La intensidad del color de los puntos del antígeno es directamente proporcional al título del anticuerpo específico presente en las muestras de los pacientes.

En condiciones óptimas, y si la muestra está libre de sustancias que interfieran en el ensayo, el punto de control negativo puede ser casi incoloro. Por el contrario, los puntos de control negativo de color muy intenso indican un nivel de unión no específico elevado presente en la muestra.

RESULTADO POSITIVO:

Una muestra es positiva en relación con un anticuerpo específico si la intensidad del color del punto correspondiente al **antígeno** es más **elevada** que la intensidad del **punto de control negativo**.

RESULTADO NEGATIVO:

Una muestra es negativa en relación con un anticuerpo específico si la intensidad del color del punto correspondiente al **antígeno** es inferior o igual a la intensidad del **punto de control negativo**.

NB: Una coloración débil de un punto, cuando cerca de la intensidad de color del punto de control negativo puede ser difícil de diferenciar mediante simple inspección ocular. En tales casos, se recomienda utilizar el software Neptune Quantification y sistema de exploración y consultar las instrucciones correspondientes para una interpretación más precisa.

Neptune Quantification resultados unidades arbitrarias (UA)	Interpretación	* Bajos niveles y títulos de auto-anticuerpos en pacientes sanos pueden ocurrir o mostrarse. Por esa razón, resultados positivos débiles (resultados comprendidos entre los 5 a 10 UA a pesar de poder ser válidos, deben considerarse equívocos o dudosos. Es recomendable repetir el test de estos pacientes usando nuevas muestras de los mismos. Si los resultados siguen siendo equívocos o dudosos, entonces otro método y/o información clínica deben ser usados para ayudar en la determinación del estado de autoinmunidad de los pacientes
< 5	Negativo	
5 - 10	Dudoso o Equívoco (*)	
>10	Positivo	

RESULTADOS

1. Reproducibilidad

Las muestras de control de Referencia fueron testadas para cada anticuerpo en repeticiones estadísticamente relevantes en el mismo ensayo o en varios ensayos para el cálculo de la variación intra e inter ensayo respectivamente. En todos los casos las intensidades de los Dots estaban dentro del intervalo y las desviaciones estándar fueron inferiores al 15%.
Los datos analíticos están disponibles previa petición.

2. Sensibilidad y especificidad

Muestras caracterizadas y presentadas (positivos o negativos confirmados para antígenos específicos por laboratorios y/o metodologías de referencia) fueron procesados siguiendo las instrucciones del test. Sensibilidad y Especificidad fueron calculados de los resultados generados por el Neptune Quantification Software.

	Deamidated Gliadin IgG		t-Transglutaminase IgG	
	Enfermedad celiaca (ITA+)	Pacientes sanos	+	-
+	vero positivo 40	falso positivo 2	vero positivo 40	falso positivo 1
-	falso negativo 10	vero negativo 30	falso negativo 0	vero negativo 38
	Sensibilidad 80%		Sensibilidad 100%	
	Especificidad 94%		Especificidad 97,4%	

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Un diagnóstico clínico no debe realizarse basado en un solo método IVD usado.
- Una completa investigación, como otros resultados de tests de laboratorio deben ser considerados para establecer un diagnóstico, desde el momento en que ningún método o técnica debe ser usada en forma única para regular la posibilidad de resultados falso-positivos o falso-negativos. Al respecto y más particularmente un test de inmuno fluorescencia indirecta, cuando es aplicable, debe ser realizado en paralelo con la determinación de los anticuerpos por DIAspot, dado que muy comúnmente el método de inmuno fluorescencia es considerado como el método de referencia o "estándar de oro" en el screening de autoinmunidad.
- DIAsource y sus distribuidores autorizados, no son responsables, por daños algunos generados como resultado de cambios o modificaciones en el procedimiento indicado, del mal uso de un kit y / o del uso de un kit incompleto o dañado. El kit debe ser usado solamente por personal técnico debidamente entrenado.

4. En cualquier caso, las BPL (GLP) que regulan todos los procedimientos, deben ser aplicadas en todo caso particular o general en que se use este kit.
5. La responsabilidad de la empresa DIASource's (o sus distribuidores autorizados) está limitada en cualquier caso únicamente hasta el reemplazo del kit en cuestión.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS BÁSICOS

Ninguna evolución del color	<ul style="list-style-type: none"> - Uso del tampón concentrado en vez del tampón diluido - Conjugado diluido (= listo para usar) - Conjugado inactivo
Fondo demasiado alto	<ul style="list-style-type: none"> - Mala calidad del suero: partículas, viejo suero, contaminación bacteriana - 8.2.2 era escaso u omitido inadvertidamente - Lavado insuficientemente - Tiempo excesivo de la incubación - Temperatura excesiva de la incubación - muestras no diluidas suficientemente - NBT contaminado

Si por cualquier razón fuera de la responsabilidad del operador el kit no da los resultados esperados, contacta su proveedor.

BIBLIOGRAFÍA

La literatura actualizada se encuentra disponible a petición del interesado. Sírvase solicitarla en Tech.Support@diasource.be.

Revision date : 2020-02-24