

QUANTA Flash[®] DGP IgG

Reagents

Für die *In-Vitro*-Diagnostik. CLIA Kompliziertheit: Moderate

REF **701173, 701170**

Rx Only

Verwendungszweck

Der QUANTA Flash DGP IgG ist ein Chemilumineszenz-Immunoassay (CIA) für den semiquantitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen deamidiertes Gliadinpeptid (DGP) in menschlichem Serum. Der Nachweis von IgG-Antikörpern gegen DGP ist in Verbindung mit klinischen Befunden und anderen Labortests bei der Diagnose von Zöliakie bei Patienten mit und ohne IgA-Mangel sowie Dermatitis herpetiformis hilfreich.

Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Zöliakie ist eine glutensensitive Enteropathie, die sich durch eine Entzündung und typische histologische Abflachung der Darmschleimhaut auszeichnet, die zu einem Malabsorptionssyndrom führen. Die genaue Ätiologie der Erkrankung ist zwar nach wie vor unbekannt, Gliadin, die alkohollösliche Fraktion des Weizenglutens, ist jedoch eindeutig das Toxikon.^{1,2}

Ursprünglich wurde zur Diagnose von Zöliakie und der damit assoziierten Beschwerden eine Reihe von multiplen Darmbiopsien eingesetzt. Die European Society of Pediatric Gastroenterology and Nutrition (ESPGAN)³ und verschiedene andere veröffentlichte Studien⁴⁻⁶ empfehlen seit einiger Zeit den Einsatz von serologischen Markern wie Anti-Gliadin-, Anti-DGP- und Endomysium-Antikörpern (EMA), um die Anzahl der für eine Diagnose erforderlichen Darmbiopsien zu reduzieren.

Jüngste Studien haben gezeigt, dass Antikörper von Zöliakie-Patienten eine sehr beschränkte Anzahl an spezifischen Epitopen auf dem Gliadin-Molekül binden, die selektiv deamidiert wurden.⁷⁻⁹

Man geht davon aus, dass diese Deamidierung durch das mit Zöliakie assoziierte Enzym Gewebstransglutaminase verursacht wird.¹⁰ Auf der Grundlage dieser Beobachtungen wurden Tests mit definierten deamidierten Gliadinpeptiden entwickelt. Sie weisen eine höhere diagnostische Genauigkeit für Zöliakie als herkömmliche Anti-Gliadin-Tests auf.^{5,11-14}

Ein sensitives Screening-Verfahren für den Nachweis von Zöliakie bei Risikopopulationen umfasst Tests für IgG- wie auch IgA-Antikörper gegen deamidierte Gliadinpeptide, da ein signifikanter Anteil der Zöliakiepatienten einen IgA-Mangel aufweist.¹² Verschiedene Studien haben den hohen klinischen Nutzen dieses Testverfahrens belegt.^{15,11-14}

Dermatitis herpetiformis (DH) ist eine chronische Hautkrankheit mit Bläschenbildung. Bei den meisten DH-Patienten tritt wie bei Zöliakiepatienten eine Dünndarmatrophy (Abflachung der Zotten) auf. Eine strenge glutenfreie Diät verbessert sowohl die Darm- als auch die Hautläsionen.^{16,17} Eine Studie ergab, dass bei DH-Patienten Anti-DGP-Antikörper häufiger als Anti-tTG-Antikörper zu beobachten sind.¹⁸

Der QUANTA Flash DGP IgG ist ein leistungsstarker Test für den Nachweis von IgG-Antikörpern gegen ein selektiv deamidiertes synthetisches Peptid aus dem Weizeneiweiß Gliadin und ermöglicht daher den Nachweis von Zöliakie auch bei koexistentem IgA-Mangel.

Testprinzip

Paramagnetische Kügelchen werden mit synthetischem deamidiertem Gliadinpeptid beschichtet und unter Bedingungen zur Bewahrung des reaktiven Status des Antigens in der Reagenzkassette gelagert. Vor der ersten Verwendung der Testkassette müssen die Reagenzien durch mehrmaliges Umdrehen der Kassette gründlich gemischt werden. Dann wird die Reagenzkassette in das BIO-FLASH[®] Instrument geladen.

Eine Patientenserumprobe wird vom Instrument im Verhältnis 1:17 mittels Zugabe von System Rinse in eine Einweg-Kunststoffküvette verdünnt. Kleine Mengen des verdünnten Patientenserums, der DGP-Kügelchen und des Assaypuffers werden gemeinsam in eine zweite Küvette gegeben und gemischt. Die Küvette wird bei 37 °C inkubiert. Die Beads werden dann magnetisiert und mehrmals gewaschen. Isoluminol-konjugierter Antikörper wird dann in die Küvette gegeben und bei 37 °C inkubiert. Die Kügelchen werden wieder magnetisiert und mehrmals gewaschen. Das Isoluminol-Konjugat löst eine Lumineszenzreaktion aus, wenn der Küvette "Trigger"-Reagenzien hinzugefügt werden. Das bei dieser Reaktion erzeugte Licht wird vom optischen Instrument BIO-FLASH in Form von relativen Lichteinheiten (RLE) gemessen. Die RLE sind proportional zur Menge des gebundenen Isoluminol-Konjugats, das wiederum proportional zur Menge der an das DGP auf den Kügelchen gebundenen Anti-DGP-Antikörper ist.

Der QUANTA Flash DGP IgG arbeitet mit einer vorgegebenen chargenspezifischen Masterkurve, die über den Strichcode der Reagenzkassette auf das Instrument hochgeladen wird. Je nach den Ergebnissen des Durchlaufes mit zwei Kalibratoren wird eine instrumentenspezifische Arbeitskurve erstellt, anhand der die Chemilumineszenzeinheiten (CU) aus den RLE einer jeden Probe von der Software berechnet werden.

Reagenzien

1. QUANTA Flash DGP IgG Reagent Cartridge enthält folgende Reagenzien für 50 Tests (701173) / 100 Tests (701170):
 - a. Mit DGP beschichtete paramagnetische Kügelchen (Beads) in Puffer, mit Protein stabilisatoren und Konservierungsstoff.
 - b. Assay buffer - rosafarben, mit Tris-gepufferter Kochsalzlösung, Tween 20, Protein stabilisatoren und Konservierungsstoffen.
 - c. Tracer IgG- Isoluminol-markierter Anti-Human-IgG-Antikörper in Puffer, mit Protein stabilisatoren und Konservierungsstoff.

Warnhinweise

1. Natriumazid wird als Konservierungsstoff verwendet. Natriumazid ist ein Giftstoff und kann bei Verschlucken oder Aufnahme über die Haut bzw. Augen toxische Reaktionen auslösen. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohrleitungen reagieren und explosive Metallazide bilden. Spülen Sie nach der Entsorgung von Reagenzien über den Ausguss mit reichlich Wasser nach, um mögliche Azidablagerungen zu verhindern.
2. Tragen Sie beim Hantieren mit den Reagenzien eine geeignete persönliche Schutzausrüstung.
3. Verschüttete Reagenzien sofort aufwischen. Beachten Sie bei der Abfallentsorgung alle bundes- und/oder landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt ist für die *In-Vitro*-Diagnostik vorgesehen.
2. Dieser Test darf nur mit dem BIO-FLASH Instrument verwendet werden.
3. Nach dem Öffnen muss die Reagenzkassette im Reagenzkarussell des Instruments aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, keine Reagenzien zu verschütten, wenn Sie die Reagenzkassette erstmals in das Instrument einsetzen.
4. Eine chemische Kontamination der Reagenzien kann durch unsachgemäßes Reinigen bzw. Spülen des Instruments verursacht werden. Reste bzw. Rückstände von Laborchemikalien wie etwa Formalin, Desinfektionsmittel, Ethanol oder Reiniger können den Test beeinträchtigen. Achten Sie darauf, die Anweisungen für das empfohlene Reinigungsverfahren im Bedienerhandbuch des Instruments BIO-FLASH genau zu befolgen.

Lagerung

1. Lagern Sie ungeöffnete Reagenzkassetten bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung sind die Reagenzien bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.
2. Geöffnete Reagenzkassetten müssen im Instrument gelagert werden. Die BIO-FLASH Software überwacht die zulässige Verwendungszeit (auf dem Instrument) wie auch das Verfallsdatum der Reagenzienchargen (Haltbarkeit) der Reagenzkassette. Das System akzeptiert keine Kassetten nach Ablauf ihres Verfallsdatums.

Probenentnahme, Vorbereitung und Handhabung

Dieses Testverfahren muss mit einer Serumprobe durchgeführt werden. Wärmebehandelte Proben bzw. Proben mit mikrobieller Kontamination oder sichtbaren Partikeln dürfen nicht verwendet werden. Stark hämolytisches oder ikterisches Serum ist zu vermeiden. Nach der Entnahme Serum vom Gerinnsel trennen. Das Dokument H18-A4 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) empfiehlt folgende Lagerungsbedingungen für Proben:

1. Lagern Sie die Proben bei Raumtemperatur bis maximal 8 Stunden.
2. Wird der Test nicht innerhalb von 8 Stunden durchgeführt, frieren Sie die Probe bei 2-8 °C ein.
3. Wird der Test nicht innerhalb von 48 Stunden durchgeführt bzw. für Transportzwecke ist die Probe bei mindestens -20 °C einzufrieren. Eingefrorene Proben müssen nach dem Auftauen und vor dem Testen gut durchgemischt werden.

Verfahren

Packungsinhalt

- 1 QUANTA Flash DGP IgG Reagent Cartridge

Zusätzlich benötigtes Material (nicht enthalten)

BIO-FLASH Instrument mit Bedienrechner

BIO-FLASH System Rinse (Art.Nr.: 3000-8205)

BIO-FLASH Trigger (Art.Nr.: 3000-8204)

BIO-FLASH Cuvettes (Art.Nr.: 3000-8206)

QUANTA Flash DGP IgG Calibrators (Art.Nr.: 701171)

QUANTA Flash DGP IgG Controls (Art.Nr.: 701172)

Verwendung des BIO-FLASH Chemilumineszenz-Analysators

1. Im Bedienerhandbuch des BIO-FLASH Systems finden Sie die genaue Bedienungsanleitung für den BIO-FLASH Chemilumineszenzanalysator und die BIO-FLASH Software. Für weitere Informationen und zur Behebung möglicher Fehler bei diesem Test wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Inova Diagnostics, Inc. Die Adresse bzw. Telefonnummer finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.
2. Zum Entleeren des Feststoffabfallbehälters öffnen Sie die Abfalllade. Entnehmen Sie den Feststoffabfallbehälter und entsorgen Sie die gebrauchten Küvetten ordnungsgemäß. Setzen Sie den Feststoffabfallbehälter wieder ein, schließen Sie die Lade und klicken Sie auf **Yes** im Fenster **Empty Waste Drawer**.
3. Zum Ersetzen der Trigger klicken Sie auf die Schaltfläche **Bulks Inventory F9** (oben rechts).
 - a. Auf dem Bildschirm **Inventory – Bulks** klicken Sie links auf die Schaltfläche **Triggers**. Ein neues Fenster, **Add Triggers – Remove old bottles**, öffnet sich.
 - b. Öffnen und entnehmen Sie die Abfalllade des BIO-FLASH Instruments. Entsorgen Sie etwaige Küvetten in der Trockenabfalllade. Klicken Sie im Fenster **Empty Waste Drawer** auf **Yes**. Nehmen Sie die Triggerflaschen aus ihren Halterungen und klicken Sie auf **Next**. Schrauben Sie die alten Triggerflaschen von ihren Kappen und ersetzen Sie diese durch neue Trigger. Ersetzen Sie eine Flasche nach der anderen und achten Sie auf die Übereinstimmung mit den farbkodierten Verschlusskappen (weiß mit weiß und rot mit rot).
 - c. Befolgen Sie die Anweisungen im neuen Fenster **Add Triggers – Add Trigger 2 bottle**. Nach der Bestätigung des Strichcodes geben Sie Trigger 2 in den farbkodierten weißen Halter. Klicken Sie auf **Next**.
 - d. Befolgen Sie die Anweisungen im Fenster **Add Triggers – Add Trigger 1 bottle**. Nach der Bestätigung des Strichcodes geben Sie Trigger 1 in den farbkodierten roten Halter. Klicken Sie auf **Finish**. Setzen Sie die Abfalllade wieder ein und schließen Sie diese.
4. Zum Ersetzen des System Rinse-Behälters klicken Sie auf die Schaltfläche **Bulks Inventory F9** (oben rechts). Auf dem Bildschirm **Inventory – Bulks** klicken Sie auf die **Schaltfläche Sys. Rinse**. Im neuen Fenster **Add System Rinse – Remove bottles** klicken Sie auf **Next**. Befolgen Sie die Anweisungen im neuen Fenster **Add System Rinse – Add bottle**. Nach der Bestätigung des Strichcodes klicken Sie bei Bedarf auf **Finish**.
5. Zum Leeren des Flüssigabfallbehälters klicken Sie auf dem Bildschirm **Inventory – Bulks** auf die Schaltfläche **Fluid Waste**. Entsorgen Sie den Flüssigabfall. Klicken Sie auf **Next**. Nach dem Wiedereinsetzen der leeren Flasche klicken Sie auf **Finish**.

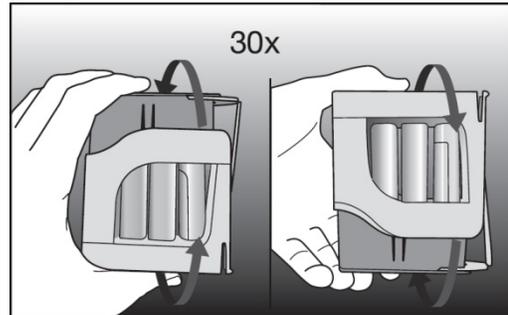
Verfahren

Vorbereitung der Reagenzkassette

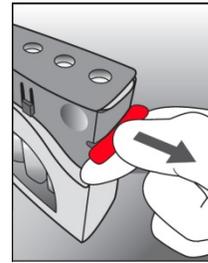
Vor der ersten Verwendung der Reagenzkassette müssen die folgenden Schritte zur korrekten Installation der Kassette auf dem BIO-FLASH befolgt werden. Hinweis: Reagenzkassette nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Beschädigungen jeglicher Art feststellen.

QUANTA Flash DGP IgG Reagent Cartridge: Bei Transport und Lagerung können sich Mikropartikel absetzen. Resuspendieren Sie durch Mischen.

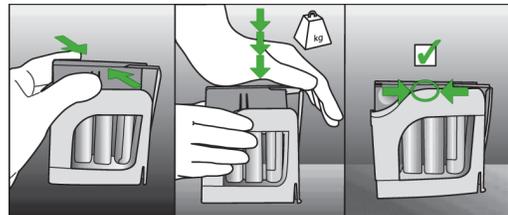
1. Drehen Sie die Kassette vor der ersten Verwendung vorsichtig 30x um. So wird Schaumbildung vermieden. Stellen Sie sicher, dass die Mikropartikel vollständig resuspendiert wurden. Andernfalls Kassette solange umdrehen, bis die Mikropartikel vollständig resuspendiert sind. **KASSETTE NICHT VERWENDEN**, wenn sich die Mikropartikel nicht resuspendieren lassen.



2. Kassette nach der Resuspension auf eine stabile Oberfläche legen und die rote Lasche abziehen. Halten Sie die Reagenzkassette mit einer Hand und mit der anderen die rote Lasche auf der Rückseite der Reagenzkassette fest und ziehen Sie diese vollständig ab.



3. Drücken Sie auf die beiden seitlichen Laschen der Durchstechkappe (grauer Teil) und üben Sie gleichzeitig Druck auf den oberen Teil der Reagenzkassette aus, bis sie in eine Verschlussposition einrastet. Die Laschen sollten nun nicht mehr sichtbar sein. **OFFENE KASSETTE NICHT UMDREHEN**.



4. Setzen Sie die Reagenzkassette vorsichtig in eine freie Position auf dem Reagenzkarussell des BIO-FLASH ein.

Testkalibrierung

1. Jede neue Kassettencharge muss vor der ersten Verwendung kalibriert werden. Die Software akzeptiert die neue Charge nicht, bevor sie kalibriert wurde.
2. Im Abschnitt **QUANTA Flash® DGP IgG Calibrators 701171** dieser Beilage finden Sie detaillierte Anweisungen zur Kalibrierung der Reagenzkassette.
3. Nach bestätigter Kalibrierung ist die kalibrierte Reagenzkassettencharge gebrauchsfertig.

Programmierung und Durchlauf der Proben

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Worklist** oben auf dem Bildschirm und wählen Sie die Registerkarte **Racks** unten auf dem Bildschirm aus.
2. Wählen Sie das zu verwendende Probenrack aus, indem Sie das Rack auf dem Bildschirm markieren oder den entsprechenden Strichcode mit dem Handscanner eingeben. Scannen oder geben Sie den Probennamen ein, wählen Sie den Probentyp und Behältertyp (Reagenzglas/Becher) und wählen Sie DGP IgG aus der Testreihe aus. Wiederholen Sie diese Schritte für alle Proben.
3. Laden Sie die Proben in die ausgewählten Positionen auf dem Probenrack und das Rack in das Probenkarussell des Instruments.
4. Sobald alle erforderlichen Materialien auf das Instrument geladen wurden, erscheint das Symbol **Start F4** oben auf dem Bildschirm in grüner Farbe. Drücken Sie auf **Start F4**, um den Durchgang zu starten.

Qualitätskontrolle

Die QUANTA Flash DGP IgG Controls (separat erhältlich - Inova Art.Nr. 701172) enthalten sowohl die DGP IgG positiven als auch negativen Kontrollen. Im Abschnitt **QUANTA Flash® DGP IgG Controls 701172** dieser Packungsbeilage finden Sie genaue Anweisungen zur Eingabe aller nötigen Daten einer jeden Kontrolle in die Software sowie für den Durchlauf der Kontrollen. Die Kontrollen sollten mindestens einmal an jedem Tag, an dem der Test verwendet wird, durchlaufen. Beachten Sie zudem die einschlägigen landesweiten/örtlichen Vorschriften.

Ergebnisberechnung

Eine 6-Punkte-Masterkurve wird für jede neue Charge des QUANTA Flash DGP IgG erstellt. Die Parameter der Kurve sind im Strichcode einer jeden Reagenzkassette kodiert. Während der Kalibrierung wird der RLE anhand einer instrumentenspezifischen Arbeitskurve in CU umgewandelt. Anschließend kann die IgG-Antikörperreaktivität für DGP nach der folgenden Tabelle klassifiziert werden.

| <u>Reaktivität</u> | <u>CU</u> |
|--------------------|-----------|
| Negativ | <20 |
| Schwach positiv | 20-30 |
| Positiv | >30 |

Die Reaktivität in CU steht in direktem Verhältnis zum Titer des Antikörpers in der Patientenprobe. Die Zunahme und Abnahme der Antikörperkonzentrationen von Patienten werden durch einen entsprechenden Anstieg oder Abfall der CU angezeigt, der proportional zur Antikörperkonzentration verläuft.

Der analytische Messbereich (AMR) des Tests (der anhand des niedrigsten und höchsten Punktes der Masterkurve bestimmt wird) liegt zwischen 2,8 CU und 1936,7 CU, was dem linearen Bereich des Tests entspricht. Liegt das Ergebnis eines Patienten unter 2,8 CU, so gibt das BIO-FLASH System diesen als „<2,8 CU“ an. Da dieser Wert unter 20 CU liegt, gilt er als negatives Ergebnis. Liegt das Ergebnis eines Patienten über 1936,7 CU, so gibt das BIO-FLASH System diesen als „>1936,7 CU“ an. Dies gilt als positives Ergebnis. Die BIO-FLASH Software ist mit einer „Auto-Rerun“-Option ausgestattet. Bei Auswahl dieser Option wird eine Probe mit einem Ergebniswert über 1936,7 CU automatisch mit einer weiteren 10-fachen Verdünnung nochmals getestet, um den Messwert innerhalb des AMR zu bringen. Das Endergebnis wird von der Software unter Berücksichtigung des zusätzlichen Verdünnungsfaktors berechnet. Da der höchstmögliche Messwert 1936,7 CU beträgt, lautet der höchste protokollierbare Wert 19.367 CU.

Auswertung der Ergebnisse

Jedes Labor sollte den Referenzbereich des Herstellers überprüfen und je nach seinen Kontrollen und seiner Patientenpopulation anhand validierter Verfahren seinen eigenen Normalbereich festlegen.

Es wird empfohlen, dass die vom Labor aufgezeichneten Ergebnisse folgende Angabe enthalten: „Die folgenden Ergebnisse wurden mit dem Inova QUANTA Flash DGP IgG Chemilumineszenz-Immunoassay erzielt. Werte, die mit Testverfahren anderer Hersteller erzielt wurden, dürfen nicht an ihrer Stelle verwendet werden“.

Grenzen des Verfahrens

1. Nicht alle Patienten mit Zöliakie oder Dermatitis herpetiformis liefern ein positives Ergebnis für IgG-DGP-Antikörper.
2. Die Ergebnisse dieses Tests sind gemeinsam mit klinischen Befunden und anderen serologischen Tests zu betrachten.
3. Ein unzureichendes Mischen der Reagenzien vor der ersten Verwendung kann zu falschen Ergebnissen führen.
4. Die Leistungsdaten dieses Tests wurden ausschließlich für Serum bestimmt.

Erwartungswerte

Der Erwartungswert bei der normalen Population ist „negativ“. Die Prävalenz von Zöliakie bei der nicht gefährdeten Population beträgt fast 1 %¹⁹, daher können Tests bei gesunden Personen hin und wieder ein positives Ergebnis liefern. Tests von Serumproben aus 232 offensichtlich gesunden Personen mit dem QUANTA Flash DGP IgG CIA bei Inova Diagnostics lieferten vier positive und ein schwach-positives Ergebnis.

Methodenvergleich mit vergleichbarem Produkt

Für die Proben der Methodenvergleichsanalyse wurden jene Proben aus den klinischen Validierungsstudien (Patienten mit Zöliakie, ohne Zöliakie und mit Dermatitis herpetiformis) herangezogen, die innerhalb des analytischen Messbereichs des Tests fielen. Diese Proben wurden mit dem QUANTA Flash DGP IgG sowie mit dem vergleichbaren ELISA getestet.

| Methodenvergleich (Az.=241) | | DGP IgG ELISA | | | Übereinstimmung % (95 %-Konfidenz) |
|---|---------|---------------|---------|--------|---|
| | | Positiv | Negativ | Gesamt | |
| QUANTA Flash DGP IgG CIA | Positiv | 78 | 26* | 104 | Pos. Übereinstimmung = 95,1 % (88,0-98,7 %) |
| | Negativ | 4** | 133 | 137 | Neg. Übereinstimmung = 83,6 % (77,0-89,0 %) |
| | Gesamt | 82 | 159 | 241 | Gesamtübereinstimmung = 87,6 % (82,7-91,4 %) |
| <p>*13 Proben stammen von Zöliakiepatienten, drei davon auf glutenfreier Diät. 1 Probe stammt von einem Patient mit Verdacht auf Zöliakie, der IgA-Anti-DGP-positiv ist. 2 Proben haben H. pylori-Gastritis, 2 virale Hepatitis und 1 rheumatoide Arthritis. Ein Patient mit Anämie ist IgG-anti-h-tTG-positiv. Die restlichen 6 Proben stammen von offensichtlich gesunden Personen, eine wies zum Zeitpunkt der Probennahme gastrointestinale Symptome auf, 2 sind IgA-anti-h-tTG-positiv.</p> <p>**Drei Proben stammen von Zöliakiepatienten, eine von einem DH-Patient.</p> | | | | | |

Klinische Sensitivität und Spezifität

Die klinische Validierungsstudie umfasste 62 Zöliakieproben aus dem Inova Serumarchiv (einschließlich 7 mit selektivem IgA-Mangel) 87 Nicht-Zöliakie-Kontrollen und 23 Proben von Patienten mit DH. Eine separate externe Studie umfasste 102 Zöliakieproben (einschließlich 9 mit selektivem IgA-Mangel), 151 Proben von symptomatischen Personen, die einen Arzt aufsuchten und bei denen Zöliakie nach einer körperlichen Untersuchung und diagnostischen Tests ausgeschlossen wurde, sowie 98 Kontrollen. Alle Proben wurden mit dem QUANTA Flash DGP IgG getestet. Die Ergebnisse wurden zur separaten Berechnung der Sensitivität und Spezifität für Zöliakie (Az.=148), Zöliakie mit selektivem IgA-Mangel (Az.=16) und DH (Az.=23) analysiert.

Klinische Sensitivität und Spezifität des QUANTA Flash DGP IgG bei Zöliakie:

| Az.=484 | | Diagnose | | | Analyse (95 % Konfidenz) |
|--|---------|----------|----------------|--------|-----------------------------------|
| | | Zöliakie | Nicht-Zöliakie | Gesamt | |
| QUANTA Flash DGP IgG | Positiv | 132 | 9* | 141 | Spezifität = 89,2 % (83,0-93,7 %) |
| | Negativ | 16** | 327 | 343 | Spezifität = 97,3 % (95,0-98,8 %) |
| | Gesamt | 148 | 336 | 484 | |
| * 2 Patienten haben H. pylori-Gastritis, 2 virale Hepatitis und 1 rheumatoide Arthritis. Die restlichen Proben stammen von offensichtlich gesunden Personen, 2 davon positiv beim DGP IgG EIA. | | | | | |
| **Von 13 Patienten mit ELISA-Daten waren 10 negativ beim DGP IgG EIA. | | | | | |

Klinische Sensitivität und Spezifität des QUANTA Flash DGP IgG bei Zöliakie mit IgA-Mangel:

| Az.=352 | | Diagnose | | | Analyse (95 % Konfidenz) |
|-------------------------|---------|--------------------------|----------------|--------|-------------------------------------|
| | | Zöliakie (IgA-Mangel) | Nicht-Zöliakie | Gesamt | |
| QUANTA Flash DGP IgG | Positiv | 9 | 9 | 18 | Sensitivität = 56,3 % (29,9-80,2 %) |
| | Negativ | 7 | 327 | 334 | Spezifität = 97,3 % (95,0-98,8 %) |
| | Gesamt | 16 | 336 | 352 | |

Klinische Sensitivität und Spezifität des QUANTA Flash DGP IgG bei DH:

| Az.=359 | | Diagnose | | | Analyse (95 % Konfidenz) |
|---|---------|----------|----------|--------|-------------------------------------|
| | | DH | Nicht-DH | Gesamt | |
| QUANTA Flash DGP IgG | Positiv | 16 | 9* | 25 | Sensitivität = 69,6 % (47,1-86,8 %) |
| | Negativ | 7** | 327 | 334 | Spezifität = 97,3 % (95,0-98,8 %) |
| | Gesamt | 23 | 336 | 359 | |
| * 2 Proben haben H. pylori-Gastritis, 2 virale Hepatitis und 1 rheumatoide Arthritis. Die restlichen Proben stammen von offensichtlich gesunden Personen, 2 davon positiv beim DGP IgG EIA. | | | | | |
| **Fünf Proben waren auch beim DGP IgG EIA negativ. | | | | | |

Verteilung der in der Validierungsstudie verwendeten Kontrollpopulation:

| Patientengruppe | Az. | Negativ | Positiv | % Positiv |
|---|------------|------------|----------|------------|
| Autoimmune Lebererkrankung | 5 | 5 | 0 | 0 % |
| Virale Hepatitis | 31 | 29 | 2 | 6 % |
| Entzündliche Darmerkrankung (Chron. + CU) | 17 | 17 | 0 | 0 % |
| H.pylori-Infektion | 17 | 15 | 2 | 12 % |
| Lebensmittelallergie | 9 | 9 | 0 | 0 % |
| Systemische rheumatische Erkrankung | 12 | 12 | 0 | 0 % |
| Autoimmune Schilddrüsenerkrankung | 22 | 22 | 0 | 0 % |
| Patienten mit gastrointestinalen Symptomen | 11 | 11 | 0 | 0 % |
| Diabetes mellitus Typ 1 | 14 | 14 | 0 | 0 % |
| Rheumatoide Arthritis | 37 | 36 | 1 | 3 % |
| Andere Infektionserkrankungen (HIV, Syphilis) | 10 | 10 | 0 | 0 % |
| Gesamt | 185 | 180 | 5 | 3 % |

Zusammenfassung der Werte für die klinischen Sensitivität und Spezifität bei Zöliakie nach Altersgruppen:

| Altersgruppe | DGP IgG | |
|--------------------|----------------|--------------|
| | Sensitivität % | Spezifität % |
| 1 Monat – 2 Jahre | 66,7 | 94,6 |
| 2 Jahre – 12 Jahre | 95,6 | 96,1 |
| 12-21 Jahre | 75,0 | 100,0 |
| >21 Jahre | 89,4 | 97,8 |
| < 21 Jahre | 88,9 | 96,4 |
| Gesamt | 89,2 | 97,3 |

Präzision und Reproduzierbarkeit

Die Präzision des QUANTA Flash DGP IgG wurde anhand von 8 Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen an DGP-IgG-Antikörpern gemäß Protokoll EP5-A2 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) untersucht. Die Daten sind unten zusammengefasst:

| Probe | Anzahl Replikate | MW (CU) | Innerhalb der Serie | | Zwischen Serien | | Zwischen Tagen | | Gesamt | |
|-------|------------------|---------|---------------------|--------------|-----------------|--------------|----------------|--------------|---------|--------------|
| | | | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) |
| 1 | 80 | 5,8 | 0,2 | 3,1 % | 0,1 | 2,5 % | 0,1 | 2,0 % | 0,3 | 4,5 % |
| 2 | 80 | 16,8 | 0,5 | 3,0 % | 0,1 | 0,5 % | 0,2 | 1,5 % | 0,6 | 3,3 % |
| 3 | 80 | 20,7 | 0,5 | 2,5 % | 0,3 | 1,3 % | 0,5 | 2,2 % | 0,7 | 3,6 % |
| 4 | 80 | 24,6 | 0,5 | 1,9 % | 0,5 | 1,8 % | 0,4 | 1,5 % | 0,7 | 3,0 % |
| 5 | 80 | 85,1 | 1,9 | 2,2 % | 0,8 | 0,9 % | 2,5 | 2,9 % | 3,2 | 3,8 % |
| 6 | 80 | 411,6 | 7,7 | 1,9 % | 6,8 | 1,6 % | 9,4 | 2,3 % | 13,9 | 3,4 % |
| 7 | 80 | 791,0 | 24,3 | 3,1 % | 16,2 | 2,0 % | 5,9 | 0,7 % | 29,8 | 3,8 % |
| 8 | 80 | 1781,4 | 52,1 | 2,9 % | 27,9 | 1,6 % | 48,3 | 2,7 % | 76,3 | 4,3 % |

Zudem wurden Präzisionsstudien an drei verschiedenen Teststandorten (Inova Diagnostics, Inc. und zwei externe Standorte) zur Untersuchung der Reproduzierbarkeit durchgeführt. Bei Inova dienten zwei Reagenzienchargen, zwei Kalibratorchargen und 2 Bediener als Variablen. Die Gesamtproduzierbarkeit wurde ausgehend von der Präzision innerhalb einer Serie, zwischen Serien, zwischen Chargen, zwischen Kalibratorchargen, zwischen Bedienern und zwischen Standorten berechnet:

| Probe | MW (CU) | Anzahl Replikate | Innerhalb der Serie | | Zwischen Serien | | Zwischen Reagenzienchargen | | Zwischen Kalibratorchargen | | Zwischen Bedienern | | Zwischen Standorten | | Gesamt | |
|-------|---------|------------------|---------------------|--------|-----------------|--------|----------------------------|--------|----------------------------|--------|--------------------|--------|---------------------|--------|---------|--------|
| | | | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) | SD (CU) | VK (%) |
| Probe | 13,4 | 80 | 0,3 | 2,6 | 0,8 | 5,9 | 0,5 | 4,0 | 1,0 | 7,5 | 0,5 | 3,6 | 1,0 | 8,1 | 1,8 | 13,5 |
| Probe | 21,0 | 80 | 0,5 | 2,3 | 1,2 | 5,5 | 0,7 | 3,5 | 1,5 | 7,3 | 0,8 | 4,0 | 1,5 | 7,6 | 2,7 | 12,9 |
| Probe | 118,9 | 80 | 2,8 | 2,4 | 5,9 | 4,9 | 2,8 | 2,3 | 2,8 | 2,3 | 4,7 | 4,0 | 9,4 | 8,1 | 13,0 | 10,9 |

Analytischer Messbereich

Die untere Nachweisgrenze dieses Tests liegt gemäß Protokoll EP17-A des CLSI bei 469,2 RLE, was unter dem analytischen Messbereich (2,8 CU) liegt. Der gesamte analytische Messbereich von 2,8 CU bis 1936,7 CU ist linear. Es wurde eine Linearitätsstudie gemäß Protokoll EP6-A des CLSI anhand von 6 Serumproben mit verschiedenen DGP-IgG-Konzentrationen durchgeführt. Alle 6 Proben wiesen eine eigene Verdünnungslinearität auf, die kombinierten Daten ergaben folgende Ergebnisse bei der linearen Regression:

| Probe | Testbereich (CU) | Steigung (95 %-KI) | Y-Achsenabschnitt (95 %-KI) | R ² |
|-------------|------------------|----------------------|-----------------------------|----------------|
| Alle Proben | 1,9 bis 2565,4 | 1,03 (1,02 bis 1,04) | 4,78 (-4,99 bis 14,54) | 1,00 |

Positive Proben mit Ergebnissen über dem analytischen Messbereich ergeben keinen Hook-Effekt bis zu 4323,7 CU beim DGP-IgG-Test.

Interferenz, Kreuzreaktivität

Es wurde keine Interferenz mit Hämoglobin bis zu 200 mg/dl, Triglyceriden bis zu 1000 mg/dl, Cholesterin bis zu 224,3 mg/dl, Bilirubin bis zu 10 mg/dl und RF IgM bis zu 500 IE/ml nachgewiesen.

185 Proben von Patienten mit verschiedenen Autoimmun- und Infektionserkrankungen wurden zur Beurteilung der Kreuzreaktivität getestet. Zwei von den 31 Patienten mit viraler Hepatitis, 2 von den 17 Patienten mit H. pylori-Infektion und 1 von den 37 Patienten mit rheumatoider Arthritis waren beim DGP IgG CIA positiv. Insgesamt waren 5 von den 185 Proben (3 %) positiv, was auf fehlende Kreuzreaktivität hinweist.

QUANTA Flash[®] DGP IgG Calibrators

Für die *In-Vitro*-Diagnostik. CLIA Kompliziertheit: Moderate

REF 701171

Rx Only

Verwendungszweck

Die QUANTA Flash DGP IgG Calibrators sind zur Verwendung mit dem QUANTA Flash DGP IgG Chemilumineszenz-Immunoassay (CIA) vorgesehen. Jeder Kalibrator setzt einen Referenzpunkt für die Arbeitskurve fest, die zur Bestimmung der Chemilumineszenz-Einheiten (CU) bei der Messung von Anti-DGP-IgG im Serum dient.

Zusammenfassung und Verfahrensprinzip

Der QUANTA Flash DGP IgG CIA arbeitet mit einer vorgegebenen chargenspezifischen Masterkurve, die im Strichcode der Reagenzkassette gespeichert ist. Die QUANTA Flash DGP IgG Calibrators dienen zur Erstellung einer instrumentenspezifischen Arbeitskurve aus den Parametern der Masterkurve mit einem Referenzpunkt auf Basis der Leistungsdaten und klinischen Beurteilung des QUANTA Flash DGP IgG CIA. Vor der Wertzuweisung werden die Kalibratoren auf mehreren Instrumenten mit verschiedenen Reagenzienchargen getestet.

Reagenzien

1. QUANTA Flash DGP IgG Calibrator 1: Zwei (2) strichcodemarkierte Reagenzgläser mit 0,3 ml, vorverdünnt, gebrauchsfertig. Die Kalibratoren enthalten humane IgG-Antikörper gegen DGP in Puffer, Proteinstabilisatoren und Konservierungsstoffe.
2. QUANTA Flash DGP IgG Calibrator 2: Zwei (2) strichcodemarkierte Reagenzgläser mit 0,3 ml, vorverdünnt, gebrauchsfertig. Die Kalibratoren enthalten humane IgG-Antikörper gegen DGP in Puffer, Proteinstabilisatoren und Konservierungsstoffe.

Warnhinweise

1. Die Kalibratoren enthalten einen chemischen Stoff (0,02 % Chloramphenicol), der dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.
2. Natriumazid wird als Konservierungsstoff verwendet. Natriumazid ist ein Giftstoff und kann bei Verschlucken oder Aufnahme über die Haut bzw. Augen toxische Reaktionen auslösen. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohrleitungen reagieren und explosive Metallazide bilden. Spülen Sie nach der Entsorgung von Reagenzien über den Ausguss mit reichlich Wasser nach, um mögliche Azidablagerungen zu verhindern.
3. Sämtliches Material menschlichen Ursprungs, das für die Zubereitung der Kalibratoren für dieses Produkt verwendet wurde, wurde anhand eines von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Verfahrens auf das Vorhandensein von HIV-, HBsAg- und HCV-Antikörpern getestet und für negativ befunden. Das Vorhandensein von HIV, HBV, HCV bzw. anderen Infektionsträgern kann mit keiner Testmethode vollständig ausgeschlossen werden. Daher sind die QUANTA Flash DGP IgG Calibrators wie potenziell infektiöses Material zu behandeln.²⁰
4. Tragen Sie beim Hantieren mit den Reagenzien eine geeignete persönliche Schutzausrüstung.

5. Verschüttete Reagenzien sofort aufwischen. Beachten Sie bei der Abfallentsorgung alle bundes- und/oder landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt ist für die *In-Vitro*-Diagnostik vorgesehen.
2. Die QUANTA Flash DGP IgG Calibrators sind zur Verwendung mit dem QUANTA Flash DGP IgG vorgesehen.
3. Übertragen Sie die Kalibratorreagenzien nicht in Sekundärrohrchen. Der Strichcode auf den Reagenzgläsern wird vom Instrument für den Abgleich der Kalibratoren mit dem richtigen Testtyp verwendet.
4. Nach dem Öffnen sind die Kalibratorrohrchen bis zu insgesamt 8 Stunden unverschlossen auf dem Instrument haltbar, danach müssen sie entsorgt werden.
5. Eine chemische Kontamination der Reagenzien kann durch unsachgemäßes Reinigen bzw. Spülen des Instruments verursacht werden. Reste bzw. Rückstände von Laborchemikalien wie etwa Formalin, Desinfektionsmittel, Ethanol oder Reiniger können den Test beeinträchtigen. Achten Sie darauf, die Anweisungen für das empfohlene Reinigungsverfahren im Bedienerhandbuch des Instruments BIO-FLASH genau zu befolgen.

Lagerung

1. Lagern Sie ungeöffnete Kalibratoren bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung sind die Reagenzien bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.
2. Geöffnete Kalibratoren müssen nach 8 Stunden entsorgt werden.

Verfahren

1. Jede neue Kassettencharge muss vor der ersten Verwendung kalibriert werden. Die Software akzeptiert die neue Charge nicht, bevor sie kalibriert wurde.
2. Jeder Kalibrator muss vor der Verwendung vorsichtig durchgemischt werden, um seine Homogenität zu gewährleisten. Vermeiden Sie Schaumbildung, da Blasen die Flüssigkeitsstandmessung des Instruments beeinträchtigen könnten. Nehmen Sie den Verschluss eines jeden Kalibratorrohrchens ab und geben Sie beide Röhrchen so in ein Probenrack, dass der Strichcode durch die Racklücken erkennbar ist. Laden Sie das Probenrack in das Probenkarussell des BIO-FLASH Instruments und schließen Sie die Klappe. Das Instrument liest die Strichcodes auf den Kalibratorrohrchen ab und ermittelt die nötige Reagenzkassette. Im Bedienerhandbuch des BIO-FLASH Systems finden Sie die genaue Bedienungsanleitung für den BIO-FLASH Chemilumineszenz-Analysator und die BIO-FLASH Software.
3. Das Instrument lässt jeden Kalibrator dreimal durchlaufen. Nach dem Durchlauf der Kalibratoren verlangt die Software eine Bestätigung der Kalibrierung. Klicken Sie auf dem Bildschirm **Instrument Summary** auf die Pfeiltaste **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Wählen Sie **Calibration Ctrl-F3**. Markieren Sie den gewünschten Test im Kalibrationsfenster und klicken Sie auf **Details**.
4. Im neuen Fenster **Calibration Details** wählen Sie die Kalibration aus, die gerade durchgeführt wurde. Die Masterkurve erscheint als gestrichelte Linie, die neue Arbeitskurve als durchgehende Linie. Sind die Kalibrierungsergebnisse gültig, so erscheint eine Bestätigungsschaltfläche unten links auf dem Bildschirm. Klicken Sie auf **Validate Calibration**.
5. Nach bestätigter Kalibrierung ist die kalibrierte Reagenzkassettencharge gebrauchsfertig. Es wird empfohlen, die QUANTA Flash DGP IgG Controls (separat erhältlich - Art.Nr. 701172) nach der Kalibrierung einer Reagenzkassette durchlaufen zu lassen.

Verfolgbarkeit

Es gibt derzeit keine international anerkannte Norm für die Messung von IgG-Antikörpern gegen deamidiertes Gliadinpeptid.

Einschränkungen

Diese Kalibratoren sind für 4 Kalibrierungen vorgesehen. Die Kalibratorröhrchen sind bis zu 8 Stunden geöffnet auf dem Instrument haltbar. Danach müssen sie entsorgt werden. Werden die Kalibratorröhrchen länger als 8 Stunden verwendet, so kann dies zu einer unsachgemäßen Kalibrierung des Tests und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

QUANTA Flash[®] DGP IgG Controls

Für die *In-Vitro*-Diagnostik. CLIA Kompliziertheit: Moderate

REF

701172

Rx Only

Verwendungszweck

Die QUANTA Flash DGP IgG Controls sind zur Verwendung als Qualitätskontrolle für den QUANTA Flash DGP IgG Chemilumineszenz-Immunoassay (CIA) vorgesehen.

Zusammenfassung und Verfahrensprinzip

Die QUANTA Flash DGP IgG Controls bestehen aus einer negativen Kontrolle und einer positiven Kontrolle. Jede Kontrolle enthält eine unterschiedliche Menge an IgG-Antikörpern gegen DGP. Die negative Kontrolle und positive Kontrolle dienen zur Überwachung der analytischen Leistung des QUANTA Flash DGP IgG Chemilumineszenz-Immunoassays.

Reagenzien

1. QUANTA Flash DGP IgG Negative Control: Zwei (2) strichcodemarkierte Reagenzgläser mit 0,5 ml, gebrauchsfertig. Die Kontrollen enthalten humane IgG-Antikörper gegen DGP in Puffer, Proteinstabilisatoren und Konservierungsstoffe.
2. QUANTA Flash DGP IgG Positive Control: Zwei (2) strichcodemarkierte Reagenzgläser mit 0,5 ml, gebrauchsfertig. Die Kontrollen enthalten humane IgG-Antikörper gegen DGP in Puffer, Proteinstabilisatoren und Konservierungsstoffe.

Warnhinweise

1. Die Kontrollen enthalten einen chemischen Stoff (0,02 % Chloramphenicol), der dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.
2. Natriumazid wird als Konservierungsstoff verwendet. Natriumazid ist ein Giftstoff und kann bei Verschlucken oder Aufnahme über die Haut bzw. Augen toxische Reaktionen auslösen. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohrleitungen reagieren und explosive Metallazide bilden. Spülen Sie nach der Entsorgung von Reagenzien über den Ausguss mit reichlich Wasser nach, um mögliche Azidablagerungen zu verhindern.
3. Sämtliches Material menschlichen Ursprungs, das für die Zubereitung der Kontrollen für dieses Produkt verwendet wurde, wurde anhand eines von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Verfahrens auf das Vorhandensein von HIV-, HBsAg- und HCV-Antikörpern getestet und für negativ befunden. Das Vorhandensein von HIV, HBV, HCV bzw. anderen Infektionsträgern kann mit keiner Testmethode vollständig ausgeschlossen werden. Daher sind die QUANTA Flash DGP IgG Controls wie potenziell infektiöses Material zu behandeln.²⁰
4. Tragen Sie beim Hantieren mit den Reagenzien eine geeignete persönliche Schutzausrüstung.
5. Verschüttete Reagenzien sofort aufwischen. Beachten Sie bei der Abfallentsorgung alle bundes- und/oder landesweiten sowie örtlichen Vorschriften.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt ist für die *in-Vitro*-Diagnostik vorgesehen.
2. Die QUANTA Flash DGP IgG Controls sind zur Verwendung mit dem QUANTA Flash DGP IgG vorgesehen.
3. Übertragen Sie die Kontrollreagenzien nicht in Sekundärröhrchen. Der Strichcode auf den Reagenzgläsern wird vom Instrument für die Kennung der Kontrolle verwendet.
4. Nach dem Öffnen sind die Kontrollröhrchen für bis zu 15 Anwendungen bei einer durchschnittlichen Dauer von **10 Minuten pro Anwendung** auf dem Instrument bzw. bis zu insgesamt 2 ½ Stunden haltbar.
5. Eine chemische Kontamination der Reagenzien kann durch unsachgemäßes Reinigen bzw. Spülen des Instruments verursacht werden. Reste bzw. Rückstände von Laborchemikalien wie etwa Formalin, Desinfektionsmittel, Ethanol oder Reiniger können den Test beeinträchtigen. Achten Sie darauf, die Anweisungen für das empfohlene Reinigungsverfahren im Bedienerhandbuch des Instruments BIO-FLASH genau zu befolgen.

Lagerung

1. Lagern Sie ungeöffnete Kontrollen bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung sind die Reagenzien bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.
2. Die Kontrollen sind für 15 Anwendungen bei einer durchschnittlichen Dauer von 10 Minuten pro Anwendung auf dem Instrument vorgesehen. Insgesamt sind die Kontrollröhrchen bis zu 2½ Stunden geöffnet auf dem Instrument haltbar. Danach müssen sie entsorgt werden.
3. Für optimale Stabilität Kontrollen unmittelbar nach der Qualitätskontrolle vom Instrument entfernen und verschlossen im Originalfläschchen bei 2-8 °C aufbewahren.

Verfahren

Erstellung von neuem QC-Material für den DGP IgG Test:

1. Vor der ersten Verwendung der QUANTA Flash DGP IgG Controls auf dem Instrument müssen Bezeichnung, Charge, Verfallsdatum, Wert (bzw. Dosis) und Soll-SD in die Software eingegeben werden.
2. Klicken Sie auf dem Bildschirm **Instrument Summary** auf die Pfeiltaste **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Wählen Sie **QC Ctrl-F2**. Klicken Sie auf **New QC Material**.
3. Jedes Kontrollset enthält ein chargenspezifisches Datenblatt. Geben Sie zuerst die Bezeichnung, Chargennummer und das Verfallsdatum dieses Datenblatts in die Software ein. Klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Add Assay**. Ein neues Fenster öffnet sich. Stellen Sie sicher, dass das Kästchen **Show All Assays** markiert ist. Wählen Sie den DGP_IgG Test aus der Liste aus und klicken Sie auf **Add**. Geben Sie die Soll-Dosis und Soll-SD ein. Klicken Sie auf **Save**. Geben Sie diese Daten für beide Kontrollen ein.

Erstellung einer neuen Charge für bestehendes QC-Material:

1. Vor der ersten Verwendung einer neuen Charge der QUANTA Flash DGP IgG Controls müssen Charge, Verfallsdatum, Wert (bzw. Dosis) und Soll-SD in die Software eingegeben werden.
2. Klicken Sie auf dem Bildschirm **Instrument Summary** auf die Pfeiltaste **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Wählen Sie **QC Ctrl-F2**. Markieren Sie den DGP_IgG Test in der linken Spalte. Markieren Sie anschließend die entsprechende Kontrolle rechts (entweder „DGPGN“ für die negative Kontrolle oder „DGPGP“ für die positive Kontrolle). Klicken Sie auf **New QC Lot**.

3. Jedes Kontrollset enthält ein chargenspezifisches Datenblatt. Geben Sie die Informationen dieses Datenblatts in die Software ein. Dazu gehören Chargennummer, Verfallsdatum, Soll-Dosis und Soll-SD. Klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche **Add Assay**. Ein neues Fenster öffnet sich. Stellen Sie sicher, dass das Kästchen **Show All Assays** markiert ist. Wählen Sie den DGP_IgG Test aus der Liste aus und klicken Sie auf **Add**. Klicken Sie auf **Save**. Geben Sie diese Daten für beide Kontrollen ein.

Es wird empfohlen, die QUANTA Flash DGP IgG Controls 1x an jedem Tag, an dem der Test verwendet wird, durchlaufen zu lassen. Beachten Sie zudem die einschlägigen landesweiten/örtlichen Vorschriften.

Jede Kontrolle muss vor der Verwendung vorsichtig durchgemischt werden, um ihre Homogenität zu gewährleisten. Vermeiden Sie Schaumbildung, da Blasen die Flüssigkeitsstandmessung des Instruments beeinträchtigen könnten. Nehmen Sie den Verschluss eines jeden Kontrollröhrchens ab und geben Sie beide Röhrchen so in ein Probenrack, dass der Strichcode durch die Racklücken erkennbar ist. Laden Sie das Probenrack in das Probenkarussell des BIO-FLASH Instruments und schließen Sie die Klappe. Das Instrument liest die Strichcodes auf den Kontrollröhrchen ab und ermittelt die nötige Reagenzkassette. Im Bedienerhandbuch des BIO-FLASH Systems finden Sie die genaue Bedienungsanleitung für den BIO-FLASH Chemilumineszenz-Analysator und die BIO-FLASH Software.

Verfolgbarkeit

Es gibt derzeit keine international anerkannte Norm für die Messung von IgG-Antikörpern gegen deamidiertes Gliadinpeptid.

Einschränkungen

Diese Kontrollen sind für 15 Anwendungen vorgesehen. Auf dem Etikett eines jeden Kontrollröhrchens befindet sich eine Zeile mit 15 Kästchen. Haken Sie nach jeder Anwendung ein Kästchen ab, um so eine Übersicht über die Anzahl der verbleibenden Anwendungen zu behalten. Insgesamt sind die Kontrollröhrchen bis zu 2½ Stunden geöffnet auf dem Instrument haltbar. Danach müssen sie entsorgt werden.

Literatur

1. Trier JS: **Celiac Sprue**. *New England Journal of Medicine* 1991, **325**:1709-1719.
2. Troncone R and Ferguson A: **Antigliadin antibodies**. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1991, **12**:150-158.
3. Husby S, Koletzko S, Korponay-Szabó IR, Mearin ml, Phillips A, Shamir R, Troncone R, Giersiepen K, Branski D, Catassi C, Lelgeman M, Mäki M, Ribes-Koninckx C, Ventura A, Zimmer KP; ESPGHAN Working Group on Coeliac Disease Diagnosis; ESPGHAN Gastroenterology Committee; European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. **European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease**. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2012, **54**:136-60.
4. McMillan SA, Haughton DJ, et al.: **Predictive value for coeliac disease of antibodies to gliadin, endomysium and jejunum in patients attending for jejunal biopsy**. *BMJ* 1991, **303**:1163-1165.
5. Sugai E, Moreno ml et al: **Celiac disease serology in patients with different pre-test probabilities: Is biopsy avoidable?** *World J Gastroenterol* 2010, **16**:3144-52.
6. Burgin-Wolff A, Gaze H, et al.: **Antigliadin and antiendomysium antibody determination for coeliac disease**. *Arch Dis Child* 1991, **66**:941-947.
7. Osman AA, et al.: **B-Cell epitopes of gliadin**. *Clin Exp Immunol* 2000, **121**:248-254.
8. Aleanzi M, et al.: **Celiac disease: Antibody recognition against native and selectively deamidated gliadin peptides**. *Clinical Chemistry* 2001, **47**:2023-2028.
9. Schwertz E, et al.: **Serologic assay based on gliadin-related nonapeptides as a highly sensitive and specific diagnostic aid in celiac disease**. *Clinical Chemistry* 2004, **50**:2370-2375.
10. Fleckenstein B, Qiao S-W, et al: **Molecular characterization of covalent complexes between tissue transglutaminase and gliadin peptides**. *J Biol Chem* 2004, **279**:17607-16.
11. Prince HE: **Evaluations of the INOVA Diagnostics Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Kits for Measuring Serum Immunoglobulins G (IgG) and IgA to Deamidated Gliadin Peptides**. *Clinical and Vaccine Immunology* 2006, **13**:150-151.
12. Sugai E, et al.: **Accuracy of Testing Antibodies to Synthetic Gliadin-Related Peptides in Celiac Disease**. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2006, **4**:1112-1117.
13. Kurppa K, Lindfors K, et al: **Antibodies against deamidated gliadin peptides in early stage celiac disease**. *J Clin Gastroenterol* 2010 (epub ahead of print).
14. Volta U, Granito A, et al: **Deamidated gliadin peptide antibodies as a routine test for celiac disease**. *J Clin Gastroenterol* 2010, **44**:186-90.
15. Collin P, et al.: **Selective IgA deficiency and coeliac disease**. *Scand Journal Gastroenterology* 1992, **27**:367-371.
16. Smecuol E, et al.: **Permeability, Zonulin Production, and Enteropathy in Dermatitis Herpetiformis**. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2005, **3**:335-341.
17. Beutner EH, et al.: **Sensitivity and Specificity of IgA-class anti-endomysial antibodies for dermatitis herpetiformis and findings relevant to their pathogenic significance**. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1986, **15**:464-473.
18. Jaskowski TD, Donaldson MR et al: **Novel screening assay performance in pediatric celiac disease and adult dermatitis herpetiformis**. *JPGN* 2010, **51**:19-23.
19. Fasano A, Berti I, et al: **Prevalence of celiac disease in at-risk and not-at-risk groups in the United States: a large multicenter study**. *Arch Intern Med* 2003, **163**:286-92.
20. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories**. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, 2009, Fifth Edition.

Legende der Symbole



In-Vitro-Diagnostikum



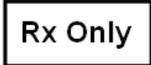
Hersteller



Europäische Konformität



Bevollmächtigter Vertreter



Verschreibungspflichtig gemäß
US-amerikanischer FDA



Reicht für < Az. > Tests



Gebrauchsanweisung lesen



Positive Kontrolle



Temperaturbegrenzung



Negative Kontrolle



Nicht wiederverwenden



Kalibrator 1



Biogefährdung



Kalibrator 2



Chargennummer



Recycling-Karton



Katalognummer



Diese Seite oben



Verwendbar bis

QUANTA Flash ist ein eingetragenes Markenzeichen von Inova Diagnostics Inc. BIO-FLASH ist ein eingetragenes Markenzeichen von Biokit S.A. © 2019

Hersteller:

Inova Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
USA

Kundendienst (nur USA und Kanada): 877-829-4745

Kundendienst (außerhalb der USA): 1 858-805-7950
support@inovadx.com

Australian Sponsor:

Werfen Australia Pty Ltd
59-61 Dickson Avenue
Artarmon NSW 2064 Australia
Tel. +61 2 9098 0200 / 1300 369 132
<http://au.werfen.com/>

EU-Bevollmächtigter:

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße 80
66386 St. Ingbert, Deutschland
Tel.: +49-6894-581020
Fax: +49-6894-581021
www.mt-procons.com

621170DE

März 2019
Überarbeitung 9

