

INSTRUCCIONES DE USO



ES

Anti-Gliadin IgA

REF

2Z61001A
SM2Z61001A

IVD



Rx Only



APLICACIÓN

El Anti-Gliadin IgA está diseñado para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos de tipo IgA frente a gliadina en suero humano. El sistema de pruebas está diseñado para ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de trastornos gastrointestinales, principalmente la enfermedad celíaca. Esta prueba es para uso diagnóstico *in vitro*.

IMPORTANCIA Y ASPECTOS GENERALES

La enfermedad celíaca es un trastorno inflamatorio del intestino delgado. Las prolaminas de determinados cereales, principalmente las gliadinas del trigo, inducen la enfermedad celíaca. Esta intolerancia permanente a la gliadina ocasiona el aplastamiento de las vellosidades intestinales e hiperplasia de las criptas en individuos susceptibles. Las reacciones inmunes a la gliadina es probable que jueguen un papel en la patogénesis de la enfermedad ya que las investigaciones demuestran que tanto las respuestas humorales como las mediadas por célula suceden en la sangre periférica y en el intestino de los pacientes celíacos (1).

Los signos clásicos de la enfermedad celíaca en adultos incluyen malabsorción caracterizada por pérdida de peso, distensión abdominal, diarrea y esteatorrea (que sucede debido a la pérdida del área de absorción y a la inmadurez de las células epiteliales de superficie). A comienzos de los 80, las características clínicas de la enfermedad celíaca cambiaron (2, 3). Hubo un desplazamiento hacia síntomas más leves, tal como indigestión en adultos y dolor abdominal recurrente en niños e hizo que los signos y síntomas clásicos de la enfermedad celíaca fueran una rareza. A pesar de la manifestación de lesiones en la mucosa, la enfermedad puede estar incluso libre de síntomas y ser clínicamente silente. Resulta evidente que la enfermedad existe o aparece tardíamente en niños, incluso aunque las formas clásicas con malabsorción no sean aparentes (4).

FUNDAMENTO DE LA PRUEBA


El Anti-Gliadin IgA está diseñado para detectar anticuerpos de tipo IgA contra gliadina en suero humano. Los pocillos de las tirillas de micropocillos de plástico se sensibilizan mediante adsorción pasiva con antígeno de gliadina. El procedimiento de la prueba comprende tres pasos de incubación:

1. Los sueros de la prueba (debidamente diluidos) se incuban en micropocillos revestidos de antígeno. Los anticuerpos contra antígeno específico que existan en la muestra se fijarán al antígeno inmovilizado. La placa se lava para eliminar el anticuerpo no fijado y otros componentes séricos.
2. Se agrega anti-IgA humana de cabra conjugada con peroxidasa a los pocillos y se incuba la placa. El conjugado reaccionará con el antígeno de gliadina inmovilizado en la fase sólida del paso 1. Se lavan los micropocillos para eliminar el conjugado que no haya reaccionado.
3. Los micropocillos que contienen conjugado de peroxidasa inmovilizado se incuban con solución de sustrato de peroxidasa. La hidrólisis del sustrato por la peroxidasa produce un cambio de color. Transcurrido un tiempo, se detiene la reacción y se mide fotométricamente la intensidad del color de la solución. La intensidad del color de la solución depende de la concentración de anticuerpos en la muestra original analizada.

COMPONENTES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

Materiales suministrados:

Cada sistema de pruebas contiene los siguientes componentes en cantidad suficiente para realizar el número de pruebas indicado en la etiqueta del envase. **NOTA:** los siguientes componentes contienen como conservante azida de sodio a una concentración de <0,1% (p/v): controles, calibrador y SAVe Diluent®.

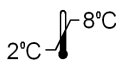
Componente del kit	Cantidad	Descripción
		
PLATE	1	Placa: 96 micropocillos distribuidos en doce tirillas de 1x8 micropocillos recubiertos con el antígeno desactivado. Las tirillas se suministran envasadas en un soporte y selladas en un sobre con desecante.
CONJ	1	Conjugado: anti-IgA humana de cabra conjugada con peroxidasa de rábano. Frasco de 15 ml con tapón blanco. Listo para usar.
CTRL +	1	Control positivo (suero humano): vial de 0,35 ml con tapón rojo. Concentrado 21X.
CAL	1	Calibrador (suero humano): vial de 0,5 ml con tapón azul. Concentrado 21X.
CTRL -	1	Control negativo (suero humano): vial de 0,35 ml con tapón verde. Concentrado 21X.
DIL SPE	1	Diluyente SAVe Diluent®: frasco de 30 ml con tapón verde con Tween 20, albúmina sérica bovina y solución salina tamponada con fosfato, (pH 7,2 ± 0,2). Listo para usar. NOTA: El diluyente SAVe Diluent® cambiará de color cuando se combine con suero.
SOLN TMB	1	TMB: frasco de 15 ml de color ámbar con tapón ámbar que contiene 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB). Listo para usar.
SOLN STOP	1	Solución para detener la reacción: frasco de 15 ml con tapón rojo con H2SO4 1 M y HCl 0,7 M. Listo para usar.
WASH 10X	1	Tampón de lavado concentrado (10X): diluir 1 parte del concentrado + 9 partes de agua desionizada o destilada. Frasco de 100 ml con tapón transparente que contiene solución salina tamponada con fosfato concentrada 10X y Tween 20 (solución azul). NOTA: la solución 1X tendrá un pH de 7,2 ± 0,2.

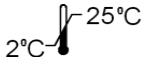
NOTA: Los siguientes componentes no dependen del número de lote del sistema de pruebas y se pueden usar indistintamente con cualquier sistema de pruebas ELISA de ZEUS: TMB, solución para detener la reacción y tampón de lavado. El diluyente SAVe Diluent® se puede usar indistintamente con cualquier sistema de pruebas ELISA de ZEUS utilizando el n.º de producto 005CC.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Lector de micropocillos ELISA capaz de leer a una longitud de onda de 450 nm. **NOTA: Se podrá usar un lector de longitud de onda única (450 nm) o doble (450/620 - 650 nm). Es preferible la longitud de onda doble, puesto que el filtro de referencia adicional está configurado para disminuir posibles interferencias derivadas de anomalías capaces de absorber luz.**
- Pipetas capaces de dispensar con exactitud entre 10 y 200 µl.
- Pipeta multicanal capaz de dispensar con exactitud entre 50 y 200 µl.
- Depósitos de reactivos para pipetas multicanal.
- Frasco de lavado o sistema de lavado de micropocillos.
- Agua destilada o desionizada.
- Probeta graduada de un litro.
- Pipetas serológicas.
- Puntas de pipeta desechables.
- Toallas de papel.
- Cronómetro de laboratorio para controlar las etapas de incubación.
- Recipiente para desechos y desinfectante (es decir: 10 % de lejía de uso doméstico - 0,5 % de hipoclorito de sodio)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

	Tirillas de micropocillos revestidos: vuelva a sellar inmediatamente las tirillas sobrantes con el secante y devuélvalas al lugar adecuado de almacenamiento. Una vez abiertas, las tirillas son estables durante 60 días siempre y cuando las tirillas indicadoras del envase del desecante permanezcan de color azul.
	Conjugado: NO CONGELAR.

	Sistema de pruebas, calibrador, control positivo, control negativo, TMB y diluyente SAVe Diluent® sin abrir.
	Solución para detener la reacción: 2 - 25°C Tampón de lavado (1X): hasta 7 días entre 20 y 25°C o durante 30 días entre 2 y 8°C. Tampón de lavado (10X): 2 - 25°C

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Se deben seguir las precauciones normales que se utilizan para manipular reactivos de laboratorio. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica. Utilice ropa de protección adecuada, guantes y protección para la cara/ojos. No inhale los vapores. Deshágase de los desechos observando todas las normativas locales, regionales y nacionales.
3. Los micropocillos de la placa ELISA no contienen microorganismos viables. No obstante, considere las tirillas **material con potencial riesgo biológico** y manipúlelas de manera acorde.
4. Los controles son **material con potencial riesgo biológico**. Los materiales a partir de los cuales se obtuvieron estos productos resultaron negativos para el antígeno del VIH-1, el HBsAg y para anticuerpos contra el VHC y el VIH por métodos de prueba homologados. Sin embargo, debido a que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad de que estén ausentes agentes infecciosos, estos productos deben ser manejados según el Nivel 2 de Bioseguridad, como se recomienda para cualquier suero humano o muestra de sangre potencialmente infecciosos en el manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Bioseguridad en los Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos): última edición; y en la Norma de la OSHA sobre Patógenos que se transmiten en la sangre (5).
5. Para lograr resultados precisos, es esencial cumplir estrictamente los tiempos y temperaturas de incubación especificados. **Se debe dejar que todos los reactivos alcancen temperatura ambiente (20-25 °C) antes de comenzar el ensayo.** Los reactivos no utilizados deben devolverse a temperatura de refrigeración inmediatamente después de su uso.
6. Un lavado inadecuado podría ocasionar resultados de falsos positivos o falsos negativos. Debe reducirse al mínimo la cantidad de solución de lavado residual (p. ej., mediante secado o aspiración) antes de añadir el conjugado o el sustrato. No permita que los pocillos se sequen entre una incubación y la siguiente.
7. El diluyente SAVe Diluent®, los controles, y el calibrador contienen azida sódica en una concentración de <0,1% (p/v). Se ha descrito la formación de azidas de plomo o cobre a partir de la azida de sodio en tuberías de laboratorio, lo cual puede causar explosiones al martillar las tuberías. Para evitarlo, enjuague bien el lavabo con agua después de eliminar las soluciones que contengan azida de sodio.
8. La solución para detener la reacción es TÓXICA por inhalación, por contacto con la piel o en caso de ingestión. Provoca quemaduras. En caso de accidente o si se siente mal, solicite asistencia médica inmediatamente.
9. La solución de TMB es NOCIVA. Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.
10. La solución concentrada del tampón de lavado es IRRITANTE. Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.
11. Limpie el fondo de la placa de todo residuo de líquido o huellas de los dedos que puedan alterar las lecturas de la densidad óptica (DO).
12. La dilución o adulteración de estos reactivos puede generar resultados erróneos.
13. No utilice reactivos de otro origen o fabricante.
14. La solución de TMB debe ser incolora o de color amarillo muy claro, verde muy claro o azul muy claro al utilizarla. La contaminación de TMB con el conjugado u otros oxidantes hará que la solución cambie de color prematuramente. No utilice la solución de TMB si tiene un color azul intenso.
15. Nunca pipetee con la boca. Evite el contacto de los reactivos y las muestras de pacientes con la piel y las membranas mucosas.
16. Evite la contaminación microbiana de los reactivos. Esto puede ocasionar resultados incorrectos.
17. La contaminación cruzada de reactivos y/o muestras podría ocasionar resultados erróneos.
18. Los instrumentos de vidrio reutilizables se deben lavar y enjuagar cuidadosamente para eliminar cualquier residuo de detergente.
19. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles.
20. No exponga los reactivos a la luz intensa durante el almacenamiento o la incubación.
21. Permita que las tirillas de micropocillos y su soporte alcancen la temperatura ambiente antes de abrir el sobre protector, a fin de evitar la condensación en los micropocillos.
22. Recoja la solución de lavado en un lavabo de eliminación. Trate la solución de desecho con desinfectante (es decir: 10 % de lejía de uso doméstico - 0,5 % de hipoclorito de sodio) Evite la exposición de los reactivos a los vapores de la lejía.
23. Precaución: neutralice cualquier desecho líquido con pH ácido antes de agregarlo a la solución de lejía.
24. No utilice la placa ELISA si la tirilla indicadora del sobre de desecante ha cambiado de azul a rosado.

25. No permita que el conjugado entre en contacto con recipientes o instrumentos que hayan podido contener previamente una solución que utilice azida de sodio como conservante. Los residuos de azida de sodio pueden destruir la actividad enzimática del conjugado.
26. No exponga ninguno de los reactivos a soluciones que contengan lejía o a ningún olor fuerte de soluciones que contengan lejía. Los restos de lejía (hipoclorito de sodio), incluso a nivel de trazas, pueden destruir la actividad biológica de muchos de los reactivos incluidos en este sistema de pruebas.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

1. ZEUS Scientific recomienda que el usuario realice la recolección de muestras conforme al documento M29 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI): Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease (Protección de los trabajadores de laboratorio frente a las enfermedades infecciosas).
2. Ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que las muestras de sangre humana no transmitirán infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre deben considerarse potencialmente infecciosos.
3. Con este ensayo solamente deben utilizarse sueros recién extraídos y debidamente refrigerados que se hayan obtenido mediante procedimientos homologados de venopunción aséptica (6, 7). No los utilice si se han agregado anticoagulantes o conservantes. Evite utilizar sueros hemolizados, lipémicos o contaminados con bacterias.
4. Almacene la muestra a temperatura ambiente durante un lapso no superior a las 8 horas. Si la prueba no se realiza dentro de las 8 horas, el suero puede almacenarse a entre 2 - 8 °C, durante un lapso no superior a las 48 horas. Si tiene previsto retrasar la realización de la prueba, conserve los sueros de la prueba a -20 °C o a temperaturas inferiores. Evite múltiples ciclos de congelación/descongelación que puedan ocasionar la pérdida de actividad de los anticuerpos y dar lugar a resultados erróneos. Es responsabilidad del laboratorio individual usar todas las referencias disponibles o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad para su laboratorio (8).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Retire los componentes individuales del kit del almacenamiento y permita que alcancen la temperatura ambiente (20 - 25 °C).
2. Determine el número de micropocillos necesarios. Calcule seis determinaciones de control o calibrador (un blanco de reactivo, un control negativo, tres calibradores y un control positivo) por serie. En cada prueba se debe analizar un blanco de reactivo. Compruebe que las configuraciones de controles y calibrador sean correctas en los requisitos del programa y del lector. Devuelva las tirillas no usadas a la bolsa resellable con desecante, séllela y devuélvala a su almacenamiento entre 2 y 8 °C.

EJEMPLO DE CONFIGURACIÓN DE LA PLACA		
	1	2
A	Blanco	Paciente 3
B	Control negativo	Paciente 4
C	Calibrador	etc.
D	Calibrador	
E	Calibrador	
F	Control positivo	
G	Paciente 1	
H	Paciente 2	

3. Prepare una dilución 1:21 (por ejemplo: 10 µl de suero + 200 µl de diluyente SAVe Diluent®) del control negativo, del calibrador, del control positivo y de cada suero de paciente. **NOTA: el diluyente SAVe Diluent® sufrirá un cambio de color, lo cual confirma que la muestra se ha combinado con el diluyente.**
4. A cada micropocillo se añaden 100 µl de cada control diluido, calibrador y muestra de paciente. Compruebe que las muestras estén bien mezcladas. Utilice una punta de pipeta diferente para cada muestra.
5. Añada 100 µl de diluyente SAVe Diluent® al micropocillo A1 como blanco de reactivo. Compruebe que la configuración del micropocillo del blanco de reactivo sea correcta en los requisitos del programa y del lector.
6. Incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 25 ± 5 minutos.
7. Lave las tirillas de micropocillos 5 veces.
 - a. **Procedimiento de lavado manual:**
 1. Agite la placa para eliminar el líquido de todos los micropocillos.
 2. Llene cada micropocillo con solución tampón de lavado. Asegúrese de que no queden burbujas de aire atrapadas en los micropocillos.
 3. Repita los pasos 1. y 2. para un total de 5 lavados.

4. Agite la placa para eliminar la solución de lavado de todos los micropocillos. Invierta la placa sobre una toalla de papel y dele unos golpes secos para eliminar cualquier residuo de solución de lavado de los micropocillos. Inspeccione visualmente la placa para asegurarse de que no queden residuos de la solución de lavado. Recoja la solución de lavado en un recipiente desechable y trátela con desinfectante al final de la jornada de trabajo.
- b. **Procedimiento de lavado automático:**
Si está utilizando un sistema automático de lavado, ajuste el volumen dispensado en 300-350 µl/micropocillo. Ajuste el ciclo de lavado para 5 lavados, sin interrupción entre los mismos. En caso necesario, se puede extraer la placa de micropocillos del lavador, invertirla sobre una toalla de papel y golpearla con firmeza para eliminar cualquier residuo de solución de lavado de los micropocillos.
8. Agregue 100 µl de conjugado a cada micropocillo, incluido el micropocillo del blanco de reactivo, a la misma velocidad y en el mismo orden en que se agregaron las muestras.
9. Incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 25 ± 5 minutos.
10. Lave los micropocillos siguiendo el procedimiento descrito en el paso 7.
11. Agregue 100 µl de TMB a cada micropocillo, incluido el micropocillo del blanco de reactivo, a la misma velocidad y en el mismo orden en que se agregaron las muestras.
12. Incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) entre 10 y 15 minutos.
13. Detenga la reacción añadiendo 50 µl de la solución para detener la reacción a cada micropocillo, incluido el micropocillo del blanco de reactivo, a la misma velocidad y en el mismo orden en que se agregó la TMB. Las muestras positivas cambiarán de azul a amarillo. Después de agregar la solución para detener la reacción, dé unos cuantos golpes secos a la placa para asegurarse de que las muestras estén bien mezcladas.
14. Ajuste la longitud de onda del lector de micropocillos a 450 nm y mida la densidad óptica (DO) de cada micropocillo con respecto al blanco de reactivo. Lea la placa en los 30 minutos posteriores a la adición de la solución para detener la reacción.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA ABREVIADO

1. Diluya el suero 1:21.
2. Añada la muestra diluida al micropocillo - 100 µl/micropocillo.
3. —————→ *Incube durante 25 ± 5 minutos.*
4. Lave.
5. Añada el conjugado - 100 µl/micropocillo.
6. —————→ *Incube durante 25 ± 5 minutos.*
7. Lave.
8. Añada la TMB - 100 µl/micropocillo.
9. —————→ *Incube durante 10 - 15 minutos.*
10. Añada la solución para detener la reacción - 50 µl/micropocillo - Mezcle.
11. LEA en el transcurso de 30 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

1. El calibrador se debe analizar por triplicado cada vez que se realiza esta prueba. También se deben incluir un blanco de reactivo, el control negativo y el control positivo.
2. Calcule la media de los micropocillos de los tres calibradores. Si alguno de los tres valores difiere de la media más del 15%, deséchelo y calcule la media de los dos valores restantes.
3. El valor medio de la DO del calibrador, del control negativo y del control positivo deben quedar dentro de los intervalos siguientes:

	<u>Intervalo de DO</u>
Control negativo	≤ 0,250
Calibrador	≥ 0,300
Control positivo	≥ 0,500

- a. El valor de la DO para el control negativo dividido entre la media de la DO del calibrador debe ser ≤ 0,9.
- b. El valor de la DO para el control positivo dividido entre la media de la DO del calibrador debe ser ≥ 1,25.
- c. Si no se cumplen las condiciones anteriores, la prueba no se debe considerar válida y se debe repetir.
4. Los controles negativo y positivo sirven para verificar fallos sustanciales de los reactivos, pero no aseguran la precisión en el límite de referencia de la prueba.
5. Es posible analizar controles adicionales siguiendo las directrices o los requisitos de las normativas locales, regionales o nacionales, o de las organizaciones acreditadas.

RESULTADOS ESPERADOS

1. Observed Prevalence and Hypothetical Predictive Values:

2. Se analizaron trescientas cinco (305) muestras para establecer o estimar la tasa de reactividad esperada con el ensayo. Esto representó dos grupos de muestras; 255 muestras clínicas que fueron enviadas al laboratorio para realizar análisis serológicos de gliadina de rutina o que fueron parte de un estudio de gliadina externo y 50 muestras aleatorias de donantes normales. Respecto a la población clínica, 107/255 (42,0%) fueron positivas, 140/255 (54,9%) fueron negativas y 8/255 (3,1%) ofrecieron resultados dudosos. Respecto a la población normal, 49/50 (98,0%) fueron negativas y 1/50 (2,0%) fueron positivas.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Estudio comparativo:

Se ha realizado un estudio comparativo interno para demostrar la equivalencia del Anti-Gliadin IgA con otro sistema de pruebas ELISA Gliadin IgA comercial. Se evaluó el comportamiento utilizando 305 muestras y los resultados se resumen en la Tabla 1 que sigue a continuación:

		Anti-Gliadin IgA			
		Negativo	Dudoso**	Positivo	Total
Sistema de pruebas ELISA comercial	Negativo	175	2	7	184
	Dudoso**	8	2	9	19
	Positivo	6	4	92	102
	Total	189	8	108	305

Sensibilidad relativa = $92/98 = 93,9\%$

Intervalo de confianza de 95% = de 89% a 99%

**

Datos excluidos del cálculo

Especificidad relativa = $175/182 = 96,2\%$

Intervalo de confianza de 95% = de 93% a 99%

Concordancia relativa = $267/280 = 95,4\%$

Intervalo de confianza de 95% = de 93% a 98%

2. Reproducibilidad:

Con objeto de evaluar la variación intraensayo e interensayos, varios técnicos analizaron internamente ocho muestras: dos muestras fuertemente positivas, dos muestras cercanas a la zona de corte, dos muestras escasamente negativas y los controles positivo y negativo del kit. En cada uno de los tres días, un técnico analizó cada muestra una vez al día, ocho veces cada una, dando lugar a 24 puntos de prueba. Un responsable calculó el cociente de DO medio y el coeficiente de variación de los datos resultantes. A continuación se presenta un resumen de los resultados del experimento.

Kit uno	Intraensayo (n=8)						Interensayos (n=24)	
	Día uno		Día dos		Día tres			
	Muestra (N)	Media AAU/ml	% CV	Media AAU/ml	% CV	Media AAU/ml	% CV	Media AAU/ml
Muestra 1	8	32,4	11	17,8	7	15,8	9	29,1
Muestra 2	81	5,0	99	2,0	87	4,3	89	9,3
Muestra 3	160	4,6	178	4,2	168	2,8	169	5,8
Muestra 4	178	9,0	203	3,4	182	8,1	187	9,0
Muestra 5	165	5,1	171	3,6	175	7,8	170	6,1
Muestra 6	269	7,8	333	3,2	318	5,1	307	10,5
NC	11	18,7	15	9,2	11	11,2	12	18,7
HPC	973	6,8	1139	2,9	1050	6,1	1054	8,3

Kit dos	Intraensayo (n=8)						Interensayos (n=24)	
	Día uno		Día dos		Día tres			
	Muestra (N)	Media AAU/ml	% CV	Media AAU/ml	% CV	Media AAU/ml	% CV	Media AAU/ml
Muestra 1	5	30,2	6	21,4	7	20,6	6	26,5
Muestra 2	81	6,1	77	4,3	83	5,4	80	6,1

Muestra 3	153	3,1	158	4,5	159	7,0	157	5,3
Muestra 4	179	6,3	162	2,2	177	3,9	173	6,3
Muestra 5	174	10,0	154	6,9	171	6,4	166	9,4
Muestra 6	321	4,4	282	4,1	304	3,3	302	6,6
NC	10	10,9	11	28,8	11	9,1	11	17,8
HPC	1175	8,6	1185	8,4	1089	5,4	1150	8,3

3. Reactividad cruzada:










Para investigar la posibilidad de reacciones positivas debidas a reacciones cruzadas con otros anticuerpos, se analizaron veintiséis muestras que fueron reactivas a varios autoanticuerpos (ANA, PR3, MPO, cardiolipina, ADNcd, ENA, Jo-1, RF, Scl-70, Sm, Sm/RNP, SSA y SSB) en el Anti-Gliadin IgA. La totalidad de las veintiséis muestras (26/26) fueron negativas para la actividad de IgA anti gliadina. Los resultados de este estudio indican que el potencial de interferencia debido a reactividad cruzada con tales autoanticuerpos es improbable.

REFERENCIAS

1. Trocone R, Ferguson A: Anti-gliadin Antibodies. J. of Ped. Gastro and Nut. 12:150-158, 1991.
2. Swinson CM, Levi AJ: Is coeliac disease underdiagnoses? BMJ 281:1258-1260, 1980.
3. Logan RFA, tucker G, Rifkind EA, Heading RC, Ferguson A: Changes in clinical features of coeliac disease in adults in Edinburgh and the Lothians 1960-79. BMJ 286:95-97, 1983.
4. Maki M, Kallonen K, Lahdeaho ML, Visakorpi JK: Changing pattern of childhood coeliac disease in Finland. Acta Paediatr Scand 77:408-412, 1988.
5. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: NCCLS Procedure H18. Approved guideline.
6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture: NCCLS Procedure H3, Approved Standard.
7. U.S. Department of Labor (OSHA): Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Final Rule. 21CFR 1910.1030.
8. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines – 4th Edition (2010). CLSI Document GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden haber sido utilizados en el etiquetado de este producto.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	PLATE	Placa
REF	Número de catálogo	CONJ	Conjugado
Σ_n	Suficiente para n pruebas	CTRL +	Control positivo
LOT	Código de lote	CTRL -	Control negativo
	Usar antes de	CAL	Calibrador
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento	DIL SPE	Diluyente de la muestra
CONT	Contenido	SOLN TMB	TMB
UDI	Identificador único de dispositivo	SOLN STOP	Solución de detención
	Consulte las advertencias y precauciones	WASH 10X	Solución amortiguadora de lavado (10X)
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso	ES	Español
	Guardar en posición vertical	Made in the USA	Fabricado en EE. UU.
RX Only	Aplicable en Estados Unidos: Producto de diagnóstico in vitro de prescripción.		Corrosivo
	Comunicación de riesgos	EC REP	Representante autorizado de la Comisión Europea
CE	Conformidad con la Directiva 98/79		



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA
 Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2
 International: +1 908-526-3744
 Fax: +1 908-526-2058
 Website: www.zeusscientific.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Para atención al cliente en EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local. Para soporte técnico en EE. UU., póngase en contacto con ZEUS Scientific, llame al número gratuito o envíe un correo electrónico a support@zeusscientific.com.

Para consultas de atención al cliente y soporte técnico fuera de EE. UU., póngase en contacto con su filial o distribuidor autorizado de Sebia.

©2025 ZEUS Scientific. Todos los derechos reservados.