

MAGLUMI® IgG anti-transglutaminasa tisular (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de la IgG anti-transglutaminasa tisular (IgG contra tTG) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico diferencial de la enfermedad celíaca.

RESUMEN

La enfermedad celíaca es una enfermedad de sensibilidad al gluten que afecta principalmente el intestino delgado, lo que da como resultado el acortamiento de las vellosidades, el aumento de la cantidad de linfocitos intraepiteliales y la hiperplasia de las criptas¹. La enfermedad celíaca es inducida por la ingestión de gluten, que se deriva del trigo, la cebada y el centeno². La enfermedad celíaca suele estar acompañada por manifestaciones extraintestinales, que pueden ser el resultado de respuestas inmunitarias aberrantes, pero también malabsorción. Estas afecciones concurrentes pueden afectar varios sistemas y órganos e incluir manifestaciones en la piel, el sistema musculoesquelético y el sistema nervioso central. Entre las características más comúnmente observadas se encuentran la anemia, la osteoporosis, la dermatitis herpetiforme y la ataxia por gluten. En la población pediátrica, la enfermedad celíaca puede conducir a trastornos de crecimiento graves, tales como estatura baja y retraso de la pubertad debido al hipogonadismo³. El único tratamiento efectivo para la enfermedad celíaca es la eliminación completa del gluten de la dieta⁴.

El criterio de referencia para el diagnóstico de la enfermedad celíaca se representa mediante la combinación de los cambios en la mucosa detectados a través de una biopsia duodenal y mediante la positividad de los resultados en las pruebas serológicas, en las que se incluye la detección de los anticuerpos anti-transglutaminasa tisular (tTG) y los anticuerpos antipeptido de gliadina desamidado (PGD)⁵. La transglutaminasa tisular o transglutaminasa 2 es una enzima ubicua dependiente del calcio que consta de 686 aminoácidos y que ejerce varias funciones fisiológicas distintas⁶. Es una proteína ampliamente expresada y tanto su expresión como actividad enzimática se ven aumentadas en varias enfermedades, incluida la enfermedad celíaca⁷. La inmunoglobulina A (IgA) contra tTG se considera la prueba con la mejor sensibilidad y especificidad, pero tiene un rendimiento inferior en los individuos con deficiencia de IgA⁸.

La deficiencia selectiva de IgA es más común en pacientes con enfermedad celíaca que en la población general. Si los niveles de IgA contra tTG se encuentran dentro del rango normal (o si está ausente) y existe una sospecha alta de enfermedad celíaca, se debe realizar una prueba de anticuerpos IgG anti-transglutaminasa tisular².

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra prediluida, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con el antígeno de transglutaminasa tisular se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega el anticuerpo monoclonal contra la IgG humana marcado con aminobutílitilisoluminol (ABEI), y se incuba para que la reacción forme inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de IgG anti-transglutaminasa tisular presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas liofilizadas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de transglutaminasa tisular (~2,00 µg/botella) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1 botella	1 botella	1 botella
Búfer de microperlas magnéticas	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,8 ml	2,8 ml	2,8 ml
Calibrador bajo	Una concentración baja de IgG contra tTG en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una concentración alta de IgG contra tTG en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	17,5 ml	9,5 ml	6,3 ml
Marcador ABEI	Anticuerpo monoclonal contra la IgG humana marcado con ABEI (~16,7 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Diluyente	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	25,0 ml	13,5 ml	8,0 ml
Control 1	Una concentración baja de IgG contra tTG (10,0 AU/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Una concentración alta de IgG contra tTG (100 AU/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Las microperlas magnéticas se liofilizan y deben reconstituirse con búfer de microperlas magnéticas; consulte la sección Preparación de microperlas magnéticas				

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlos, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Con el tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie de la membrana de goma. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca de la manipulación de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Protéjalos de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abiertos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abiertos a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C	24 horas
Abiertos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelados a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ **PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS**

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de obtención de muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA o heparina sódica

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra de suero se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para prevenir la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan bien, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni partículas. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, durante 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien durante 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación/descongelación.

Envío de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de IgG contra tTG que se encuentren por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea por medio del protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:20. La concentración de la muestra diluida debe ser >20 AU/ml.
- Para diluirla manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ **PROCEDIMIENTO**

Materiales proporcionados

Ensayo de IgG anti-transglutaminasa tisular (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 o sistema integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de los accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película de sellado o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película de sellado con cuidado.

Preparación de microperlas magnéticas - Las microperlas magnéticas se proporcionan en una forma liofilizada. El vial que contiene las microperlas magnéticas liofilizadas se debe abrir cuidadosamente y reconstituir con el búfer de microperlas magnéticas. - Retire el búfer de microperlas magnéticas de 2 ml del tubo de microperlas magnéticas (collar azul y tubo de reactivo serrado en la parte inferior) en el vial que contiene microperlas magnéticas liofilizadas. Antes de utilizar, cubra con un tapón de goma y agite suavemente. Permita que las microperlas magnéticas disueltas reposen de 10 a 15 minutos. - Agite suavemente para garantizar la homogeneidad. Evite sacudir con fuerza al disolver (evite la formación de espuma). - Transfiera todas las microperlas magnéticas reconstituidas en el vial al tubo de microperlas magnéticas y mézclelas con el búfer de microperlas magnéticas restante de manera uniforme. A continuación, coloque el kit preparado en el analizador. - Tras su uso, los kits que incluyan las microperlas magnéticas reconstituidas deben almacenarse a una temperatura de entre 2° C y 8° C en posición vertical.
--

- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo recto e introdúzcalo hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, lo que garantiza que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se calibrará y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
 - Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.
- Control de calidad**
- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
 - Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Pruebas de la muestra**
- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se analizará y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos del ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración en los siguientes casos:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 7 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.
- Cada vez que se usa un kit nuevo.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse una sola vez para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas⁹.

Se recomienda realizar el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgG anti-transglutaminasa tisular:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, solicite más controles de IgG anti-transglutaminasa tisular (CLIA) (REF: 160201444MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG contra tTG de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de IgG contra tTG se obtuvo mediante el análisis de 107 pacientes con resultados positivos para IgG contra tTG y de 110 personas con resultados negativos para IgG contra tTG en China, lo que proporcionó el siguiente valor esperado mediante la curva ROC:

- No reactivo: Un resultado inferior a 20,0 AU/ml (<20,0 AU/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 20,0 AU/ml (≥20,0 AU/ml) se considera positivo.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de IgG contra tTG no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se analizan con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con los inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que habitualmente están expuestos a animales o productos de suero de animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹².
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección, se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres centros diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (AU/ml) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	5,249	0,202	3,85	0,084	1,60	0,269	5,12
Grupo de suero 2	20,823	0,728	3,50	0,333	1,60	1,387	6,66
Grupo de suero 3	202,422	6,073	3,00	1,834	0,91	8,659	4,28
Grupo de plasma 1	5,242	0,143	2,73	0,080	1,53	0,238	4,54
Grupo de plasma 2	22,218	0,723	3,25	0,282	1,27	0,931	4,19
Grupo de plasma 3	203,969	6,619	3,25	1,845	0,90	8,825	4,33
Control 1	9,900	0,347	3,51	0,167	1,69	0,487	4,92
Control 2	101,248	3,051	3,01	1,938	1,91	4,263	4,21

Rango lineal
2,00–400 AU/ml (definido mediante el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación
1,00–8000 AU/ml (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica
Límite del blanco (LoB, por sus siglas en inglés) = 0,500 AU/ml.
Límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés) = 1,00 AU/ml.
Límite de cuantificación (LoQ, por sus siglas en inglés) = 2,00 AU/ml.

Especificidad analítica

Interferencia

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferentes endógenos y exógenos en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencia	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencia	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	90 mg/dl	Factor reumatoide	2500 UI/ml
Hemoglobina	1000 mg/dl	ANA	398 AU/ml
Intralipid	3000 mg/dl	HAMA	40 ng/ml
K2-EDTA	22,75 µmol/ml	Sal de heparina sódica	80 UI/ml

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgG contra tTG de hasta 8000 AU/ml.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de IgG contra tTG con un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (AU/ml):

Cantidad de muestras medidas: 120

Passing-Bablok: $y = 1,0186x - 0,1256$, $r = 0,975$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,057 y 376,190 AU/ml.

REFERENCIAS

- Marietta E V, Rashtak S, Murray J A. Correlation analysis of celiac sprue tissue transglutaminase and deamidated gliadin IgG/IgA[J]. World Journal of Gastroenterology: WJG, 2009, 15(7): 845.
- Green P H R, Cellier C. Celiac disease[J]. New England Journal of Medicine, 2007, 357(17): 1731-1743.
- Leffler D A, Green P, Fasano A. Extraintestinal manifestations of coeliac disease[J]. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology, 2015.
- Bai J C, Ciacci C. World gastroenterology organisation global guidelines: Celiac disease February 2017[J]. Journal of clinical gastroenterology, 2017, 51(9): 755-768.
- Caio G, Volta U, Sapone A, et al. Celiac disease: a comprehensive current review[J]. BMC Medicine, 2019, 17(1): 1-20.
- Di Sabatino A, Vanoli A, Giuffrida P, et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease[J]. Autoimmunity reviews, 2012, 11(10): 746-753.
- Katt W P, Antonyak M A, Cerione R A. The diamond anniversary of tissue transglutaminase: a protein of many talents[J]. Drug Discovery Today, 2018:575-591.
- Olen O, AH Gudjónsdóttir, Browaldh L, et al. Antibodies against deamidated gliadin peptides and tissue transglutaminase for diagnosis of pediatric celiac disease[J]. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2012, 55(6):695-700.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

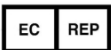
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		Reconstituya con

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726