

Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

REF OCEA-402 English

A rapid test for a qualitative detection of IgA antibody to human tTG in human whole blood, serum or plasma.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgA antibodies to human tTG in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of celiac disease.

SUMMARY

Celiac disease (CD) is an immune-mediated systemic disorder triggered by gluten consumption, occurring in genetically predisposed individuals.¹⁻³ It is caused by a permanent intolerance to gluten and specifically to its proteic fragment called gliadin. The ingestion of such protein for in people with genetic predisposition, induce a severe injury of the intestinal mucosa that is histologically characterized by one hyperplasia of cryptas with total or subtotal atrophy of the intestinal microvilli. Though the definitive diagnosis of the celiac disease is based in characteristic histological changes observed in intestinal biopsies, the serological tests, such as the detection of antibodies anti-tTG and anti-endomysium, represent methods of analyses cheaper and less invasive to the detection of the disease.

The Celiac Rapid Test Cassette is an immunochromatographic tests designed for the detection of IgA antibody against transglutaminase in whole blood, serum or plasma. The transglutaminase is the principal auto-antigen recognised by the antiendomisial antibodies.

PRINCIPLE

The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgA antibodies to human tTG in whole blood, serum or plasma. During testing, the specimen reacts with tTG antigen-conjugated in the test cassette. The gold antigen conjugate will bind to anti-tTG antibody in the specimen, which in turn will bind with anti-human IgA coated on the membrane. The mixture migrates upward on the membrane, the anti-human IgA on the membrane will bind the antibody-antigen complex causing a colored line to form in the test line region of the test. The intensity of the color will vary depending upon the amount of antibody present in the sample. The appearance of colored line in the test region should be considered as positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains tTG antigen conjugated gold particles and anti-human IgA antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use beyond the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Humidity and temperature may adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood, serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood Specimens**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
 - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test cassette by using a dropper or micropipette measuring 20 µL. The dropper provided with the test dispenses approximately 20 µL in one drop even if more blood is aspirated in the dropper.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Test should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations for transportation of etiologic agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Sodium citrate and Potassium oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

MATERIALS

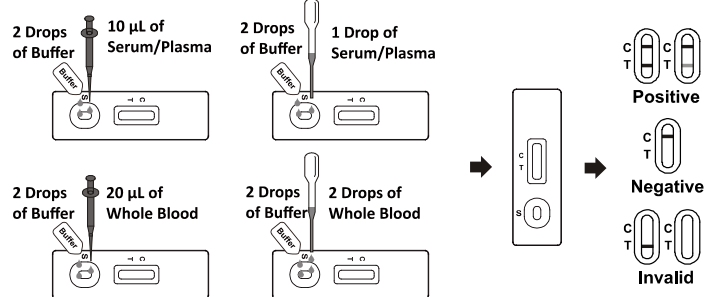
- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Test Cassettes Buffer | Materials provided <ul style="list-style-type: none"> Droppers Package Insert |
| <ul style="list-style-type: none"> Specimen Collection Container Micropipettes Lancets (for fingerstick whole blood only) | Materials required but not provided <ul style="list-style-type: none"> Centrifuge Timer |

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test cassette, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within 1 hour.
- Place the cassette on a clean and level surface.
- Use a dropper:** Hold the dropper vertically, draw the specimen about 1cm above the upper end of the nozzle as shown in illustration below, transfer 1 drop of the serum/plasma (approximately 10 µL) or 2 drops of the whole blood (approximately 20 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80 µL) and start the timer.
- Use a micropipette:** Pipette and dispense 10µL of serum/plasma or 20 µL of whole blood to the specimen well (S) of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80 µL) and start the timer.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read result at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of tTG IgA antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of tTG antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in tTG IgA antibody concentration can be determined by this qualitative test.
- The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of tTG IgA antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Celiac.
- A negative test result does not preclude the possibility of celiac disease.
- A negative result can occur if the quantity of tTG IgA antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the tTG IgA antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- If the symptom persists, while the result from the Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is negative, it is recommended to collect the sample again from the patient few days later or test with an alternative test method.
- The results obtained with this test should only be interpreted in conjunction with other diagnostic procedures and clinical findings.
- The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial celiac test using clinical specimens.

The results show that the relative sensitivity of the Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 95.0% and the relative specificity is 98.5%.

Method	Commercial Celiac Test		Total Results
	Positive	Negative	
Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Positive	2	21
	Negative	128	129
	Total Results	20	150

Relative sensitivity: 95.0% (95%CI*: 75.1%–99.9%)

Relative specificity: 98.5% (95%CI*: 94.6%–99.8%)

Accuracy: 98.0% (95%CI*: 94.3%–99.6%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 5 replicates of four specimens: negative, low positive, middle positive and high positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 5 independent assays on the same four specimens: negative, low positive, middle positive and high positive. Three different lots of the Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Celiac Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by anti-HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-Syphilis, anti-HIV, anti-HCV, anti-*H. pylori*, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-Tuberculin IgG, anti-Tuberculin IgM, anti-TOXO IgG and anti-TOXO IgM positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to celiac negative and positive specimens.

Gentic Acid: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL	Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL
Acetaminophen: 20 mg/dL	Ascorbic Acid: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1000 mg/dL	Bilirubin: 1 g/dL
Oxalic Acid: 60 mg/dL		

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

BIBLIOGRAPHY

- Roujon, P, Sarraf, A, Contin-Bordes, C, et al. (2013) Diagnostic sérologique de la maladie coeliaque. Pathologie Biologie 61: e39–346.
- Husby, S, Koletzko, S, Korponay-Szabó, IR, et al. (2012) European society for pediatric gastroenterology, hepatology, and nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 54: 136–160.
- Malamut, G, Cellier, C (2010) Celiac disease. La Revue de Médecine Interne 31: 428–433.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Importator si distribuitor:
 SC Spectus Enterprise SRL
 Bucuresti, Romania
 Contact@goldenprotect.ro

Number:
 Revision date: 2024-04-23

Un test rapid pentru detectarea calitativă a anticorpului IgA la tTG uman în sângele integral uman, ser sau plasmă.
Numai pentru diagnostic profesional in vitro.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgA la tTG uman în sângele integral uman, ser sau plasmă ca ajutor în diagnosticul bolii celiace.

REZUMAT

Boala celiacă (BC) este o tulburare sistemică mediată imun, declanșată de consumul de gluten, care apare la indivizii predispuși genetic.^{1,2} Este cauzată de o intoleranță permanentă la gluten și în special la fragmentul său proteic numit gliadin. Ingestia unei astfel de proteine pentru persoanele cu predispoziție genetică, induce o leziune severă a mucoasei intestinale care se caracterizează histologic printr-o hiperplazie a criptelor cu atrofiile totale sau subtotale și microvilozităților intestinale. Deși diagnosticul definitiv al bolii celiace se bazează pe modificări histologice caracteristice observate în biopsiile intestinale, testele serologice, precum depistarea anticorpilor anti-tTG și anti-endomisium, reprezintă metode de analiză mai ieftine și mai puțin invazive pentru depistarea bolii. Caseta de test rapid pentru celiac este a teste imunocromatografice concepute pentru detectarea anticorpilor IgA împotriva transglutaminazei în sângele integral, ser sau plasmă. Transglutaminaza este principalul auto-antigen recunoscut de anticorpii anti-endomisialii.

PRINCIPIU

Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) este un imunotest calitativ pe membrană pentru detectarea anticorpilor IgA la tTG uman în sângele integral, ser sau plasmă. În timpul testării, specimenul reacționează cu antigenul tTG conjugat în caseta de testare. Conjugatul de antigen de aur se va lega de anticorpii anti-tTG din specimen, care la rândul său se va lega cu IgA anti-umană acoperită pe membrană. Amestecul migrează în sus pe membrană, IgA anti-umană de pe membrană se va lega de complexul anticor-p-antigen, determinând formarea unei linii colorate în regiunea liniei de testare a testului. Intensitatea culorii va varia în funcție de cantitatea de anticor prezentă în probă. Apariția unei linii colorate în regiunea de testare trebuie considerată drept rezultat pozitiv. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșantion și a avut loc absorbirea membranei.

REACTIVI

Testul conține particule de aur conjugate cu antigen tTG și anticor anti-IgA uman acoperit pe membrană.

PRECAUȚII

- Numai pentru diagnostic profesional in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
- Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate specișenele sau trusele.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolului microbiologic pe parcursul procedurii și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt analizate.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Trusa poate fi păstrată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI.** Nu utilizați după data de expirare.

RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) poate fi efectuată folosind sânge integral, ser sau plasmă.
- Pentru a colecta **specimene de sânge integral cu înțepătură**:
 - Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați-l cu un tampon cu alcool. Se lasa să se usuce.
 - Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecând mâna spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
 - Perforați pielea cu o lancetă sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.
 - Frecăți ușor mâna de la încheietură la palmă la deget pentru a forma o picătură rotunjită de sânge peste locul puncției.
 - Adăugați eșantionul de sânge integral Fingerstick în caseta de testare utilizând un picurător sau o micropipetă care măsoară 20 µL. Picurătorul furnizat împreună cu testul eliberează aproximativ 20 µL într-o picătură, chiar dacă mai mult sânge este aspirat în picurător.
- Separăți serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Utilizați numai specișenele clare, nehemolizate.
- Testul trebuie efectuat imediat după colectarea probei. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade prelungite. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 3 zile. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20°C. Sângele integral recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie efectuat în decurs de 2 zile de la recoltare. Nu congelați mostre de sânge integral. Sângele integral recoltat prin înțepătură cu degetul trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate și amestecate bine înainte de testare. Specișenele nu trebuie congelate și decongelate în mod repetat.
- Dacă probele urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale pentru transportul agenților etiologici.
- EDTA K2, heparina de sodiu, citratul de sodiu și oxalatul de potasiu pot fi utilizate ca anticoagulanți pentru colectarea probei.

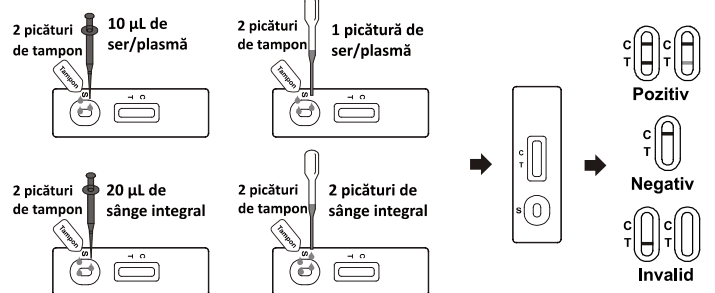
MATERIALE

- Materiale furnizate**
- Casete de testare
 - Tampon de extracție
 - Picuratoare
 - Prospect
- Materiale necesare dar nu furnizate**
- Container de colectare a probelor
 - Micropipete
 - Lancete (doar pentru sânge integral cu înțepătură)
 - Centrifuga
 - Temporizator

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

- Lăsați caseta de testare, specimenul, tamponul și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.
- Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o în decurs de 1 oră.
 - Așezați caseta pe o suprafață curată și plană.
 - Utilizați un picurător:** Tineți picurătorul vertical, trageți specimenul la aproximativ 1 cm deasupra capătului superior al duzei, așa cum se arată în ilustrație, mai jos, transferați **1 picătură de ser/plasmă (aproximativ 10 µL)** sau **2 picături de sânge integral (aproximativ 20 µL)** în godeul de eșantion (S) al casetei de testare, apoi adăugați **2 picături de tampon (aproximativ 80 µL)** și porniți cronometrul.
 - Utilizați o micropipetă:** Se pipetează și se distribuie **10 µL de ser/plasmă sau 20 µL de sânge integral** în godeul de eșantion (S) al casetei de testare, apoi se adaugă **2 picături de tampon (aproximativ 80 µL)** și se pornește temporizatorul.
 - Așteptați să apară liniile colorate. Citiți rezultatul la **10 minute**. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.

Notă: Se recomandă să nu utilizați tamponul peste 6 luni de la deschiderea flaconului.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: * Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea de testare (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de anticorpi tTG IgA prezenți în specimen. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea de testare ar trebui considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea de testare (T).

INVALID: linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Controlașele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITĂRI

- Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) este destinată numai diagnosticului in vitro. Testul trebuie utilizat pentru detectarea anticorpilor tTG numai în probele de sânge integral, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației de anticorpi tTG IgA nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
- Caseta pentru testul rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) va indica doar prezența anticorpilor tTG IgA în eșantion și nu ar trebui să fie folosită ca unic criteriu pentru diagnosticul celiac.
- Un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea bolii celiace.
- Un rezultat negativ poate apărea dacă cantitatea de anticorpi tTG IgA prezenți în eșantion este sub limitele de detecție ale testului sau dacă anticorpii tTG IgA care sunt detectați nu sunt prezenți în stadiul bolii în care este recoltată o probă.
- Dacă simptomul persistă, în timp ce rezultatul Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) este negativ, se recomandă recoltarea din nou a probei de la pacient câteva zile mai târziu sau testarea cu o metodă alternativă de testare.
- Rezultatele obținute cu acest test trebuie interpretate numai împreună cu alte proceduri de diagnostic și constatări clinice.
- Hematocritul întregului sânge ar trebui să fie între 25% și 65%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și specificitate

Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) a fost comparată cu un test celiac de vârf din comerț folosind mostre clinice. Rezultatele arată că sensibilitatea relativă a Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) este de 95,0% și specificitatea relativă este de 98,5%.

Metodă	Testul celiac comercial		Rezultate totale
	Pozitiv	Negativ	
Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă)	19	2	21
	1	128	129
Rezultate totale	20	130	150

Sensibilitate relativă: 95,0% (IC 95%*: 75,1%-99,9%)
Specificitate relativă: 98,5% (IC 95%*: 94,6%-99,8%)
Precizie: 98,0% (95%CI*: 94,3%-99,6%) *Intervale de încredere

Precizie

Intra-testare

Precizia în cadrul testului a fost determinată prin utilizarea a 5 replici a patru specișene: negativ, pozitiv scăzut, pozitiv mediu și pozitiv ridicat. Specișenele au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată de 5 teste independente pe aceleași patru specișene: negativ, pozitiv scăzut, pozitiv mediu și pozitiv ridicat. Trei loturi diferite de Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) au fost testate folosind aceste probe. Specișenele au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Caseta de test rapid celiac (sânge integral/ser/plasmă) a fost testată cu anti-HAMA, RF, HBSAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, anti-sifilis, anti-HIV, anti-HCV, anti - *H. pylori*, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Rubeola, IgM anti-Rubeola, IgG anti-Toxoplasma și probe pozitive IgM anti-TOXO. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate probelor negative și pozitive pentru celiac.

gentizic : 20 mg/dL	Cofeina: 20 mg/dL	Acid acetilsalicilic: 20 mg/dL
Acetaminofen: 20 mg/dL	Acid ascorbic: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina : 200 mg/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL	Bilirubina: 1 g/dL
Acid oxalic: 60 mg/dL		

Niciuna dintre substanțele la concentrația testată nu a interferat în test.

BIBLIOGRAFIE

- Roujon, P, Sarraz, A, Contin-Bordes, C, et al. (2013) Diagnostic sérologique de la maladie coeliaque. *Patologie Biologie* 61: e39-346.
- Husby, S, Koletzko, S, Korponay-Szabó, IR, et al. (2012) Societatea europeană pentru gastroenterologie pediatrică, hepatologie și ghiduri de nutriție pentru diagnosticul bolii celiace. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 54: 136-160.
- Malamut, G, Cellier, C (2010) Boala celiacă. *La Revue de Médecine Interne* 31: 428-433.

Index de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Cod lot		Catalog număr
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data limită de utilizare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Prudență

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Importator și distribuitor :
SC Spectus Enterprise SRL
București, România
Contact@goldenprotect.ro

Număr:
Data revizuirii: 2024-04-23