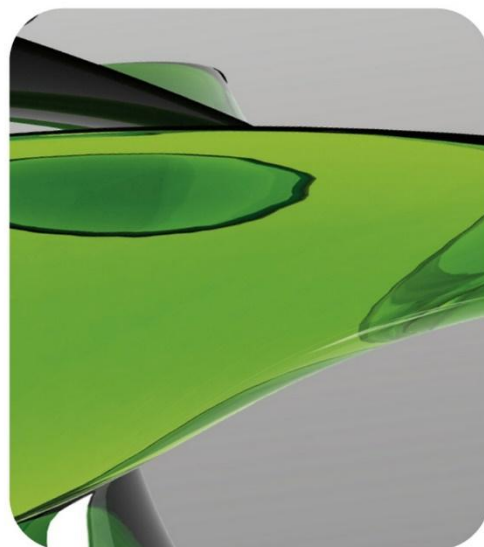




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® tTg-GA New Generation

Ref 3516



Használati útmutató

Tartalomjegyzék

1	Rendeltetés.....	1
2	A vizsgálat klinikai alkalmazása és elve	1
3	A készlet tartalma	2
4	Tárolás és minőségmegőrzési idő.....	2
5	A használatra vonatkozó óvintézkedések	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	4
7	Vizsgálati eljárás.....	4
8	Kvantitatív és kvalitatív értelmezés	7
9	Műszaki adatok.....	8
10	Teljesítményadatok.....	8
11	Szakirodalom	12
12	Szabályozási szimbólumok	13



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim, Germany
Tel.: +49-6734-9622-0
Fax: +49-6734-9622-2222
Info@aesku.com
www.aesku.com

1 Rendeltetés

Az **AESKULISA® tTg-GA New generation** egy szilárd fázisú enzim immunoassay a szöveti transzglutamináz (tTG) neoepitópjai elleni IgA és/vagy IgG antitestek humán szérumban történő külön kvantitatív és kvalitatív kimutatására. A humán rekombináns transzglutaminázt alkalmazó, gliadin-specifikus peptidekkel térhálósított vizsgálat a tTg neoepitópjait jeleníti meg, ami biztosítja a vizsgálat jelentősen megnövelt érzékenységét és specificitását.

A vizsgálat a cöliákia (gluténérzékenység okozta enteropathia) diagnosztizálására és monitorozására szolgáló eszköz.

2 A vizsgálat klinikai alkalmazása és elve

A gluténérzékenység okozta enteropathiát vagy cöliakiát a vékonybélbolyhok atrófiája jellemzi, ami úgynevezett lapos nyálkahártyához vezet. Ezt a gliadin, a búza, a rozs és az árpa glutén alkoholban oldódó frakciójának patológiás intoleranciája okozza. Mivel a cöliakiát a gluténfelvétel okozza, ezért a gluténmentes étrend teljesen gyógyítja a betegséget, amelyet egész életen át fenn kell tartani. A gliadin ismételt fogyasztása a tünetek visszatéréséhez vezet. A betegség HLA-asszociált (a betegek >95%-ánál DQ2 enREFd DQA1 * 0501 és DQB1 * 0201 van), és bármely életkorban előfordulhat; a leggyakrabban kora gyermekkorban kezdődik, még újszülötteknél is előfordul. Az incidencia arányok az európai országokban 4000 közül 1 és 300 közül 1 között mozognak.

A cöliákia diagnózisát (a lapos nyálkahártyát igazoló) vékonybél biopsziával, amelyet szerológiai markerek támasztanak alá. A gliadin és az anti-endomysium antitestek (EMA) elleni antitestek nagy jelentőséggel bírnak. Ezeket eddig indirekt immunfluoreszcenciával mutatták ki, amely csak az IgA alosztályt érzékeli. A szöveti transzglutamináz (tTG) EMA fő célantigénként történő azonosítása lehetővé tette a cöliákia könnyebb és megbízhatóbb diagnosztizálását. A tTG egy olyan enzim, amely sebzéskor felszabadul a sejtekből, ahol a feltevések szerint segíti a szövetek helyreállítását.

Az anti-tTG antitestek nagyobb érzékenységet és specificitást mutatnak, mint az anti-gliadin antitestek. Ezenkívül szoros összefüggést mutatnak a betegség aktivitásával, és így különösen hasznosak az étrend monitorozásában. A tTg gliadin-specifikus peptidekkel való keresztkötése a tTg neoepitópjait eredményezi. Mivel ezek a neoepitópok szerkezetileg közelebb állnak a fiziológiai antigénekhez, az új generációs **AESKULISA® tTg** tesztek érzékenysége és specificitása jelentősen nagyobb. Ezek az epitópok nem mutatnak keresztreaktivitást a gliadinnal.

A tTG elleni IgG antitestek meghatározása az egyetlen rendelkezésre álló specifikus szerológiai vizsgálat az IgA-hiányos betegek 2-5%-ánál. Számos tünetmentes esetet mutattak ki anti-tTg szűréssel, ami megerősíti azt az elméletet, hogy a cöliakiás esetek többsége felderítetlen és kezeletlen (Iceberg modell).

A teszt elve

Az 1:101 arányban hígított szérummintákat a specifikus antigénnel bevont mikrolemezekben inkubáljuk. A beteg antitestjei, ha jelen vannak a mintában, kötődnek az antigénhez. A nem kötött frakciót a következő lépésben kimossuk. Ezt követően tormaperoxidázzal (konjugátum) konjugált anti-humán immunglobulinokkal inkubáljuk, amelyek reagálnak a minták antigén-antitest komplexével a mikrolemezekben. A nem kötött konjugátumot a következő lépésben kimossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása enzimatisz kolorimetriás (kék) reakciót hoz létre, amelyet hígított savval állítunk le (a szín sárgára változik). A kromogénből származó színeképződés intenzitása az antigén-antitest komplexhez kötött konjugátum mennyiségének függvénye, és ez arányos a megfelelő antitestek kezdeti koncentrációjával a betegmintában.

3 A készlet tartalma

FELOLDANDÓ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/Tartalom
Mintapuffer (5 x)	1 x 20ml	Fehér	Sárga	5 x koncentrátum Tris, nátrium-klorid (NaCl), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Mosópuffer (50 x)	1 x 20ml	Fehér	Zöld	50 x koncentrátum Tris, NaCl, Tween 20, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
HASZNÁLATRA KÉSZ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/Tartalom
Negatív kontroll	1 x 1,5ml	Zöld	Színtelen	Kontroll anyag (hígított), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Pozitív kontroll	1 x 1,5ml	Piros	Sárga	Kontroll anyag (hígított), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Cut-off kalibrátor	1 x 1,5ml	Kék	Sárga	Kalibrátor anyag (hígított), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Kalibrátorok	6 x 1,5ml	Fehér	Sárga *	Az egyes kalibrátorok koncentrációja: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Kalibrátor anyag (hígított), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Konjugátum, IgA IgG	1 x 15ml 1 x 15ml	Piros Kék	Piros Kék	Összetétel: Tormaperoxidazzal konjugált immunglobulinok, szarvasmarha szérumalbumin (BSA)
TMB szubsztrát	1 x 15ml	Fekete	Színtelen	Stabilizált tetrametilbenzidin és hidrogén-peroxid (TMB/H ₂ O ₂)
Leállító oldat	1 x 15ml	Fehér	Színtelen	1M sósav
Mikrotiter lemez	12 x 8 mérőcellás csík	N/A	N/A	Letörhető mikromérőcellákkal. A bevonatot lásd az 1. pontban.
* A szín a koncentráció növekedésével egyre intenzívebbé válik				
SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es leolvasó szűrő és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrő (600-690 nm). Üvegedények (100-1000 ml-es palack), kémcsövek a hígításokhoz. Vortex keverő, precíziós pipetták (10, 100, 200, 500, 1000 µl) vagy állítható multipipetta (100-1000 µl). Mikrolemeszmosó készülék (300 µl-es ismétlő vagy többcsatornás pipetta vagy automatizált rendszer), adszorbens papír. Tesztjeinket úgy alakítottuk ki, hogy tisztított vízzel használhatók legyenek az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP 26 – NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur. 4. kiadás) meghatározásainak megfelelően.				

4 Tárolás és minőségmegőrzési idő

Minden reagens és a mikrolemez 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F on, az eredeti tárolóedényben tárolandó. Az elkészített oldatok 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F on 1 hónapig stabilak. A reagenseket és a mikrolemezt csak az egyes összetevőkön feltüntetett lejáratási időn belül kell felhasználni. A TMB-oldatot ne tegye ki intenzív fénynek. A mikrolemezeket a nedvszívószert is tartalmazó, erre a célra szolgáló fóliában tárolja, és azt zárja le szorosan.

5 A használatra vonatkozó óvintézkedések

5.1 Egészségügyi veszéllyel kapcsolatos adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. Így a készletet csak az in vitro diagnosztikai módszerekben képzett és speciálisan felkészített személyzet használhatja. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat feltételei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében vegye figyelembe az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagensei nem minősülnek szem- és bőrirritálónak, javasoljuk, hogy kerülje a szemmel és bőrrel való érintkezést, és viseljen eldobható kesztyűt.

FIGYELEM! A kalibrátorok, kontrollok és pufferek tartósítószerként nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaznak. A NaN_3 mérgező lehet, ha lenyelik, vagy a bőrön vagy a szemén keresztül felszívódik. A NaN_3 ólom- és rézvezetékekkel reakcióba lépve rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Az azid felhalmozódásának megakadályozása érdekében nagy mennyiségű vízzel öblítse le ártalmatlanításakor. Kérjük, olvassa el a CDC vagy más helyi/nemzeti irányelvek által meghatározott fertőtlenítési eljárásokat.

Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon, amikor a készlettel dolgozik. Ne pipettázzon szájon át.

Az e készlet egyes reagenseinek (pl. Kontrollok, standardok) előállításához használt összes biológiai eredetű alapanyagot jóváhagyott módszerekkel vizsgálták, és negatívnak találták a HbsAg, a Hepatitis C és a HIV 1 tekintetében. Egyetlen vizsgálat sem garantálja azonban, hogy az ilyen anyagokban nincsenek vírusos kórokozók. Ezért kezelje a készletben lévő kontrollokat, standardokat és betegmintákat úgy, mintha azok fertőző betegségeket terjeszthetnének, és tartsa be a nemzeti előírásokat.

A készlet a tartalomjegyzékben feltüntetett állati eredetű anyagot tartalmaz, a nemzeti előírásoknak megfelelően kezelve.

5.2 Általános használati utasítás

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hibás vagy helytelen, kérjük, forduljon a tesztkészlet gyártójához vagy szállítójához.

Ne keverje vagy helyettesítse a különböző tételszámú kontrollokat, kalibrátorokat, konjugátumokat vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltérését okozhatja.

Használat előtt hagyja, hogy az összes összetevő elérje a szobahőmérsékletet (20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F), jól keverje össze, és a teszt optimális elvégzéséhez kövesse az ajánlott inkubációs sémát.

Inkubáció: Automatizált rendszerek esetében 30 °C / 86 °F-on javasoljuk a tesztelés elvégzését.

Soha ne tegye ki az összetevőket 37 °C / 98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek.

A szubsztrátoldatot mindig csak teljesen új hegyekkel pipettázza. A reagens fénytől védve tartandó. Soha ne pipettázzon konjugátumot olyan hegyekkel, amelyeket előzőleg más reagensekkel használtak.

A végleges klinikai diagnózist nem szabad kizárólag az elvégzett vizsgálat eredményei alapján felállítani, hanem az orvosnak az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után kell azt meghatároznia. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.

6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Lehetőleg frissen vett szérummintákat használjon. A vérvételt a nemzeti előírásoknak megfelelően kell végezni. Ne használjon ikteruszos, lipémiás, hemolizált vagy bakteriálisan szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat kis sebességű centrifugálással (<1000 x g) meg kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell levenni.

Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órán belül fel kell használni. Ez követően a mintákat szorosan lezárva 2-8 °C/35-46 °F-on 48 óráig lehet tárolni, vagy hosszabb időre lefagyaszthatók -20 °C/-4 °F-ra

7 Vizsgálati eljárás

7.1 Előkészületek a kezdés előtt

Hígítsa fel a koncentrált reagenseket:

A koncentrált mintapuffert 1:5 arányban hígítsa fel desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 80 ml).

A koncentrált mosópuffert 1:50 arányban hígítsa fel desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 980 ml).

A tévedések elkerülése érdekében javasoljuk, hogy jelölje meg a különböző kalibrátorok kupakját.

Minták:

Hígítsa a szérummintákat 1:101 arányban mintapufferrel (1 db)

pl. 1000 µl mintapuffer (1 db) + 10 µl szérum. Alaposan keverje össze!

Mosás:

Készítsen 20 ml hígított mosópuffert (1 db) 8 mérőcellánként vagy 200 ml-t 96 mérőcella esetén

pl. 4 ml koncentrátum plusz 196 ml desztillált víz.

Automatizált mosás:

Vegye figyelembe a műszer beállításához szükséges többlet térfogatokat és a robotpipetta holt térfogatát.

Kézi mosás:

A mérőcellákból a folyadékot a lemez megfordításával távolítsa el. Erősen ütögesse a megfordított mikromérőcella keretet egy tiszta abszorbens papírra. Pipetázzon 300 µl hígított mosópuffert minden egyes mérőcellába, várjon 20 másodpercet. Ismételje meg újra az egész eljárást kétszer.

Mikrolemezek:

Számítsa ki a vizsgálatához szükséges mérőcellák számát. Vegye ki a nem használt mérőcellákat a keretből, helyezze vissza, és tárolja a mellékelt műanyag zacskóban, a nedvszívószerrel együtt, szorosan lezárva (- 20 °C / - 4 °F).

7.2 Pipettázási séma

Javasoljuk, hogy a kalibrátorokat, kontrollokat és mintákat a következőképpen pipettázza:

MEGJEGYZÉS: Ha az ellenanyagosztályokat (IgG és/vagy IgA) párhuzamosan határozzák meg, a kalibrátorokat, kontrollokat és mintákat minden ellenanyagosztályra külön-külön el kell végezni.

KVANTITATÍV értelmezéshez					KVALITATÍV értelmezéshez				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1		A	NC	P2		
B	Cal A	Cal E	P1		B	NC	P2		
C	Cal B	Cal F	P2		C	CC	P3		
D	Cal B	Cal F	P2		D	CC	P3		
E	Cal C	PC	P3		E	PC	...		
F	Cal C	PC	P3		F	PC	...		
G	Cal D	NC	...		G	P1	...		
H	Cal D	NC	...		H	P1	...		

CalA: A kalibrátor

CalD: D kalibrátor

PC: pozitív kontroll

P1: 1. beteg

CalB: B kalibrátor

CalE: E kalibrátor

NC: negatív kontroll

P2: 2. beteg

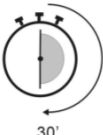
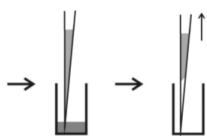
CalC: C kalibrátor

CalF: F kalibrátor

CC: cut-off kalibrátor

P3: 3. beteg

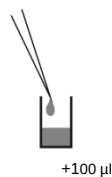
7.3 A teszt lépései

Lépés	Leírás
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket a pipettázás előtt elvégezte.
2.	A következő lépéseket a kívánt kvantitatív/kvalitatív értelmezési eredményeknek megfelelően alkalmazza:
KONTROLLOK ÉS MINTÁK	
3.	Pipettázzon a 7.2. fejezetben leírtak szerint 100 µl-t a kijelölt mérőcellákba: a. Kalibrátorok (CAL.A – CAL.F) a KVANTITATÍV vagy b. Cut-off kalibrátor (CC) a KVALITATÍV értelmezéshez és 100 µl az alábbiak mindegyikéből: - Negatív kontroll (NC) és pozitív kontroll (PC), valamint - A betegek hígított széruma (P1, P2...)
4.	 Inkubálja 30 percig 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F-on.
5.	WASHB  Mossa 3-szor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

KONJUGÁTUM

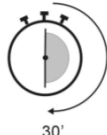
6.

CONJ



Pipetázzon 100 µl konjugátumot minden egyes mérőcellába.

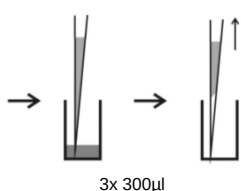
7.



Inkubálja 30 percig 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F-on.

8.

WASHB

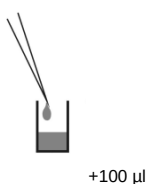


Mossa 3-szor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

SZUBSZTRÁT

9.

SUB



Pipetázzon 100 µl TMB-szubsztrátot minden egyes mérőcellába.

10.

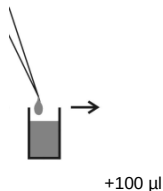


Inkubálja 30 percig 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F-on, erős fénytől védve.

STOP

11.

STOP



Pipetázzon 100 µl leállító oldatot minden egyes mérőcellába, a szubsztrát pipetázásával megegyező sorrendben.

12.

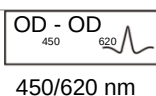


Inkubálja legalább 5 percig.

13.

Óvatosan kevertesse a lemezt 5 másodpercig.

14.



Olvassa le az abszorbanciát 450 nm-en (ajánlott 450/620 nm) 30 percen belül.

8 Kvantitatív és kvalitatív értelmezés

A kvantitatív értelmezéshez rajzolja fel a standard görbét az egyes kalibrátorok optikai denzitásának (OD) (y-tengely) és a megfelelő koncentrációs értékek (U/ml) (x-tengely) ábrázolásával. A legjobb eredményekhez log/lin koordinátákat és 4 paraméteres illesztést ajánlunk. Az egyes minták OD-értékéből olvassa le a megfelelő antitestkoncentrációkat U/ml-ben kifejezve.

Normál tartomány	Bizonytalan tartomány	Pozitív eredmények
< 12 U/ml	12 – 18 U/ml	>18 U/ml

Példa egy standard görbére

A beteg eredményének értelmezéséhez ez a példa NEM használható

Kalibrátorok IgG/A	OD 450/620 nm	CV % (Variáció)
0 U/ml	0,073	3,1
3 U/ml	0,179	2,3
10 U/ml	0,342	1,2
30 U/ml	0,662	0,1
100 U/ml	1,310	0,9
300 U/ml	2,263	0,3

Számítási példa

Beteg	Ismétlés (OD)	Átlag (OD)	Eredmény (U/ml)
P 01	0,808/0,831	0,820	39,6
P 02	1,081/1,071	1,076	66,1

A legmagasabb kalibrátor tartomány feletti mintákat >Max. Jelöléssel kell jelenteni. Ezeket megfelelően fel kell hígítani és újra kell vizsgálni. A kalibrátor tartomány alatti mintákat < Min. Jelöléssel kell jelenteni.

A tételspecifikus adatokért lásd a mellékelt minőségellenőrzési tájékoztatót. Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső poolozott szérumok felhasználásával házon belüli minőségellenőrzést végezhetnek.

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját normál tartományát a saját technikai, ellenőrzései, berendezései és betegpopulációja alapján, a saját megállapított eljárásai szerint.

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni.

A következő technikai kérdéseket kell ellenőrizni: (Elkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási feltételek, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs feltételek és mosási módszerek.

Ha a tesztelt tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok megmagyarázhatatlan ok nélkül nem teljesülnek, kérjük, forduljon a tesztkészlet gyártójához vagy szállítójához.

A kvalitatív értelmezéshez olvassa le a cut-off kalibrátor és a betegminták optikai denzitását. Hasonlítsa össze a betegminták OD értékét a cut-off kalibrátor OD értékével. A kvalitatív értelmezéshez azt javasoljuk, hogy a határérték körüli 20%-os tartományon belüli szérumokat tekintse bizonytalanoknak. A magasabb OD értékű minták pozitívnak, az alacsonyabb OD értékű minták negatívnak tekintendők.

Negatív:	OD beteg	<	0,8 x OD cut-off
Bizonytalan:	0,8 x OD cut-off	≤	OD beteg ≤ 1,2 x OD cut-off
Pozitív:	OD beteg	>	1,2 x OD cut-off

9 Műszaki adatok

Mintaanyag:	szérum
Minta mennyisége:	10 µl minta 1:101 arányban hígítva 1-szeres töménységű mintapufferrel
Teljes inkubációs idő:	90 perc 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F hőmérsékleten
Kalibrációs tartomány:	0-300 U/ml
Analitikai érzékenység:	1,0 U/ml
Tárolás:	2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F hőmérsékleten csak eredeti üvegeket használnjon.
A meghatározások száma:	96 teszt

10 Teljesítményadatok

10.1 Analitikai érzékenység

A mintapuffer 30-szoros vizsgálata a **AESKULISA® tTg-GA New Generation** teszttel 1,0 U/ml analitikai érzékenységet eredményezett.

10.2 Specifitás és érzékenység

A mikrolemezeket rekombináns humán szövet-transzglutaminázzal és gliadin-specifikus peptidekkel vonják be. Más autoantigénekkel szembeni keresztreaktivitást nem találtak. A gliadinnal való keresztreaktivitás vizsgálatához 7 gliadinra pozitív szérumot vizsgáltak, amelyek nem reagáltak ezzel a vizsgálattal, bár ez más gliadin pozitív szérumok esetében eltérő lehet.

IgG:

Az érzékenység és specifitás meghatározásához 185 cöliákiában (n = 122) és rokon betegségben (az adatok az alsó táblázatban) szenvedő beteg szérumát értékelték az **AESKULISA®** teszttel és egy összehasonlító eszközzel. Az eredményeket az összehasonlító eszközzel és a betegséggel kapcsolatos információkkal való összehasonlításként az alábbi táblázatok mutatják be.

		Diagnózis		
		Poz.	Neg.	Teljes
AESKULISA® tTg-G	Poz.	80	5	85
	Neg.	4	96	100
	Teljes	84	101	185

Egyezés: 95,1 %

Érzékenység: 95,2 %

Specifitás: 95,1 %

		Összehasonlító eszköz		
		Poz.	Neg.	Teljes
AESKULISA® tTg-G	Poz.	18	67	85
	Neg.	4	96	100
	Teljes	22	163	185

rel. Egyezés: 61,6 %

rel. Érzékenység: 81,8 %

rel. Specifitás: 58,9 %

Betegség	Vizsgáltak száma	AESKU teszttel pozitívak száma	Összehasonlító eszközzel pozitívak száma
Cöliákia	64 / 64	59 (96,5)	9 (14,0)
Cöliákia (IgA-hiányos)	20 / 20	18 (90,0)	9 (45,0)
Cöliákia (gluténmentes étrend)	38 / 38	0 (0,0)	0 (0,0)
Betegség kontroll (összesen)	70 / 217	11 (5,1)	4 (5,7)
Crohn-betegség	51 / 51	3 (5,9)	2 (3,9)
Crohn-betegség	0 / 58	0 (0,0)	n / d
Fekélyes vastagbélgyulladás	4 / 4	1 (25,0)	1 (25,0)
Fekélyes vastagbélgyulladás	0 / 2	1 (50,0)	n / d
Helminthiasis	2 / 2	2 (100,0)	1 (50,0)
Laktózérzékenység	2 / 2	2 (100,0)	0 (0,0)
Gliadin-pozitív szérumok	0 / 7	0 (0,0)	n / d
Egészséges donorok	4 / 4	0 (0,0)	0 (0,0)
Egészséges donorok	0 / 80	2 (2,5)	n / d

IgA:

Az érzékenység és specifitás meghatározásához 165 cöliákiában (n = 102) és rokon betegségben (lásd az alsó táblázatot) szenvedő beteg szérumát értékelték az **AESKULISA®** teszttel és egy összehasonlító eszközzel. Az eredményeket az összehasonlító eszközzel és a betegséggel kapcsolatos információkkal való összehasonlításként az alábbi táblázat mutatja be.

		Diagnózis		
		Poz.	Neg.	Teljes
AESKULISA® tTg-A	Poz.	62	5	67
	Neg.	2	96	98
	Teljes	64	101	165

Egyezés: 95,8 %

Érzékenység: 96,9 %

Specifitás: 95,0 %

		Összehasonlító eszköz		
		Poz.	Neg.	Teljes
AESKULISA® tTg-A	Poz.	25	42	67
	Neg.	2	96	98
	Teljes	27	138	165

rel. egyezés: 73,3 %

rel. érzékenység: 92,6 %

rel. specifitás: 69,6 %

Betegség	Vizsgáltak száma	AESKU teszttel pozitívak száma	Összehasonlító eszközzel pozitívak száma
Cöliákia	64 / 64	62 (96,9)	21 (32,8)
Cöliákia (gluténmentes étrend)	38 / 38	0 (0,0)	1 (2,6)
Betegség kontroll (összesen)	70 / 210	5 (2,4)	5 (7,1)
Crohn-betegség	51 / 51	1 (2,0)	0 (0,0)
Crohn-betegség	0 / 58	0 (0,0)	n / d
Fekélyes vastagbélgyulladás	4 / 4	0 (0,0)	1 (25,0)
Fekélyes vastagbélgyulladás	0 / 2	0 (0,0)	n / d
Helminthiasis	2 / 2	2 (100,0)	2 (100,0)
Laktózérzékenység	2 / 2	2 (100,0)	2 (100,0)
Gliadin-pozitív szérumok	0 / 7	0 (0,0)	n / d
Egészséges donorok	4 / 4	0 (0,0)	0 (0,0)
Egészséges donorok	0 / 80	0 (0,0)	n / d

10.3 Linearitás

A kiválasztott szérumokat ezzel a készlettel tesztelték, és lineárisan hígíthatónak találták. A humán autoantitestek heterogén jellege miatt azonban lehetnek olyan minták, amelyek nem követik ezt a szabályt.

Minta sz.	Hígítási tényező	Mért (U/ml)	Várt (U/ml)	Visszanyerés (%)
1	1 / 100	76,5	71,0	107,7
	1 / 200	36,6	35,5	103,1
	1 / 400	17,2	17,8	96,8
	1 / 800	8,5	8,9	95,8
2	1 / 100	62,2	59,0	105,4
	1 / 200	29,7	29,5	100,7
	1 / 400	13,3	14,8	90,2
	1 / 800	7,0	7,4	94,9

10.4 Precizitás

A vizsgálat pontosságának meghatározásához a (vizsgálaton belüli és a vizsgálatok közötti) variabilitást a reprodukálhatóság vizsgálatával értékelték három szérummintán, amelyeket úgy választottak ki, hogy a standard görbe tartományát reprezentálják.

Vizsgálaton belüli		
Minta sz.	Átlag (U/ml)	CV (%)
1	13,8	7,0
2	56,7	5,2
3	166,5	5,5

Vizsgálatok közötti		
Minta sz.	Átlag (U/ml)	CV (%)
1	10,1	2,3
2	38,9	0,8
3	169,4	4,2

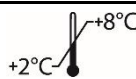
10.5 Kalibrálás

Nemzetközi referencia kalibrálás hiányában ezt a vizsgálatot önkényes egységekben (U/ml) kalibrálták.

11 Szakirodalom

- 1.Dietrich W, Ehnis T, Bauer M, Donner P, Volta U, Riecken EO, Schuppan D (1997).**
Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of celiac disease.
 Nat Med 3: 797-801.
- 2.Dietrich W, Laag E, Schöpper H, Volta U, Ferguson A, Gillett H, Riecken EO, Schuppan D (1998).**
Autoantibodies to tissue transglutaminase as predictors of celiac disease.
 Gastroenterology 115: 1317-1321.
- 3.Mäki M, Collin P (1997).**
Coeliac disease.
 Lancet 349: 1755-1759.
- 4. Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002).**
Structural basis for gluten intolerance in Celiac Sprue.
 Science 297: 2275-2279.
- 5.Logan RFA. (1992)**
Problems and pitfalls in epidemiological studies of coeliac disease.
 Dyn Nutr Res 2: 14-24.
- 6.Green PH, Jabri B. (2003)**
Coeliac disease.
 Lancet 362: 383-391.
- 7.Not T, Horvath K, Hill ID, Partanen J, Hammed A, Magzzú G, Fasano (1998)**
Celiac disease in the USA: High prevalence of antiendomysium antibodies in healthy donors.
 Scand J Gastroenterol. 33: 494-8.
- 8.Wong RC, Wilson RJ, Steele RH, Radford-Smith G, Adelstein S (2002)**
A comparison of 13 guinea pig and human anti-tissue transglutaminase antibody ELISA kits.
 J Clin Pathol. 55: 488-94.
- 9.Schuppan (2000)**
Current concepts of celiac disease pathogenesis.
 Gastroenterol. 119: 234-42.
- 10.Osman AA, Richter T, Stern M, Conrad K, Henker J, Brandsch C, Zimmer KP, Mothes T. (2002)**
Production of recombinant human tissue transglutaminase using baculovirus expression system and its application for serological diagnosis of celiac disease.
 Eur J Gastroenterol Hepatol 14:1217-23.
- 11.Ciccocioppo R, Di Sabatino A, Ara C, Biagi F, Perilli M, Amicosante G, Cifone MG (2003)**
Gliadin and tissue transglutaminase complexes in normal and coeliac duodenal mucosa.
 Clin Exp Immunol. 134: 516-24.

12 Szabályozási szimbólumok

IVD	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο - In vitro diagnosztikai felhasználásra
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalógusszám
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Tétel
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Egyedi eszközazonosító
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - EK-megfelelőségi nyilatkozat
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 teszt
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Sigue las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Lásd az elektronikus használati utasítást
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Használja
	- Conservare a 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conserver à 2-8°C (35,6-46,4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conservar entre 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Store at 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conserver a 2-8°C (35,6-46,4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35,6-46,4°F) - 2-8 °C-on (35,6-46,4 °F) tárolja
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Gyártó
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Cut off kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitív kontroll
CON −	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negatív kontroll
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátorok
CONJ	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugátum
MP	- Micropiastro rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτράκα - Bevonnt mikrotiter lemez
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Mosórpuffer
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Subtrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Szubsztrát puffer
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Stop megoldás
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echallillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Mintapuffer