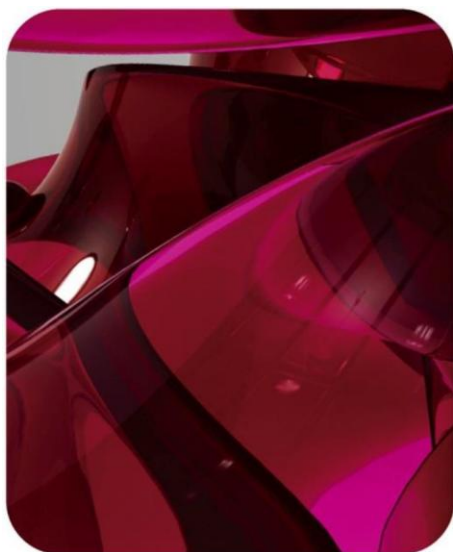




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HASZNÁLATI

UTMUTATO

AESKUBLOTS[®] Vasculitis Pro

Ref 4002





Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

Használati útmutató

Tartalomjegyzék

1	Rendeltetés.....	1
2	A teszt klinikai alkalmazása és elve	1
3	A készlet tartalma	2
4	Tárolás és minőségmegőrzési idő.....	2
5	Használati óvintézkedések és általános bevezetés.....	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	4
7	Vizsgálati eljárás.....	5
8	Kvalitatív értelmezés.....	8
9	Műszaki adatok.....	10
10	Teljesítményadatok.....	10
11	Ártalmatlanítás.....	13
12	Szakirodalom	14
13	Szabályozási szimbólumok.....	15





Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

1 Rendeltetés

Az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** egy membránalapú enzim immunoassay a PR3, MPO és GBM elleni IgG antitestek minőségi kimutatására humán szérumban. Az antigének párhuzamos vonalak formájában pontosan meghatározott pozíciókban helyezkednek el a nitrocellulóz-membránon.

A vizsgálat az autoimmun vaszkulitisz differenciáldiagnózisának eszköze.

A tesztkészlet kizárólag laboratóriumokban történő professzionális használatra szolgál.

2 A teszt klinikai alkalmazása és elve

A mieloperoxidáz (MPO) és a proteináz 3 (PR3) elleni antitestek a neutrofil granulociták és monociták citoplazmatikus komponensei ellen irányuló anti-neutrofil citoplazmatikus antitestek (ANCA-k) csoportjába tartoznak. Az ANCA-k fontos markerek az autoimmun vaszkulitisz differenciáldiagnózisában. Az anti-PR3-antitestek a poliangiitisz granulatózis (Wegener-kór) specifikus szerológiai markerei, és aktív szerepet játszhatnak a WG patogenezisében. Az anti-PR3-antitestek titerei erősen összefüggnek a betegség aktivitásával, és gátolják a PR3 proteolitikus aktivitását. Az anti-MPO-antitestek idiopátiás vaszkulitiszhez vagy vaszkulitiszhez társuló nekrotizáló félholdas glomerulonefritiszhez kapcsolódnak, és a mikroszkopikus polyangiitisben szenvedő betegek 70%-ában, valamint a Churg-Strauss-szindrómában szenvedő betegek 5–50%-ában gyakran megtalálhatók.

Ma a glomeruláris bazálmembrán (GBM) ellen keringő autoantitestek meghatározása a Goodpasture-szindróma diagnózisának legkorszerűbb szerológiai módszere. A vese ezen autoimmun betegségét Ernest Goodpasture-ről nevezték el, aki elsőként írta le a halálos tüdővérzés és a progresszív glomerulonefritisz együttes előfordulását.

A teszt elve

Az antigéneket vonalak formájában viszik fel nitrocellulóz-membránra. A membrán blokkolva van a nem specifikus reakciók megelőzése érdekében. A pontosan meghatározott pozíciókban specifikus antigéneket tartalmazó membráncsíkokat 1:101 arányban hígított szérummintákban 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 nem kötött konjugátumot a következő lépésben kimossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása után enzimatis reakcióval a komplex kék csapadékká alakul. A reakciót desztillált vízzel állítjuk le.



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

3 A készlet tartalma

FELOLDANDÓ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/tartalom
Blokkoló reagens	3 x 10 ml koncentráta m egyenként	fehér	N/A	Zsírmintes száraz tejpor 3 x 10 ml mintapuffer készítéséhez
Mosópuffer (20 db)	1 x 50 ml	fehér	színtelen	20x koncentrált 1 liter készítéséhez Tris puffer, pH 6,9 ± 0,2
HASZNÁLATRA KÉSZ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/tartalom
Konjugátum, IgG	1 x 10 ml	kék	színtelen	Anti-humán immunglobulin G (IgG) tormaperoxidázzal konjugálva
TMB szubsztrát	1 x 10 ml	fekete	színtelen	Stabilizált TMB/H ₂ O ₂
Membráncsíkok	24 csík	színkód olás: lila	N/A	Bevont antigének lásd: Rendeltetés
csipesz, referenciasablon, pontozólap, ragasztócsíkok (kétoldalas, fehér)	1 db	N/A	N/A	N/A
inkubációs tálca	3 db	N/A	N/A	N/A
Címkék a mintapufferhez	3 db	N/A	N/A	N/A
SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK				
rázólemez, 1000 ml-es palack, 10 ml-es pipetta vagy palack, precíziós pipetták (10, 1000 µl), abszorbens vagy szűrőpapír. 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 membráncsík 2–8 °C / 35,6–46,4 °F-on, az eredeti tárolóedényben tárolandó. Az elkészítés után a feloldott mosópuffer, valamint a felnyitott csíkok, a konjugátum és a TMB 2–8 °C / 35,6–46,4 °F hőmérsékleten hat hétig stabil. A feloldott blokkoló reagens 2–8 °C / 35,6–46,4 °F hőmérsékleten 3 hétig stabil. A reagenseket és a tesztcsíkokat az egyes összetevőkön feltüntetett lejárati időn belül kell felhasználni. Ne használjon semmilyen összetevőt a lejárati idő után. A TMB-oldatot ne tegye ki intenzív fénynek.



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszama	010a: 2025-04-02

5 Használati óvintézkedések és általános bevezetés

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.

A készlet valamennyi összetevője az 1272/2008 [CLP] EK-rendelet szerint osztályozott. Az összetevőkre vonatkozó további információkért lásd az anyagbiztonsági és biztonsági dokumentumot (MSDS).

Az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) úgynevezett „Az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) engedélyezésre javasolt, különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján” szereplő anyagok szándékosan nem összetevői ennek a terméknek. Ezért nem várható, hogy ezeket az anyagokat $\geq 0,1\%$ -os mennyiségben tartalmazza a termék.

A reagenseket biztonságosan és gyermekektől elzárva kell tárolni.

A keverék különösen nem tartalmaz olyan anyagokat $\geq 0,1\%$ koncentrációban, amelyek PBT vagy vPvB kategóriába sorolhatók.

A betegmintákat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és a nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell kezelni. A betegmintákat és más potenciálisan fertőző anyagokat a vizsgálat után fertőtleníteni kell.

5.2 Általános használati utasítás

A rendelkezésre álló különböző **AESKUBLOTS®** tesztek megkülönböztetése érdekében a csíkok referenciavonala felett színkódolás található:

Színkód	AESKUBLOTS®
piros	ANA-17 comp
narancssárga	ANA-17 Pro
barna	Liver Pro
lila	Vasculitis Pro
fekete	Gastro Pro
zöld	Borrelia-G és Borrelia-M

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

Blokkoló reagens és a mosópuffer a tételek és a tesztkészletek között felcserélhető. Minden más összetevő az egyes tesztkészletekhez tartozik, és nem cserélhető fel. Ne cserélje ki a reagens komponenseket az autoimmun és a borrelia diagnosztikai tesztek között!



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszama	010a: 2025-04-02

A konjugátum kezeléséhez ne használjon polisztirol edényeket.

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.

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 korábban más reagensekkel használtak.

A sáv színének intenzitása nem feltétlenül mutat összefüggést a más referencia-módszerekkel kapott antitesttiterekkel.

A látszólag normális véradóktól származó minták tartalmazhatnak autoantitesteket.

Ha a beteg mintája emelkedett mennyiségű immunkomplexet vagy egyéb immunglobulin-aggregátumot tartalmaz, nem zárható ki a nem specifikus kötődésből származó hamis pozitív eredmény.

A végleges klinikai diagnózisnak nem szabad csak az elvégzett vizsgálat eredményein alapulnia. A diagnózist orvosnak kell felállítania az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után. 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 icterusos, lipémiás, hemolizált vagy bakteriálisan szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat kis sebességű centrifugálással (< 1000 x g) kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell levenni.

Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órán belül fel kell használni. Alternatívaként a mintákat szorosan zárt üvegekben 2–8 °C / 35,6–46,4 °F-on 48 óráig lehet tárolni, vagy hosszabb időre lefagyaszthatók –20 °C / –4 °F-ra. Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Ne használjon termikusan inaktivált mintákat (56 °C / 132,8 °F).



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

7 Vizsgálati eljárás

7.1 Előkészületek a kezdés előtt

Ellenőrizze, hogy a koncentrátumban nem képződtek-e sókristályok. Ha ez megtörtént, oldja fel a kristályokat enyhe felmelegítéssel; a szobahőmérsékletnek elegendőnek kell lennie a koncentrátum esetében.

A koncentrált mosópuffert 1:20 arányban hígítsa fel desztillált vízzel (pl. 50 ml plusz 950 ml).

A mintapuffer elkészítéséhez: adjon 10 ml mosópuffert egy üveg blokkoló reagenshez, és jól keverje össze.

7.2 A teszt lépései

Fontos megjegyzések:

Kövesse pontosan ezt a protokollt. Győződjön meg arról, hogy a 2., 6., 9. lépésben a protokollban említett két összetevő kerül a tálcára.

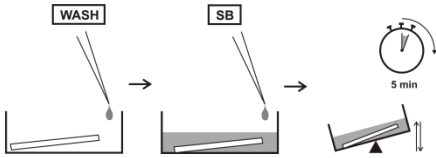
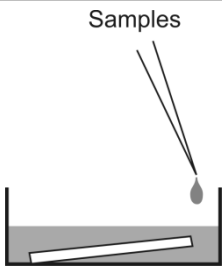
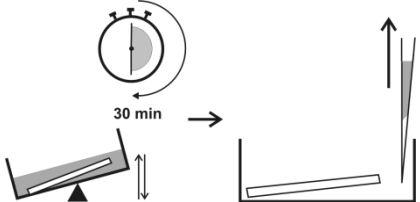
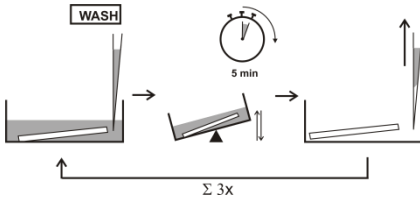
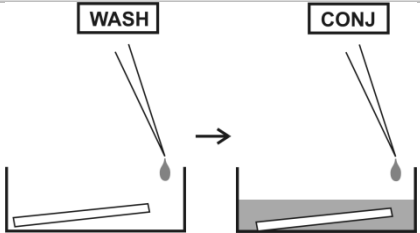
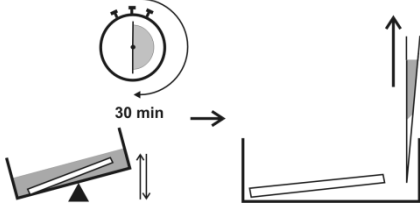
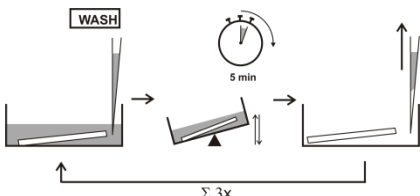
Ne hagyja, hogy a csíkok kiszáradjanak az inkubációs lépések során.

Ne érintse meg a csíkokat az ujjaival, használjon csipeszt.

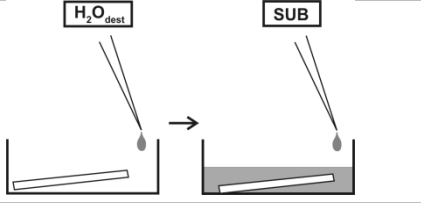
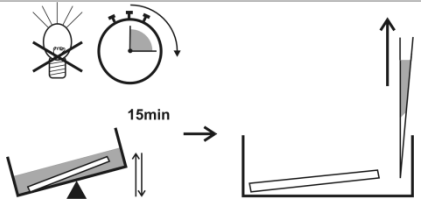
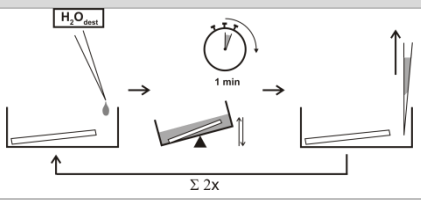
Az átvitel elkerülése érdekében a hígított mintákat a csíkok inkubálása után teljesen távolítsa el.

Az inkubációs lépések során folyamatosan rázza a csíkokat.

Mérje be a mintapuffert, a konjugátumot és a szubsztrátot a mosópufferrel együtt az inkubációs tálca egyik oldalára. Ne hagyja, hogy átfolyjon a csíkokon.

Lépés	Leírás
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket a teszt megkezdése előtt elvégezte.
2.	 <p>Tegye a csíkot a megfelelő irányban az inkubációs tálcába (referenciavonallal és színkódolással felfelé). Tegyen 700 µl mosópuffert és 300 µl mintapuffert az inkubációs tálcába. Nedvesítse meg a csíkot az oldattal, és inkubálja 5 percig kevergetés mellett.</p>
KONTROLLOK ÉS MINTÁK	
3.	 <p>Pipetázzon 10 µl szérum mintát a mintapuffert tartalmazó kijelölt inkubációs tálcákba.</p>
4.	 <p>Inkubálja 30 percig 20–32 °C / 68–89,6 °F-on, kevergetve. Ezután távolítsa el a mintát teljesen.</p>
5.	 <p>Mossa 3 alkalommal 5 percig 1,5 ml mosópufferrel, kevergetve. Minden mosási lépés után távolítsa el a mosópuffert.</p>
KONJUGÁTUM	
6.	 <p>Pipetázzon 700 µl mosópuffert és 300 µl konjugátumot minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába.</p>
7.	 <p>Inkubálja 30 percig 20–32 °C / 68–89,6 °F-on, kevergetve. Távolítsa el a konjugátumot.</p>
8.	 <p>Mossa 3 alkalommal 5 percig 1,5 ml mosópufferrel, kevergetve. Minden mosási lépés után távolítsa el a mosópuffert.</p>

SZUBSZTRÁT

9.		<p>Pipetázzon 700 µl desztillált vizet és 300 µl szubsztrátot minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába.</p>
10.		<p>Inkubálja 15 percig 20–32 °C / 68–89,6 °F-on, kevergetve, erős fénytől védve. Távolítsa el a szubsztrátot.</p>
STOP		
11.		<p>Pipetázzon 2 ml desztillált vizet minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába. Inkubálja 1 percig kevergetve. Távolítsa el a desztillált vizet. Ismételje meg ezt a lépést egyszer.</p>
12.	<p>Vegye le a csíkot az inkubációs tálcáról. Szűrőpapír között szárítsa meg a csíkot</p>	
13.	<p>Az eredményeket 24 órán belül elemezze.</p>	

Az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** a **HELIA® Automated Blot System** rendszerrel való automatikusan feldolgozásra és kiértékelésre is alkalmas.

Reagens előkészítése a **HELIA® Automated Blot System** rendszerhez: Hígítson fel egy rész mosópuffer-koncentrátumot (WASH) 19 rész ultratiszta vízzel (pl. 50 ml mosópuffer-koncentrátum és 950 ml ultratiszta víz), hogy kész mosópuffert kapjon. Az összes többi reagens a **HELIA® Automated Blot System** rendszerben történő feldolgozás után azonnal felhasználható. A **HELIA® Automated Blot System** rendszeren végzett vizsgálat részletes kezelését lásd a **HELIA® Automated Blot System** használati utasításában.



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

8 Kvalitatív értelmezés

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni. Javasoljuk a határesetnek minősülő minták ismételt vizsgálatát.

A következő technikai kérdéseket is ellenőrizni kell: az (elkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási feltételek, pipetták, berendezések, inkubációs feltételek és mosási módszerek.

Ha a tesztelt minták rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok az operátor felelősségén kívül eső okok miatt nem teljesülnek, kérjük, forduljon a tesztkészlet gyártójához vagy szállítójához.

Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső poolozott szérumok felhasználásával házon belüli minőségellenőrzést végezhetnek.

8.1 Manuális elemzés

A teszteredmények akkor tekinthetők érvényesnek, ha:

- A funkcionális kontrollok láthatóak
- A cut off kontroll látható
- A cut off kontroll színintenzitása gyengébb, mint a funkcionális kontroll színintenzitása

Rögzítse a megszártított csíkokat a referenciavonalhoz igazítva a pontozólapra. Igazítsa a referenciasablont a csíkok referenciavonalához. Az eredményeket csak az egyes csíkok cut off kontrolljához viszonyítva értelmezze.

Minden tesztkészlet tartalmaz egy színes másolatot a teszttel igazolható összes sávval.

Az elemzés a sávok színintenzitásának és a cut off kontroll színintenzitásának összehasonlításával történik. A teszt nem egyértelmű, ha az intenzitások nem különböznek jelentős mértékben. Ha a szín intenzívebb, a teszt eredménye pozitív, ha a szín intenzitása gyengébb, a teszt negatív.

Az eredmények a pontozási lapon rögzíthetők.



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

8.2 Szoftverrel támogatott értékelés

A csíkok elemzése az AESKU.SCAN szoftver segítségével végezhető el. Kérjük, olvassa el az AESKU.SCAN használati utasítását is.

A teszteredmények akkor tekinthetők érvényesnek, ha:

- A funkcionális kontrollok láthatóak
- A cut off kontroll látható
- A cut off kontroll színintenzitása gyengébb, mint a funkcionális kontroll színintenzitása

AESKU.SCAN 2.0:

Rögzítse a szárított csíkot a referenciavonalhoz igazítva a (kinyomtatható) pontozólapra. Igazítsa a referenciasablont a csíkok referenciavonalához.

Értékelje ki a csíkokat az AESKU.SCAN 2.0 szoftver használati utasításának megfelelően.

A kvalitatív eredmények elemzése az egyes antigének színintenzitásának és a cut off kontroll színintenzitásának összehasonlításával történik.

AESKU.SCAN 3.0:

Tegye a csíkokat az inkubációs tálcán belül a leolvasóba.

Értékelje ki a csíkokat az AESKU.SCAN 3.0 szoftver használati utasításának megfelelően.

A kvalitatív eredmények elemzése az egyes antigének színintenzitásának és a cut off kontroll színintenzitásának összehasonlításával történik.

HELIA® Automated Blot System:

A **HELIA® Automated Blot System** segítségével az eredmények elemzése automatikusan történik. Az eredmények indexértékekben határozhatók meg.

A jelintenzitás alapján a következő értelmezést javasoljuk:

Az eredmények értelmezése	Szimbólum	Index	Szín
Negatív	-	0,0 -< 0,8	Szintelen
Nem egyértelmű	+/-	≥ 0,8 -< 1,15	Kék
Gyenge pozitív	+	≥ 1,15 -< 2,5	Sárga
Pozitív	++	≥ 2,5 -< 4,0	Piros
Erős pozitív	+++	≥ 4,0	Sötétvörös



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

9 Műszaki adatok

Mintaanyag:	szérum
Minta mennyisége:	10 µl minta
Teljes inkubációs idő:	112 perc 20–32 °C / 68–89,6 °F hőmérsékleten
Tárolás:	2–8 °C / 35,6–46,4 °F hőmérsékleten; csak eredeti injekciós üvegeket használjon.
A meghatározások száma:	24 teszt

10 Teljesítményadatok

10.1 Normál tartományban végzett vizsgálat

Az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** várható értékeit egészséges donorok 120 szérumából álló panellel elemeztük.

Minden vizsgálatot teljesen automatizáltan, az aktuális használati utasítások szerint végeztünk.

AESKUBLOTS® Vasculitis Pro – normál tartomány – jelentés										
Antigén	Minták száma	pozitív minták		nem egyértelmű minták		negatív minták		Min. [index]	Max. [index]	Átlag [index]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
PR3	120	0	0,00	2	1,67	118	98,33	0,00	1,12	0,36
MPO	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,69	0,14
GBM	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	0,84	0,03

Az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** használatával egyes eredmények nem egyértelműek lettek. Leggyakrabban a PR3 antigént mutatták ki nem egyértelműen, és két mintát mértek nem egyértelműnek. A legalacsonyabb mért indexérték 0,0, a legmagasabb mért indexérték pedig 1,12 (PR3) volt.

Az, hogy a vizsgált egészséges populációban az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** használatával talált pozitív minták száma alacsony, jól korrelál a szakirodalomban közölt számokkal.

A használati utasítás 8., „Kvantitatív és kvalitatív értelmezés” című fejezetében azt is javasoljuk, hogy minden laboratórium határozza meg a saját normál tartományát.



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

10.2 Precizitás

Vizsgálaton belüli precizitás

A laboratóriumon belüli/vizsgálaton belüli varianciák meghatározásához öt különböző szérumot (S1–S5) teszteltünk 20 alkalommal az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** használatával. A pozitív és negatív egyezést ezekből a vizsgálati értékekből számítottuk ki (n=20).

Az egyezések kiszámítása	
Százalékos pozitív egyezés [%]	100,0
Százalékos negatív egyezés [%]	100,0
Százalékos általános egyezés [%]	100,0

Vizsgálatok közötti precizitás

A vizsgálatok közötti/napok közötti varianciák meghatározásához öt különböző szérumot (S1–S5) teszteltünk a teljes tartományban, futásonként 8 alkalommal, összesen 5 futás során, 5 különböző napon (n=40). Az 1. napon a laboratóriumon belüli/vizsgálaton belüli varianciák eredményeit használtuk (n=20). A pozitív és negatív egyezést ezekből a vizsgálati értékekből számítottuk ki.

Az egyezések kiszámítása	
Százalékos pozitív egyezés [%]	100,0
Százalékos negatív egyezés [%]	100,0
Százalékos általános egyezés [%]	100,0

Tételek közötti precizitás

A tételek közötti precizitás meghatározásához öt különböző szérumot (S1–S5) vizsgáltunk a teljes tartományban 8 alkalommal, 3 tételen (n=24). Az 1. tétel a vizsgálatok közötti adatok 1. futtatásából származik. A pozitív és negatív egyezést a három különböző tétel vizsgálati értékei alapján számítottuk ki.

Az egyezések kiszámítása	
Százalékos pozitív egyezés [%]	100,0
Százalékos negatív egyezés [%]	100,0
Százalékos általános egyezés [%]	100,0



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

10.3 Relatív érzékenység és specifitás

A pozitív egyezés (relatív érzékenység) meghatározása érdekében 50 IIF- vagy ELISA-antitest-pozitív beteg szérumát vizsgálták meg az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** teszttel. A negatív egyezés (relatív specifitás) meghatározásához 170 véradó szérumát elemezték.

	pozitív egyezés (relatív érzékenység)	negatív egyezés (relatív specifitás)
PR3	96 %	100 %
MPO	92 %	100 %
GBM	100 %	100 %

10.4 Diagnosztikai érzékenység és specifitás

Egy klinikai vizsgálat során MPO-antitestes, SLE-ben szenvedő betegek, illetve egészséges kontrollszemélyek különböző szérummintáit elemeztük az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** használatával. Ezeket a mintákat továbbá egy versenytárs western blot vizsgálatával is mértük. Minden vizsgálatot az aktuális használati utasítások szerint végeztünk. Ezt követően az eredményeket összehasonlítottuk, hogy meghatározzuk a vizsgálat érzékenységét és specifitását.

	Érzékenység	Specifitás SLE-ben szenvadó betegeknél	Specifitás egészséges kontrollszemélyek esetében
PR3	nem lehetett meghatározni	100 %	100 %
MPO	100 %	98,20 %	100 %
GBM	nem lehetett meghatározni	100 %	100 %

Néhány esetben az érzékenységet nem lehetett kiszámítani az egyes paraméterekre, mivel a kohorszokban nem volt pozitív minta. Az MPO esetében azonban 100%-os érzékenységet lehetett kiszámítani. Az SLE-ben szenvedő betegek, valamint az egészséges kontrollszemélyek specifitásai nagyon jó, 97%-nál magasabb eredményeket mutattak. A PR3-ra és a GBM-re vonatkozó pozitív minták hiánya miatt részt vettünk egy olyan vizsgálatban, amely különböző gyártók különböző line blotjait hasonlította össze.



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

10.5 Külső kiértékelés

Referencia/tanulmány: *Evaluation of PR3- and MPO-ANCA line and dot immunoassays in ANCA-associated vasculitis, Nina Kempiners és mtsi., Rheumatology 2020;00:1-5*

E vizsgálat célja az újszerű vonalas és pont immunoassay-k diagnosztikai pontosságának kiértékelése volt az MPO és PR3 ANCA kimutatására. Ehhez az elemzéshez 50 ANCA-asszociált vaszkulitiszben szenvedő beteg szérumát (beleértve a granulomatosis polyangiitist és a mikroszkopikus polyangiitist), valamint 45 kontrollszemély mintáját vizsgálták IIFT-vel és négy különböző vonalas vagy pont immunoassay-vel. A következő vállalatok vesznek részt ebben a tanulmányban: Orgentec (vizsgálat: LIA ORG789), Human (vizsgálat: ITC82040), Euroimmun (vizsgálat: Euroline Profil MPO/PR3/GBM) és az Aesku.Diagnostics (vizsgálat: **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro**).

	AESKU Diagnostics	Orgentec	Human	Euroimmun
Pontosság	89,5 %	84,2 %	85,3 %	89,5 %
Érzékenység	94,0 %	74,0 %	82,0 %	96,0 %
Specifitás	84,4 %	95,6 %	88,9 %	82,2 %

A többi tesztelt versenytárs vizsgálathoz képest az **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** nagyon jó pontosságot és érzékenységet mutat. A specifitás a többi versenytárshoz képest alacsonyabb, de még mindig az Euroimmun számított specifitása felett van. A részletes információkért a vonatkozó szakirodalmat kell figyelembe venni.

11 Ártalmatlanítás

Kérjük, tartsa be a vonatkozó jogszabályi előírásokat!



Termék hivatkozási száma	4002
Termékleírás	Vasculitis Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

12 Szakirodalom

Csernok E, Muller A, Gross WL (1999). Immunopathology of ANCA-associated vasculitis. Intern Med. 38:759–765.

Dolman KM, Stegman CA, van de Wiel BA, Hack CE, von dem Borne AE, Kallenberg CG, Goldschmeding R (1993). Relevance of classic anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody (cANCA)-mediated inhibition of proteinase 3-alpha 1-antitrypsin complexation to disease activity in Wegener's granuloma-tosis. Clin Exp Immunol.93:405–410.

Falk, RJ Jennette JC (1988). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl J Med. 318:1651–1657.








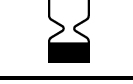




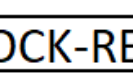

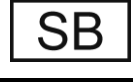


Goldschmeding R, van der Schoot CE, ten Bokkel Huinink D, et al. (1989). Wegener's granulomasis autoantibodies identify a novel di isopropylfluorophosphate-binding protein in the lysosomes of human neutrophils. J Clin Invest. 84:1577–1587.

Kalluri R, Wilson CB, Weber M (1995). Identification of the $\alpha 3$ chain of type IV collagen as the common autoantigen in anti basement membrane disease and Goodpasture syndrome. J Am Soc Nephrol. 6:1178–1185.

Turner AN, Rees AJ (1998). Anti-glomerular basement membrane disease. In: Rapidly progressive glomerulonephritis. Pusey CD, Rees AJ, eds., Oxford University Press, Oxford.

Kempiners et al. (2020), Evaluation of PR3- and MPO-ANCA line and dot immunoassays in ANCA-associated vasculitis, Rheumatology 2020;00:1-5

13 Szabályozási szimbólumok

	" Diagnosi in vitro	" For in vitro diagnostic use
	" Pour diagnostic in vitro	" Para uso diagnóstico in vitro
	" In Vitro Diagnostikum	" In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	" Para uso Diagnóstico in vitro	" In vitro diagnosztikai felhasználásra
	" Numero d'ordine	" Catalogue number
	" Référence Catalogue	" Número de catálogo
	" Bestellnummer	" Αριθμός παραγγελίας
	" Número de catálogo	" Katalógusszám
	" Descrizione lotto	" Lot
	" Lot	" Lote
	" Chargen Bezeichnung	" Χαρακτηρισμός παρτίδας
	" Lote	" Tétel
	" Identificatore univoco del dispositivo	" Unique Device Identifier
	" Identifiant unique de l'appareil	" Identificador único del dispositivo
	" eindeutige Produktidentifizierung	" Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	" Identificador único do dispositivo	" Egyedi eszközazonosító
	" Conformità europea	" EC Declaration of Conformity
	" Déclaration CE de Conformité	" Declaración CE de Conformidad
	" Europäische Konformität	" Ευρωπαϊκή συμφωνία
	" Declaração CE de Conformidade	" EK-megfelelőségi nyilatkozat
	" 24 determinazioni	" 24 tests
	" 24 tests	" 24 pruebas
	" 24 Bestimmungen	" 24 προσδιορισμοί
	" 24 Testes	" 24 teszt
	" Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	" See electrical instructions for use
	" Voir les instructions d'utilisation électronique	" Siga las instrucciones electrónicas de uso
	" Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	" Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	" Seguir as instruções electrónicas de utilização	" Lásd az elektronikus használati utasítást
	" Da utilizzarsi entro	" Use by
	" Utilise avant le	" Utilizar antes de
	" Verwendbar bis	" Χρήση μέχρι
	" Utilizar antes de	" Felhasználható eddig
	" Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	" Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	" Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	" Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	" Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	" Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	" Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	" 2-8 °C-on (35,6-46,4°F) tárolja
	" Prodotto da	" Manufactured by
	" Fabriqué par	" Fabricado por
	" Hergestellt von	" Κατασκευάζεται από
	" Fabricado por	" Gyártó
	" Strip di nitrocellulosa rivestita	" Coated nitrocellulose strip
	" Strip de nitrocellulose couché	" Tira de nitrocellulosa recubierta
	" Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen	" Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	" Tira de nitrocellulose revestido	" Bevont nitrocellulóz csík
	" Tamponi di lavaggio	" Wash buffer
	" Tampon de Lavage	" Solución de lavado
	" Waschpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	" Solução de lavagem	" Mosópuffer
	" Reagente bloccante	" Blocking Reagent
	" réactif de blocage	" Reactivo bloqueante
	" Blockier-Reagenz	" Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	" Bloqueio de reagente	" Blokkoló reagens
	" Ricostituire con 10 mL	" Reconstitute with 10 mL
	" reconstituer avec 10 mL	" reconstituir con 10 mL
	" rekonstituieren mit 10 mL	" Ανασύσταση με 10 mL
	" reconstituir com 10 mL	" Oldjon fel 10 ml
	" Tamponi campione	" Sample buffer
	" Tampon Echantillons	" Tampón Muestras
	" Probenpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	" Diluente de amostra	" Mintapuffer
	" Coniugato	" Conjugate
	" Conjugé	" Conjugado
	" Konjugat	" Σύζευγμα
	" Conjugado	" Konjugátum
	" Tamponi substrato	" Substrate buffer
	" Substrat	" Tampón sustrato
	" Substratpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	" Substrato	" Szubsztrátpuffer