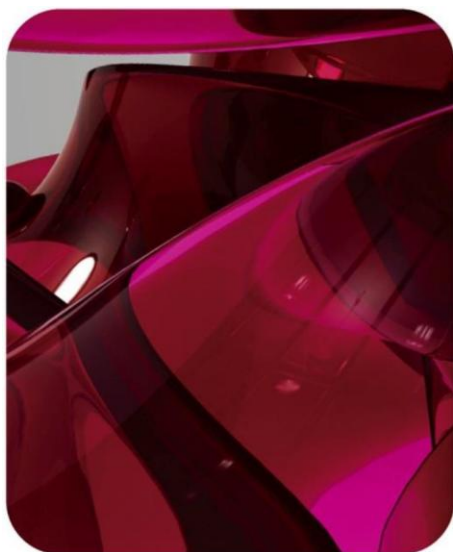




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HASZNÁLATI

UTMUTATO

AESKUBLOTS® Liver Pro

Ref 4004





Termék hivatkozási száma	4004
Termékleírás	Liver 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.....	12
12	Szakirodalom	13
13	Szabályozási szimbólumok.....	14





Termék hivatkozási száma	4004
Termékleírás	Liver Pro
Kézikönyv változatszama	010a: 2025-04-02

1 Rendeltetés

Az **AESKUBLOTS® Liver Pro** egy membránalapú enzim immunoassay az AMA M2, Sp100, LKM1, gp210, LC1 és SLA elleni IgG antitestek kvalitatív kimutatására emberi szérumban. Az antigének párhuzamos vonalak formájában pontosan meghatározott pozíciókban helyezkednek el a nitrocellulózmembránon.

A vizsgálat az autoimmun májbetegségek differenciáldiagnosztikájának eszköze.

A tesztkészlet kizárólag laboratóriumokban történő professzionális használatra szolgál.

2 A teszt klinikai alkalmazása és elve

A legfontosabb autoimmun májbetegségek az 1-3. típusú autoimmun hepatitis (AIH), a primer biliaris cirrhosis (PBC) és e két betegség hibrid formája, az immuncholangiopathia. Az AIH ismeretlen okú, krónikus, progresszív májbetegség, amely jól reagál az immunszuppresszív terápiára, kezeletlenül azonban rossz a prognózis. A PBC a kis és közepes epevezetékek krónikus gyulladással járó betegsége. Ha nem ismerik fel, májcirrhosishoz vezethet. A korai és megbízható diagnózis ezért nagyon fontos.

Antitestek a következők ellen:

- Az AMA M2 reagál a mitokondriumok ketosav-dehidrogenáz komplexének fehérjéivel. A PBC-betegek 95%-ában magas titerrel fordulnak elő. Igazolásuk döntő fontosságú a PBC diagnosztizálásához és az egyéb kolesztatikus májbetegségektől való megkülönböztetéshez.
- Az oldható Sp100 magfehérje a PBC-s betegek 20-30%-ánál megtalálható (Blüthner és mtsai. 1999). Ritkán fordulnak elő AIH-ban (8%) és szisztémás lupus erythematosusban (SLE) (10%) (Wichmann és mtsai. 2003).
- A máj- és vesemikroszómák 1 (LKM1, liver kidney microsomes) és az oldható májantigén (SLA) elleni antitestek jellemzőek az AIH-ra.
- A gp210 nagyon specifikus a PBC-re (99%). Ezek azonban a PBC-betegek mindössze 25%-ánál fordulnak elő (Bandin és mtsi., 1996). A gp210 antigén a mag körüli integrális membrán glikoproteinje és a magpórus része.
- Az LC1 a májsejtek citoszól összetevői ellen irányul. Az anti-LKM-1 pozitív AIH-ban szenvedő betegek 30%-ánál fordulnak elő, az AIH-ban szenvedő betegek 10%-ánál pedig ezek az egyedüli keringő, májjal összefüggő autoantitestek.

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.

3 A készlet tartalma

FELOLDANDÓ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/tartalom
Blokkoló reagens	3 x 10 ml koncentrátum egyenként	fehér	N/A	Zsírmentes 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: barna	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				
<p>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.</p>				

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	4004
Termékleírás	Liver 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	4004
Termékleírás	Liver Pro
Kézikönyv változatszáma	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	4004
Termékleírás	Liver 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.

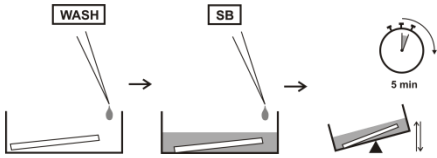
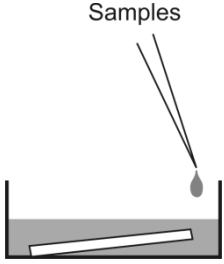
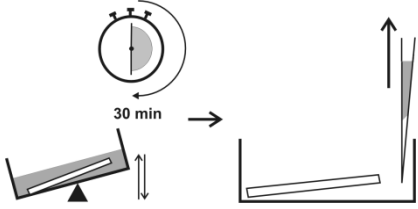
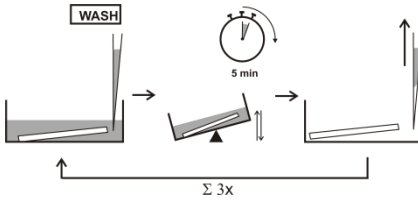
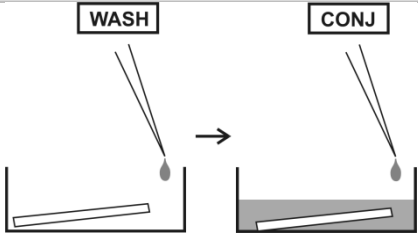
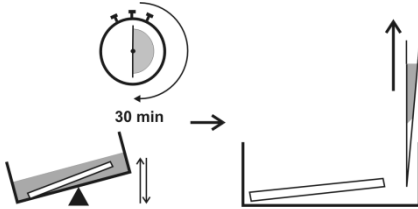
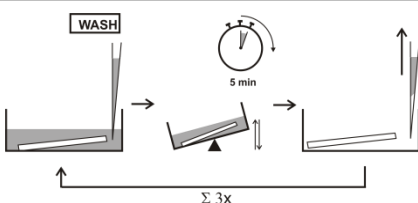
Ne hagyja, hogy a csíkok kiszáradjanak az inkubációs lépések során.

Ne érintse meg a csíkokat az ujjával, használjon csipeszt.

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

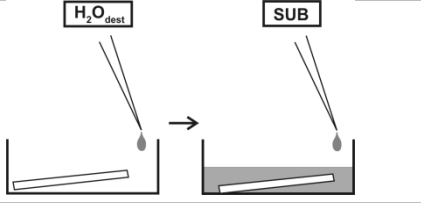
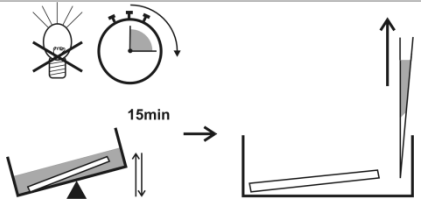
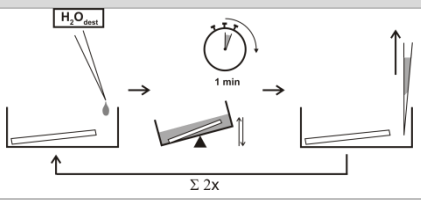
Az inkubációs lépések során folyamatosan rázza a csíkokat.

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>

Termék hivatkozási száma	4004
Termékleírás	Liver Pro
Kézikönyv változatszáma	010a: 2025-04-02

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® Liver 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	4004
Termékleírás	Liver 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 megszáritott 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 tesztel 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	4004
Termékleírás	Liver Pro
Kézikönyv változatszama	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	Színtelen
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	4004
Termékleírás	Liver 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® Liver Pro** várható értékeit egészséges donorok 120 szérumából álló panellel elemeztük.

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

AESKUBLOTS® Liver Pro – normál tartomány										
Antigén	Minták száma	Pozitív minták		Nem egyértelmű minták		Negatív minták		Min. [index]	Max. [index]	Átlag [index]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
AMA M2	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,26	0,15
Sp100	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,16	0,01
LKM1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,27	0,01
Gp210	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,68	0,13
LC1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,36	0,06
SLA	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,24	0,01

Az **AESKUBLOTS® Liver Pro** használatával egy pozitív és egy nem egyértelmű eredmény született az anti-AMA M2 esetében. A legalacsonyabb mért indexérték 0,0, a legmagasabb mért indexérték pedig 1,26 (AMA M2) volt.

Az, hogy a vizsgált egészséges populációban az **AESKUBLOTS® Liver 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	4004
Termékleírás	Liver Pro
Kézikönyv változatszama	010a: 2025-04-02

10.2 Precizitás

Vizsgálaton belüli precizitás

A laboratóriumon/vizsgálaton belüli varianciák meghatározásához négy különböző szérumot (S1–S4) teszteltünk 20 alkalommal az **AESKUBLOTS® Liver 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/napok közötti varianciák meghatározásához négy különböző szérumot (S1–S4) teszteltünk a teljes tartományban, futásonként 8 alkalommal, összesen 5 futás során, 5 különböző napon (n=40). Az 1. napon a laboratóriumon/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 négy különböző szérumot (S1–S4) 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	4004
Termékleírás	Liver Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

10.3 Relatív érzékenység és specifikitás

A pozitív egyezés (relatív érzékenység) meghatározása érdekében 65 IIF- vagy ELISA-antitest-pozitív beteg szérumát vizsgáltuk meg az **AESKUBLOTS® Liver Pro** teszttel. A negatív egyezés (relatív specifikitás) meghatározásához 220 véradó szérumát elemeztük.

	pozitív egyezés (relatív érzékenység)	negatív egyezés (relatív specifikitás)
AMA M2	96 %	100 %
Sp100	100 %	100 %
LKM1	100 %	100 %
Gp210	100 %	100 %
LC1	100 %	100 %
SLA	100 %	100 %

10.4 Diagnosztikai érzékenység és specifikitás

Egy klinikai vizsgálat során primer biliáris cholangitisben (PBC), hepatitis-B vírusban (HBV), hepatitis-C vírusban (HCV) szenvedő betegek, illetve egészséges kontrollszemélyek különböző szérummintáit elemeztük az **AESKUBLOTS® Liver 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 specifikitását.

	Érzékenység	Specifikitás HCV- ben/HBV-ben szenvedő betegek esetében	Specifikitás egészséges kontrollszemélyek esetében
AMA M2	89,7 %	98,9 %	100,0 %
Sp100	85,7 %	100,0 %	100,0 %
gp210	85,7 %	99,3 %	100,0 %
LKM1	n.A.*	100,0 %	100,0 %
SLA	n.A.*	100,0 %	100,0 %
LC1	n.A.*	100,0 %	100,0 %

*nem értelmezhető

A minták hiánya miatt az anti-LKM1, anti-SLA és anti-LC1 esetében nem lehetett kiszámítani az érzékenységet. Az anti-AMA M2, anti-Sp100 és anti-gp210 esetében 85%-nál nagyobb érzékenységet számítottunk. A HCV-ben és HBV-ben szenvedő betegek, valamint az egészséges kontrollszemélyek specifikitásai nagyon jó, 98%-nál magasabb eredményeket mutattak. Az autoimmun hepatitis pozitív mintáinak hiánya miatt további vizsgálatokat kell végezni.

11 Ártalmatlanítás

Kérjük, tartsa be a vonatkozó jogszabályi előírásokat!

Termék hivatkozási száma	4004
Termékleírás	Liver Pro
Kézikönyv változatszám	010a: 2025-04-02

12 Szakirodalom

Bandin O, Courvalin J, Poupon R, Dubel L, Homberg J, Johanet C (1996). Specificity and sensitivity of gp210 autoantibodies detected using an enzyme-linked immunosorbent assay and a synthetic polypeptide in the diagnosis of primary biliary cirrhosis. *Hepatology*, 23: 1020–1024.

Blüthner M, Schäfer C, Schneider C, Bautz FA (1999). Identification of major linear epitopes on the sp100 nuclear PBC autoantigen by the gene-fragment phage-display technology. *Autoimmunity*, 29(1):33–42.

Wichmann I, Montes-Cano MA, Respaldiza N, Alvarez A, Walter K, Franco E, Sanchez-Roman J, Nún̄ez-Roldán A (2003). Clinical significance of anti-multiple nuclear dots/Sp100 autoantibodies. *Scand J Gastroenterol.* 38(9):996–9

For further reading:

Alvarez F, Berg PA, Bianchi et al. (1999). International Autoimmune Hepatitis Group Report: a review of criteria for diagnosis of auto immune hepatitis. *J Hepatol* 31: 929–938.

Kanzler S, Weidemann C, Gerken G, Löhr H, Galle PR, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1999). Clinical significance of autoantibodies to soluble liver antigen in autoimmune hepatitis. *J Hepatol* 31: 635–640.













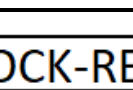




Krawitt EL (1996). Autoimmune Hepatitis. *N Engl J Med* 334: 897–903.

Manns MP, Griffin KJ, Sullivan KF, Johnson EF (1991). LKM-1 autoantibodies recognize a short linear sequence in P450 IID6, a cytochrome P-450 monooxygenase. *J Clin Invest* 88: 1370–1378.

Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1995). Autoimmune Hepatitis. *N Engl J Med* 333: 1004–1005.

Wies I, Brunner S, Henninger J, Herkel J, Kanzler S, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (2000). Identification of target antigen for SLA/LP autoantibodies in autoimmune hepatitis. *Lancet* 355: 1510–1515.

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 aufgebrachtene Antigenen	" Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	" Tira de nitrocellulose revestido	" Bevont nitrocellulóz csík
	" Tampone 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
	" Tampone campione	" Sample buffer
	" Tampon Echantillons	" Tampón Muestras
	" Probenpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	" Diluente de amostra	" Mintapuffer
	" Coniugato	" Conjugate
	" Conjugé	" Conjugado
	" Konjugat	" Σύζευγμα
	" Conjugado	" Konjugátum
	" Tampone substrato	" Substrate buffer
	" Substrat	" Tampón sustrato
	" Substratpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	" Substrato	" Szubsztrátpuffer