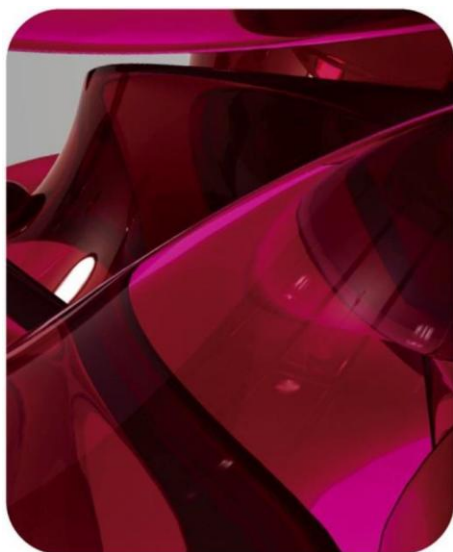




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

Οδηγίες
χρήσης

AESKUBLOTS® Gastro Pro

Ref 4005



Οδηγίες χρήσης

Πίνακας περιεχομένων

1	Ενδεδειγμένη χρήση.....	2
2	Κλινικές εφαρμογές και αρχή της δοκιμασίας.....	2
3	Περιεχόμενα του κιτ.....	3
4	Φύλαξη και χρόνος διατήρησης.....	4
5	Προφυλάξεις κατά τη χρήση και γενικές οδηγίες.....	4
6	Λήψη δείγματος, προετοιμασία και φύλαξη.....	6
7	Διαδικασία της μεθόδου.....	6
8	Ποιοτική ερμηνεία.....	9
9	Τεχνικά στοιχεία.....	10
10	Στοιχεία απόδοσης.....	11
11	Διάθεση.....	18
12	Βιβλιογραφία.....	18
13	Ρυθμιστικά σύμβολα.....	19



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

1 Ενδεδειγμένη χρήση

Το προϊόν **AESKUBLOTS® Gastro Pro** είναι μια ενζυμοανοσολογική μέθοδος μεμβράνης για ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG και IgA έναντι γλιαδίνης, νεο-επίτοπου tTg, μαννάνης (ASCA), αντιγόνου τοιχωματικών κυττάρων και ενδογενούς παράγοντα στον ανθρώπινο ορό. Τα αντιγόνα τοποθετούνται ως παράλληλες γραμμές σε ακριβώς καθορισμένες θέσεις πάνω σε μια μεμβράνη νιτροκυτταρίνης.

Η μέθοδος αποτελεί εργαλείο για τη διάγνωση της κοιλιοκάκης, της κακοήθους αναιμίας και των φλεγμονωδών εντερικών παθήσεων.

Το kit δοκιμής προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια

2 Κλινικές εφαρμογές και αρχή της δοκιμασίας

Κάθε τμήμα της γαστρεντερικής οδού ενδέχεται να επηρεαστεί από αυτοάνοσα γαστρεντερικά νοσήματα. Οι παθήσεις συχνά διαγιγνώσκονται αρκετά χρόνια μετά την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων και σε πολλές περιπτώσεις παρουσιάζουν σοβαρή επιδείνωση.

Οι ασθενείς με κοιλιοκάκη έχουν συχνά ανεπάρκεια IgA. Για να αποφευχθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, η παρούσα δοκιμή ανιχνεύει αντισώματα IgA και IgG.

Τα αντισώματα έναντι:

- Γλιαδίνης είναι τυπικά της κοιλιοκάκης. Ο τύπος IgA αφορά συγκεκριμένα την κοιλιοκάκη. Τα αντισώματα τύπου IgG προκύπτουν στο 40-50% των ασθενών με νόσο του Crohn και επίσης στο 10-20% των ασθενών με ελκώδη κολίτιδα.
- Του νεο-επίτοπου του tTg (neo-tTg, ιστικής τρανσγλουταμίνωσης διασταυρωμένης με πεπτίδια γλιαδίνης) αποτελεί αξιόπιστο δείκτη κοιλιοκάκης και ερπητοειδούς δερματίτιδας (νόσου του Dühring). Λόγω της δομικής ομοιότητας με τους φυσιολογικούς επίτοπους, τα αντισώματα έναντι neo-tTg εμφανίζουν μεγαλύτερη ευαισθησία (98-100%) και εξειδίκευση (93-96%) σε σχέση με τα αντισώματα anti-tTg.
- Μαννάνης (ASCA) έχουν εξειδίκευση 97% για τη νόσο του Crohn. Είναι απαραίτητα για τη διαφορική διάγνωση της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας. Έως 75% των ασθενών με νόσο του Crohn εμφανίζουν, σε αντίθεση με ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα, αυξημένα επίπεδα αντισωμάτων.
- Τοιχωματικών κυττάρων μπορούν να ανιχνευτούν με δοκιμή ανοσοφθορισμού σε 80-90% των ασθενών με κακοήθη αναιμία, αλλά μπορούν επίσης να εντοπιστούν και σε ποσοστό 2-5% υγιών ατόμων. Προκύπτουν επίσης σε ασθενείς με αυτοάνοσα ενδοκρινικά νοσήματα και χρόνια ατροφική γαστρίτιδα τύπου A.
- Ενδογενή παράγοντα δείχνουν, για την κακοήθη αναιμία, μια ευαισθησία 50-70% με μια εξειδίκευση 100% σε πληθυσμό υγιών αιμοδοτών. Επίσης, αυτά τα αντισώματα ανιχνεύονται σε ασθενείς με αυτοάνοσες παθήσεις του θυρεοειδούς και χρόνια ατροφική γαστρίτιδα τύπου A.

Αρχές δοκιμασίας

Τα αντιγόνα επικάθονται με τη μορφή γραμμών πάνω σε ταινίες από μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Η μεμβράνη φράσσεται προκειμένου να αποτραπούν μη ειδικές δεσμεύσεις. Οι ταινίες μεμβράνης με τα ειδικά αντιγόνα επωάζονται σε λουτρό επώασης με δείγματα ορού αραιωμένα σε αναλογία 1:101. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, τα ειδικά αντισώματα από τον ορό του ασθενούς, εφόσον υπάρχουν, δεσμεύονται στο αντιγόνο πάνω στη μεμβράνη. Τα μη δεσμευμένα συστατικά του δείγματος ορού εκπλένονται στο επόμενο βήμα πλύσης. Στη συνέχεια, προστίθενται αντισώματα έναντι ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης, τα οποία έχουν επισημανθεί με υπεροξειδάση αγριοραπτανίου (σύζευγμα). Κατά τη διάρκεια της επώασης, αυτά δεσμεύονται στο προηγούμενως σχηματισμένο σύμπλεγμα αντιγόνου-αντισώματος, ενώ η μη δεσμευμένη ανοσοσφαιρίνη απομακρύνεται στο επόμενο βήμα πλύσης. Η ανίχνευση των δεσμευμένων αντισωμάτων πραγματοποιείται με ενζυμική χρωστική αντίδραση, κατά την οποία κατακάθεται το άχρωμο υπόστρωμα (μπλε). Η αντίδραση διακόπτεται με χρήση αποσταγμένου νερού.

3 Περιεχόμενα του κιτ

ΠΡΟΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ				
Στοιχείο	Ποσότητα	Χρώμα καπακίου	Χρώμα διαλύματος	Περιγραφή / Περιεχόμενα
Αντιδραστήριο παρεμπόδισης μη ειδικής πρόσδεσης	3 x για 10 ml συμπυκνωμένου διαλύματος το καθένα	λευκό	Δ/Υ	Άπαχο ξηρό γάλα σε σκόνη για παρασκευή 3 x 10 ml ρυθμιστικού διαλύματος δειγμάτων
Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης (20x)	1 X 50 ml	λευκό	άχρωμο	20x συμπυκνωμένο για παρασκευή 1 L Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, pH 6,9 ± 0,2
ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ				
Στοιχείο	Ποσότητα	Χρώμα καπακίου	Χρώμα διαλύματος	Περιγραφή / Περιεχόμενα
Σύζευγμα, IgG	1 X 10 ml	μπλε	άχρωμο	Ανοσοσφαιρίνη G (IgG) έναντι ανθρώπινων αντιγόνων συζευγμένη με υπεροξειδάση χρένου
Υπόστρωμα TMB	1 X 10 ml	μαύρο	άχρωμο	Σταθεροποιημένο TMB/H ₂ O ₂
Ταινίες μεμβράνης	24 ταινίες	χρωματικός κώδικας: πορτοκαλί	Δ/Υ	Επικάλυψη με αντιγόνα βλ. Προβλεπόμενη χρήση
Λαβίδα, πρότυπο αναφοράς, φύλλο βαθμολόγησης, αυτοκόλλητες λωρίδες (διπλής όψης, λευκές)	1 τεμ. ανά κιτ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Δίσκος επώασης	3 τμχ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Ετικέτες για το ρυθμιστικό διάλυμα των δειγμάτων	3 τμχ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ				
πλατφόρμα ανάδευσης, ογκομετρικός κύλινδρος 1000 ml, πιπέτα ή ογκομετρικό κύλινδρος 10 ml, πιπέτες ακριβείας (10, 1000 μl), απορροφητικό ή διηθητικό χαρτί. Οι εξετάσεις μας έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται με κεκαθαμένο νερό, σύμφωνα με τον ορισμό της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (United States Pharmacopeia, USP 26 - NF 21) και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph. 4th ed.).				

4 Φύλαξη και χρόνος διατήρησης

Όλα τα αντιδραστήρια και οι ταινίες μεμβράνης πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F στους αρχικούς περιέκτες. Μετά την προετοιμασία, το ανασυσταθέν ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης, καθώς και οι ανοιγμένες ταινίες, το σύζευγμα και το υπόστρωμα TMB είναι σταθερά στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F για έξι εβδομάδες. Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο παρεμπόδισης μη ειδικής πρόσδεσης είναι σταθερό στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F για 3 εβδομάδες. Τα αντιδραστήρια και οι ταινίες πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο αντίστοιχο συστατικό. Μην χρησιμοποιείτε συστατικά μετά την ημερομηνία λήξης τους. Αποφύγετε την έντονη έκθεση του διαλύματος TMB στο φως.

5 Προφυλάξεις κατά τη χρήση και γενικές οδηγίες

5.1 Δεδομένα σχετικά με κινδύνους για την υγεία

Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ μόνο. Επομένως, μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό που έχει λάβει εξειδικευμένη καθοδήγηση σε διαγνωστικές μεθόδους in vitro πρέπει να χρησιμοποιεί το kit.

Όλα τα περιεχόμενα του kit ταξινομούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 [CLP]. Βλ. το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Materials and Safety Document, MSDS) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά.

Ουσίες που απαριθμούνται στον λεγόμενο "Κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHCV)" του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) δεν είναι σκόπιμα συστατικά αυτού του προϊόντος. Δεν αναμένεται, συνεπώς, αυτές οι ουσίες να περιέχονται σε ποσότητα $\geq 0,1$ % στο προϊόν.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται με ασφάλεια μακριά από τα παιδιά.

Ειδικότερα, το μείγμα δεν περιέχει καμία ουσία σε συγκεντρώσεις $\geq 0,1$ % που ταξινομείται ως PBT ή νPvB.

Τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να θεωρούνται ενδεχόμενα μολυσματικά και να τυγχάνουν χειρισμού σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Τα δείγματα ασθενών και άλλα πιθανώς μολυσματικά υλικά θα πρέπει να απολυμαίνονται μετά την εκτέλεση της δοκιμής.

5.2 Γενικές οδηγίες χρήσης

Για τη διάκριση των διαφόρων εξετάσεων **AESKUBLOTS®** που διατίθενται χρησιμοποιείται μια χρωματική κωδικοποίηση πάνω από τη γραμμή αναφοράς των ταινιών.

Χρωματική κωδικοποίηση	AESKUBLOTS®
κόκκινο	ANA-17 comp
πορτοκαλί	ANA-17 Pro
καφέ	Liver Pro
μωβ	Vasculitis Pro
μαύρο	Gastro Pro
πράσινο	Borrelia-G και Borrelia-M

Στην περίπτωση κατά την οποία οι πληροφορίες του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των ετικετών, είναι εσφαλμένες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή του κιτ εξέτασης.

Το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε άλλες παρτίδες ή κιτ της δοκιμασίας. Όλα τα άλλα συστατικά είναι συγκεκριμένα για κάθε κιτ εξέτασης και δεν πρέπει να εναλλάσσονται. Μην ανταλλάσσετε αντιδραστήρια μεταξύ διαγνωστικών εξετάσεων για αυτοανοσία και borrelia!

Για τον χειρισμό των συζευγμάτων, μην χρησιμοποιείτε δοχεία από πολυστυρένιο.

Αφήστε όλα τα συστατικά να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (20-32 °C/68-89,6 °F) πριν από τη χρήση, αναμείξτε καλά και ακολουθήστε το συνιστώμενο σχέδιο επώασης ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη απόδοση της εξέτασης.

Μην εκθέτετε τα συστατικά σε θερμοκρασίες άνω των 37 °C/ 98,6 °F.

Η αναρρόφηση του διαλύματος υποστρώματος θα πρέπει να γίνεται πάντα με καινούργιο άκρο πιπέτας μόνο. Προστατεύετε αυτό το αντιδραστήριο από το φως. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η αναρρόφηση συζεύγματος με άκρο πιπέτας που έχει προηγουμένως χρησιμοποιηθεί σε άλλα αντιδραστήρια.

Η ένταση του χρώματος της ζώνης δεν συσχετίζεται απαραίτητα με τους τίτλους αντισωμάτων που λαμβάνονται με άλλες μεθοδολογίες αναφοράς.

Δείγματα από φαινομενικά υγιείς αιμοδότες μπορεί να περιέχουν αυτοαντισώματα.

Εάν το δείγμα του ασθενή περιέχει αυξημένα επίπεδα ανοσοσυμπλόκων ή άλλων συσσωματωμάτων ανοσοσφαιρίνης, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων από μη ειδική πρόσδεση.

Η τελική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται μόνο στα αποτελέσματα της παρούσας δοκιμασίας. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται από γιατρό αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Η διάγνωση θα πρέπει να επαληθεύεται χρησιμοποιώντας διαφορετικές διαγνωστικές μεθόδους.



Κωδ. προϊόντος	4005
Περιγρ. προϊόντος	Gastro Pro
Αρ. αναθ. εγχειριδίου	011a:2025-04-02

6 Λήψη δείγματος, προετοιμασία και φύλαξη

Χρησιμοποιείτε κατά προτίμηση φρέσκα δείγματα ορού ή πλάσματος. Η λήψη του αίματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές νομικές απαιτήσεις. Να μην χρησιμοποιούνται ικτερικά, λιπαιμικά, αιμολυμένα ή μολυσμένα από βακτήρια δείγματα. Δείγματα ορού που περιέχουν σωματίδια θα πρέπει να καθαρίζονται με φυγοκέντριση σε χαμηλή ταχύτητα (<1000 x g). Συλλέγετε τα δείγματα αίματος σε καθαρά, στεγνά και κενά φιαλίδια.

Μετά τον διαχωρισμό, τα δείγματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός των πρώτων 8 ωρών από τη συλλογή. Εναλλακτικά, τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν σε ερμητικά κλειστά φιαλίδια στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F για έως και 48 ημέρες ή να καταψυχθούν στους -20 °C/-4 °F για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα. Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων. (Thomas: Εργασία και διάγνωση· Κατευθυντήρια γραμμή CLSI GP44-A4) Μη χρησιμοποιείτε δείγματα (56 °C/132,8 °F).

7 Διαδικασία της μεθόδου

7.1 Προετοιμασία πριν από την έναρξη

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σχηματιστεί κρύσταλλοι αλάτων στο συμπυκνωμένο διάλυμα. Εάν έχει συμβεί αυτό, διαλύστε τους κρυστάλλους θερμαίνοντας ελαφρώς, εφόσον η θερμοκρασία δωματίου δεν είναι επαρκής για τη διάλυση των κρυστάλλων στο συμπυκνωμένο διάλυμα.

Αραιώστε το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης σε 1:20 με απεσταγμένο νερό (π.χ. 50 ml συν 950 ml).

Για την παρασκευή του ρυθμιστικού διαλύματος των δειγμάτων: προσθέστε 10 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης σε ένα μπουκάλι αντιδραστηρίου παρεμπόδισης μη ειδικής πρόσδεσης (Blocking Reagent) και ανακατέψτε καλά.

7.2 Βήματα της εξέτασης

Σημαντικές σημειώσεις:

Ακολουθείτε ακριβώς αυτό το πρωτόκολλο. Βεβαιωθείτε ότι τα δύο συστατικά που αναφέρονται στο πρωτόκολλο προστίθενται στον δίσκο στα βήματα 2, 6, 9.

Μην αφήνετε τις ταινίες να στεγνώσουν κατά τη διάρκεια των βημάτων επώασης.

Μην ακουμπάτε τις ταινίες με τα δάχτυλα. Χρησιμοποιείτε τη λαβίδα.

Αφαιρέστε πλήρως τα αραιωμένα δείγματα μετά την επώαση των ταινιών, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση.

Ανακινείτε συνεχώς τις ταινίες κατά τη διάρκεια των βημάτων επώασης.

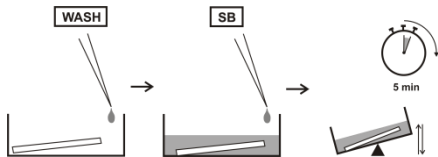
Το ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος, το σύζευγμα και το υπόστρωμα θα πρέπει να παρέχονται μαζί με το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης στη μία πλευρά του δίσκου επώασης. Μην επιτρέπετε τη ροή πάνω από τις ταινίες.



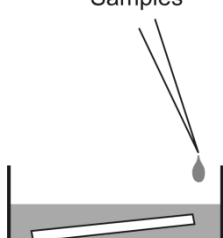
Βήμα

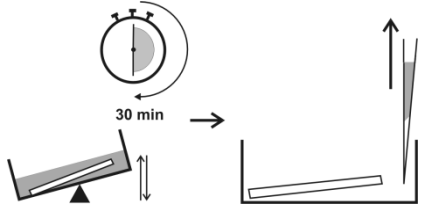
Περιγραφή

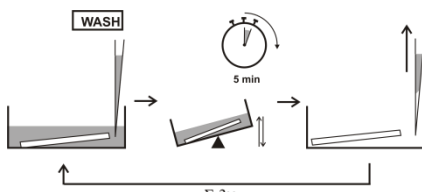
1. Βεβαιωθείτε ότι η προετοιμασία, από το βήμα 7.1 παραπάνω, έχει εκτελεστεί πριν από την έναρξη της εξέτασης.

- 2.
- 
- Τοποθετήστε την ταινία με τον σωστό προσανατολισμό μέσα στον δίσκο επώασης (γραμμή αναφοράς και χρωματική κωδικοποίηση προς τα επάνω). Προσθέστε 700 μl ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης και 300 μl ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος στον δίσκο επώασης. Εμβαπτίστε την ταινία στο διάλυμα και επώαστε τη για 5 λεπτά με ανακίνηση.

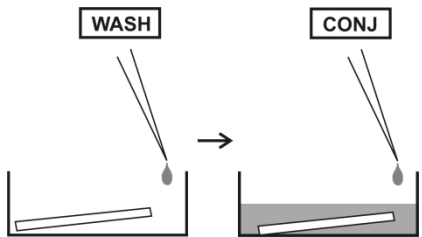
ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

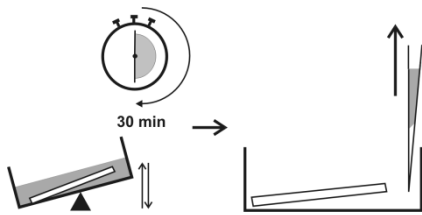
- 3.
- 
- Μεταφέρετε με πιπέτα 10 μl δείγματος ορού στους καθορισμένους δίσκους επώασης μαζί με ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων.

- 4.
- 
- Επώαστε για 30 λεπτά στους 20-32 °C/68-89,6 °F με ανάδευση. Έπειτα, αφαιρέστε το δείγμα πλήρως.

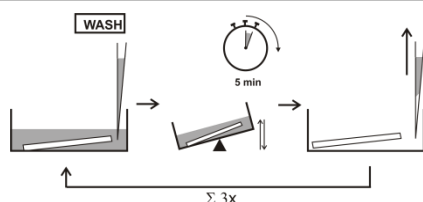
- 5.
- 
- Πλύνετε 3 φορές για 5 λεπτά με 1,5 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης με ανάδευση. Αφαιρέστε το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης μετά από κάθε βήμα πλύσης.

ΣΥΖΕΥΓΜΑ

- 6.
- 
- Μεταφέρετε με πιπέτα 700 μl ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης και 300 μl συζεύγματος σε κάθε δίσκο επώασης που φέρει ταινία.

- 7.
- 
- Επώαστε για 30 λεπτά στους 20-32 °C/68-89,6 °F με ανάδευση. Αφαιρέστε το σύζευγμα.

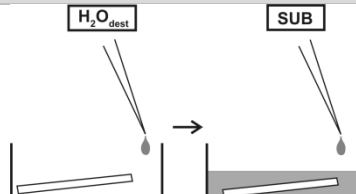
8.



Πλύνετε 3 φορές για 5 λεπτά με 1,5 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης με ανάδευση. Αφαιρέστε το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης μετά από κάθε βήμα πλύσης.

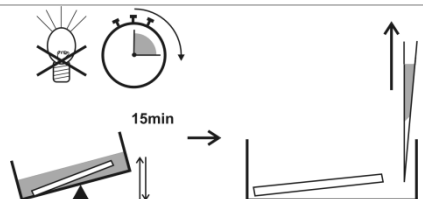
ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ

9.



Μεταφέρετε με πιπέτα 700 μl απεσταγμένου H₂O και 300 μl υποστρώματος σε κάθε δίσκο επώασης που φέρει ταινία.

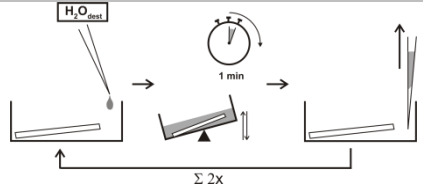
10.



Επώαστε για 15 λεπτά στους 20-32 °C/68-89,6 °F με ανάδευση, προστατεύοντας συγχρόνως από το έντονο φως. Αφαιρέστε το υπόστρωμα.

ΔΙΑΚΟΠΗ

11.



Μεταφέρετε με πιπέτα 2 ml απεσταγμένου H₂O σε κάθε δίσκο επώασης που φέρει ταινία. Επώαστε για 1 λεπτό με ανάδευση. Αφαιρέστε το dH₂O. Επαναλάβετε αυτό το βήμα μία φορά.

12.

Αφαιρέστε την ταινία από τον δίσκο επώασης. Στεγνώστε την ταινία σε διηθητικό χαρτί

13.

Αναλύστε τα αποτελέσματα εντός 24 ωρών.

Η δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro** προορίζεται επίσης για αυτόματη επεξεργασία και αξιολόγηση στο αυτοματοποιημένο σύστημα **HELIA® Automated Blot System**.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων για το **HELIA® Automated Blot System**: Αραιώστε ένα μέρος συμπυκνωμένου ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης (WASH) με 19 μέρη υπερκάθαρου νερού (π.χ. 50 ml συμπυκνωμένου ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης και 950 ml υπερκάθαρου νερού) για να λάβετε ένα ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης έτοιμο προς χρήση. Όλα τα άλλα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση για την ανάλυση στο **HELIA® Automated Blot System**. Για λεπτομέρειες σχετικά με τον χειρισμό της δοκιμασίας στο σύστημα **HELIA® Automated Blot System** ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών του **HELIA® Automated Blot System**.



Κωδ. προϊόντος	4005
Περιγρ. προϊόντος	Gastro Pro
Αρ. αναθ. εγχειριδίου	011a:2025-04-02

8 Ποιοτική ερμηνεία

Εάν οι τιμές των ορών ελέγχου δεν ικανοποιούν τα κριτήρια, η εξέταση είναι μη έγκυρη και πρέπει να επαναληφθεί. Προτείνουμε τον επανέλεγχο δειγμάτων που είναι οριακά.

Θα πρέπει να ελεγχθούν επίσης τα ακόλουθα τεχνικά θέματα: ημερομηνία λήξης των (παρασκευασμένων) αντιδραστηρίων, συνθήκες αποθήκευσης, πιπέτες, εξοπλισμός, συνθήκες επώασης και μέθοδοι πλύσης.

Εάν τα δείγματα που εξετάζονται παρουσιάζουν παρεκκλίνουσες τιμές ή οποιοδήποτε είδος απόκλισης ή εάν τα κριτήρια επικύρωσης δεν ικανοποιούνται για λόγους που δεν εμπίπτουν στην ευθύνη του χειριστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στον προμηθευτή του kit εξέτασης.

Ιατρικά εργαστήρια μπορούν να διεξάγουν εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας με δικούς τους ορούς ελέγχου ή/και ορούς από την τράπεζα αίματος, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

8.1 Χειροκίνητη ανάλυση

Τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορούν να θεωρηθούν έγκυρα εάν:

- Ο λειτουργικός ορός ελέγχου είναι ορατός
- Ο ορός ελέγχου διαχωρισμού είναι ορατός
- Η ένταση του χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού είναι ασθενέστερη από την ένταση του χρώματος του λειτουργικού δείγματος ελέγχου

Στερεώστε τις στεγνές ταινίες πάνω στο φύλλο βαθμολόγησης, ευθυγραμμισμένες με τη γραμμή αναφοράς. Ευθυγραμμίστε το πρότυπο αναφοράς με τη γραμμή αναφοράς των ταινιών. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα μόνο σε σχέση με τον ορό ελέγχου διαχωρισμού κάθε ταινίας.

Κάθε kit της δοκιμασίας περιέχει ένα έγχρωμο αντίγραφο με όλες τις ζώνες που μπορούν να εμφανιστούν στη δοκιμή.

Η ανάλυση εκτελείται με σύγκριση της έντασης του χρώματος του κάθε αντιδραστηρίου ως προς την ένταση του χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού. Η δοκιμή είναι αναξιόπιστη εάν οι εντάσεις δεν διαφέρουν σημαντικά. Εάν η ένταση του χρώματος είναι πιο έντονη, το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι θετικό, ενώ εάν η ένταση του χρώματος είναι ασθενέστερη, το τεστ είναι αρνητικό.

Τα αποτελέσματα μπορούν να καταγραφούν στο φύλλο βαθμολόγησης.



8.2 Αξιολόγηση με την υποστήριξη λογισμικού

Η ανάλυση των ταινιών μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη χρήση του λογισμικού AESKU.SCAN. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του AESKU.SCAN.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορούν να θεωρηθούν έγκυρα εάν:

- Ο λειτουργικός ορός ελέγχου είναι ορατός
- Ο ορός ελέγχου διαχωρισμού είναι ορατός
- Η ένταση του χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού είναι ασθενέστερη από την ένταση του χρώματος του λειτουργικού δείγματος ελέγχου

AESKU.SCAN 2.0:

Στερεώστε τις στεγνές ταινίες πάνω στο φύλλο βαθμολόγησης (εκτυπώσιμο) σε ευθυγράμμιση με τη γραμμή αναφοράς. Ευθυγραμμίστε το πρότυπο αναφοράς με τη γραμμή αναφοράς των ταινιών.

Αξιολογήστε τις ταινίες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του λογισμικού AESKU.SCAN 2.0.

Η ποιοτική ανάλυση αποτελεσμάτων εκτελείται με τη σύγκριση της έντασης χρώματος του κάθε αντιδραστηρίου με την ένταση χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού.

AESKU.SCAN 3.0:

Τοποθετήστε τις ταινίες εντός του δίσκου επώασης στο εργαλείο ανάγνωσης.

Αξιολογήστε τις ταινίες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του λογισμικού AESKU.SCAN 3.0.

Η ποιοτική ανάλυση αποτελεσμάτων εκτελείται με τη σύγκριση της έντασης χρώματος του κάθε αντιδραστηρίου με την ένταση χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού.

HELIA® Automated Blot System:

Με τη χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος **HELIA® Automated Blot System**, τα αποτελέσματα αναλύονται αυτόματα. Τα αποτελέσματα μπορούν να οριστούν σε τιμές δεικτών.

Προτείνεται η ακόλουθη ερμηνεία σύμφωνα με την ένταση των σημάτων:

Ερμηνεία αποτελεσμάτων	Σύμβολο	Δείκτης	Χρώμα
Αρνητικό	-	0,0 - <0,8	Άχρωμο
Ασαφές	+/-	≥0,8 - <1,15	Μπλε
Ασθενώς θετικό	+	≥1,15 - <2,5	Κίτρινο
Θετικό	++	≥2,5 - <4,0	Κόκκινο
Ισχυρά θετικό	+++	≥ 4,0	Σκούρο κόκκινο

9 Τεχνικά στοιχεία

Υλικό δείγματος:	ορός
Όγκος δείγματος:	10 μl δείγματος
Συνολικός χρόνος επώασης:	112 λεπτά στους 20-32 °C/68-89,6 °F
Φύλαξη:	στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F· χρησιμοποιήστε μόνο τα αρχικά φιαλίδια.
Πλήθος προσδιορισμών:	24 εξετάσεις



10 Στοιχεία απόδοσης

10.1 Μελέτη εύρους φυσιολογικών τιμών

Οι αναμενόμενες τιμές για τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro** αναλύθηκαν με μια ομάδα 120 δειγμάτων ορού από υγιείς δότες.

Όλες οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν πλήρως αυτοματοποιημένα σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες χρήσης.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

AESKUBLOTS® Gastro Pro - REF 4005- Αναφορά εύρους φυσιολογικών τιμών										
Αντιγόνο	Αριθμός δειγμάτων	Θετικά δείγματα		Ασαφή δείγματα		Αρνητικά δείγματα		Ελάχιστο [Δείκτης]	Μέγιστο [Δείκτης]	Μέση τιμή [Δείκτης]
		N	[%]	N	[%]	N	[%]			
Γλοιαδίνη	120	0	0,00	9	7,50	111	92,50	0,00	1,08	0,27
Neo-tTG	120	1	0,83	0	0,00	119	99,17	0,00	1,30	0,03
ASCA	120	0	0,00	11	9,17	109	90,83	0,00	1,10	0,28
PCA	120	0	0,00	10	8,33	110	91,67	0,00	1,08	0,24
IF	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,70	0,04

Με τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA** υπήρξε ένα θετικό αποτέλεσμα για το αντίσωμα anti-Neo-tTG. Τα περισσότερα ασαφή αποτελέσματα ανιχνεύθηκαν για το αντίσωμα έναντι της γλοιαδίνης και στις δύο μορφές της. Η χαμηλότερη τιμή δείκτη που μετρήθηκε ήταν 0,0, ενώ η υψηλότερη τιμή δείκτη ήταν 1,3 (Neo-tTG) **για τη δοκιμασία AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA**.

Ο χαμηλός αριθμός θετικών δειγμάτων που ανιχνεύσαμε με τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro** στον εξεταζόμενο υγιή πληθυσμό συσχετίζεται στενά με τους αριθμούς που αναφέρονται στη βιβλιογραφία.

Συνιστούμε επίσης στις οδηγίες χρήσης, στο κεφάλαιο 8: «Ποσοτική και ποιοτική ερμηνεία», κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

AESKUBLOTS® Gastro Pro - REF 4005- Αναφορά εύρους φυσιολογικών τιμών										
Αντιγόνο	Αριθμός δειγμάτων	Θετικά δείγματα		Ασαφή δείγματα		Αρνητικά δείγματα		Ελάχιστο [Δείκτης]	Μέγιστο [Δείκτης]	Μέση τιμή [Δείκτης]
		N	[%]	N	[%]	N	[%]			
Γλοιαδίνη	120	0	0,00	8	6,67	112	93,33	0,00	1,10	0,21
Neo-tTG	120	1	0,83	0	0,00	120	100,00	0,00	0,21	0,00
ASCA	120	0	0,00	5	4,17	115	95,83	0,00	0,98	0,30
PCA	120	0	0,00	4	3,33	1106	96,67	0,00	1,03	0,14
IF	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,27	0,01



Κωδ. προϊόντος	4005
Περιγρ. προϊόντος	Gastro Pro
Αρ. αναθ. εγχειριδίου	011a:2025-04-02

Με τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA** υπήρξε ένα θετικό αποτέλεσμα για το αντίσωμα anti-Neo-tTG. Τα περισσότερα ασαφή αποτελέσματα ανιχνεύθηκαν για το αντίσωμα έναντι της γλοιαδίνης και στις δύο μορφές της. Η χαμηλότερη τιμή δείκτη που μετρήθηκε ήταν 0,0, ενώ η υψηλότερη τιμή δείκτη ήταν 1,3 (Neo-tTG) **για τη δοκιμασία Aeskublots® Gastro Pro IgA**.

Ο χαμηλός αριθμός θετικών δειγμάτων που ανιχνεύσαμε με τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro** στον εξεταζόμενο υγιή πληθυσμό συσχετίζεται στενά με τους αριθμούς που αναφέρονται στη βιβλιογραφία.

Συνιστούμε επίσης στις οδηγίες χρήσης, στο κεφάλαιο 8: «Ποιοτική ερμηνεία» κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

10.2 Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα εντός της δοκιμής

Για τον προσδιορισμό των διακυμάνσεων εντός εργαστηρίου / δοκιμασίας έχουν αναλυθεί τέσσερα διαφορετικά δείγματα ορού (S1-S4) τα οποία αναλύθηκαν 20 φορές με τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. Η συμφωνία στα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα υπολογίστηκε από αυτές τις τιμές της δοκιμής (N=20).

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	100,0

Αναπαραγωγιμότητα

Για τον προσδιορισμό των διακυμάνσεων αναπαραγωγιμότητας μεταξύ δοκιμασιών / ημερών, έχουν δοκιμαστεί τέσσερα διαφορετικά δείγματα ορού (S1-S4), σε όλο το εύρος, τα οποία αναλύθηκαν 8 φορές ανά εκτέλεση, σε σύνολο 5 εκτελέσεων σε 5 διαφορετικές ημέρες (N=40). Για την ημέρα 1 χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα από τις διακυμάνσεις εντός του εργαστηρίου / εντός της δοκιμής (N=20), η θετική και η αρνητική συμφωνία υπολογίστηκαν από αυτές τις τιμές της δοκιμής.



Κωδ. προϊόντος	4005
Περιγρ. προϊόντος	Gastro Pro
Αρ. αναθ. εγχειριδίου	011a:2025-04-02

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	100,0

Ακρίβεια μεταξύ παρτίδων

Για τον προσδιορισμό της ακρίβειας μεταξύ παρτίδων, τέσσερα διαφορετικά δείγματα ορού (S1-S4) σε όλο το εύρος έχουν δοκιμαστεί 8 φορές χρησιμοποιώντας 3 παρτίδες (N=24). Η παρτίδα 1 λαμβάνεται από την εκτέλεση 1 των δεδομένων για την ακρίβεια μεταξύ δοκιμών. Η συμφωνία στα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα υπολογίστηκε στις τιμές των τριών διαφορετικών παρτίδων.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	100,0

10.3 Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα

Σε μια κλινική μελέτη, διαφορετικά δείγματα ορού από ασθενείς με κοιλιοκάκη, ερπητοειδή δερματίτιδα, Morbus Crohn, ελκώδη κολίτιδα, ΣΕΛ, Ρευματοειδή Αρθρίτιδα, Διαβήτη τύπου 1 και από υγιείς δότες αναλύθηκαν με τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. Επιπλέον, αυτά τα δείγματα μετρήθηκαν με ανταγωνιστική μέθοδο ανοσοαποτύπωσης western. Επίσης, συμπεριλήφθηκαν 87 δείγματα από παιδιατρική κοόρτη δειγμάτων με σαφή διάγνωση και ιατρικό ιστορικό.



Κωδ. προϊόντος	4005
Περιγρ. προϊόντος	Gastro Pro
Αρ. αναθ. εγχειριδίου	011a:2025-04-02

Όλες οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες χρήσης. Στη συνέχεια, τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν για να προσδιοριστεί η διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα της δοκιμής.

Αντισώματα έναντι της γλοιαδίνης

Τα αντισώματα έναντι της γλοιαδίνης αποτελούν χαρακτηριστικό της κοιλιοκάκης. Ο τύπος IgA αφορά συγκεκριμένα την κοιλιοκάκη. Τα αντισώματα τύπου IgG προκύπτουν στο 40-50% των ασθενών με νόσο του Crohn και επίσης στο 10-20% των ασθενών με ελκώδη κολίτιδα.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA και AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Τα δείγματα ασθενών με κοιλιοκάκη αναλύθηκαν, ωστόσο δεν είναι εφικτό να υπολογιστεί η ευαισθησία για τη γλοιαδίνη, καθώς το kit αναφοράς δεν περιλαμβάνει τις IgA και IgG για τη γλοιαδίνη. Ο επιπολασμός των ειδικών για την κοιλιοκάκη αυτοαντισωμάτων έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ΣΕΛ, ΡΑ και διαβήτη τύπου 1.

	N (65)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA θετικό για αντισώματα έναντι της γλοιαδίνης	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG θετικό για αντισώματα έναντι της γλοιαδίνης
ΣΕΛ	28	7,1 %	10,7 %
ΡΑ	11	0,0 %	0,0 %
Διαβήτη τύπου 1	26	0,0 %	34,6 %

Αντισώματα έναντι της γλοιαδίνης: ανάλυση υγιών δοτών	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA		
	Θετικό	Ασαφές	Αρνητικό
	0	9	111
Αντισώματα έναντι της γλοιαδίνης: ανάλυση υγιών δοτών	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG		
	Θετικό	Ασαφές	Αρνητικό
	0	8	112

Στην ανάλυση 120 δειγμάτων υγιών δοτών αρνητικών για αντισώματα, δε βρέθηκαν θετικά δείγματα και μόνο 9 και 8 δείγματα, αντίστοιχα, εμφάνισαν ασαφή αποτελέσματα. Είναι γνωστό από τη βιβλιογραφία ότι αντισώματα έναντι της γλοιαδίνης μπορούν επίσης να εμφανιστούν σε υγιείς δότες ή σε ασθενείς με άλλες ασθένειες.

Αντισώματα anti-tTG

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Neo tTG 2x2	Διάγνωση	
	Κοιλιοκάκη	Δείγματα
Θετικό	28	1
Αρνητικό	18	40



Κωδ. προϊόντος	4005
Περιγρ. προϊόντος	Gastro Pro
Αρ. αναθ. εγχειριδίου	011a:2025-04-02

Διαγνωστική απόδοση tTG-neo IgA		Διάστημα εμπιστοσύνης (CI)
Ευαισθησία	60,9	45,4 % έως 74,9 %
Ειδικότητα	97,6	87,1 % έως 99,9 %
ΠΚΚ	0,792	0,692 έως 0,872

Σε μια παιδιατρική κοόρτη 87 δειγμάτων που συμπεριελάμβανε δείγματα κοιλιοκάκης, Morbus Crohn, ελκώδους κολίτιδας και υγιών δοτών, ήταν εφικτό να υπολογιστεί διαγνωστική ευαισθησία για αντισώματα tTG-neo IgA της τάξης του 60,9% και διαγνωστική ειδικότητα της τάξης του 97,6%.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Neo tTG 2x2	Διάγνωση	
	Κοιλιοκάκη	Δείγματα
Θετικό	38	3
Αρνητικό	10	33

Διαγνωστική απόδοση tTG-neo IgA		Διάστημα εμπιστοσύνης (CI)
Ευαισθησία	79,2	65,1 % έως 89,5 %
Ειδικότητα	91,7	77,5 % έως 98,2 %
ΠΚΚ	0,854	0,760 έως 0,922

Σε μια παιδιατρική κοόρτη 84 δειγμάτων που συμπεριελάμβανε δείγματα κοιλιοκάκης, Morbus Crohn, ελκώδους κολίτιδας και υγιών δοτών, ήταν εφικτό να υπολογιστεί διαγνωστική ευαισθησία για αντισώματα tTG-neo IgG της τάξης του 79,2% και διαγνωστική ειδικότητα της τάξης του 91,7%.

Αντισώματα anti-ASCA

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Η ανάλυση 24 δειγμάτων ορού από ασθενείς με νόσο του Crohn (θετικούς για αντισώματα anti-ASCA, N = 15) έδειξε ευαισθησία 100 % για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι του αντιγόνου ASCA σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς ανοσοαποτύπωσης Western ενός ανταγωνιστή. Σε σύγκριση με τη δοκιμασία ανταγωνιστή μετρήθηκε ειδικότητα 100%.

Αντισώματα έναντι του αντιγόνου ASCA: ανάλυση anti-ASCA σε ασθενείς με νόσο του Crohn		Δοκιμασία ανταγωνιστή		
		Θετικό	Ασαφές	Αρνητικό
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA	Θετικό	15	1	0
	Ασαφές	2	1	0
	Αρνητικό	0	1	4

Ο επιπολασμός των αυτοαντισωμάτων anti-ASCA έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νόσο του Crohn, ΣΕΛ, ΡΑ, διαβήτη τύπου 1 και σε υγιείς δότες.



Κωδ. προϊόντος	4005
Περιγρ. προϊόντος	Gastro Pro
Αρ. αναθ. εγχειριδίου	011a:2025-04-02

	N (124)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA θετικό για αντισώματα anti-ASCA
Νόσος του Crohn	24	70,0 %
ΣΕΛ	28	0,0 %
ΡΑ	11	0,0 %
Διαβήτης τύπου 1	26	25,0 %
Υγιείς δότες	35	0,0 %

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Η ανάλυση 20 δειγμάτων ορού από ασθενείς με νόσο του Crohn (θετικούς για αντισώματα anti-ASCA, N = 9) έδειξε ευαισθησία 100 % για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι του αντιγόνου ASCA σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς ανοσοαποτύπωσης Western ενός ανταγωνιστή. Σε σύγκριση με τη δοκιμασία ανταγωνιστή μετρήθηκε ειδικότητα 100%.

Αντισώματα έναντι του αντιγόνου ASCA: ανάλυση anti-ASCA σε ασθενείς με νόσο του Crohn		Δοκιμασία ανταγωνιστή		
		Θετικό	Θετικό	Θετικό
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG	Θετικό	9	1	0
	Ασαφές	0	3	3
	Αρνητικό	0	1	3

Ο επιπολασμός των αυτοαντισωμάτων anti-ASCA έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νόσο του Crohn, ΣΕΛ, ΡΑ, διαβήτη τύπου 1 και σε υγιείς δότες.

	N (136)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG θετικό για αντισώματα anti-ASCA
Νόσος του Crohn	20	50,0 %
ΣΕΛ	28	7,1 %
ΡΑ	11	9,1 %
Διαβήτης τύπου 1	18	5,6 %
Υγιείς δότες	59	0,0 %

Αντισώματα anti-PCA

Τα τοιχωματικά κύτταρα μπορούν να ανιχνευθούν με δοκιμή ανοσοφθορισμού στο 80-90% των ασθενών με κακοήγη αναιμία, αλλά μπορούν επίσης να εντοπιστούν και στο 2-5% των υγιών ατόμων. Προκύπτουν επίσης σε ασθενείς με αυτοάνοσα ενδοκρινικά νοσήματα και χρόνια ατροφική γαστρίτιδα τύπου A.

Στο σύνολο δειγμάτων που χρησιμοποιήθηκε, δεν υπήρχαν δείγματα κακοήθους αναιμίας, στην οποία συνήθως εμφανίζονται αντισώματα κατά των PCA. Επομένως, δεν μπορεί να προσδιοριστεί η ευαισθησία για τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA** και IgG. Ο επιπολασμός των anti-PCA αντισωμάτων μελετήθηκε σε δείγματα ορού από ασθενείς με ΣΕΛ, ΡΑ, διαβήτη τύπου 1 και υγιείς δότες.



Κωδ. προϊόντος	4005
Περιγρ. προϊόντος	Gastro Pro
Αρ. αναθ. εγχειριδίου	011a:2025-04-02

	N (185)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA θετικό για αντισώματα anti-PCA	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG θετικό για αντισώματα anti-PCA
ΣΕΛ	28	10,7 %	10,7 %
ΡΑ	11	9,1 %	18,2 %
Διαβήτη τύπου 1	26	26,9 %	23,0 %
Υγιείς δότες	120	0,0 %	0,0 %

Αντισώματα έναντι του ενδογενούς γαστρικού παράγοντα

Τα αντισώματα έναντι του ενδογενούς γαστρικού παράγοντα εμφανίζουν, για την κακοήγη αναιμία, ευαισθησία 50-70% και ειδικότητα 100% σε πληθυσμό υγιών δοτών. Επίσης, αυτά τα αντισώματα ανιχνεύονται σε ασθενείς με αυτοάνοσες παθήσεις του θυρεοειδή και χρόνια ατροφική γαστρίτιδα τύπου Α.

Στο σύνολο δειγμάτων που χρησιμοποιήθηκε, δεν υπήρχαν δείγματα κακοήθους αναιμίας, στα οποία εμφανίζονται συνήθως αντισώματα κατά του ενδογενούς γαστρικού παράγοντα. Επομένως, δεν μπορεί να προσδιοριστεί η ευαισθησία για τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro** IgA και IgG. Ο επιπολασμός των anti-PCA αντισωμάτων μελετήθηκε σε δείγματα ορού από ασθενείς με ΣΕΛ, ΡΑ, διαβήτη τύπου 1 και υγιείς δότες.

	N (185)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA θετικό για αντισώματα anti-IF	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG θετικό για αντισώματα anti-IF
ΣΕΛ	28	0,0 %	3,5 %
ΡΑ	11	0,0 %	0,0 %
Διαβήτη τύπου 1	26	0,0 %	0,0 %
υγιείς δότες	120	0,0 %	0,0 %

Η ευαισθησία και η ειδικότητα, καθώς και οι συμφωνίες μεταξύ ανταγωνιστών, δείχνουν πολύ καλά αποτελέσματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ευαισθησία δεν ήταν εφικτό να υπολογιστεί για μεμονωμένες παραμέτρους λόγω της έλλειψης θετικών δειγμάτων στις κοόρτες. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρόκειται να διερευνηθούν περισσότερα δείγματα στο μέλλον.

10.4 Σχετική ευαισθησία και ειδικότητα

Προκειμένου να καθοριστεί η συμφωνία θετικών δειγμάτων (σχετική ευαισθησία), ελέγχθηκαν 30 δείγματα ορού από ασθενείς τα οποία είχαν θετικά αποτελέσματα για αντισώματα σε δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού (Indirect immunofluorescence, IIF) ή ELISA, με τη δοκιμασία **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. Για τον καθορισμό της συμφωνίας στα αρνητικά δείγματα (σχετική ειδικότητα), αναλύθηκαν 100 δείγματα ορού από αιμοδότες.



Αντιγόνο	Συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων (σχετική ευαισθησία)	Συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων (σχετική ειδικότητα)
Γλοιαδίνη	100 %	100 %
Neo-tTg	100 %	100 %
Mannan (ASCA)	100 %	100 %
Αντιγόνο τοιχωματικών κυττάρων	100 %	100 %
Ενδογενής γαστρικός παράγοντας	100 %	100 %

11 Διάθεση

Παρακολουθήστε τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις!

12 Βιβλιογραφία

Amoura Z, Piette J-C, Bach J-F, Koutouzov S (1995). The key role of nucleosomes in lupus. Arthritis & Rheumatism. 42 (5):833–843.

Bonfa E, Golombek SJ, Kaufman LD, Skelly S (1987). Association between Lupus Psychosis and Antiribosomal P Protein Antibodies. The New England Journal of Medicine. 317(5):265-271.

Bruns A, Bläss S, Hausdorf G, Burmester GR, Hiepe F (2000). Nucleosomes are major T and B cell autoantigens in systemic lupus erythematosus. Arthritis & Rheumatism. 43 (10):2307–2315.

Chabre H, Amoura Z, Piette J-C, Godeau P, Bach J-F, Koutouzov S (1995). Presence of nucleosome-restricted antibodies in patients with systemic lupus erythematosus. Arthritis & Rheumatism. 38 (10):1485–1491.

Cooley HM, Melny BJ, Gleeson R, Greco T, Kay TW (1999). Clinical and serological associations of anti-Ku antibody. J Rheumatol. 26:563–567.

Elkon KB, AP, Foster CL (1985). Lupus autoantibodies target ribosomal P proteins. J Exp Med. 162(2):459–71

Roux S, Seelig HP, Meyer O (1998). Significance of MI-2 autoantibodies in polymyositis and dermatomyositis. J Rheumatol. 25: 395–396.

Rubin RL (1999). Etiology and mechanism of drug-induced lupus. Curr opin Rheumatol. 11:357–365.

Targoff IN (2000). Update on myositis-specific and myositis-associated autoantibodies. Current Opinion in Rheumatology. 12(6):475–481.

Van Bruggen MC, Kramers C, Berden JH (1996). Autoimmunity against nucleosomes and lupus nephritis. Ann Med Interne. 147(7):485–9.

Allgemeine Literatur:

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

Mierau R, Genth E (1998). Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematosus und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose TH-Books. 15. Auflage: 843–851, Frankfurt.

Tan EM, (1989). Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. Adv. Immunol. 44: 93–151.

Zeidler H, Michel BA (2009). Differenzialdiagnose rheumatischer Erkrankungen. Springer, Heidelberg.

13 Ρυθμιστικά σύμβολα

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
REF	" Numero d'ordine " Référence Catalogue " Bestellnummer " Número de catálogo	" Catalogue number " Numéro de catálogo " Αριθμός παραγγελίας
LOT	" Descrizione lotto " Lot " Chargen Bezeichnung " Lote	" Lot " Lote " Χαρακτηρισμός παρτίδας
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
CE	" Conformità europea " Déclaration CE de Conformité " Europäische Konformität " Declaração CE de Conformidade	" EC Declaration of Conformity " Declaración CE de Conformidad " Ευρωπαϊκή συμφωνία
Σ₂₄	" 24 determinazioni " 24 tests " 24 Bestimmungen " 24 Testes	" 24 tests " 24 pruebas " 24 προσδιορισμοί
eIFU WWW.AESKU.COM	" 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 " Siga las instrucciones electrónicas de uso " Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Hourglass	" Da utilizzarsi entro " Utilise avant le " Verwendbar bis " Utilizar antes de	" Use by " Utilizar antes de " Χρήση μέχρι
+2°C to +8°C	" 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) " Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) " Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
Factory	" Prodotto da " Fabriqué par " Hergestellt von " Fabricado por	" Manufactured by " Fabricado por " Κατασκευάζεται από
STRIP	" Strip di nitrocellulosa rivestita " Strip de nitrocellulose couché " Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht " Tira de nitrocellulose revestido	" Coated nitrocellulose strip " Tira de nitrocellulosa recubierta " Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
WASH 20x	" Tampone di lavaggio " Tampon de Lavage " Waschpuffer " Solução de lavagem	" Wash buffer " Solución de lavado " Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
BLOCK-REAG	" Reagente bloccante " réactif de blocage " Blockier-Reagenz " Bloqueio de reagente	" Blocking Reagent " Reactivo bloqueante " Αντιδραστήριο αποκλεισμού
RCNS 10ml	" Ricostituire con 10 mL " reconstituer avec 10 mL " rekonstituieren mit 10 mL " reconstituir com 10 mL	" Reconstitute with 10 mL " reconstituir con 10 mL " Ανασύσταση με 10 mL
SB	" Tampone campione " Tampon Echallions " Probenpuffer " Diluente de amostra	" Sample buffer " Tampón Muestras " Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
CONJ	" Coniugato " Conjugué " Konjugat " Conjugado	" Conjugate " Conjugado " Σύζευγμα
SUB	" Tampone substrato " Substrat " Substratpuffer " Substrato	" Substrate buffer " Tampón sustrato " Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος