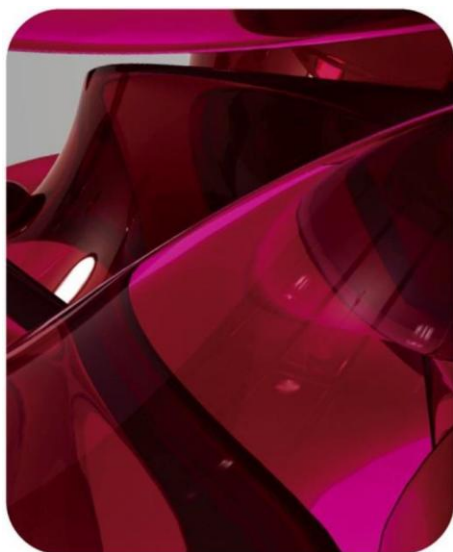




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

AESKUBLOTS® Gastro Pro

Ref 4005





Product Ref.	4005
Product Desc.	Gastro Pro
Manual Rev. No.	011a: 2025-04-02

Manual de instrucciones

Tabla de contenidos

1	Utilización	1
2	Aplicaciones clínicas y principio del análisis.....	1
3	Contenido del kit	2
4	Almacenamiento y caducidad	3
5	Precauciones de uso e instrucciones generales	3
6	Obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras	4
7	Procedimiento del ensayo.....	5
8	Interpretación cualitativa	8
9	Datos técnicos	10
10	Datos de rendimiento.....	10
11	Eliminación del producto	17
12	Bibliografía.....	18
13	Símbolos reglamentarios	19





1 Utilización

AESKUBLOTS® Gastro Pro es un enzimoimmunoensayo de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgA frente a gliadina, tTg neo-epitope, manano (ASCA), antígeno de células parietales y factor intrínseco en. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente definidas sobre la membrana de nitrocelulosa.

El ensayo se utiliza para el diagnóstico de la celiaquía, la anemia perniciosa y la enfermedad inflamatoria intestinal.

El kit de pruebas es para uso profesional exclusivamente en laboratorios.

2 Aplicaciones clínicas y principio del análisis

Las distintas secciones del tubo gastrointestinal pueden verse afectadas por enfermedades autoinmunitarias gastrointestinales. Estas enfermedades a menudo se diagnostican años después del inicio de los síntomas y en muchos casos tienen una evolución grave.

Los pacientes celíacos a menudo sufren deficiencia de IgA. A fin de evitar resultados falsos negativos, este análisis detecta los anticuerpos IgA e IgG.

Los anticuerpos contra:

- gliadina son típicos de la celiaquía. Esencialmente, el tipo IgA es específico de la celiaquía. Los anticuerpos del tipo IgG aparecen en el 40-50 % de los pacientes con enfermedad de Crohn y también en el 10-20 % de los pacientes con colitis ulcerosa.
- el neo-epítoto de la tTg (neo-tTg; transglutaminasa tisular reticulada con péptidos específicos de gliadina) constituye un marcador fiable de la celiaquía y de la dermatitis herpetiforme (enfermedad de Duhring). Debido a la similitud estructural con los epítotos fisiológicos, los anticuerpos contra el neo-epítoto de la tTg muestran una mayor sensibilidad y especificidad que los anticuerpos anti-tTg (sensibilidad 98-100%, especificidad 93-96%).
- Manano (ASCA) tienen una especificidad del 97 % para la enfermedad de Crohn. Son esenciales para el diagnóstico diferencial de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Hasta un 75 % de los pacientes con la enfermedad de Crohn muestran, al contrario de los pacientes con colitis ulcerosa, un aumento del nivel de anticuerpos.
- células parietales se pueden detectar mediante una prueba de inmunofluorescencia en el 80-90 % de los pacientes con anemia perniciosa, aunque también se pueden encontrar en el 2-5 % de los individuos sanos. También aparecen en pacientes con enfermedades endocrinas autoinmunitarias y gastritis atrófica crónica de tipo A.
- factor intrínseco indican anemia perniciosa con una sensibilidad del 50-70 % y una especificidad del 100 % en una población de donantes de sangre sanos. Además, estos anticuerpos también se detectan en pacientes con enfermedades tiroideas autoinmunitarias y gastritis atrófica crónica de tipo A.

Principio del análisis

Los antígenos se aplican en forma de líneas sobre una membrana de nitrocelulosa. La membrana se bloquea para impedir reacciones no específicas. Las tiras de membrana con antígenos específicos se incuban en posiciones exactamente definidas en muestras de suero diluidas en una proporción de 1:101. Los anticuerpos del paciente, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por lavado en el paso siguiente. Después se incuban inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa de rábano picante (conjugado), que reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras. El conjugado no unido se elimina por lavado en el paso siguiente. Tras la adición del sustrato TMB, una reacción enzimática convierte el conjugado en un precipitado azul. La reacción se detiene con agua destilada.

3 Contenido del kit

SE DEBE RECONSTITUIR				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Reactivo bloqueante	3 x para 10 ml de concentrado o cada uno	blanco	N/A	Leche descremada en polvo para preparación de 3 x tampón para muestra de 10 ml
Tampón de lavado (20x)	1 x 50 ml	blanco	incolore	Concentrado 20 veces para preparación de 1 l tampón Tris, pH 6,9 ± 0,2
LISTO PARA EL USO				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Conjugado, IgG	1 x 10 ml	azul	incolore	Contiene: Inmunoglobulina anti-humana G (IgG) conjugada con peroxidasa de rábano picante
Conjugado, IgA	1 x 10 ml	rojo	incolore	Contiene: Inmunoglobulina anti-humana A (IgA) conjugada con peroxidasa de rábano picante
Sustrato TMB	1 x 10 ml	negro	incolore	TMB/H ₂ O ₂ estabilizada
Tiras de membrana	24 tiras	Codificación por colores: Negro	N/A	Antígenos recubiertos, véase Utilización
Pinzas, plantilla de referencia, hoja de resultados, cinta adhesiva (doble cara, blanco)	1 por cada kit	N/A	N/A	N/A
bandeja de incubadora	3 por cada kit	N/A	N/A	N/A
Etiquetas de tampón para muestra	3 por cada kit	N/A	N/A	N/A
MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO				
Plataforma de agitación, cilindro para 1000 ml, cilindro o pipeta para 10 ml, pipetas de precisión (10, 1000 µl), papel de filtro o absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para usarse con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4.ª ed.).				



4 Almacenamiento y caducidad

Conserve todos los reactivos y las tiras de membrana a una temperatura de 2-8 °C/35,6-46,4 °F en los envases originales. Una vez preparado el tampón de lavado reconstituido y abiertas las tiras, el conjugado y el TMB son estables a una temperatura de 2-8 °C/35,6-46,4 °F durante seis semanas. El reactivo bloqueante reconstituido es estable a una temperatura de 2-8 °C/35,6-46,4 °F durante tres semanas. Los reactivos y las tiras han de utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en cada uno de los componentes. No utilice los componentes después de esa fecha. Evite que la solución de TMB se vea expuesta de forma intensa a la luz.

5 Precauciones de uso e instrucciones generales

5.1 Datos sobre riesgos para la salud

Este producto es para uso exclusivo en DIAGNÓSTICO IN VITRO. Por lo tanto, sólo el personal formado y especialmente asesorado en métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el kit.

Todos los componentes del kit están clasificados según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]. Consulte el Documento de Materiales y Seguridad (MSDS) para obtener más información sobre los ingredientes.

Las sustancias incluidas en la denominada "Lista de sustancias candidatas a autorización (SVHCV)" de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) no son componentes intencionales de este producto. Por lo tanto, no cabe esperar que estas sustancias estén contenidas en cantidades $\geq 0,1\%$ en el producto.

Los reactivos deben almacenarse de forma segura y ser inaccesibles para los niños.

En particular, la mezcla no contiene sustancias en concentraciones $\geq 0,1\%$ para ser clasificadas como PBT o mPmB.

Las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse de acuerdo con la legislación nacional. Las muestras de pacientes y otro material potencialmente infeccioso deben descontaminarse después de.

5.2 Instrucciones generales de uso

A fin de diferenciar los distintos análisis **AESKUBLOTS®** disponibles, se aplica una codificación por colores encima de la línea de referencia de las tiras:

Codificación por colores	AESKUBLOTS®
Rojo	ANA-17 comp
Naranja	ANA-17 Pro
Marrón	Liver Pro
Púrpura	Vasculitis Pro
Negro	Gastro Pro
Verde	Borrelia-G y Borrelia-M

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Referencia del producto	4005
	Nombre del producto	Gastro Pro
	Manual numero d rev.	011a: 2025-04-02

En caso de que observe datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

El reactivo bloqueante y el tampón de lavado se pueden intercambiar entre lotes y kits de análisis. Los componentes restantes son específicos de cada kit de prueba y no se deben intercambiar. No intercambiar los componentes de los reactivos entre los kits de autoinmunidad y borrelia.

No utilice recipientes de poliestireno para manipular el conjugado.

Permita que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente (20-32 °C/68-89,6 °F) antes de utilizarlos, mézclelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para conseguir un rendimiento óptimo.

No exponga nunca los componentes a temperaturas superiores a los 37 °C/98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas completamente nuevas. Proteja el reactivo de la luz. No pipetee nunca el conjugado con puntas utilizadas anteriormente con otros reactivos.

La intensidad del color de banda no está necesariamente correlacionada con los títulos de anticuerpos obtenidos mediante otras metodologías de referencia.

Las muestras obtenidas de donantes de sangre aparentemente sanos pueden contener autoanticuerpos.

Si la muestra del paciente contiene niveles elevados de inmunocomplejos u otros agregados de inmunoglobulina, no se podrán descartar falsos positivos provocados por uniones no específicas.

El diagnóstico clínico definitivo no debería fundamentarse únicamente en los resultados de la prueba realizada, sino que debería llevarlo a cabo el médico una vez evaluados todos los datos clínicos y analíticos. El diagnóstico debe verificarse utilizando diferentes métodos de diagnóstico.

6 Obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras

Deben utilizarse preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe cumplir los requisitos de protocolo de su país. No deben utilizarse muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas ni contaminadas con bacterias. Las muestras de suero con partículas se deben limpiar mediante centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben recogerse en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de suero han de utilizarse durante las primeras 8 horas. Como alternativa, las muestras deberían conservarse en viales herméticamente cerrados a 2-8 °C/35,6-46,4 °F durante un máximo de 48 horas o congelados a -20 °C/-4 °F durante periodos más prolongados. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Evite congelar y descongelar las muestras repetidas veces. No utilice muestras inactivadas térmicamente (56 °C/132,8 °F).



7 Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de comenzar

Confirme que no se hayan formado cristales salinos en el concentrado. En caso de que esto ocurra, caliente ligeramente el concentrado (basta con utilizar temperatura ambiente) para disolver los cristales.

Diluya la solución concentrada de tampón de lavado a 1:20 con agua destilada (por ejemplo, 950 ml con 50 ml).

Para preparar un tampón para muestra: agregue 10 ml de tampón de lavado a un frasco de Reactivo bloqueante y mezcle bien.

7.2 Pasos del análisis

Notas importantes:

Siga exactamente este protocolo. Asegúrese de que los dos componentes mencionados en el protocolo se añaden a la bandeja en los pasos 2, 6, 9.

No permita que la tira se seque durante los pasos de incubación.

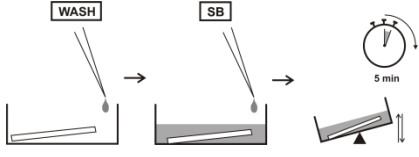
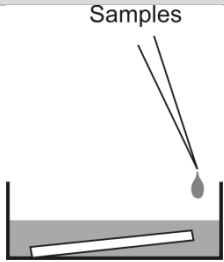
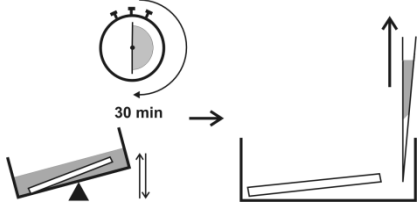
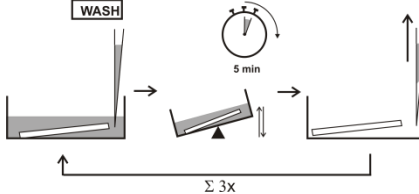
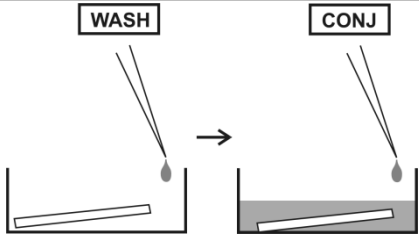
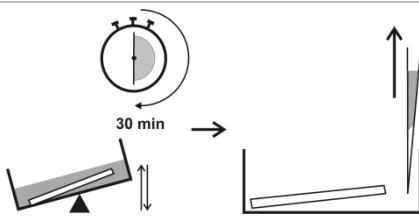
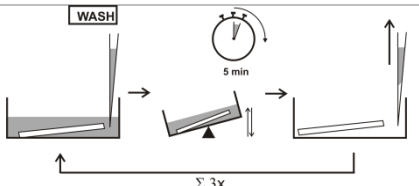
No toque la tira con los dedos; use las pinzas.

Retire por completo las muestras diluidas tras la incubación de la tira a fin de evitar su arrastre.

Agite continuamente la tira durante los pasos de incubación.

Vierta el tampón para muestra, el conjugado y el sustrato junto con el tampón de lavado en un lado de la bandeja de incubación. No permita que fluya sobre la tira.

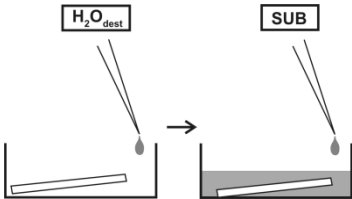


Paso	Descripción
1.	Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del comienzo del análisis.
2.	 Sitúe la tira en la orientación correcta dentro de la bandeja de incubación (línea de referencia y codificación por color hacia arriba). Coloque 700 µl de tampón de lavado y 300 µl de tampón para muestra en la bandeja de incubación. Humedezca la tira con la solución e incube durante 5 minutos con agitación.
CONTROLES y MUESTRAS	
3.	 Pipetee 10 µl de muestra de suero en el interior de las bandejas de incubación designadas con tampón para muestra.
4.	 Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación. A continuación, retire la muestra por completo.
5.	 Lave tres veces durante 5 minutos con 1,5 ml de tampón de lavado y agitación. Retire el tampón de lavado después de cada paso de lavado.
CONJUGADO	
6.	 Pipetee 700 µl de tampón de lavado y 300 µl de conjugado en cada bandeja de incubación con tira.
7.	 Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación. Retire el conjugado.
8.	 Lave tres veces durante 5 minutos con 1,5 ml de tampón de lavado y agitación. Retire el tampón de lavado después de cada paso de lavado.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS		Referencia del producto	4005
		Nombre del producto	Gastro Pro
		Manual numero d rev.	011a: 2025-04-02

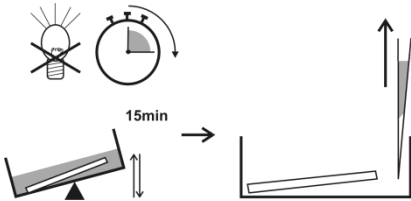
SUSTRATO

9.



Pipetee 700 µl de dH₂Oy 300 µl de sustrato en cada bandeja de incubación con tira.

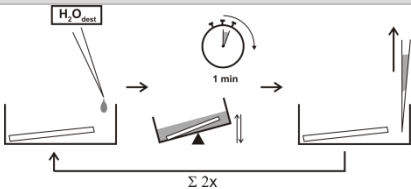
10.



Incube durante 15 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación y evite que reciba luz intensa. Retire el sustrato.

PARO

11.



Pipetee 2 ml de dH₂Oen cada bandeja de incubación con tira. Incube durante 1 minuto con agitación. Retire el dH₂O. Repita este paso.

12.

Retire la tira de la bandeja de incubación. Seque la tira con papel de filtro.

13.

Analice los resultados antes de que transcurran 24 h.

AESKUBLOTS® Gastro Pro también está diseñado para ser procesado y evaluado de forma automática en el sistema de transferencia automático **HELIA® Automated Blot System**.

Preparación del reactivo para **HELIA® Automated Blot System**: diluya una parte del concentrado del tampón de lavado (WASH) con 19 partes de agua ultrapura (p. ej., 50 ml de concentrado del tampón de lavado y 950 ml de agua ultrapura) para obtener el tampón de lavado listo para usar. El resto de reactivos están listos para usar cuando se procesan en **HELIA® Automated Blot System**. Consulte el manual de instrucciones de **HELIA® Automated Blot System** para más información sobre cómo procesar el ensayo en este dispositivo.



8 Interpretación cualitativa

En caso de que los valores de los controles no cumplan los criterios, el ensayo no es válido y ha de repetirse. Se recomienda realizar un contraanálisis a las muestras dudosas.

Es necesario comprobar también las siguientes cuestiones técnicas: fecha de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de conservación, pipetas, equipos, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si las muestras analizadas presentan valores anómalos o algún tipo de desviación, o si no se cumplen los criterios de validación por razones ajenas a la responsabilidad del técnico, póngase en contacto con el fabricante o con el proveedor del kit del ensayo.

Puede que los laboratorios médicos lleven a cabo un control de calidad interno usando sus propios controles o mezclas de suero internas, como se recoge en las normativas nacionales.

8.1 Análisis manual

Los resultados del análisis se pueden considerar válidos si:

- El control funcional es visible.
- El control de Cut-off es visible.
- La intensidad del color del control de Cut-off es más débil que la del control funcional.

Fije la tira seca a la hoja de resultados alineada con la línea de referencia. Alinee la plantilla de referencia con la línea de referencia de la tira. Interprete los resultados tomando como referencia exclusivamente el control de Cut-off de cada tira.

Cada kit de análisis contiene una copia a color con todas las bandas que se pueden probar en el análisis.

El análisis se lleva a cabo comparando las intensidades color de las bandas con la intensidad de color del control de Cut-off. El análisis se debe considerar dudoso si las intensidades no difieren sustancialmente. Si el color es más intenso, el resultado es positivo; si la intensidad de color es más débil, el análisis es negativo.

Los resultados se pueden registrar en la hoja de resultados.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Referencia del producto	4005
	Nombre del producto	Gastro Pro
	Manual numero d rev.	011a: 2025-04-02

8.2 Evaluación asistida por software

El análisis de las tiras puede llevarse a cabo utilizando el software AESKU.SCAN. Consulte las instrucciones de uso de este programa.

Los resultados del ensayo se considerarán válidos si:

- Es visible el control funcional
- Es visible el control del valor de corte
- La intensidad del color del control del valor de corte es más tenue que la intensidad del color del control funcional

AESKU.SCAN 2.0:

Sujete la tira seca a la hoja de puntuación (imprimible) alineada con la línea de referencia. Alinee la plantilla de referencia con la línea de referencia de la tira.

Evalúe las tiras según las instrucciones de uso del software AESKU.SCAN 2.0.

Se lleva a cabo un análisis cualitativo del resultado comparando la intensidad del color de cada antígeno con la intensidad del color del control del valor de corte.

AESKU.SCAN 3.0:

Coloque las tiras dentro de la bandeja de incubación en el lector.

Evalúe las tiras según las instrucciones de uso del software AESKU.SCAN 3.0.

Se lleva a cabo un análisis cualitativo del resultado comparando la intensidad del color de cada antígeno con la intensidad del color del control del valor de corte.

HELIA® Automated Blot System:

Con un sistema de transferencia automático **HELIA® Automated Blot System**, los resultados se analizan de forma automática. Los resultados pueden determinarse en valores de índice.

Se propone la siguiente interpretación según la intensidad de la señal:

Interpretación del resultado	Símbolo	Índice	Color
Negativo	-	0,0 - <0,8	Incoloro
Dudoso	+/-	≥0,8 - <1,15	Azul
Positivo tenue	+	≥1,15 - <2,5	Amarillo
Positivo	++	≥2,5 - <4,0	Rojo
Positivo fuerte	+++	≥4,0	Rojo oscuro

9 Datos técnicos

Material de muestra:	suero
Volumen de muestra:	10 µl de muestra
Tiempo total de incubación:	112 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F
Almacenamiento:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F; use exclusivamente los viales originales.
Número de determinaciones:	24 análisis

10 Datos de rendimiento

10.1 Estudio del rango normal

Los valores esperados para **AESKUBLOTS® Gastro Pro** se analizaron con un panel de 120 sueros de donantes sanos.

Todos los ensayos se realizaron de forma totalmente automatizada de acuerdo con las INSTRUCCIONES actuales.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Informe de rango normal de Aeskublots® Gastro Pro										
Antígeno	Número e muestras	Muestras positivas		Muestras equívocas		Muestras negativas		Mín [Index]	Máx [Index]	Media [Index]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
Gliadin	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

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Informe de rango normal de Aeskublots® Gastro Pro										
Antígeno	Número e muestras	Muestras positivas		Muestras equívocas		Muestras negativas		Mín [Index]	Máx [Index]	Media [Index]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
Gliadin	120	0	0,00	8	6,67	112	93,33	0,00	1,10	0,21
NEO tTG	120	0	0,00	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	116	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



Referencia del producto	4005
Nombre del producto	Gastro Pro
Manual numero d rev.	011a: 2025-04-02

Con **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA** hubo un resultado positivo para anti-Neo-tTG. Los resultados más equívocos se detectaron para anti-Gliadina en ambas variantes. El valor de índice más bajo medido fue 0,0, el valor de índice más alto medido fue 1,3 (Neo-tTG) para **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA**.

El bajo número de muestras positivas que encontramos con **AESKUBLOTS® Gastro Pro** en la población sana analizada se correlaciona bien con los números reportados en la literatura.

También recomendamos en la INSTRUCCIONES en el capítulo 8: "Interpretación cualitativa" que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

10.2 Precisión

La precisión de los resultados de la prueba obtenidos con el **AESKUBLOTS® Gastro Pro** se investigó determinando la precisión intra e interensayo, así como la variabilidad del lote mediante el análisis de varias muestras. El número de muestras positivas y negativas (considerando cada antígeno individual) se compara y relaciona con la referencia determinada previamente. De este modo, puede calcularse la concordancia positiva y negativa, así como la concordancia global.

Dentro del ensayo

Para determinar las variaciones dentro del laboratorio / intraensayo, se han analizado 20 veces cuatro sueros diferentes (S1-S4) en **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. La concordancia positiva y negativa se calculó a partir de estos valores de prueba (n=20).

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Cálculo de Concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Cálculo de Concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0

Entre ensayos

Para determinar las variaciones interensayo/día a día, se han analizado cuatro sueros diferentes (S1-S4) en todo el intervalo 8 veces por ensayo, en un total de 5 ensayos en 5 días diferentes (n=40). Para el día 1 se utilizan los resultados de las variabilidades dentro del laboratorio / intraensayo (n=20), la concordancia positiva y negativa se calculó a partir de estos valores de prueba.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Cálculo de Concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Cálculo de Concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0

Variación entre lotes

Para determinar la variación de lote a lote, se analizaron cuatro sueros diferentes (S1-S4) en todo el rango 8 veces en 3 lotes (n=24). El lote 1 se toma de la ejecución 1 de los datos del intraensayo. Para cada muestra, los coeficientes de variación y los valores medios se calcularon entre los valores de prueba de los tres lotes diferentes; se calculó la concordancia positiva y negativa a partir de estos valores de prueba.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Cálculo de Concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Cálculo de Concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0



10.3 Sensibilidad y especificidad diagnósticas

Un estudio clínico con diferentes muestras de suero de pacientes con enfermedad celíaca, Dermatitis herpetiforme, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, LES, AR, Diabetes tipo 1 y controles sanos fueron analizadas con el **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. Además, estas muestras se midieron con un Western blot competidor. También se incluyó una cohorte de 87 muestras pediátricas con diagnóstico claro e historial médico de 87 muestras.

Todos los ensayos se realizaron de acuerdo con las INSTRUCCIONES vigentes. Después se compararon los resultados para determinar la sensibilidad y especificidad diagnóstica del ensayo.

Anti-gliadina

Las gliadinas son típicas de la enfermedad celíaca. El tipo IgA es esencialmente específico de la enfermedad celíaca. Los anticuerpos del tipo IgG aparecen en el 40-50 % de los pacientes con enfermedad de Crohn y también en el 10-20 % de los pacientes con colitis ulcerosa.

AESKUBLOTS® Gastro IgA y Aeskublots® Gastro IgG

Se analizaron muestras de celíacos, sin embargo, no se puede calcular la sensibilidad para la gliadina ya que el kit de referencia no tiene gliadina para la variante IgA e IgG. La prevalencia de autoanticuerpos específicos de la enfermedad celíaca se ha estudiado en pacientes con LES, AR y diabetes tipo 1.

	n (65)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-gliadina positivo	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti gliadina positivo
LES	28	7,1 %	10,7 %
RA	11	0,0 %	0,0 %
Diabetes tipo 1	26	0,0 %	34,6 %

Anticuerpos antigliadina: análisis de controles sanos	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA		
	Positivo	Equivoco	Negativo
	0	9	111
Anticuerpos antigliadina: análisis de controles sanos	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG		
	Positivo	Equivoco	Negativo
	0	8	112

En el análisis de 120 muestras de pacientes sanos con anticuerpos negativos, no se midieron muestras positivas, y sólo 9 y 8 muestras, respectivamente, mostraron resultados dudosos. Se sabe por la bibliografía que los anticuerpos antigliadina también pueden aparecer en pacientes sanos o en pacientes con otras enfermedades.

Anti-tTG neo

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Neo tTG 2x2	Diagnosticar	
	Enfermedades celíacas	Control
Positivo	28	1
Negativo	18	40

Rendimiento diagnóstico tTG neo IgA		CI
Sensibilidad	60,9	45,4 % to 74,9 %
Especificidad	97,6	87,1 % to 99,9 %
AUC	0,792	0,692 to 0,872

En una cohorte de muestras pediátricas de 87 muestras que incluían enfermedad celíaca, Morbus Chron, colitis ulcerosa y donantes de sangre sanos, se pudo calcular una sensibilidad diagnóstica para tTG-neo IgA del 60,9 % y una especificidad diagnóstica del 97,6 %.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Neo tTG 2x2	Diagnosticar	
	Enfermedades celíacas	Control
Positivo	38	3
Negativo	10	33

Rendimiento diagnóstico tTG neo IgG		CI
Sensibilidad	79,2	65,1 % to 89,5 %
Especificidad	91,7	77,5 % to 98,2 %
AUC	0,854	0,760 to 0,922

En una cohorte de muestras pediátricas de 84 muestras que incluían enfermedad celíaca, Morbus Chron, colitis ulcerosa y donantes de sangre sanos se pudo calcular una sensibilidad diagnóstica para tTG-neo IgG del 79,2 % y una especificidad diagnóstica del 91,7 %.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Referencia del producto	4005
	Nombre del producto	Gastro Pro
	Manual numero d rev.	011a: 2025-04-02

Anti-ASCA

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

El análisis de 24 sueros de pacientes con enfermedad de Crohn (anti ASCA positivo n = 15) mostró una sensibilidad del 100 % para la detección de autoanticuerpos contra ASCA con respecto al método de referencia Western blot de un competidor. En comparación con el ensayo del competidor se pudo medir una especificidad del 100 %.

Análisis de anticuerpos ASCA en pacientes con enfermedad de Crohn		ensayo competidor		
		Positivo	Equivoco	Negativo
AESKUBLOTS®Gastro Pro IgA	Positivo	15	1	0
	Equivoco	2	1	0
	Negativo	0	1	4

La prevalencia de autoanticuerpos ASCA se ha estudiado en pacientes con enfermedad de Crohn, LES, AR, diabetes tipo 1 y controles sanos.

	n (124)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-ASCA positivo
Enfermedad de Crohn	24	70,0 %
LES	28	0,0 %
RA	11	0,0 %
Diabetes tipo 1	26	25,0 %
controles sanos	35	0,0 %

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

El análisis de 20 sueros de pacientes con enfermedad de Crohn (anti-ASCA positivo n = 9) mostró una sensibilidad del 100 % para la detección de autoanticuerpos contra ASCA con respecto al método de referencia Western blot de un competidor. En comparación con el ensayo del competidor se pudo medir una especificidad del 100 %.

Análisis de anticuerpos anti ASCA en pacientes de Crohn		ensayo competidor		
		Positivo	Equivoco	Negativo
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG	Positivo	9	1	0
	Equivoco	0	3	3
	Negativo	0	1	3



La prevalencia de autoanticuerpos ASCA se ha estudiado en pacientes con enfermedad de Crohn, LES, AR, diabetes tipo 1 y controles sanos.

	n (136)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti-ASCA positivo
Enfermedad de Crohn	20	50,0%
LES	28	7,1 %
RA	11	9,1 %
Diabetes tipo 1	18	5,6 %
controles sanos	59	0,0 %

Anti-PCA

Las células parietales pueden detectarse mediante una prueba de inmunofluorescencia en el 80-90 % de los pacientes con anemia perniciosa, pero también pueden encontrarse en el 2-5 % de los individuos sanos. También aparecen en pacientes con enfermedades endocrinas autoinmunes y gastritis atrófica crónica de tipo A.

En el panel de muestras utilizado no había muestras de anemia perniciosa, en la que suelen aparecer anticuerpos contra PCA. Por lo tanto, no se puede dar aquí ninguna sensibilidad para **AESKUBLOTS® Gastro IgA e IgG**. Se estudió la prevalencia de anticuerpos anti-PCA en sueros de pacientes con LES, AR, diabetes tipo 1 y controles sanos.

	n(185)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-PCA positiva	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti-PCA positiva
LES	28	10,70 %	10,7 %
AR	11	9,1 %	18,2 %
Tipo de diabetes1	26	26,9 %	23,0 %
Controles sanos	120	0,0 %	0,0 %



Factor anti-intrínseco

El factor intrínseco muestra para la anemia

perniciosa una sensibilidad del 50-70 % con una especificidad del 100 % en una población de donantes de sangre sanos. Asimismo, estos anticuerpos se detectan en pacientes con enfermedades tiroideas autoinmunes y gastritis atrófica crónica de tipo A.

En el panel de muestras utilizado, no había muestras de anemia perniciosa, en la que suelen aparecer anticuerpos contra el Factor Intrínseco. Por lo tanto, no se puede dar aquí ninguna sensibilidad para **AESKUBLOTS® Gastro Pro** IgA e IgG. En sueros de pacientes con LES, AR, diabetes tipo 1 y controles sanos se estudió la prevalencia de anti-PCA.

	n(185)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti IF positivo	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti- IF positivo
LES	28	0,0 %	3,5 %
AR	11	0,0 %	0,0 %
Tipo de diabetes1	26	0,0 %	0,0 %
Controles sanos	120	0,0 %	0,0 %

Las sensibilidades y especificidades, así como los acuerdos con la competencia, muestran muy buenos resultados. En algunos casos, no se pudo calcular la sensibilidad para parámetros individuales debido a la falta de muestras positivas en las cohortes. Se investigarán más muestras en el futuro.

10.4 Sensibilidad y especificidad relativas

Para determinar la concordancia positiva (sensibilidad relativa), se analizaron en **AESKUBLOTS® Gastro Pro** 30 sueros de pacientes positivos para anticuerpos IFI o ELISA.

Para determinar la concordancia negativa (especificidad relativa) se analizaron 100 sueros de donantes de sangre.

Antígeno	concordancia positiva (sensibilidad relativa)	acuerdo negativo (especificidad relativa)
Gliadina	100 %	100 %
Neo-tTg	100 %	100 %
Manano (ASCA)	100 %	100 %
Antígeno de células parietales	100 %	100 %
Factor intrínseco	100 %	100 %

11 Eliminación del producto

Cumpla los requisitos de la normativa correspondiente.



12 Bibliografía

Carmel R (1992). Reassessment of the relative prevalences of antibodies to gastric parietal cell and to intrinsic factor in patients with pernicious anaemia: influence of patient age and race. Clin Exp Immunol. 89(1):74-77.

Lerner A (2014). Serological Diagnosis of Celiac Disease –Moving Beyond the Tip of the Iceberg. International Journal of Celiac Disease. 2(2): 64-66.

Catassi C, Rättsch I-M, Fabiani E, Rossini M, Coppa GV, Giorgi PL, Bordicchia F, Candela F (1994). Celiac disease in the year 2000: exploring the iceberg. The Lancet. 343:200–203.

Holtmeier W, Caspary WF (1998). Antikörperdiagnostik bei Sprue/Zöliakie. Z. Gastroenterol. 36: 587–597.

Mäki M, Collin P (1997). Coeliac disease. Lancet. 349: 1755–1759.

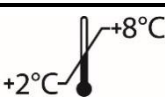
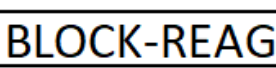
Oh R, Brown DL (2003). Vitamin B12 deficiency. Am Fam Physician. 67: 979–986.

Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002). Structural basis for gluten intolerance in Celiac Sprue. Science 297:2275–2279.

Toh Ban-Hock, Alderuccio, F. (2004). Pernicious anaemia. Autoimmunity. 37: 357–361.

Toh Ban-Hock, van Driel Ian R. (1997). Pernicious anaemia. NEJM. 337:1441–1448.

13 Símbolos reglamentarios

	“ 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	
	“ Numero d'ordine	“ Catalogue number
	“ Référence Catalogue	“ Numéro de catálogo
	“ Bestellnummer	“ Αριθμός παραγγελίας
	“ Número de catálogo	
	“ Descrizione lotto	“ Lot
	“ Lot	“ Lote
	“ Chargen Bezeichnung	“ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	“ Lote	
	“ 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	
	“ Conformità europea	“ EC Declaration of Conformity
	“ Déclaration CE de Conformité	“ Declaración CE de Conformidad
	“ Europäische Konformität	“ Ευρωπαϊκή συμφωνία
	“ Declaração CE de Conformidade	
	“ 24 determinazioni	“ 24 tests
	“ 24 tests	“ 24 pruebas
	“ 24 Bestimmungen	“ 24 προσδιορισμοί
	“ 24 Testes	
	“ Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	“ See electronic 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	
	“ Da utilizzarsi entro	“ Use by
	“ Utilise avant le	“ Utilizar antes de
	“ Verwendbar bis	“ Χρήση μέχρι
	“ Utilizar antes de	
	“ 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)	
	“ Prodotto da	“ Manufactured by
	“ Fabriqué par	“ Fabricado por
	“ Hergestellt von	“ Κατασκευάζεται από
	“ Fabricado por	
	“ Strip di nitrocellulosa rivestita	“ Coated nitrocellulose strip
	“ Strip de nitrocellulose couché	“ Tira de nitrocelulosa recubierta
	“ Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebrachten Antigenen	“ Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	“ Tira de nitrocelulose revestido	
	“ Tampone di lavaggio	“ Wash buffer
	“ Tampon de Lavage	“ Solución de lavado
	“ Waschpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	“ Solução de lavagem	
	“ Reagente bloccante	“ Blocking Reagent
	“ réactif de blocage	“ Reactivo bloqueante
	“ Blockier-Reagenz	“ Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	“ Bloqueio de reagente	
	“ 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	
	“ Tampone campione	“ Sample buffer
	“ Tampon Echantillons	“ Tampón Muestras
	“ Probenpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	“ Diluente de amostra	
	“ Coniugato	“ Conjugate
	“ Conjugé	“ Conjugado
	“ Konjugat	“ Σύζευγμα
	“ Conjugado	
	“ Tampone substrato	“ Substrate buffer
	“ Substrat	“ Tampón sustrato
	“ Substratpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	“ Substrato	