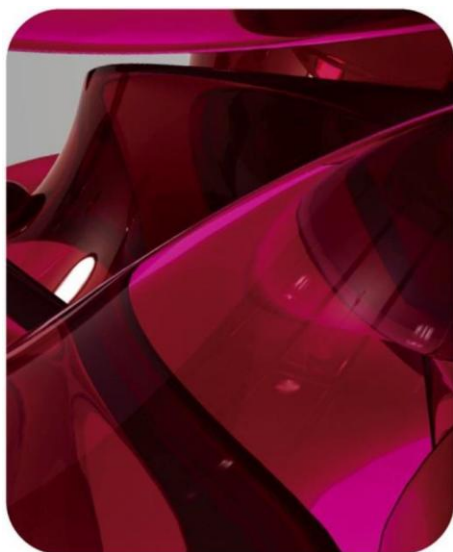




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HASZNÁLATI

UTMUTATO

AESKUBLOTS® Gastro Pro

Ref 4005





Termék hivatkozási száma	4005
Termékleírás	Gastro Pro
Kézikönyv változatszama	011a: 2025-04-02

Használati útmutató

Tartalomjegyzék

1	Rendeltetés	1
2	A teszt klinikai alkalmazása és alapelve	1
3	A készlet tartalma	2
4	Tárolás és minőségmegőrzési idő	3
5	Használati óvintézkedések és általános bevezetés	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	5
7	Vizsgálati eljárás	5
8	Kvalitatív értelmezés	8
9	Műszaki adatok	10
10	Teljesítményadatok	10
11	Ártalmatlanítás	17
12	Szakirodalom	18
13	Szabályozási szimbólumok	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



Termék hivatkozási száma	4005
Termékleírás	Gastro Pro
Kézikönyv változatszáma	011a: 2025-04-02

1 Rendeltetés

Az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** egy membránalapú enzim immunoassay a gliadin, a tTg neoepitóp, a mannán (ASCA), a parietális sejtagg és az intrinzikus faktor elleni IgG és IgA antitestek kvalitatív kimutatására emberi szérumban. Az antigének párhuzamos vonalak formájában pontosan meghatározott pozíciókban helyezkednek el a nitrocellulóz-membránon.

A vizsgálat a cöliákia, a vészes vérszegénység és a gyulladásos bélbetegségek diagnosztizálásának eszköze.

Ez a tesztkészlet kizárólag laboratóriumokban történő professzionális használatra szolgál.

2 A teszt klinikai alkalmazása és alapelve

Az autoimmun gasztrointesztinális betegségek a gasztrointesztinális traktus mindegyik szakaszát érinthetik. A betegségeket gyakran évekkel a tünetek első megjelenése után diagnosztizálják, és ezek sok esetben súlyos lefolyásúak.

A cöliakiás betegek gyakran IgA-hiányosak. A hamis negatív eredmények elkerülése érdekében ez a teszt IgA és IgG antitesteket mutat ki.

Antitestek a következők ellen:

- A gliadin ellen termelődő antitestek a cöliakiára jellemzők. Az IgA típus alapvetően specifikus a cöliakiára. Az IgG típusú antitestek a Crohn-betegségben szenvedő betegek 40–50%-ánál, valamint a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegek 10–20%-ánál fordulnak elő.
- A tTg neoepitópja (neo-tTg; gliadinspecifikus peptidokkal keresztkötésben lévő szöveti transzglutamináz) ellen termelődő antitestek a cöliákia és a dermatitis herpetiformis (Dühring-kór) megbízható markerei. A fiziológiás epitópokkal való szerkezeti hasonlóság miatt a neo-tTg elleni antitestek nagyobb szenzitivitást (98–100%) és specifitást (93–96%) mutatnak, mint az anti-tTg antitestek.
- A mannán (ASCA) ellen termelődő antitestek 97%-os specificitással rendelkeznek a Crohn-betegségre vonatkozóan. Ezek alapvetően fontosak a Crohn-betegség és a fekélyes vastagbélgyulladás differenciáldiagnosztikájában. A fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegekkel ellentétben a Crohn-betegek akár 75%-ánál is emelkedett lehet az antitestszint.
- A parietális sejtek ellen termelődő antitestek immunfluoreszcens vizsgálattal a vészes vérszegénységben szenvedő betegek 80–90%-ánál mutathatók ki, de az egészséges egyének 2–5%-ánál is megtalálhatók. Előfordulnak autoimmun endokrin betegségekben és az „A” típusú krónikus atrófiás gastritisben szenvedő betegeknél is.
- Az intrinzikus faktor ellen termelődő antitestek a vészes vérszegénység esetében 50–70%-os szenzitivitást és 100%-os specificitást mutatnak az egészséges véradók populációjában. Ezek az antitestek az autoimmun pajzsmirigybetegekben és az „A” típusú krónikus atrófiás gastritisben szenvedő betegeknél is kimutathatók.

A teszt alapelve

Az antigéneket vonalak formájában viszik fel egy 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 inkubálják. A beteg antitestjei, ha jelen vannak a mintában, kötődnek az antigénhez. A nem kötött frakciót a következő lépésben kimossák. Ezt követően tormaperoxidázzal (konjugátum), konjugált anti-humán immunglobulinokkal inkubálják, amelyek reagálnak a minták antigén-antitest komplexével. A nem kötött konjugátumot a következő lépésben kimossák. A TMB-szubsztrát hozzáadása után enzimatis reakcióval a komplex kék csapadékká alakul. A reakciót desztillált vízzel állítják le.

3 A készlet tartalma

FELOLDANDÓ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/tartalom
Blokkoló reagens	Egyenként 3 x 10 ml koncentrárum	fehér	N/A	Zsírmintes száraz tejpor 3 x 10 ml mintapuffer készítéséhez
Mosópuffer (20x)	1 x 50 ml	fehér	színtelen	20x koncentrárum 1 liter Tris puffer, pH 6,9 ± 0,2 készítéséhez
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
Konjugátum, IgA	1 x 10 ml	piros	színtelen	Anti-humán immunglobulin A (IgA) tormaperoxidázzal konjugálva
TMB szubsztrát	1 x 10 ml	fekete	színtelen	Stabilizált TMB/H ₂ O ₂
Membráncsíkok	24 csík	színkód olás: fekete	N/A	Bevont antigének lásd: Rendeltetés
Csipesz, referenciasablon, pontozólap, ragasztócsík (kétoldalas, fehér)	Egyenként 1 db	N/A	N/A	N/A
Inkubációs tálca	3 db	N/A	N/A	N/A
Címkék a mintapufferhez	3 db	N/A	N/A	N/A
SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK				
rázólemez, 1000 ml-es mérőhenger, 10 ml-es pipetta vagy mérőhenger, 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.				

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4005
	Termékleírás	Gastro Pro
	Kézikönyv változatszáma	011a: 2025-04-02

4 Tárolás és minőségmegőrzési idő

A reagenseket és a membráncsíkokat 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, az eredeti csomagolásukban kell tárolni. 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 stabilak. 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.

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 Vegyianyag-ügynökség (ECHA) úgynevezett „Az Európai Vegyianyag-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.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4005
	Termékleírás	Gastro Pro
	Kézikönyv változatszáma	011a: 2025-04-02

5.2 Általános használati utasítás

A rendelkezésre álló különböző **AESKUBLOTS®** tesztek megkülönböztetése érdekében a csíkok referencia vonala felett színkód 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 gyártóhoz vagy a tesztkészlet szállítójához.

A 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 az anyagokat az autoimmun és a borrelia diagnosztikai tesztek között!

A konjugátum kezeléséhez ne használjon polisztirol edényeket.

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

Soha ne tegye ki a komponenseket 37 °C/ 98,6 °F értéknél 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 diagnózist nem szabad kizárólag az elvégzett teszt eredményei alapján felállítani, az orvosnak ehelyett az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után kell azt meghatározni. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.



Termék hivatkozási száma	4005
Termékleírás	Gastro Pro
Kézikönyv változatszám	011a: 2025-04-02

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 között 48 óráig kell tárolni, vagy hosszabb ideig -20 °C/4 °F hőmérsékleten kell lefagyasztani. 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).

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.

Hígítsa a koncentrált mosópuffert 1:20 arányban 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 csík kiszáradjon az inkubációs lépések során.

Ne érintse meg a csíkot az ujjával, használjon csipeszt.

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

Az inkubációs lépések során folyamatosan rázassa a csíkot.

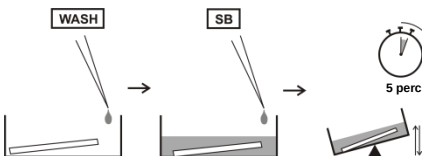
Mérje be a mintapuffert, a konjugátumot és a szubsztrátot a mosópufferrel együtt az inkubációs tálca egyik oldalára. Ne hagyja, hogy átfolyjon a csíkon.



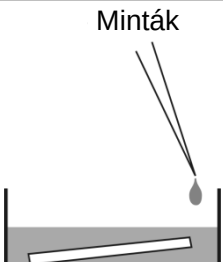
Lépés

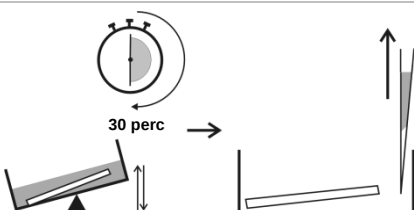
Leírás

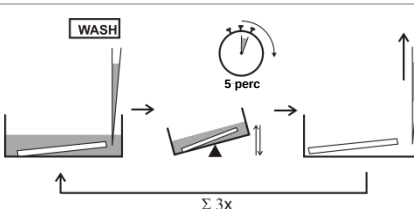
1. Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket a teszt megkezdése előtt elvégezte.

2.  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.

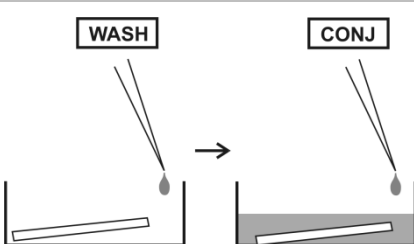
KONTROLLOK ÉS MINTÁK

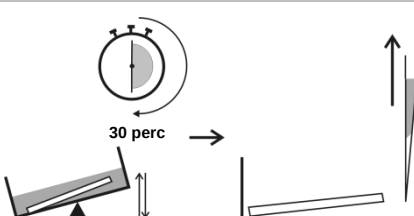
3.  Pipetázzon 10 µl szérummintát a mintapuffert tartalmazó kijelölt inkubációs tálcákba.

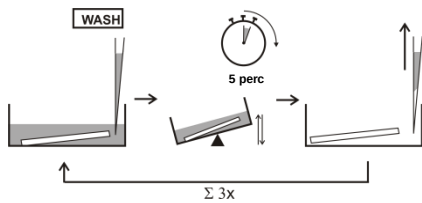
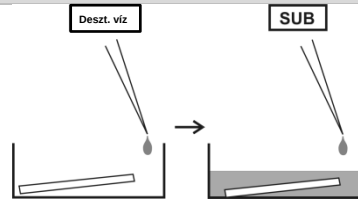
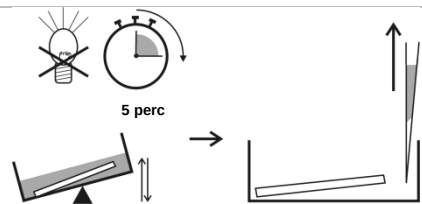
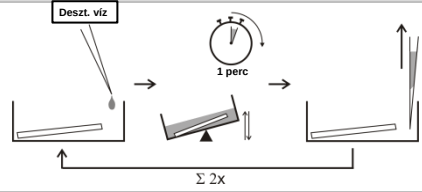
4.  Inkubálja 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten, kevergetés mellett. Ezután távolítsa el a mintát teljesen.

5.  Mossa 3 alkalommal 5 percig 1,5 ml mosópufferrel, kevergetve. Minden mosási lépés után távolítsa el a mosópuffert.

KONJUGÁTUM

6.  Pipetázzon 700 µl mosópuffert és 300 µl konjugátumot minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába.

7.  Inkubálja 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten, kevergetés mellett. Távolítsa el a konjugátumot.

8.		Mossa 3 alkalommal 5 percig 1,5 ml mosópufferrel, kevergetve. Minden mosási lépés után távolítsa el a mosópuffert.
SZUBSZTRÁT		
9.		Pipetázzon 700 µl desztillált vizet és 300 µl szubsztrátot minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába.
10.		Inkubálja 15 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten, kevergetés mellett, az erős fénytől védve. Távolítsa el a szubsztrátot.
STOP		
11.		Pipetázzon 2 ml desztillált vizet minden egyes inkubációs tálcába csíkkal. Inkubálja 1 percig kevergetve. Távolítsa el a desztillált vizet. Ismételje meg ezt a lépést egyszer.
12.	Vegye le a csíkot az inkubációs tálcáról. Szűrőpapír között szárítsa meg a csíkot	
13.	Az eredményeket 24 órán belül elemezze.	

Az AESKUBLOTS® Gastro Pro a HELIA® Automated Blot System rendszeren történő automatikus feldolgozásra és értékelésre is szolgál.

Reagensok 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 használatra kész mosópuffert kapjon. Az összes többi reagens használatra kész a **HELIA® Automated Blot System** rendszerben történő feldolgozáshoz. A **HELIA® Automated Blot System** rendszeren végzett teszt részletes kezelését lásd a **HELIA® Automated Blot System** használati utasításában.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4005
	Termékleírás	Gastro Pro
	Kézikönyv változatszáma	011a: 2025-04-02

8 Kvalitatív értelmezés

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni. Javasoljuk a nem egyértelmű minták újbóli tesztelését.

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 szárított csíkot a referenciavonalhoz igazítva a pontozó lapra. Igazítsa a referenciasablont a csík 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.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4005
	Termékleírás	Gastro Pro
	Kézikönyv változatszáma	011a: 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) pontozó lapra. Igazítsa a referenciasablont a csík 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** használatakor az eredmények elemzése automatikusan megtörténik. 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

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 fiolákat használgjon.
A meghatározások száma:	24 teszt

10 Teljesítményadatok

10.1 Normáltartomány-vizsgálat

Az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** várható értékeit egy 120, egészséges donorból származó szérumot tartalmazó panellel elemezték.

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

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

AESKUBLOTS® Gastro Pro – REF 4005 – Normáltartomány-beszámoló										
Antigén	Minták száma	Pozitív minták		Nem egyértelmű minták		Negatív minták		Min. [index]	Max. [index]	Átlag [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

AESKUBLOTS® Gastro Pro – REF 4005 – Normáltartomány-beszámoló										
Antigén	Minták száma	Pozitív minták		Nem egyértelmű minták		Negatív minták		Min. [index]	Max. [index]	Átlag [index]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
Gliadin	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

Az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** IgA-val egy pozitív eredmény született anti-Neo-tTG-re. A legkevésbé egyértelmű eredményeket az anti-gliadin esetében mutatták ki mindkét változat esetében. Az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** IgA esetében a mért legalacsonyabb index-érték 0,0 volt, a mért legmagasabb index-érték 1,3 (Neo-tTG) volt.

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

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

10.2 Precizitás

Vizsgálaton belüli precizitás

A laboratóriumon/vizsgálaton belüli varianciák meghatározásához négy különböző szérumot (S1–S4) teszteltünk 20 alkalommal az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** használatával. A pozitív és negatív egyezést ezekből a vizsgálati értékekből számítottuk ki (n=20).

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

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

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

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) teszteltük a teljes tartományban, futtatásonként 8 alkalommal, összesen 5 futás során, 5 különböző napon (n=40). Az 1. napon a laboratóriumon/vizsgálaton belüli varianciák eredményeit használták (n=20), a pozitív és negatív egyezést ezekből a vizsgálati értékekből számították ki.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

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

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

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) vizsgáltak 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 számították ki.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

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

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

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

10.3 Diagnosztikai szenzitivitás és specificitás

Egy klinikai vizsgálatban a következő betegségekben szenvedő betegektől vettek egyenként szérummintákat: cöliákia, dermatitis herpetiformis, morbus Crohn, colitis ulcerosa, SLE, RA, 1-es típusú diabétesz, majd ezeket egészséges kontrollokkal vetették össze az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** teszt alkalmazásával. Ezeket a mintákat továbbá egy versenytárs western blot vizsgálatával is mérték. Emellett egy 87 mintából álló, egyértelmű diagnózissal és kórtörténettel rendelkező gyermekgyógyászati mintakohorszt is bevontak.

Minden vizsgálatot az aktuális használati utasítások szerint végeztek. Ezt követően az eredményeket összehasonlították, hogy meghatározzák a vizsgálat diagnosztikai szenzitivitását és specificitását.



Termék hivatkozási száma	4005
Termékleírás	Gastro Pro
Kézikönyv változatszám	011a: 2025-04-02

Anti-gliadin

A gliadin ellen termelődő antitestek a cöliákiára jellemzők. Az IgA típus alapvetően specifikus a cöliákiára. Az IgG típusú antitestek a Crohn-betegségben szenvedő betegek 40–50%-ánál, valamint a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegek 10–20%-ánál fordulnak elő.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA és Aeskublots® Gastro Pro IgG

A cöliákias mintákat kielemezték, a gliadinra vonatkozó szenzitivitást azonban nem lehetett kiszámítani, mivel a referenciakészlet nem tartalmaz gliadint az IgA és IgG változathoz. A cöliákiaspecifikus autoantitestek prevalenciáját megvizsgálták SLE-ben, RA-ban és 1-es típusú diabéteszben szenvedő betegek esetében.

	n (65)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-gliadin pozitív	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti-gliadin pozitív
SLE	28	7,1%	10,7%
RA	11	0,0%	0,0%
1-es típusú diabétesz	26	0,0%	34,6%

Gliadin antitestek: egészséges kontrollok elemzése	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA		
	Pozitív	Nem egyértelmű	Negatív
	0	9	111
Gliadin antitestek: egészséges kontrollok elemzése	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG		
	Pozitív	Nem egyértelmű	Negatív
	0	8	112

A 120 antitest-negatív egészséges betegminta elemzése során egyetlen pozitív mintát sem mértek, és csak 9, illetve 8 minta mutatott nem egyértelmű eredményeket. A szakirodalomból ismert, hogy a gliadin antitestek egészséges vagy más betegségben szenvedő betegeknél is előfordulhatnak.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4005
	Termékleírás	Gastro Pro
	Kézikönyv változatszáma	011a: 2025-04-02

Anti-tTG neo

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Neo tTG 2x2	Diagnózis	
	Cöliákia	Kontrollok
Pozitív	28	1
Negatív	18	40

Diagnosztikai teljesítmény tTG-neo IgA		CI
Szenzitivitás	60,9	45,4% és 74,9% között
Specifititás	97,6	87,1% és 99,9% között
AUC	0,792	0,692 és 0,872 között

Egy 87 mintából álló gyermekgyógyászati mintakohorsz esetén, amely a következő betegségeket tartalmazta: cöliákia, morbus Crohn, colitis ulcerosa, valamint egészséges véradók mintái, a tTG-neo IgA diagnosztikus szenzitivitása 60,9%, a diagnosztikus specifitása pedig 97,6% volt.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Neo tTG 2x2	Diagnózis	
	Cöliákia	Kontrollok
Pozitív	38	3
Negatív	10	33

Diagnosztikai teljesítmény tTG-neo IgA		CI
Szenzitivitás	79,2	65,1% és 89,5% között
Specifititás	91,7	77,5% és 98,2% között
AUC	0,854	0,760 és 0,922 között

Egy 84 mintából álló gyermekgyógyászati mintakohorsz esetén, amely a következő betegségeket tartalmazta: cöliákia, morbus Crohn, colitis ulcerosa, valamint egészséges véradók mintái, a tTG-neo IgA diagnosztikus szenzitivitása 79,2%, a diagnosztikus specifitása pedig 91,7% volt.

Anti-ASCA

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Crohn-betegségben szenvedő betegek 24 szérumának (anti-ASCA pozitív n = 15) elemzése 100%-os szenzitivitást mutatott az ASCA elleni autoantitestek kimutatására egy versenytárs Western blot referenciamódszerével történő összehasonlítás során. A versenytárs vizsgálatával összehasonlítva 100%-os specifitást mértek.

ASCA antitestek: az anti-ASCA elemzése Crohn-betegségben szenvedő betegek esetében		A versenytárs vizsgálata		
		Pozitív	Nem egyértelmű	Negatív
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA	Pozitív	15	1	0
	Nem egyértelmű	2	1	0
	Negatív	0	1	4

Az ASCA autoantitestek prevalenciáját Crohn-betegségben, SLE-ben, RA-ban, 1-es típusú diabéteszben szenvedő betegek és egészséges kontrollok esetében vizsgálták.

	n (124)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-ASCA pozitív
Crohn-betegség	24	70,0%
SLE	28	0,0%
RA	11	0,0%
1-es típusú diabétesz	26	25,0%
Egészséges kontrollok	35	0,0%

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Crohn-betegségben szenvedő betegek 20 szérumának (anti-ASCA pozitív n = 9) elemzése 100%-os szenzitivitást mutatott az ASCA elleni autoantitestek kimutatására egy versenytárs Western blot referenciamódszerével történő összehasonlítás során. A versenytárs vizsgálatával összehasonlítva 100%-os specificitást mértek.

ASCA antitestek: az anti-ASCA elemzése Crohn-betegségben szenvedő betegek esetében		A versenytárs vizsgálata		
		Pozitív	Pozitív	Pozitív
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG	Pozitív	9	1	0
	Nem egyértelmű	0	3	3
	Negatív	0	1	3

Az ASCA autoantitestek prevalenciáját Crohn-betegségben, SLE-ben, RA-ban, 1-es típusú diabéteszben szenvedő betegek és egészséges kontrollok esetében vizsgálták.

	n (136)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti-ASCA pozitív
Crohn-betegség	20	50,0%
SLE	28	7,1%
RA	11	9,1%
1-es típusú diabétesz	18	5,6%
Egészséges kontrollok	59	0,0%

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Termék hivatkozási száma	4005
	Termékleírás	Gastro Pro
	Kézikönyv változatszáma	011a: 2025-04-02

Anti-PCA

A parietális sejtek ellen termelődő antitestek immunfluoreszcens vizsgálattal a vészes vérszegénységben szenvedő betegek 80–90%-ánál mutathatók ki, de az egészséges egyének 2–5%-ánál is megtalálhatók. Előfordulnak autoimmun endokrin betegségekből és az „A” típusú krónikus atrófiás gastritisben szenvedő betegeknél is.

A használt mintapanelben nem voltak vészes vérszegénységre utaló minták, amelyben a PCA elleni antitestek jellemzően előfordulnak. Az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** IgA és IgG esetében ezért itt nem adható meg szenzitivitás. Az anti-PCA prevalenciáját SLE-ben, RA-ban, 1-es típusú diabéteszben szenvedő betegek és egészséges kontrollok szérumaiban vizsgálták.

	n (185)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-PCA pozitív	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti-PCA pozitív
SLE	28	10,7%	10,7%
RA	11	9,1%	18,2%
1-es típusú diabétesz	26	26,9%	23,0%
Egészséges kontrollok	120	0,0%	0,0%

Anti-intrinzikus faktor

Az intrinzikus faktor ellen termelődő antitestek a vészes vérszegénység esetében 50–70%-os szenzitivitást és 100%-os specificitást mutatnak az egészséges véradók populációjában. Ezek az antitestek az autoimmun pajzsmirigybetegekben és az „A” típusú krónikus atrófiás gastritisben szenvedő betegeknél is kimutathatók.

A használt mintapanelben nem voltak vészes vérszegénységre utaló minták, amelyben az intrinzikus faktor elleni antitestek jellemzően előfordulnak. Az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** IgA és IgG esetében ezért itt nem adható meg szenzitivitás. Az anti-PCA prevalenciáját SLE-ben, RA-ban, 1-es típusú diabéteszben szenvedő betegek és egészséges kontrollok szérumaiban vizsgálták.

	n (185)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-IF pozitív	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti-IF pozitív
SLE	28	0,0%	3,5%
RA	11	0,0%	0,0%
1-es típusú diabétesz	26	0,0%	0,0%
Egészséges kontrollok	120	0,0%	0,0%

A szenzitivitási és specificitási adatok, valamint a versenytársak egyezései nagyon jó eredményeket mutatnak. Néhány esetben a szenzitivitást nem lehetett kiszámítani az egyes paraméterekre, mivel a kohorszokban nem volt pozitív minta. A jövőben itt további mintákat kell megvizsgálni.



Termék hivatkozási száma	4005
Termékleírás	Gastro Pro
Kézikönyv változatszáma	011a: 2025-04-02

10.4 Relatív szenzitivitás és specificitás

A pozitív egyezés (relatív szenzitivitás) meghatározása érdekében 30 IIF vagy ELISA antitest-pozitív beteg szérumát vizsgálták meg az **AESKUBLOTS® Gastro Pro** teszttel. A negatív egyezés (relatív specificitás) meghatározásához 100 véradó szérumát elemeztük.

Antigén	pozitív egyezés (relatív szenzitivitás)	negatív egyezés (relatív specificitás)
Gliadin	100%	100%
Neo-tTg	100%	100%
Mannán (ASCA)	100%	100%
Parietális sejtantigén	100%	100%
Intrinzikus faktor	100%	100%

11 Ártalmatlanítás

Kérjük, tartsa be a vonatkozó jogszabályi előírásokat!



Termék hivatkozási száma	4005
Termékleírás	Gastro Pro
Kézikönyv változatszáma	011a: 2025-04-02

12 Szakirodalom

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, Rätsch 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 Szabályozási szimbólumok

IVD	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
REF	Numero d'ordine	Catalogue number
	Référence Catalogue	Numéro de catálogo
	Bestellnummer	Αριθμός παραγγελίας
	Número de catálogo	Katalógusszám
LOT	Descrizione lotto	Lot
	Lot	Lote
	Chargen Bezeichnung	Χαρακτηρισμός παρτίδας
	Lote	Tétel
UDI	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
	Déclaración 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 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	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)
	Conservar 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
	Fabrique par	Fabricado por
	Hergestellt von	Κατασκευάζεται από
	Fabricado por	Gyártó
STRIP	Strip di nitrocellulosa rivestita	Coated nitrocellulose strip
	Strip de nitrocellulose couché	Tira de nitrocellulosa recubierta
	Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen	Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	Tira de nitrocellulose revestido	Bevont nitrocellulóz csík
WASH 20x	Tampone di lavaggio	Wash buffer
	Tampon de Lavage	Solución de lavado
	Waschpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	Solução de lavagem	Mosópuffer
BLOCK-REAG	Reagente bloccante	Blocking Reagent
	réactif de blocage	Reactivo bloqueante
	Blockier-Reagenz	Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	Bloqueio de reagente	Blokkoló reagens
RCNS 10ml	Ricostituire con 10 mL	Reconstitute with 10 mL
	reconstituer avec 10 mL	reconstituir con 10 mL
	rekonstituieren mit 10 mL	Ανασύσταση με 10 mL
	reconstituír com 10 mL	Oldjon fel 10 ml
SB	Tampone campione	Sample buffer
	Tampon Echallillons	Tampón Muestras
	Probenpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	Diluyente de amostra	Mintapuffer
CONJ	Coniugato	Conjugate
	Conjugé	Conjugado
	Konjugat	Σύζευγμα
	Conjugado	Konjugátum
SUB	Tampone substrato	Substrate buffer
	Substrat	Tampón sustrato
	Substratpuffer	Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	Substrato	Szubsztrátpuffer