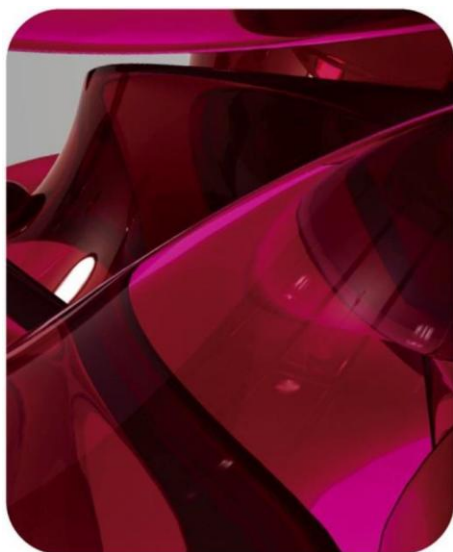




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUALE DI ISTRUZIONI

AESKUBLOTS® Gastro Pro

Ref 4005



Manuale di istruzioni

Indice dei contenuti

1	Uso previsto.....	1
2	Applicazione clinica e principio del test	1
3	Contenuto del kit.....	2
4	Conservazione e stabilità.....	3
5	Precauzioni per l'uso e considerazioni generali.....	3
6	Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni	4
7	Procedura del test.....	5
8	Interpretazione qualitativa.....	8
9	Dati tecnici	10
10	Performance del test.....	10
11	Smaltimento del prodotto	17
12	Bibliografia.....	18
13	Simboli normativi	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



Riferimento al prodotto	4005
Nome del prodotto	Gastro Pro
Manuale rev. no.	011a: 2025-04-02

1 Uso previsto

AESKUBLOTS® Gastro Pro è un test immunoenzimatico su membrana per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgA diretti contro gliadina, tTg neo-epitope, mannani (ASCA), contro l'antigene delle cellule parietali e il fattore intrinseco nel siero. Gli antigeni sono fissati secondo linee parallele in posizioni ben definite su una membrana di nitrocellulosa.

Il test è uno strumento per la diagnosi della celiachia, dell'anemia perniciosa e di patologie infiammatorie dell'intestino.

Il kit di test è destinato esclusivamente all'uso professionale nei laboratori.

2 Applicazione clinica e principio del test

Ogni tratto dell'apparato gastrointestinale può essere colpito da malattie gastrointestinali autoimmuni. Tali malattie sono spesso diagnosticate anni dopo la comparsa dei primi sintomi e in molti casi hanno un decorso grave.

I soggetti celiaci spesso hanno una carenza di IgA. Al fine di escludere risultati falso negativi, questo test mira a identificare gli anticorpi IgA e IgG.

Anticorpi:

- la gliadina è caratteristica della celiachia. Gli anticorpi di tipo IgA sono essenzialmente specifici della celiachia. Gli anticorpi di tipo IgG si riscontrano nel 40-50 % dei soggetti affetti dalla malattia di Crohn e anche nel 10-20 % dei soggetti affetti da colite ulcerosa.
- Il neo-epitopo tTg (Neo-tTg; transglutaminasi tissutale reticolata con peptidi di gliadina) è un marcatore affidabile della celiachia e della dermatite erpetiforme (dermatite di Duhring). Data la somiglianza strutturale con gli epitopi fisiologici, gli anticorpi verso i neo-epitopi tTg mostrano una maggiore sensibilità e specificità rispetto agli anticorpi anti-tTg (sensibilità del 98-100%; specificità del 93-96%).
- I mannani (ASCA) hanno una specificità del 97 % per la malattia di Crohn. Essi sono fondamentali per la diagnosi differenziale della malattia di Crohn e della colite ulcerosa. Contrariamente ai soggetti con colite ulcerosa, il 75 % di quelli affetti dalla malattia di Crohn evidenzia un elevato livello di anticorpi.
- Le cellule parietali possono essere identificate per mezzo del test a immunofluorescenza nell' 80-90 % dei soggetti affetti da anemia perniciosa, ma si riscontrano anche nel 2-5 % degli individui sani. Si riscontrano anche in soggetti affetti da malattie endocrine autoimmuni e da gastrite atrofica cronica di tipo A.
- Il fattore intrinseco evidenzia, per l'anemia perniciosa, una sensibilità del 50-70 % con una specificità del 100 % in una popolazione di donatori di sangue sani. Questi anticorpi si riscontrano anche in soggetti affetti da malattie tiroidee autoimmuni e da gastrite atrofica cronica di tipo A.

Principio del test

Gli antigeni sono fissati, in linee parallele, su una membrana di nitrocellulosa. La membrana è stabilizzata per evitare reazioni aspecifiche. Le strisce di membrana con gli specifici antigeni, fissati in posizioni ben definite, vengono incubate in campioni di siero diluiti con un rapporto di 1:101. Gli anticorpi del soggetto, se presenti nel campione, si legano con l'antigene. La frazione non legata viene eliminata tramite lavaggio nella fase seguente. Successivamente le immunoglobuline anti-umane, coniugate con perossidasi di rafano (coniugata), vengono incubate e reagiscono con il complesso anticorpo-antigene dei campioni. Il coniugato non legato viene eliminato tramite lavaggio nella fase seguente. L'aggiunta del substrato TMB provoca una reazione enzimatica che lo converte in un precipitato di colore blu. La reazione viene bloccata con acqua distillata.

3 Contenuto del kit

DA RICOSTITUIRE PRIMA DELL'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Contenuto
Reagente bloccante	3 da 10 ml di concentrato ciascuno	bianco	Nds	Latte in polvere secco non-grasso per la preparazione di 3 tamponi campione da 10 ml
Tampone di lavaggio (20x)	1 x 50 ml	bianco	incolore	20 volte concentrato per la preparazione di 1 litro di tampone TRIS, pH 6,9 ± 0,2
PRONTO ALL'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Contenuto
IgG, coniugato	1 x 10 ml	blu	incolore	Immunoglobulina G anti-umana (IgG) coniugata con perossidasi di rafano
IgA, coniugato	1 x 10 ml	rosso	incolore	Contenente: immunoglobulina A anti-umana (IgA) coniugata con perossidasi di rafano
Tampone Substrato	1 x 10 ml	nero	incolore	TMB stabilizzato /H ₂ O ₂
Strip di membrana	24 strip	codice colore: nero	Nds	Per gli antigeni rivestiti si rimanda all'Uso previsto
pinzette, modello di riferimento, tabella di valutazione, striscia adesiva (biadesiva, bianco)	1 pezzo ciascuno	Nds	Nds	Nds
vaschetta d'incubazione	3 pezzi	Nds	Nds	Nds
Etichette per tampone campione	3 pezzi	Nds	Nds	Nds
MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO NEL KIT				
piastra oscillante, bombola da 1000 ml, pipetta o bombola da 10 ml, pipette di precisione (10, 1000 µl), carta assorbente o filtrante. I nostri test sono concepiti per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti (USP 26 - NF 21) e della Farmacopea Europea (Eur.Ph. 4a ed.).				



4 Conservazione e stabilità

Conservare tutti i reagenti e le strip di membrana a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C (35,6-46,4 °F) nei contenitori originali. Dopo la preparazione, il tampone di lavaggio ricostituito e le strip aperte, il coniugato e il TMB sono stabili a 2-8 °C/35,6-46,4 °F per sei settimane. Il reagente bloccante ricostituito è stabile a 2-8 °C/35,6-46,4 °F per 3 settimane. Utilizzare i reagenti e le strip esclusivamente entro la data di scadenza indicata sul rispettivo componente. Non utilizzare i componenti dopo le date di scadenza. Evitare di esporre la soluzione TMB alla luce.

5 Precauzioni per l'uso e considerazioni generali

5.1 Dati relativi ai rischi per la salute

Questo prodotto è indicato esclusivamente per l'uso DIAGNOSTICO IN VITRO. L'utilizzo di questo kit è consentito solo al personale addestrato, con ottima conoscenza dei metodi di diagnostica in vitro.

Tutti i componenti del kit sono classificati secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]. Per ulteriori informazioni sugli ingredienti, consultare la scheda di sicurezza (MSDS).

Le sostanze incluse nel cosiddetto "Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione" dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) non sono componenti intenzionali di questo prodotto. Non è quindi previsto che queste sostanze siano contenute in quantità $\geq 0,1\%$ nel prodotto.

Conservare i reagenti in un luogo sicuro e inaccessibile ai bambini.

In particolare, la miscela non contiene sostanze classificabili come PBT o vPvB in concentrazioni $\geq 0,1\%$.

I campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati secondo le normative nazionali. È necessario decontaminare i campioni dei pazienti e altri materiali potenzialmente infettivi dopo l'esecuzione del test.

5.2 Indicazioni generali per l'uso

Un codice colore, posizionato sopra la linea di riferimento delle strip, contraddistingue i vari test **AESKUBLOTS®** disponibili:

Colore di codifica	AESKUBLOTS®
Rosso	ANA-17 comp
Arancione	ANA-17 Pro
Marrone	Liver Pro
Viola	Vasculitis Pro
Nero	Gastro Pro
Verde	Borrelia-G e Borrelia-M



Riferimento al prodotto	4005
Nome del prodotto	Gastro Pro
Manuale rev. no.	011a: 2025-04-02

Se le informazioni contenute sul prodotto, etichette incluse, risultassero inesatte, contattare il produttore o il fornitore del kit.

Il reagente bloccante e il tampone di lavaggio sono interscambiabili tra lotti di kit differenti. Tutti gli altri componenti si intendono specifici di ogni singolo kit e pertanto non sono interscambiabili. Non si devono scambiare le componenti tra test di autoimmunità e diagnostica per *Borrelia*!

Per manipolare il coniugato non utilizzare recipienti in polistirene.

Prima dell'uso portare tutti i componenti a temperatura ambiente (20-32°C/68-89,6°F), miscelare bene e seguire lo schema di incubazione prescritto per una performance ottimale del test.

Non esporre mai i componenti ad una temperatura superiore a 37°C/ 98,6°F.

Pipettare la soluzione del substrato sempre ed esclusivamente con puntali nuovi. Proteggere questo reagente da fonti luminose. Non pipettare mai il coniugato con puntali utilizzati precedentemente per altri reagenti.

L'intensità del colore di banda non è necessariamente correlata ai titoli di un anticorpo rilevati con altre metodologie di riferimento.

Campioni provenienti da donatori di sangue apparentemente sani possono contenere autoanticorpi.

Se il campione clinico contiene livelli elevati di complessi immuni o di altri aggregati di immunoglobuline, non sarà possibile escludere risultati falso positivi per mezzo di un legante non-specifico.

Il medico non deve basare la diagnosi clinica definitiva solo sui risultati del test eseguito, ma deve stabilirla dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio. È necessario verificare la diagnosi con diversi metodi diagnostici.

6 Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Utilizzare preferibilmente campioni di siero raccolti di recente. Il prelievo di sangue deve essere effettuato in conformità alle normative locali. Non utilizzare campioni itterici, lipemici, emolizzati o contaminati da batteri. I campioni di siero con particelle devono essere chiarificati mediante centrifugazione a bassa velocità (< 1000 x g). I campioni di sangue devono essere raccolti in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati entro 8 ore. In alternativa, possono essere conservati in flaconcini accuratamente sigillati fino a 48 ore, a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C (35,6-46,4 °F) o congelati a -20 °C (-4 °F) per periodi più lunghi. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Non utilizzare campioni inattivati termicamente (56 °C/132,8 °F).



Riferimento al prodotto	4005
Nome del prodotto	Gastro Pro
Manuale rev. no.	011a: 2025-04-02

7 Procedura del test

7.1 Preparazione preliminare

Verificare che non si siano formati cristalli di sale nel concentrato. In caso contrario occorre sciogliere i cristalli scaldando leggermente il concentrato (la temperatura ambiente dovrebbe essere sufficiente).

Diluire il tampone di lavaggio concentrato a 1:20 con acqua distillata (ad es. 50 ml + 950 ml).

Per la preparazione del tampone campione: aggiungere 10 ml del tampone di lavaggio ad un flacone di Reagente bloccante e miscelare bene.

7.2 Fasi del test

Indicazioni importanti:

Seguire esattamente questo protocollo. Assicurarsi che i due componenti citati nel protocollo vengono aggiunti al vassoio in fasi 2, 6, 9.

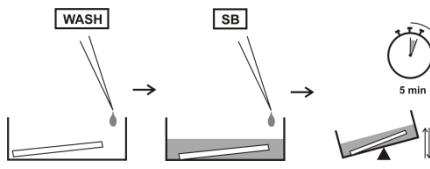
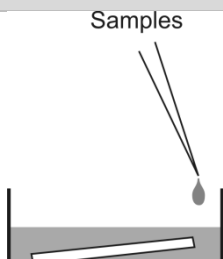
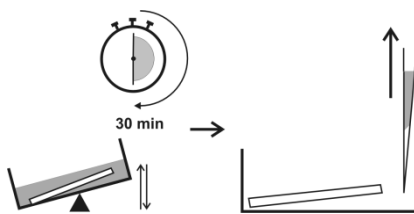
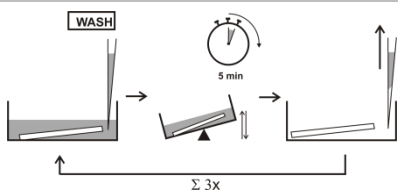
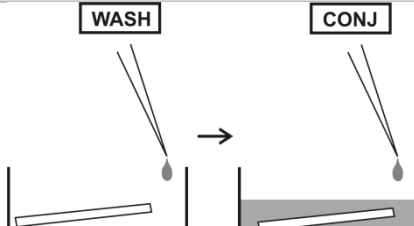
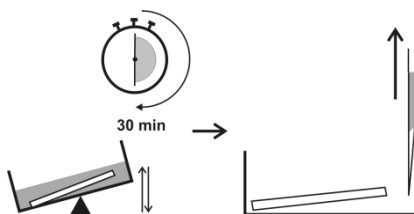
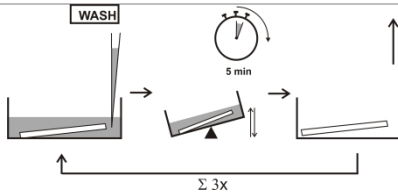
Evitare che la strip si asciughi durante le fasi di incubazione.

Non afferrare la strip con le dita, utilizzare le pinzette.

Rimuovere i campioni diluiti subito dopo l'incubazione, per evitare il prolungarsi dell'azione.

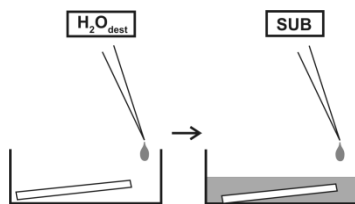
Agitare costantemente la strip durante le fasi di incubazione.

Collocare il tampone campione, il coniugato e il substrato unitamente con il tampone di lavaggio su un lato della vaschetta d'incubazione. Non contaminare la striscia.

Fase	Descrizione
1.	Prima di iniziare il test assicurarsi che le preparazioni, dalla fase 7.1 descritta sopra, siano state eseguite.
2.	 Posizionare correttamente la strip nella vaschetta d'incubazione (linea di riferimento e codice colore rivolti verso l'alto). Dispensare 700 µl di tampone di lavaggio e 300 µl di tampone campione nella vaschetta d'incubazione. Inumidire la strip con la soluzione e incubare per 5 minuti agitando bene.
CONTROLLI E CAMPIONI	
3.	 Pipettare 10 µl di campione di siero nei pozzetti predisposti della vaschetta d'incubazione con il tampone campione.
4.	 Incubare per 30 minuti a 20-32°C/68-89,6°F, agitando bene. Dopodiché rimuovere completamente il campione.
5.	 Lavare 3 volte per 5 minuti con 1,5 ml di tampone di lavaggio, agitando bene. Rimuovere il tampone di lavaggio dopo ogni fase di lavaggio.
CONIUGATO	
6.	 Pipettare 700 µl di tampone di lavaggio e 300 µl di coniugato in ogni vaschetta d'incubazione con la strip.
7.	 Incubare per 30 minuti a 20-32°C/68-89,6°F, agitando bene. Rimuovere il coniugato.
8.	 Lavare 3 volte per 5 minuti con 1,5 ml di tampone di lavaggio, agitando bene. Rimuovere il tampone di lavaggio dopo ogni fase di lavaggio.

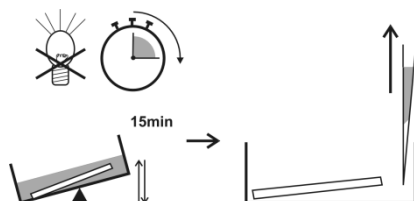
SUBSTRATO

9.



Pipettare 700 µl di dH₂Oe 300 µl di substrato in ogni vaschetta d'incubazione con la strip.

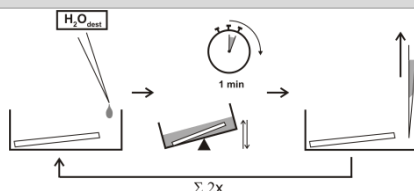
10.



Incubare per 15 minuti a 20-32°C/68-89,6°F, agitando bene, al riparo da fonti luminose intense. Rimuovere il substrato.

STOP

11.



Pipettare 2 ml di dH₂O in ogni vaschetta d'incubazione con la strip. Incubare per 1 minuto, agitando bene. Rimuovere dH₂O. Replicare una volta.

12.

Rimuovere la strip dalla vaschetta d'incubazione. Asciugare la strip con carta assorbente

13.

Analizzare i risultati entro 24 ore.

AESKUBLOTS® Gastro Pro può anche essere processato e valutato automaticamente su **HELIA® Automated Blot System**.

Preparazione dei reagenti per **HELIA® Automated Blot System**: Diluire una parte di tampone di lavaggio concentrato (WASH) con 19 parti di acqua ultrapura (ad es. 50 ml di tampone di lavaggio concentrato e 950 ml di acqua ultrapura) per ottenere un tampone di lavaggio pronto per l'uso. Tutti gli altri reagenti sono già pronti per essere utilizzati sull'**HELIA® Automated Blot System**. Per ulteriori dettagli sulla gestione dei test sull'**HELIA® Automated Blot System**, consultare il manuale di istruzioni di **HELIA® Automated Blot System**.



8 Interpretazione qualitativa

Nel caso in cui i valori dei controlli non corrispondano ai criteri stabiliti il test non è valido e deve essere ripetuto. Si raccomanda di ritestare i campioni borderline.

Verificare inoltre le seguenti problematiche tecniche: data di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, attrezzatura, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni testati evidenziano valori aberranti o anomalie di qualsiasi tipo, oppure i criteri di validazione non vengono raggiunti per ragioni non imputabili alla responsabilità dell'operatore, contattare il produttore o il fornitore del kit di test.

I laboratori medici possono eseguire un controllo qualità interno, utilizzando metodologie proprie e/o sieri coltivati internamente, secondo quanto stabilito dalle normative nazionali vigenti.

8.1 Analisi manuale

I risultati del test possono considerarsi validi se:

- è visibile un controllo funzionale
- è visibile un controllo cut-off
- l'intensità del colore del controllo cut-off è più debole di quella del controllo funzionale

Incollare la strip asciutta sulla tabella di valutazione, allineandola alla linea di riferimento. Allineare il modello di riferimento alla linea di riferimento della strip. Interpretare i risultati facendo riferimento esclusivamente al controllo cut-off di ciascuna strip.

Ogni kit contiene una copia colore di tutte le bande disponibili nel test.

L'analisi viene effettuata comparando l'intensità di colore delle bande con l'intensità di colore del controllo cut-off. Il test è dubbio se le intensità di colore non si discostano in modo significativo l'una dall'altra. Se il colore è più intenso il risultato del test è positivo, se l'intensità del colore è più debole il test è negativo.

I risultati possono essere registrati sulla tabella di valutazione.



8.2 Valutazione via software

Le strip vengono analizzate con il software AESKU.SCAN. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di AESKU.SCAN.

I risultati dei test possono essere considerati validi se:

- È visibile un controllo funzionale
- È visibile un controllo cut-off
- Il colore del controllo cut-off è meno intenso del controllo funzionale

AESKU.SCAN 2.0:

Incollare la strip asciutta sulla tabella di valutazione (stampabile), allineandola alla linea di riferimento. Allineare il modello di riferimento alla linea di riferimento della strip.

Valutare le strip conformemente alle istruzioni per l'uso del software AESKU.SCAN 2.0.

L'analisi qualitativa dei risultati viene condotta mettendo a confronto le intensità di colore dei singoli antigeni con l'intensità di colore del controllo cut-off.

AESKU.SCAN 3.0:

Inserire le strip nella vaschetta d'incubazione nel lettore.

Valutare le strip conformemente alle istruzioni per l'uso del software AESKU.SCAN 3.0.

L'analisi qualitativa dei risultati viene condotta mettendo a confronto le intensità di colore dei singoli antigeni con l'intensità di colore del controllo cut-off.

HELIA® Automated Blot System:

Utilizzando **HELIA® Automated Blot System**, i risultati vengono analizzati automaticamente. I risultati possono essere determinati in valori di indice.

In base all'intensità del segnale si suggerisce la seguente interpretazione:

Interpretazione dei risultati	Simbolo	Indice	Colore
Negativo	-	0,0 - <0,8	Incolore
Dubbio	+/-	≥0,8 - <1,15	Blu
Debolmente positivo	+	≥1,15 - <2,5	Giallo
Positivo	++	≥2,5 - <4,0	Rosso
Fortemente positivo	+++	≥ 4,0	Rosso scuro



9 Dati tecnici

Materiale del campione:	siero
Volume del campione:	10 µl
Tempo di incubazione complessivo:	112 minuti a 20-32°C/68-89,6°F
Conservazione:	a 2-8°C/35,6-46,4°F; utilizzare esclusivamente flaconi originali.
Numero di determinazioni:	24 test

10 Performance del test

10.1 Studio del range di normalità

I valori attesi per **AESKUBLOTS® Gastro Pro** sono stati analizzati con un pannello di 120 sieri di donatori sani.

Tutti i test sono stati eseguiti in modo completamente automatizzato conformemente alle istruzioni per l'uso aggiornate.

AESKUBLOTS® Gastro IgA

AESKUBLOTS® Gastro Pro – REF 4005 – Range di normalità - Report										
Antigene	Numero di campioni	Campioni positivi		Campioni dubbi		Campioni negativi		Min [Indice]	Max [Indice]	Media [Indice]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
Gliadina	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 IgG

AESKUBLOTS® Gastro Pro – REF 4005 – Range di normalità - Report										
Antigene	Numero di campioni	Campioni positivi		Campioni dubbi		Campioni negativi		Min [Indice]	Max [Indice]	Media [Indice]
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
Gliadina	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



Con **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA** è stato rilevato un risultato positivo per gli anti-Neo-tTG. I risultati più equivoci sono stati rilevati per gli anti-Gliadina in entrambe le varianti. Il valore indice più basso misurato è stato 0,0, il valore indice più alto misurato è stato 1,3 (Neo-tTG) per **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA**.

Il basso numero di campioni positivi riscontrati con **AESKUBLOTS® Gastro Pro** nella popolazione sana testata si correla bene con i numeri riportati in letteratura.

Nelle IFU, al capitolo 8: "Interpretazione qualitativa", raccomandiamo inoltre che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di normalità.

10.2 Precisione

Precisione intra-saggio

Per determinare le varianze intra-laboratorio/intra-saggio, quattro diversi sieri (S1-S4) sono stati analizzati per 20 volte su **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. La concordanza positiva e negativa è stata calcolata da questi valori del test (n=20).

AESKUBLOTS® Gastro IgA

Calcolo delle concordanze	
Percentuale di concordanza positiva [%]	100,0
Percentuale di concordanza negativa [%]	100,0
Percentuale di concordanza complessiva [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro IgG

Calcolo delle concordanze	
Percentuale di concordanza positiva [%]	100,0
Percentuale di concordanza negativa [%]	100,0
Percentuale di concordanza complessiva [%]	100,0

Precisione inter-saggio

Per determinare le varianze inter-saggio/giorno per giorno, sono stati analizzati quattro diversi sieri (S1-S4) per l'intero range, 8 volte per ciclo, per un totale di 5 cicli in 5 giorni diversi (n=40). Per il giorno 1 sono stati utilizzati i risultati delle varianze intra-laboratorio/intra-saggio (n=20). La concordanza positiva e negativa è stata calcolata da questi valori del test.

AESKUBLOTS® Gastro IgA

Calcolo delle concordanze	
Percentuale di concordanza positiva [%]	100,0
Percentuale di concordanza negativa [%]	100,0
Percentuale di concordanza complessiva [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro IgG

Calcolo delle concordanze	
Percentuale di concordanza positiva [%]	100,0
Percentuale di concordanza negativa [%]	100,0
Percentuale di concordanza complessiva [%]	100,0

Precisione fra lotti

Per determinare la precisione fra lotti, quattro diversi sieri (S1-S4) sono stati testati sull'intero range 8 volte su 3 lotti (n=24). Il lotto 1 proveniva dal ciclo 1 dei dati inter-saggio. La concordanza positiva e negativa è stata calcolata tra i valori dei test dei tre diversi lotti.

AESKUBLOTS® Gastro IgA

Calcolo delle concordanze	
Percentuale di concordanza positiva [%]	100,0
Percentuale di concordanza negativa [%]	100,0
Percentuale di concordanza complessiva [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro IgG

Calcolo delle concordanze	
Percentuale di concordanza positiva [%]	100,0
Percentuale di concordanza negativa [%]	100,0
Percentuale di concordanza complessiva [%]	100,0



10.3 Sensibilità e specificità diagnostica

In uno studio clinico, diversi campioni di siero di pazienti affetti da celiachia, dermatite erpetiforme, morbo di Crohn, colite ulcerosa, LES, RA, diabete di tipo 1 e controlli sani sono stati analizzati con AESKUBLOTS® Gastro Pro. Gli stessi campioni sono anche stati misurati con un Western blot concorrente. È stata anche inclusa una coorte di 87 campioni pediatrici con diagnosi e anamnesi chiare.

Tutti i test sono stati eseguiti conformemente alle istruzioni per l'uso aggiornate. Successivamente, i risultati sono stati confrontati per determinare la sensibilità* e la specificità* diagnostica del test.

Anti-Gliadina

La gliadina è tipica della celiachia. Il tipo IgA è essenzialmente specifico per la celiachia. Gli anticorpi di tipo IgG sono presenti nel 40-50 % dei pazienti con malattia di Crohn e nel 10-20 % dei pazienti con colite ulcerosa.

AESKUBLOTS® Gastro IgA e AESKUBLOTS® Gastro IgG

Sono stati analizzati campioni di pazienti celiaci, ma non è stato possibile calcolare la sensibilità per la gliadina in quanto il kit di riferimento non dispone di gliadina per le varianti IgA e IgG. La prevalenza di autoanticorpi specifici per la celiachia è stata studiata nei pazienti con LES, RA e diabete di tipo 1.

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

Anticorpi anti-gliadina: analisi dei controlli sani	AESKUBLOTS® Gastro IgA		
	positivo	equivoco	negativo
	0	9	111
Anticorpi anti-gliadina: analisi dei controlli sani	AESKUBLOTS® Gastro IgG		
	positivo	equivoco	negativo
	0	8	112

L'analisi di 120 campioni di pazienti sani negativi agli anticorpi non ha mostrato campioni positivi e solo 9 e 8 campioni, rispettivamente, hanno mostrato risultati borderline. In letteratura è noto che gli anticorpi anti-gliadina possono essere presenti anche in pazienti sani o affetti da altre patologie.



Anti-tTG neo

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Neo tTG 2x2	Diagnosticare	
	Celiachia	Controlli
positivo	28	1
negativo	18	40

Prestazione diagnostica tTG neo IgA		CI
Sensibilità	60,9	45,4% to 74,9%
Specificità	97,6	87,1% to 99,9%
AUC	0,792	0,692 to 0,872

In una coorte pediatrica di 87 campioni comprendenti celiachia, morbo di Chron, colite ulcerosa e donatori di sangue sani è stato possibile calcolare una sensibilità diagnostica per tTG-neo IgA del 60,9 % e una specificità diagnostica del 97,6 %.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Neo tTG 2x2	Diagnosticare	
	Celiachia	Controlli
positivo	38	3
negativo	10	33

Prestazione diagnostica tTG neo IgA		CI
Sensibilità	79,2	65,1 % to 89,5 %
Specificità	91,7	77,5 % to 98,2 %
AUC	0,854	0,760 to 0,922

In una coorte pediatrica di 84 campioni comprendenti celiachia, morbo di Chron, colite ulcerosa e donatori di sangue sani è stato possibile calcolare una sensibilità diagnostica per tTG-neo IgA del 79,2% e una specificità diagnostica del 91,7 %.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Riferimento al prodotto	4005
	Nome del prodotto	Gastro Pro
	Manuale rev. no.	011a: 2025-04-02

Anti-ASCA

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

L'analisi di 24 sieri di pazienti con malattia di Crohn (positivi anti-ASCA n = 15) ha mostrato una sensibilità del 100% per la determinazione di autoanticorpi anti-ASCA rispetto al metodo di riferimento Western blot di un concorrente. Rispetto al test concorrente, è stato possibile misurare una specificità del 100 %.

Anticorpi ASCA: analisi degli anti-asca nei pazienti affetti da malattia di crohn		test concomitante		
		positivo	equivoco	negativo
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA	positivo	15	1	0
	equivoco	2	1	0
	negativo	0	1	4

La prevalenza degli autoanticorpi ASCA è stata studiata in pazienti con malattia di Crohn, LES, RA, diabete di tipo 1 e controlli sani.

	n (124)	AESKUBLOTS®-Gastro IgA anti-ASCA positivo
malattia di crohn	24	70,0 %
LES	28	0,0 %
RA	11	0,0 %
Diabete di tipo 1	26	25,0 %
controlli sani	35	0,0 %

AESKUBLOTS® Gastro IgG

L'analisi di 20 sieri di pazienti con malattia di Crohn (positivi anti-ASCA n = 9) ha mostrato una sensibilità del 100% per la determinazione di autoanticorpi anti-ASCA rispetto al metodo di riferimento Western blot di un concorrente. Rispetto al test concorrente, è stato possibile misurare una specificità del 100 %.

Anticorpi ASCA: analisi degli anti-asca nei pazienti affetti da malattia di crohn		test concomitante		
		positivo	equivoco	negativo
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG	positivo	9	1	0
	equivoco	0	3	3
	negativo	0	1	3

La prevalenza degli autoanticorpi ASCA è stata studiata in pazienti con malattia di Crohn, LES, RA, diabete di tipo 1 e controlli sani.



	n (124)	AESKUBLOTS®-Gastro IgG anti-ASCA positivo
Malattia di crohn	20	50,0%
LES	28	7,1%
RA	11	9,1%
Diabete di tipo 1	18	5,6%
Controlli sani	59	0,0%

Anti-PCA

Le cellule parietali possono essere rilevate mediante test di immunofluorescenza nell'80-90% dei pazienti con anemia perniziosa, ma si possono anche trovare nel 2-5% degli soggetti sani. Sono presenti anche in pazienti con malattie endocrine autoimmuni e con gastrite cronica atrofica di tipo A.

Il pannello utilizzato non comprendeva campioni di anemia perniziosa, in cui di norma si riscontrano gli anticorpi anti PCA. Pertanto, in questo caso non è possibile determinare la sensibilità per Aeskublots® Gastro IgA e IgG. Nei sieri di controlli sani e di pazienti con LES, RA, diabete di tipo 1 è stata studiata la prevalenza di anti-PCA.

	n(185)	AESKUBLOTS® Gastro IgA anti-PCA positivo	AESKUBLOTS® Gastro IgG anti-PCA positivo
LES	28	10,70%	10,7%
AR	11	9,1%	18,2%
Diabete di tipo 1	26	26,9%	23,0%
Controlli sani	120	0,0%	0,0%

Anti-Intrinsic Factor

Il fattore intrinseco per l'anemia perniziosa mostra una sensibilità del 50-70% con una specificità del 100% in una popolazione di donatori di sangue sani. Questi anticorpi sono presenti anche in pazienti con malattie autoimmuni della tiroide e con gastrite cronica atrofica di tipo A.

Il pannello utilizzato non comprendeva campioni di anemia perniziosa, in cui di norma si riscontrano gli anticorpi anti-fattore intrinseco. Pertanto, in questo caso non è possibile determinare la sensibilità per Aeskublots® Gastro IgA e IgG. Nei sieri di controlli sani e di pazienti con LES, RA, diabete di tipo 1 è stata studiata la prevalenza di anti-PCA.



	N (185)	AESKUBLOTS® Gastro IgA anti-IF positivo	AESKUBLOTS® Gastro IgG anti-IF positivo
LES	28	0,0%	3,5%
AR	11	0,0%	0,0%
Diabete di tipo 1	26	0,0%	0,0%
controlli sani	120	0,0%	0,0%

Le sensibilità, le specificità e le concordanze con i concorrenti mostrano risultati molto buoni. In alcuni casi, la mancanza di campioni positivi nelle coorti ha impedito di calcolare la sensibilità per specifici parametri. Per questi casi sarà necessario analizzare altri campioni in futuro.

10.4 Sensibilità e specificità relativa

Per la determinazione della concordanza positiva (sensibilità relativa) sono stati esaminati con **AESKUBLOTS® Gastro Pro** 30 sieri di pazienti testati positivamente con IIF o ELISA. Per la determinazione della concordanza negativa (specificità relativa) sono stati analizzati 100 sieri di donatori di sangue.

	concordanza positiva (sensibilità relativa)	concordanza negativa (specificità relativa)
gliadina	100 %	100 %
neo-tTg	100 %	100 %
Mannani (ASCA)	100 %	100 %
contro l'antigene delle cellule parietali	100 %	100 %
fattore intrinseco	100 %	100 %

11 Smaltimento del prodotto

Si prega di osservare i requisiti di legge pertinenti!



Riferimento al prodotto	4005
Nome del prodotto	Gastro Pro
Manuale rev. no.	011a: 2025-04-02

12 Bibliografia

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, Räscher 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 Simboli normativi

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	
REF	“ Numero d'ordine	“ Catalogue number
	“ Référence Catalogue	“ Numéro de catálogo
	“ Bestellnummer	“ Αριθμός παραγγελίας
	“ Número de catálogo	
LOT	“ Descrizione lotto	“ Lot
	“ Lot	“ Lote
	“ Chargen Bezeichnung	“ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	“ Lote	
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	
	“ 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 electrical instructions for use
	“ Voir les instructions d'utilisation électronique	“ Siga las instrucciones electrónicas de uso
	“ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	“ Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	“ Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	“ 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	“ 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	
WASH 20x	“ Tampone di lavaggio	“ Wash buffer
	“ Tampon de Lavage	“ Solución de lavado
	“ Waschpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	“ Solução de lavagem	
BLOCK-REAG	“ Reagente bloccante	“ Blocking Reagent
	“ réactif de blocage	“ Reactivo bloqueante
	“ Blockier-Reagenz	“ Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	“ Bloqueio de reagente	
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
	“ reconstituir com 10 mL	
SB	“ Tampone campione	“ Sample buffer
	“ Tampon Echallions	“ Tampón Muestras
	“ Probenpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	“ Diluente de amostra	
CONJ	“ Coniugato	“ Conjugate
	“ Conjugué	“ Conjugado
	“ Konjugat	“ Σύζευγμα
	“ Conjugado	
SUB	“ Tampone substrato	“ Substrate buffer
	“ Substrat	“ Tampón sustrato
	“ Substratpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	“ Substrato	