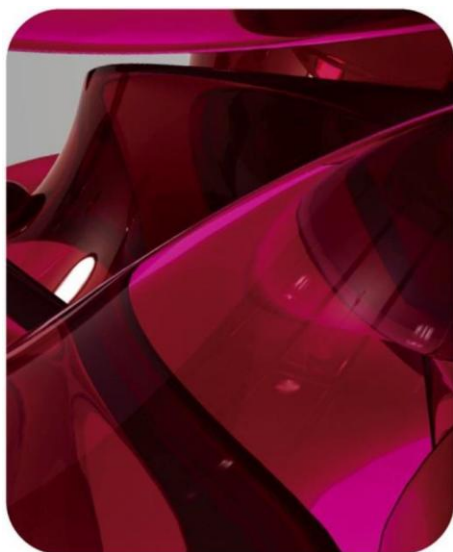




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUAL DE INSTRUÇÕES

AESKUBLOTS® Gastro Pro

Ref 4005





Ref. do produto	4005
Desc. do produto	Gastro Pro
N.º Rev. do Manual	011a: 2025-04-02

Manual de Instruções

Conteúdo

1	Utilização	1
2	Aplicações clínicas e princípio do ensaio	1
3	Componentes do Kit.....	2
4	Armazenamento e Período de Conservação	3
5	Avisos e medidas de precaução	3
6	Recolha da amostra, manipulação e armazenamento	4
7	Procedimento do teste	5
8	Interpretação qualitativa	8
9	Dados Técnicos	9
10	Dados do teste / Características do teste	10
11	Eliminação.....	16
12	Bibliografia	17
13	Símbolos regulamentares.....	18



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



1 Utilização

AESKUBLOTS® Gastro Pro é um imunoensaio enzimático baseado em membrana para a deteção qualitativa de anticorpos IgG e IgA contra gliadina, tTg neo-epitope, mannan (ASCA), antigénio de célula parietal e fator intrínseco no soro. Os antígenos estão localizados como linhas paralelas em posições definidas de forma exata numa membrana de nitrocelulose.

O ensaio é uma ferramenta no diagnóstico de doença celíaca, anemia perniciosa e doença inflamatória intestinal.

O kit de teste destina-se apenas a utilização profissional em laboratórios.

2 Aplicações clínicas e princípio do ensaio

Cada secção do trato gastrointestinal pode ser afetada por doenças gastrointestinais autoimunes. As doenças são, muitas vezes, diagnosticadas anos depois dos primeiros sintomas e, em muitos casos, têm uma progressão grave.

Os doentes celíacos têm, muitas vezes, deficiência de IgA. A fim de evitar resultados negativos falsos, este teste deteta os anticorpos IgA e IgG.

Anticorpos contra:

- gliadina são comuns para doença celíaca. O tipo IgA é essencialmente específico para doença celíaca. Os anticorpos do tipo IgG ocorrem em 40-50 % dos pacientes com a doença de Crohn e também em 10 a 20% dos pacientes com colite ulcerosa.
- Neoepítopes tTg (Neo-tTg; Transglutaminase tissular com ligação cruzada com peptídeos de gliadina específicos) são um marcador fiável de doença celíaca e dermatite herpetiforme (doença de Duhring). Em virtude da similaridade estrutural com epítopes fisiológicos os anticorpos contra Neoepítape tTg mostram sensibilidade e especificidade mais elevadas se comparados com anticorpos tTg (sensibilidade 98-100 %; especificidade 93-96 %).
- Mannan (ASCA) tem uma especificidade de 97 % para a doença de Crohn. Estes são essenciais para o diagnóstico diferencial da doença de Crohn e colite ulcerosa. Até 75 % dos pacientes com doença de Crohn mostram, ao contrário de doentes com colite ulcerosa, um nível de anticorpos elevado.
- As células parietais podem detetar-se com um teste de imunofluorescência em 80 a 90 % de doentes com anemia perniciosa, mas podem também encontrar-se em 2 a 5 % de indivíduos saudáveis. Podem também ocorrer em pacientes com doenças endócrinas autoimunes e gastrite atrófica crónica de tipo A.
- O fator intrínseco mostra, para anemia perniciosa, uma sensibilidade de 50 a 70 % com uma especificidade de 100 % na população de dadores de sangue saudáveis. Estes anticorpos são também detetados em pacientes com doenças autoimunes da tireoide e gastrite atrófica crónica de tipo A.

Princípio do teste

Os antígenos são aplicados como linhas na membrana de nitrocelulose. A membrana está bloqueada para evitar reações não específicas. As tiras de membrana com antígenos específicos em posições definidas de forma exata são incubadas em amostras de soro diluído 1:101. Os anticorpos do paciente, se presentes na amostra, ligam-se ao antígeno. A parte não ligada é eliminada na etapa seguinte. Em seguida, as imunoglobulinas anti-humanas conjugadas com peroxidase de rábano (conjugado) são incubadas e reagem com o complexo antígeno-anticorpo das amostras. O conjugado não ligado é eliminado na etapa seguinte. Depois de adicionar o substrato de TMB, este é convertido em precipitado azul através de uma reação enzimática. A reação para com água destilada.

3 Componentes do Kit

DILUIR ANTES DE USAR				
Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor da solução	Descrição/Conteúdo
Reagente de Bloqueio	3 x para 10 ml de Concentrado cada	branco	N/A	Leite em pó seco magro para preparação de 3 x 10 ml de tampão de amostra
Tampão de lavagem (20x)	1 x 50 ml	branco	incolor	20x concentrado para preparação de 1 L tampão Tris, pH 6,9 ± 0,2
PRONTO A USAR				
Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor da solução	Descrição/Conteúdo
Conjugado, IgG	1 x 10 ml	azul	incolor	Imunoglobulina anti-humana G (IgG) conjugada com peroxidase de rábano
Conjugado, IgA	1 x 10 ml	vermelho	incolor	Imunoglobulina anti-humana A (IgA) conjugada com peroxidase de rábano
Substrato TMB	1 x 10 ml	preto	incolor	TMB/H ₂ O ₂ Estabilizado
Tiras de membrana	24 tiras	codificação de cor: preto	N/A	Antígenos revestidos ver Utilização prevista
pinças, modelo de referência, ficha de resultados, tira adesiva (lados duplos, branco)	1 pç. cada	N/A	N/A	N/A
câmara de incubação	3 pçs.	N/A	N/A	N/A
Etiquetas para tampão de amostra	3 pçs.	N/A	N/A	N/A
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS				
plataforma de oscilação, cilindro de 1000 ml, pipeta ou cilindro para 10 ml, pipetas de precisão (10, 1000 µl), papel absorvente ou de filtro. Os nossos testes foram concebidos para utilização com água purificada segundo a definição da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP 26 – NF 21) e da Farmacopeia Europeia (Eur.Ph. 4.ª ed.).				



4 Armazenamento e Período de Conservação

Todos os reagentes e tiras de membrana devem ser armazenados nas suas embalagens originais a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Uma vez preparado, o tampão de lavagem reconstituído, bem como as tiras abertas, o conjugado e a TMB são estáveis durante seis semanas a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. O reagente de bloqueio reconstituído é estável durante 3 semanas a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Os reagentes e as tiras devem ser utilizados apenas dentro do prazo de validade indicado em cada componente. Não utilize componentes depois das datas de validade. Evite a exposição intensa da solução TMB à luz.

5 Avisos e medidas de precaução

5.1 Dados de perigo para a saúde humana

Este produto destina-se apenas a utilização para **DIAGNÓSTICO IN VITRO**. Desta forma, apenas pessoal com formação e especialmente treinado em métodos de diagnóstico *in vitro* pode executar o kit.

Todos os componentes do kit estão classificados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]. Consulte o Ficha de dados de segurança do material (MSDS) para mais informações sobre os ingredientes.

As substâncias que constam na "Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização (SVHCV) " da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) não são componentes intencionais deste produto. Por conseguinte, não é expectável que estas substâncias estejam contidas no produto em quantidades $\geq 0,1\%$.

Os reagentes devem ser armazenados de forma segura e não devem ser acessíveis às crianças.

Em particular, a mistura não contém quaisquer substâncias em concentrações $\geq 0,1\%$ para serem classificadas como PBT ou mPmB.

As amostras dos pacientes devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manuseadas de acordo com a legislação nacional. As amostras dos pacientes e outros materiais potencialmente infecciosos devem ser descontaminados após a execução do teste.

5.2 Avisos gerais

Para diferenciar entre os vários testes **AESKUBLOTS®** disponíveis, aplica-se uma codificação de cor acima da linha de referência das tiras:

Código de cores	AESKUBLOTS®
vermelho	ANA-17 comp
cor de laranja	ANA-17 Pro
castanho	Liver Pro
roxo	Vasculitis Pro
preto	Gastro Pro
verde	Borrelia-G e Borrelia-M



Caso as informações sobre o produto, incluindo a rotulagem, estejam incorretas, contacte o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

O Reagente de Bloqueio e o tampão de lavagem podem ser trocados entre lotes e kits de teste. Todos os restantes componentes são específicos para cada kit de teste e não podem ser trocados. Não troque substâncias entre os testes de diagnóstico de autoimunidade e borrelia!

Para manusear conjugado, não utilize recipientes de poliestireno.

Permita que todos os componentes atinjam a temperatura ambiente (20-32 °C/68-89,6 °F) antes da utilização, misture bem e siga o esquema de incubação recomendado para um desempenho ideal do teste.

Nunca exponha componentes a uma temperatura superior a 37 °C/ 98,6 °F.

Pipete sempre a solução de substrato apenas com seringas completamente novas. Proteja este reagente da luz. Nunca pipete conjugado com seringas utilizadas anteriormente com outros reagentes.

A intensidade da cor da banda não se correlaciona necessariamente com títulos de anticorpos obtidos com outras metodologias de referência.

As amostras de dadores de sangue aparente normal podem conter auto-anticorpos.

Se a amostra do paciente contém níveis elevados de complexos imunes ou outros agregados de imunoglobulina, resultados positivos falsos através de ligação não específica não podem ser excluídos.

Um diagnóstico clínico definitivo não deve basear-se apenas nos resultados do teste executado, mas deve fazer-se pelo médico após avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais. O diagnóstico deve ser verificado utilizando diferentes métodos de diagnóstico.

6 Recolha da amostra, manipulação e armazenamento

Utilize preferencialmente amostras de soro frescas. A colheita de sangue deve cumprir as prescrições legais vigentes no seu país. Não use amostras ictéricas, lipémicas, hemolisadas ou que sofreram contaminação bacteriana. O soro com partículas deve ser limpo através de centrifugação a velocidade baixa (<1000 x g). As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos limpos, secos e vazios.

Após a separação, as amostras de soro devem utilizar-se durante as primeiras 8 h. Em alternativa, as amostras devem armazenar-se em frascos devidamente fechados a 2-8 °C/35,6-46,4 °F até 48h, ou congelados a -20 °C/-4 °F para períodos mais longos. Evite congelar e descongelar várias vezes. Não utilize amostras inativadas pelo calor.



Ref. do produto	4005
Desc. do produto	Gastro Pro
N.º Rev. do Manual	011a: 2025-04-02

7 Procedimento do teste

7.1 Preparação

Confirme que não se formaram cristais de sal no concentrado. Se isto acontecer, dissolva os cristais aquecendo ligeiramente (à temperatura ambiente deverá ser suficiente) o concentrado.

Dilua o tampão de lavagem de concentrado 1:20 com água destilada (por ex. 950 ml mais 50 ml).

Para preparação do tampão de amostra: adicione 10 ml de tampão de lavagem a uma garrafa de Reagente de Bloqueio e misture bem.

7.2 Passos de teste

Notas importantes:

Siga exatamente este protocolo. Certifique-se de que os dois componentes mencionados no protocolo são adicionados à bandeja nos passos 2, 6, 9.

Não deixe a tira secar durante os passos da incubação.

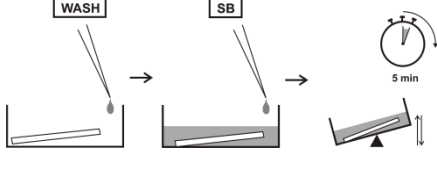
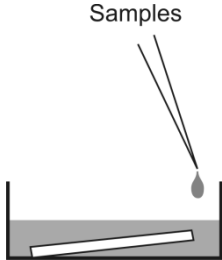
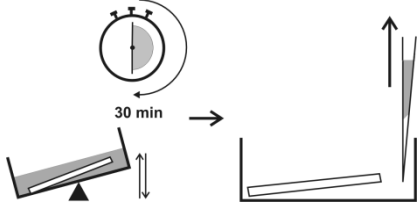
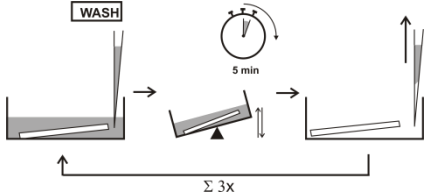
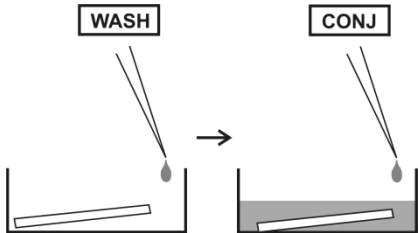
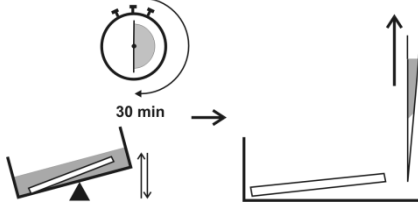
Não toque na tira com os dedos. Utilize pinças.

Retire completamente amostras diluídas depois da incubação da tira para evitar transporte.

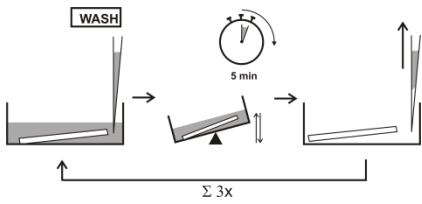
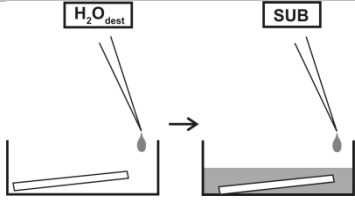
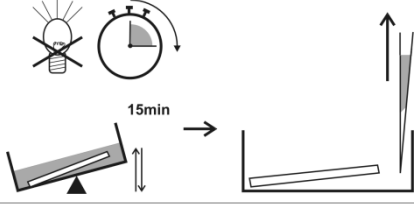
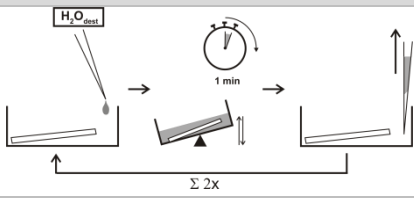
Agite a tira continuamente durante os passos de incubação.

Coloque o tampão de amostra, o conjugado e o substrato juntamente com o tampão de lavagem num dos lados da bandeja de incubação. Não permita que passe por cima da tira.



Passo	Descrição
1.	Verifique se as preparações do passo 7.1 acima foram realizadas antes do início do teste.
2.	 Coloque a tira na orientação correta na bandeja de incubação (linha de referência e codificação de cor para cima). Coloque 700 µl de tampão de lavagem e 300 µl de tampão de amostra na bandeja de incubação. Humedeça a tira com a solução e incube durante 5 minutos com agitação.
CONTROLOS E AMOSTRAS	
3.	 Pipete 10 µl da amostra de soro nas bandejas de incubação designadas com o tampão de amostra.
4.	 Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F com agitação. Depois disso, retire a amostra completamente.
5.	 Lave 3 vezes durante 5 minutos com 1,5 ml de tampão de lavagem através de agitação. Retire o tampão de lavagem após cada passo de lavagem.
CONJUGADO	
6.	 Pipete 700 µl de tampão de lavagem e 300 µl de conjugado em cada bandeja de incubação com tira.
7.	 Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F com agitação. Retire o conjugado.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS		Ref. do produto	4005
		Desc. do produto	Gastro Pro
		N.º Rev. do Manual	011a: 2025-04-02

8.		Lave 3 vezes durante 5 minutos com 1,5 ml de tampão de lavagem através de agitação. Retire o tampão de lavagem após cada passo de lavagem.
SUBSTRATO		
9.		Pipete 700 µl dH ₂ O e 300 µl de substrato em cada bandeja de incubação com tira.
10.		Incube durante 15 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F, com agitação, protegida de luz intensa. Retire o substrato.
PARAGEM		
11.		Pipete 2 ml dH ₂ O em cada bandeja de incubação com tira. Incube 1 minuto com agitação. Retire dH ₂ O. Repita este passo uma vez.
12.	Retire a tira da bandeja de incubação. Seque a tira entre o papel do filtro	
13.	Analise os resultados no espaço de 24 h.	

O **AESKUBLOTS® Gastro Pro** também se destina a ser processado e avaliado automaticamente no **HELIA® Automated Blot System**.

Preparação de reagentes para o **HELIA® Automated Blot System**: Dilua uma parte do concentrado de tampão de lavagem (WASH) em 19 partes de água ultrapura (por ex., 950 ml de água ultrapura e 50 ml de concentrado de tampão de lavagem) para obter um tampão de lavagem pronto a utilizar. Todos os outros reagentes estão prontos a utilizar quando processados no **HELIA® Automated Blot System**. Para manuseamento detalhado do teste no **HELIA® Automated Blot System**, consultar o manual de instruções do **HELIA® Automated Blot System**.



Ref. do produto	4005
Desc. do produto	Gastro Pro
N.º Rev. do Manual	011a: 2025-04-02

8 Interpretação qualitativa

No caso dos valores dos controlos não cumprirem os critérios, o teste é inválido e deverá ser repetido. Recomendamos que volte a testar as amostras que estejam no limite.

Devem também verificar-se as seguintes questões técnicas: prazo de validade dos reagentes (preparados), condições de armazenamento, pipetas, equipamento, condições de incubação e métodos de lavagem.

Se as amostras testadas mostrarem valores aberrantes ou qualquer tipo de desvio ou se os critérios de validação não forem cumpridos por razões que não são da responsabilidade do operador, contacte o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

Os laboratórios médicos podem realizar um controlo de qualidade interno, utilizando controlos próprios e/ou um "pool" de soros interno segundo os regulamentos nacionais.

8.1 Análise Manual

Os resultados do teste podem considerar-se válidos, se:

- o controlo funcional for visível
- o controlo de corte for visível
- a intensidade de cor do controlo de corte for mais fraca do que a intensidade de cor do controlo funcional

Fixe a tira seca na ficha de resultados alinhada com a linha de referência. Alinhe o modelo de referência com a linha de referência da tira. Interprete os resultados apenas com referência ao controlo de corte de cada tira.

Cada kit de teste contém uma cópia colorida com todas as bandas identificáveis no teste.

A análise é executada ao comparar as intensidades da cor das bandas com a intensidade da cor do controlo de corte. O teste é inconclusivo se as intensidades não divergirem de forma significativa. Se a cor for mais intensa, o resultado do teste é positivo, se a cor for menos intensa, o teste é negativo.

Os resultados podem registar-se na ficha de resultados.

8.2 Avaliação suportada por *software*

A análise das tiras pode ser realizada utilizando o *software* AESKU.SCAN. Consulte as instruções de utilização do AESKU.SCAN.

Os resultados do teste podem considerar-se válidos, se:

- o controlo funcional for visível
- o controlo de corte for visível
- a intensidade de cor do controlo de corte for mais fraca do que a intensidade de cor do controlo funcional.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Ref. do produto	4005
	Desc. do produto	Gastro Pro
	N.º Rev. do Manual	011a: 2025-04-02

AESKU.SCAN 2.0:

Fixe as tiras secas na ficha de resultados (imprimível) alinhada com a linha de referência. Alinhe o modelo de referência com a linha de referência das tiras.

Avalie as tiras de acordo com as instruções de utilização do *software* AESKU.SCAN 2.0.

A análise do resultado quantitativo é executada ao comparar as intensidades da cor dos antígenos individuais com a intensidade da cor do controlo de corte.

AESKU.SCAN 3.0:

Coloque as tiras na bandeja de incubação dentro do leitor.

Avalie as tiras de acordo com as instruções de utilização do *software* AESKU.SCAN 3.0.

A análise do resultado quantitativo é executada ao comparar as intensidades da cor dos antígenos individuais com a intensidade da cor do controlo de corte.

HELIA® Automated Blot System:

Utilizando um **HELIA® Automated Blot System**, os resultados são analisados automaticamente. Os resultados podem ser determinados em termos de valores base.

Sugere-se a seguinte interpretação de acordo com a intensidade do sinal:

interpretação de resultados	Símbolo	Índice	Cor
negativo	-	0,0 - <0,8	incolor
limítrofe	+/-	≥0,8 - <1,15	azul
ligeiramente positivo	+	≥1,15 - <2,5	amarelo
positivo	++	≥2,5 - <4,0	vermelho
fortemente positivo	+++	≥4,0	vermelho escuro

9 Dados Técnicos

Material de amostra:	soro
Volume de amostra:	10 µl de amostra
Tempo de incubação total:	112 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.
Armazenamento:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F; utilize apenas frascos originais.
Número de determinações:	24 testes



10 Dados do teste / Características do teste

Os valores esperados para o **AESKUBLOTS® Gastro Pro** foram analisados com um painel de 120 soros de doadores saudáveis.

Todos os ensaios foram realizados de forma totalmente automatizada, de acordo com as Instruções de Utilização (IU) atuais.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

AESKUBLOTS® Gastro Pro - REF 4005- Intervalo Normal - Relatório										
Antigénio	número de amostras	amostras positivas		amostras equívocas		amostras negativas		mín [índice]	máx [índice]	média [índice]
		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- Intervalo Normal - Relatório										
Antigénio	número de amostras	amostras positivas		amostras equívocas		amostras negativas		mín [índice]	máx [índice]	média [índice]
		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

Com **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA** registou-se um resultado positivo para anti-Neo-tTG. Os resultados mais inconclusivos foram detetados para a anti-Gliadina em ambas as variantes. O valor base mais baixo medido foi 0,0; o valor base mais alto medido foi 1,3 (Neo-tTG) para o **AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA**.

O baixo número de amostras positivas que encontramos com **AESKUBLOTS® Gastro Pro** na população saudável testada está corretamente correlacionado com os números relatados na literatura.

Recomendamos igualmente no capítulo 8: "Interpretação quantitativa e qualitativa" das Instruções de Utilização (IU) que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo normal.

10.2 Precisão

Precisão Intraensaio

Para determinar as variâncias intralaboratorial / intraensaio, cinco soros diferentes (S1-S4) foram testados 20 vezes no **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. As concordâncias positiva e negativa foram calculadas a partir destes valores de teste (n=20).

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Calculation of agreements	
concordância positiva [%]	100,0
concordância negativa [%]	100,0
concordância total [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Calculation of agreements	
concordância positiva [%]	100,0
concordância negativa [%]	100,0
concordância total [%]	100,0

Precisão Interensaio

Para determinar as variâncias interensaio/diária, foram testados cinco soros diferentes (S1-S4) ao longo de todo o intervalo, 8 vezes por série, num total de 5 séries em 5 dias diferentes (n=40). Para o dia 1, são utilizados os resultados das variâncias intralaboratoriais/intraensaio (n=20). As concordâncias positiva e negativa foram calculadas a partir destes valores de teste.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Calculation of agreements	
concordância positiva [%]	100,0
concordância negativa [%]	100,0
concordância total [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Calculation of agreements	
concordância positiva [%]	100,0
concordância negativa [%]	100,0
concordância total [%]	100,0



Precisão entre Lotes

Para determinar a precisão entre lotes, foram testados cinco soros diferentes (S1-S4) ao longo de todo o intervalo, 8 vezes, em 3 lotes (n=24). O lote 1 é retirado da Série 1 dos dados Interensaio. As concordâncias positiva e negativa foram calculadas ao longo dos valores de teste dos três lotes diferentes.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Calculation of agreements	
concordância positiva [%]	100,0
concordância negativa [%]	100,0
concordância total [%]	100,0

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Calculation of agreements	
concordância positiva [%]	100,0
concordância negativa [%]	100,0
concordância total [%]	100,0

10.3 Sensibilidade e especificidade diagnóstica

Um estudo clínico com diferentes amostras de soro de pacientes com doença celíaca, dermatite herpetiforme, doença de Crohn, colite ulcerosa, LES, AR, diabetes tipo 1 e controles saudáveis foi analisado com o **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. Para além disso, estas amostras foram medidas com um “western blot” concorrente. Adicionalmente, foi incluída uma coorte de amostras pediátricas com diagnóstico e historial médico claros de 87 amostras.

Todos os ensaios foram realizados de acordo com as Instruções de Utilização (IU) atuais. Em seguida, os resultados foram comparados para determinar a sensibilidade e a especificidade de diagnóstico do ensaio.

Anti-gliadina

A gliadina é comum na doença celíaca. O tipo IgA é essencialmente específico para a doença celíaca. Os anticorpos do tipo IgG ocorrem em 40-50% dos pacientes com a doença de Crohn e também em 10-20% dos pacientes com colite ulcerosa.

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA e AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Foram analisadas amostras celíacas, mas não foi possível calcular a sensibilidade à gliadina, uma vez que o kit de referência não contém gliadina para a variante IgA e IgG. A prevalência de autoanticorpos específicos da doença celíaca foi estudada em pacientes com LES, AR e 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%
AR	11	0,0%	0,0%
Diabetes tipo 1	26	0,0%	34,6%

Anticorpos contra a gliadina: análise de controlos saudáveis	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA		
	positivo	equivoco	negativo
	0	9	111

Anticorpos contra a gliadina: análise de controlos saudáveis	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG		
	positivo	equivoco	negativo
	0	8	112

Na análise de 120 amostras de pacientes saudáveis negativas para anticorpos, não foram medidas amostras positivas e apenas 9 e 8 amostras, respetivamente, apresentaram resultados inconclusivos. De acordo com a literatura, os anticorpos contra a gliadina também podem ocorrer em pacientes saudáveis ou em pacientes com outras doenças.

Anti-tTG neo

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

Neo tTG 2x2	Diagnosticar	
	Doença celíaca	Controlos
positivo	28	1
negativo	18	40

Desempenho do diagnóstico tTG-neo IgA		CI
Sensibilidade	60,9	45,4% to 74,9%
Especificidade	97,6	87,1% to 99,9%
AUC	0,792	0,692 to 0,872

Numa coorte de amostras pediátricas de 87 amostras, incluindo doença celíaca, doença de Crohn, colite ulcerosa e dadores de sangue saudáveis, foi possível calcular uma sensibilidade de diagnóstico para tTG-neo IgA de 60,9% e uma especificidade de diagnóstico de 97,6%.

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Ref. do produto	4005
	Desc. do produto	Gastro Pro
	N.º Rev. do Manual	011a: 2025-04-02

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

Neo tTG 2x2	Diagnosticar	
	Doença celíaca	Doença celíaca
positivo	38	3
negativo	10	33

Desempenho do diagnóstico tTG-neo IgA		CI
Sensibilidade	79,2	65,1% to 89,5%
Especificidade	91,7	77,5% to 98,2%
AUC	0,854	0,760 to 0,922

Numa coorte de amostras pediátricas de 84 amostras, incluindo doença celíaca, doença de Crohn, colite ulcerosa e dadores de sangue saudáveis, foi possível calcular uma sensibilidade de diagnóstico para tTG-neo IgG de 79,2% e uma especificidade de diagnóstico de 91,7%.

Anti-ASCA

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA

A análise de 24 soros de pacientes com doença de Crohn (anti-ASCA positivo n = 15) revelou uma sensibilidade de 100% para a deteção de autoanticorpos contra o ASCA em relação ao método de referência “Western blot” de um concorrente. Em comparação com o ensaio concorrente, foi possível medir uma especificidade de 100%.

Anticorpos ASCA: análise de anti-ASCA em pacientes com doença de Crohn		ensaio do concorrente		
		positivo	equivoco	negativo
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA	positivo	15	1	0
	equivoco	2	1	0
	negativo	0	1	4

A prevalência de autoanticorpos ASCA foi estudada em pacientes com doença de Crohn, LES, AR, diabetes tipo 1 e controlos saudáveis.

	n (124)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-ASCA positivo
Doença de Crohn	24	70.0 %
LES	28	0.0 %
AR	11	0.0 %
Diabetes tipo 1	26	25.0 %
Controlos saudáveis	35	0.0 %

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Ref. do produto	4005
	Desc. do produto	Gastro Pro
	N.º Rev. do Manual	011a: 2025-04-02

AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG

A análise de 20 soros de pacientes com doença de Crohn (anti-ASCA positivo n = 9) revelou uma sensibilidade de 100% para a deteção de autoanticorpos contra o ASCA em relação ao método de referência “Western blot” de um concorrente. Em comparação com o ensaio concorrente, foi possível medir uma especificidade de 100%.

Anticorpos ASCA: análise de anti-ASCA em pacientes com doença de Crohn		ensaio do concorrente		
		positivo	equivoco	negativo
AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG	positivo	9	1	0
	equivoco	0	3	3
	negativo	0	1	3

A prevalência de autoanticorpos ASCA foi estudada em pacientes com doença de Crohn, LES, AR, diabetes tipo 1 e controlos saudáveis.

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

Anti-PCA

E possível detetar células parietais com um teste de imunofluorescência em 80 a 90% dos pacientes com anemia perniciosa, mas podem também encontrar-se em 2 a 5% de indivíduos saudáveis. Podem também ser detetadas em pacientes com doenças endócrinas autoimunes e gastrite atrófica crónica de tipo A.

No painel de amostras utilizado, não existiam amostras de anemia perniciosa, na qual ocorrem normalmente anticorpos contra a PCA. Por conseguinte, não é possível indicar aqui qualquer sensibilidade para **AESKUBLOTS® Gastro** IgA e IgG. Foi estudada a prevalência de anti-PCA em soros de pacientes com LES, AR, diabetes tipo 1 e em controlos saudáveis.

	n (185)	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgA anti-PCA positivo	AESKUBLOTS® Gastro Pro IgG anti-PCA positivo
LES	28	10,70%	10,7%
AR	11	9,1%	18,2%
Diabetes tipo 1	26	26,9%	23,0%
Controlos saudáveis	120	0,0%	0,0%

Fator Anti-intrínseco

O fator intrínseco apresenta, para a anemia perniciosa, uma sensibilidade de 50 a 70% com uma especificidade de 100% na população de dadores de sangue saudáveis. Estes anticorpos são também detetados em pacientes com doenças autoimunes da tiroide e gastrite atrófica crónica de tipo A.

No painel de amostras utilizado, não existiam amostras de anemia perniciosa, na qual ocorrem normalmente anticorpos contra o Fator Intrínseco. Por conseguinte, não é possível indicar aqui qualquer sensibilidade para **AESKUBLOTS® Gastro Pro** IgA e IgG. Foi estudada a prevalência de anti-PCA em soros de pacientes com LES, AR, diabetes tipo 1 e em controlos saudáveis.

	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%
Diabetes tipo 1	26	0,0%	0,0%
Controlos saudáveis	120	0,0%	0,0%

As sensibilidades e especificidades, bem como as concordâncias com os concorrentes, apresentam resultados muito bons. Em alguns casos, a sensibilidade não pôde ser calculada para parâmetros individuais devido à inexistência de amostras positivas nas coortes. Neste caso, outras amostras devem ser investigadas no futuro.

10.4 Sensibilidade e Especificidade Relativas

A fim de determinar a concordância positiva (sensibilidade relativa), 30 soros de pacientes positivos para anticorpos IIF ou ELISA foram testados no **AESKUBLOTS® Gastro Pro**. Para determinação da concordância negativa (especificidade relativa), 100 soros de dadores de sangue foram analisados.

	concordância positiva (sensibilidade relativa)	concordância negativa (especificidade relativa)
gliadina	100 %	100 %
neo-tTg	100 %	100 %
mannan (ASCA)	100 %	100 %
antigénio de célula parietal	100 %	100 %
fator intrínseco	100 %	100 %

11 Eliminação

Respeitar as disposições legais aplicáveis!



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, Räsätsch 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 regulamentares

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	
CE	“ 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 nitrocelulosa recubierta
	“ Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen	“ Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	“ Tira de nitrocelulose 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	