



AESKUCARE® IgA

Gluten Related Disorders Evaluation sheet (EN)

LOT XX.XX.XX
XXXX-XX

test row 1
IgA Std: 4 3 2 1 0 FC NC

test row 2
mTG neo TG3 tTG tTG neo FC NC

test row 3
mTG Frazer's F Gliadin DGP FC NC

test row 4
IgA Std: 4 3 2 1 0 FC NC

INVO

AESKUCARE®
Gluten Related Disorders
IgA

For visual evaluation of the test, compare the intensities of the individual antigens (visual average of three bands measurement) with the intensity of the cut-off calibrator shown by the red color. If there is a significant difference between the signal intensities of an antigen within one triplicate, two signals with the most similar signal intensities should be selected for visual evaluation.

Example: - ignore the weak signal; - ignore the strong signal

Test row 1: If the cut-off calibrator or the function control (FC) is missing or the negative control (NC) is \geq cut-off, the result for the whole test device is invalid. **Test rows 2 and 3:** If the function control (FC) is missing or the negative control (NC) is \geq cut-off, the results for the relevant test row are invalid.

Antigen	< cut-off	\geq cut-off	IgA deficiency: stop antigen evaluation. Determination of IgG antibodies against antigens specific for gluten related disorders is required. IgA normal level: proceed with the evaluation of the test.
total IgA (test row 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Results	deficiency	normal level	

Antigen signal	Test result*
Signal intensity less than the cut-off	negative
Signal intensity approximately the same as the cut-off	equivocal
Signal intensity greater than the cut-off	positive

* These results are regarded clinical relevant if they are in correlation with the medical history and symptoms.

! **Make sure to read under proper light conditions!**

(Light grey test areas are not relevant for the visual evaluation of the test)

Patient: _____

Date of birth: _____

Date of test: _____

Signature: _____

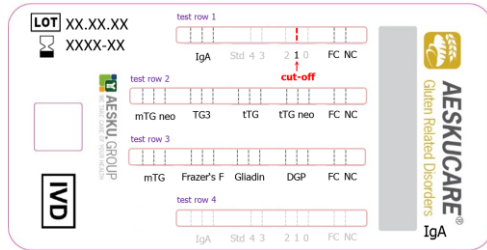
Medical history: _____

Antigen	< cut-off	= cut-off	> cut-off
mTG neo microbial transglutaminase (neo-epitopes) (test row 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TG3 transglutaminase 3 (human epidermal transglutaminase) (test row 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tTG human tissue transglutaminase (test row 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tTG neo human tissue transglutaminase (neo-epitopes) (test row 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mTG microbial transglutaminase (test row 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frazer's F Frazer's fraction (test row 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gliadin alpha-gliadin (test row 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DGP deamidated gliadin-specific peptide (test row 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result	negative	equivocal	positive



AESKUCARE® IgA

Gluten Related Disorders Auswertebogen (DE)



Antigen-Signal	Ergebnis*
Signalintensität ist schwächer als der Cut-Off-Kalibrator	negativ
Signalintensität ungefähr gleich stark wie der Cut-Off-Kalibrator	grenzwertig
Signalintensität ist höher als der Cut-Off-Kalibrator	positiv

* Diese Ergebnisse sind als klinisch relevant angesehen, wenn sie im Zusammenhang mit der medizinischen Vorgeschichte und den Symptomen stehen.

⚠ Bitte achten Sie beim Auslesen auf ausreichende Lichtbedingungen!

(Hellgraue Bereiche sind für die visuelle Auswertung des Tests nicht relevant.)

Patient: _____

Geburtsdatum: _____

Testdatum: _____

Unterschrift: _____

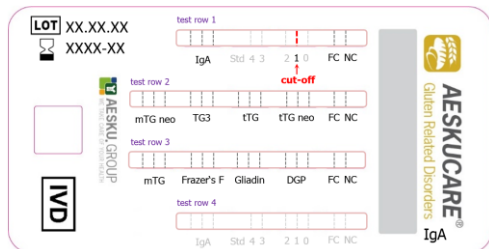
Med. Hintergrund: _____

Für die visuelle Auswertung des Tests vergleichen Sie die Intensitäten der einzelnen Antigene (visueller Mittelwert aus drei Bandenmessungen) mit der Intensität des Cut-off-Kalibrators. Wenn ein signifikanter Unterschied zwischen den Signalintensitäten eines Antigens innerhalb eines Triplikats besteht, sollten zwei Signale mit den ähnlichsten Signalintensitäten für die visuelle Auswertung ausgewählt werden.

Bsp.: - das schwächere Signal nicht berücksichtigen; - das stärkere Signal nicht berücksichtigen
Testreihe 1: Wenn der Cut-off-Kalibrator oder FC fehlen oder NC \geq Cut-off-Kalibrator ist, ist das Ergebnis für den gesamten Test ungültig. **Testreihen 2 und 3:** Wenn FC fehlt oder NC \geq Cut-off-Kalibrator ist, sind die Ergebnisse für die betroffene Testreihe (Testreihe 2 oder 3) ungültig.

Antigen	< Cut-off	\geq Cut-off	bei IgA-Mangel: Test-Auswertung stoppen! Die Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Antigene, die für glutenbedingte Erkrankungen spezifisch sind, ist nun erforderlich. bei Normalwerten: Mit der Auswertung des Tests fortfahren!
Gesamt-IgA (Testreihe 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ergebnis	IgA-Mangel	Normalwert	

Antigen	< Cut-off	= Cut-off	> Cut-off
mTG neo mikrobielle Transglutaminase Neo-Epitope (Testreihe 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TG3 Transglutaminase 3 (humane epidermale Transglutaminase) (Testreihe 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tTG humane Gewebstransglutaminase (Testreihe 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tTG neo humane Gewebstransglutaminase Neo-Epitope (Testreihe 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mTG mikrobielle Transglutaminase (Testreihe 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frazer's F Frazer-Fraktion (Testreihe 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gliadin alpha-Gliadin (Testreihe 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DGP Deamidierte Gliadin-spezifische Peptide (Testreihe 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnis	negativ	grenzwertig	positiv

**AESKUCARE® IgA**Gluten Related Disorder **Ficha de evaluación (ES)**

Señal del antígeno	Resultado de la prueba ^a
Intensidad de señal inferior al valor de cut-off	negativo
Intensidad de señal muy similar al valor de cut-off	indeterminado
Intensidad de señal mayor que el valor de cut-off	positivo

* Estos resultados se consideran clínicamente significativos si están correlacionados con los síntomas y la anamnesis.

! **Asegúrese de realizar la lectura bajo condiciones de iluminación adecuadas.**

(Las áreas de prueba de color gris claro no son relevantes para la evaluación visual de la prueba)

Paciente: _____

Fecha de nacimiento: _____

Fecha de la prueba: _____

Firma: _____

Anamnesis: _____

Para la evaluación visual de la prueba, compare las intensidades de antígenos específicos (promedio visual de medición de tres bandas) con la intensidad del calibrador cut-off mostrada en color rojo. Si observa diferencias significativas entre las intensidades de señal de un antígeno en un triplicado, se deberán seleccionar las señales con las intensidades más similares para evaluación visual.

Ejemplo: - ignore la señal más débil; - ignore la señal más intensa

Fila de prueba 1: Si el calibrador cut-off o el control de función (FC) falta o el control negativo (NC) es \geq cut-off, el resultado de todo el dispositivo de prueba se considerará no válido. **Filas de prueba 2 y 3:** Si el control de función (FC) falta o el control negativo (NC) es \geq cut-off, los resultados de toda la fila de prueba correspondiente se considerarán no válidos.

Antígeno	<cut-off	\geq cut-off	Deficiencia de IgA: detenga la evaluación de antígenos. Se debe realizar una determinación de anticuerpos IgG contra antígenos específicos de los trastornos relacionados con el gluten. Nivel de IgA normal: continúe con la evaluación de la prueba.
IgA total (fila de prueba 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Resultados	deficiencia	niveles normales	

Antígeno	<cut-off	= cut-off	>cut-off
mTG neo transglutaminasa microbiana (neopeptópos) (fila de prueba 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TG3 transglutaminasa 3 (transglutaminasa epidérmica humana) (fila de prueba 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tTG transglutaminasa tisular humana (fila de prueba 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tTG neo transglutaminasa tisular humana (neopeptópos) (fila de prueba 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mTG transglutaminasa microbiana (fila de prueba 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frazer's F fracción de Frazer (fila de prueba 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gliadin alfagladina (fila de prueba 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DGP péptidos de gliadina desaminados (fila de prueba 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultado	negativo	indeterminado	positivo



AESKUCARE® IgA

Gluten Related Disorders Scheda di valutazione (IT)

Segnale antigene	Risultato del test*
Intensità del segnale inferiore al cut-off	Negativo
Intensità del segnale approssimativamente uguale al cut-off	Dubbio
Intensità del segnale superiore al cut-off	Positivo

* Questi risultati hanno rilevanza clinica se correlati all'anamnesi e ai sintomi del paziente.

! Leggere i risultati in condizioni di illuminazione adeguate.
(Le aree in grigio chiaro non sono significative per la valutazione visiva del test)

Paziente: _____

Data di nascita: _____

Data del test: _____

Firma: _____

Anamnesi: _____

Per la valutazione visiva del test, confrontare le intensità dei singoli antigeni (media visiva delle tre strisce di misurazione) con l'intensità del calibratore cut-off indicata dal colore rosso. Se c'è una differenza significativa tra le intensità del segnale di un antigene in un triplicato, per la valutazione visiva selezionare i due segnali con le intensità più simili.

Esempio: - ignorare il segnale debole; - ignorare il segnale forte

Riga di test 1: se il calibratore cut-off o il controllo della funzione (FC) è assente o il controllo negativo (NC) è \geq al cut-off, il risultato dell'intero dispositivo di test non è valido. **Riga di test 2 e 3:** se il controllo della funzione (FC) è assente o il controllo negativo (NC) è \geq al cut-off, i risultati nella riga di test di riferimento non sono validi.

Antigene	< cut-off	\geq cut-off	Carenza di IgA: interrompere la valutazione dell'antigene. Occorre la determinazione degli anticorpi IgA contro gli antigeni specifici per i disturbi correlati al glutine. IgA normali: procedere con la valutazione del test.
IgA totali (riga di test 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Risultati	carenza	livello normale	

Antigene	< cut-off	= cut-off	> cut-off
mTG neo transglutaminasi microbica (neo-epitopi) (riga di test 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TG3 transglutaminasi 3 (transglutaminasi epidermica umana) (riga di test 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tTG transglutaminasi tissutale umana (riga di test 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tTG neo transglutaminasi tissutale umana (neo-epitopi) (riga di test 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mTG transglutaminasi microbica (riga di test 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frazer's F Frazione di Frazer (riga di test 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gliadin alfa-gliadina (riga di test 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DGP peptide specifico per la gliadina deamidata (riga di test 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risultato	Negativo	Dubbio	Positivo