

Zpráva o klinické funkci: Microblot-Array Liver Profile IgG

(zkrácená verze)¹

Souprava Microblot-Array Liver Profile IgG byla hodnocena prostřednictvím externí klinické studie provedené v nezávislé specializované laboratoři, Revmatologickém ústavu v Praze. Toto hodnocení bylo provedeno v souladu s přísnými požadavky evropského nařízení o IVDR.

Cílem studie bylo získání objektivních a spolehlivých údajů o funkci nově vyvinuté soupravy ve skutečných klinických podmínkách.

Sledované vlastnosti funkční způsobilosti

V rámci studie byly sledovány následující vlastnosti klinické funkce:

- Diagnostická citlivost and specifita
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnota
- Míra pravděpodobnosti
- Očekávané hodnoty v zasažené a nezasazené populaci
- Srovnání s referenční metodou

Vzorky

Ve studii byly využity anonymní archivované zbytkové vzorky z rutinního testování klinického pracoviště, z populace indikované ke stanovení IgG protilátek k diagnostice autoimunitních onemocnění a zdraví dárce krve; a komerčně dostupné vzorky.

Všechna kritéria pro výběr vzorků stanovená v Plánu hodnocení klinické funkce byla splněna, čímž byla zajištěna spolehlivost a reprezentativnost zařazených vzorků.

Tabulka 1: Testované vzorky

	Panel pozitivních vzorků		Panel negativních vzorků	
	Primární biliární cirhóza	Autoimunitní hepatitida	Infekční hepatitida	Zdraví dárce
Počet testovaných vzorků (n = 123)	44	19	30	30
Populace	Obecná populace (jednotlivci všech věkových kategorií a etnik)		Obecná populace (Jednotlivci všech věkových kategorií a etnik)	
Zdroj vzorků	Zbytkové z rutiny, komerční ²		Zbytkové z rutiny, komerční ²	
Odběr vzorků	2023-2024		05-10/2024	

¹ Dokument představuje zkrácenou verzi původní zprávy o klinické funkci Microblot-Array Liver profile CP559

² Primary Biliary Cirrhosis Serum, Human, NIBSC code: 67/183; CDC Multiple Nuclear Dots antibody Reference Material for ICAP Pattern AC-6, Cat. No: IS2728; CDC Anti-Mitochondrial Antibody (AMA) Reference Material for ICAP Pattern AC-21, Cat. No: IS2724

Výsledky

Tabulka 2: Výsledky Microblot-Array Liver profile

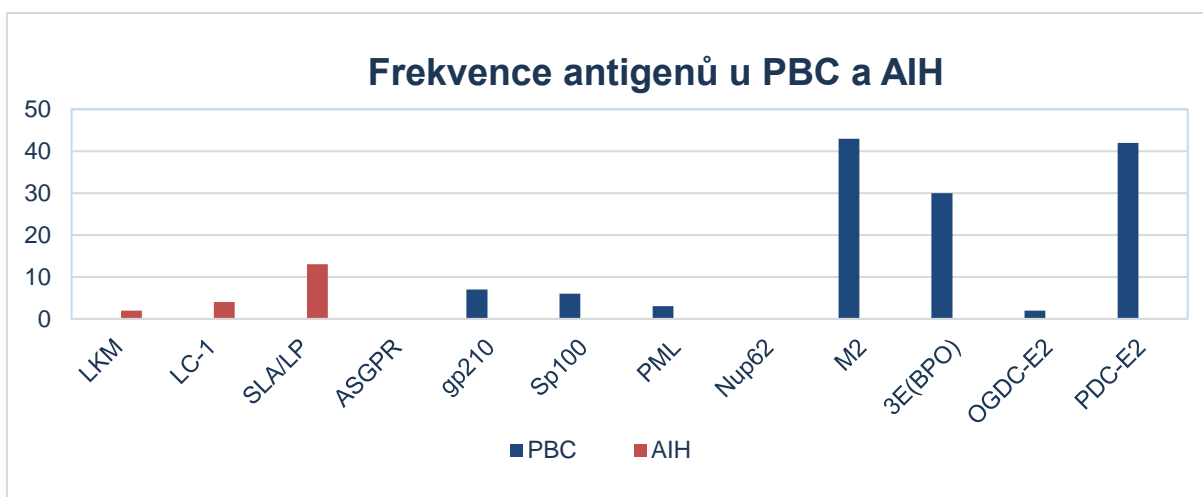
- Výsledky pozitivních referenčních vzorků

	Referenční pozitivní		
	Primární biliární cirhóza (PBC)	Autoimunitní hepatitida (AIH)	Autoimunitní onemocnění jater (ALD)
Počet testovaných vzorků	44	19	63
Pozitivní	44	13	63
Hraniční*	0	0	0
Negativní	0	0	0

- Výsledky negativních referenčních vzorků

	Referenční negativní		
	Zdraví dárce	Infekční hepatitida	Autoimunitní onemocnění jater
Počet testovaných vzorků	30	30	60
Pozitivní	0	0	0
Hraniční*	0	0	0
Negativní	30	30	60

*Nehodnoceno



Obrázek 1: Frekvence antigenů u primární biliární cirhózy a autoimunitní hepatitidy testované na soupravě Microblot-Array Liver profile

Tabulka 3: Výsledky jednotlivých antigenů v testovaných panelech

	LKM	LC-1	SLA/LP	ASGPR	gp210	Sp100	PML	Nup62	M2	3E(BPO)	OGDC-E2	PDC-E2	Celkem
PBC (n=44)	0	0	0	0	7	6	3	0	43	30	2	42	44
	0%	0%	0%	0%	16,3%	14%	7%	0%	100%	69,8%	4,7%	97,7%	100%
AIH (n=19)	2	4	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
	10,5%	21,1%	68,4%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	100%
Virová hepatitida (n=30)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
RF- positive (n=30)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	3	4
	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	6,7%	0%	0%	10%	13,3%
Dárci (n=30)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Tabulka 4: Výsledky klinického hodnocení pro soupravu Microblot-Array Liver profile

	Parametr	Hodnota	95% interval spolehlivosti (CI)
Diagnostická citlivost	ALD (n = 63)	99,9 %	94,3 – 100 %
	PBC (n = 44)	99,9 %	92,0 – 100 %
	AIH (n = 19)	99,9 %	82,4 – 100 %
Diagnostická specifita (n = 60)		99,9 %	94,0 – 100 %
Pozitivní prediktivní hodnota	ALD (n = 63)	99,9 %	94,3 – 100 %
	PBC (n = 44)	99,9 %	92,0 – 100 %
	AIH (n = 19)	99,9 %	82,4 – 100 %
Negativní prediktivní hodnota	ALD (n = 60)	99,9 %	94,0 – 100 %
	PBC (n = 60)	99,9 %	94,0 – 100 %
	AIH (n = 60)	99,9 %	94,0 – 100 %
Věrohodnostní poměr soupravy	Pozitivní test (LR+)	>100	-
	Negativní test (LR-)	<0,0001	-
Srovnání s referenční metodou* (% shody)		96,0 %	91,5 – 98,5 %

*Referenční metoda pro srovnání klinické funkce

- EUROLINE – Autoimmune Liver Diseases - (IgG)
- Katalogové číslo: DL 1300-1601-4 G
- Výrobce: Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG
- Antigeny: AMA-M2, M2-3E, Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, and Ro52

Klinický benefit

Diagnostické postupy založené na detekci protilátek proti autoimunitním onemocněním jater (ALD) pomocí imunoblotových technologií pomáhají odborníkům nejen odhalit přítomnost ALD u podezřelých případů, ale také rozlišit typ ALD. Tyto informace jsou následně využívány v kontextu celkového klinického obrazu k zajištění odpovídající lékařské péče v souladu s platnými společnými standardy v EU.

Závěr

Zjištěné parametry se výrazně neliší od hodnot získaných referenční metodou. Hraniční výsledky nebyly hodnoceny.

Údaje splňují požadavky kladené na klinickou funkci soupravy, souprava funguje správně s klinickými vzorky ve skutečných klinických podmínkách a dosahuje vysokou diagnostickou citlivost a specifitu.

Na základě získaných hodnot splňuje testovaná souprava určený účel použití stanovený výrobcem. Diagnostická souprava slouží k diagnostice autoimunitních onemocnění stanovením IgG protilátek proti 13 různým antigenům (LKM-1, LC-1, SLA/LP, Sp100, gp210, ASGPR, PML, Nup62, M2, 3E(BPO), OGDC-E2, PDC-E2 a Ro52) v lidském séru nebo plazmě u obecné populace.

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Krizikova 188/68, 612 00 Brno, Czech Republic
VAT: CZ47913240
www.testlinecd.com

Bank info: Ceska sporitelna
Account No. EUR: 7520172/0800 | BIC: GIBACZ PX
IBAN: CZ850800000000007520172
ISO 9001:2015 | ISO 13485:2016

TEL: +420 549 121 259
FAX: +420 541 243 390
sales@testlinecd.com
info@testlinecd.com