

Zpráva o klinické funkci: Microblot-Array Liver profile

(Zkrácená verze)

Souprava Microblot-Array Liver Profile IgG byla hodnocena prostřednictvím externí klinické studie provedené v nezávislé specializované laboratoři, Revmatologickém ústavu (Praha, Česká republika). Hodnocení bylo provedeno v souladu s 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

- Diagnostická citlivost and specifita
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnota
- Míra pravděpodobnosti
- Srovnání s referenční metodou

Vzorky

- Anonymní archivované zbytkové vzorky z rutinního testování klinického pracoviště z populace indikované ke stanovení IgG protilátek k diagnostice autoimunitních onemocnění
- Zdraví dárce krve
- Komerčně dostupné vzorky

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)			
Zdroj vzorků	Zbytkové z rutiny, komerční ²			
Odběr vzorků	2023-2024		05-10/2024	

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

Referenční metoda pro porovnání klinického hodnocení

Referenční metody, jako je Microblot-Array Liver Profile IgG, jsou imunoenzymatické testy určené ke stanovení IgG protilátek proti jaterním antigenům.

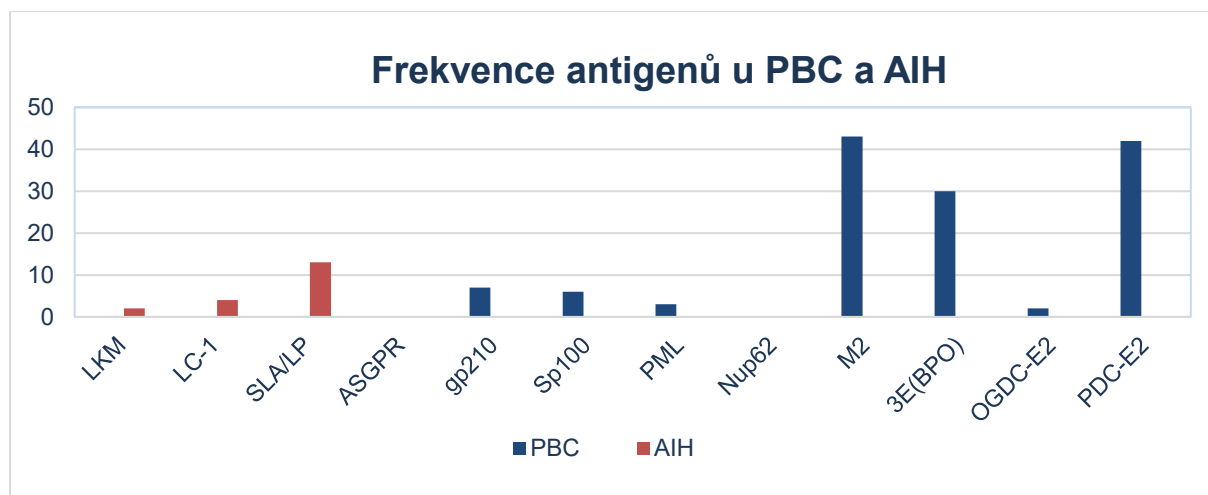
Jméno metody	Katalogové číslo	Výrobce	Antigeny
EUROLINE - Autoimmune Liver Diseases IgG	DL 1300-1601-4 G	Euroimmun	AMA-M2, M2-3E, Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC- 1, SLA/LP, and Ro52

Výsledky

Tabulka 2: Výsledky referenčních vzorků Microblot-Array Liver profile

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

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



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 %
Věrohodností poměr soupravy	Pozitivní test (LR+)	>100	-
	Negativní test (LR-)	<0,0001	-
Srovnání s referenční metodou (shoda)		96,0 %	91,5 – 98,5 %

Klinický benefit

- Diagnostické postupy založené na imunoblotových technologiích detekují protilátky spojené s autoimunitními onemocněními jater (ALD)
- Pomáhají identifikovat přítomnost ALD u pacientů s klinickým podezřením
- Výsledky podporují rozlišení jednotlivých typů ALD
- Profil protilátek je interpretován v souvislosti s celkovým klinickým obrazem pacienta

Závěr

- Klinická výkonnost byla srovnatelná s referenční metodou, bez významných rozdílů
- Spolehlivá funkčnost byla prokázána za rutinních klinických podmínek při použití klinických vzorků
- Souprava dosahuje diagnostické senzitivity a specifity alespoň 60 %
- Test splnil výrobcem stanovený zamýšlený účel pro profesionální laboratorní použití při diagnostice autoimunitních onemocnění jater na základě detekce IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě