

Zpráva o klinické funkci: Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis panel IgA, IgG

(Zkrácená verze)

Souprava Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis panel IgA a IgG byla hodnocena prostřednictvím externí klinické studie provedené v nezávislé specializované laboratoři, Laboratoře Agel a.s (Nový Jičín, 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 IgA a IgG protilátek k diagnostice autoimunitních onemocnění z laboratoře Agel a.s., Nový Jičín
- Zdraví dárce krve
- Komerčně dostupné vzorky

Tabulka 1: Testované vzorky

	Panel pozitivních vzorků		Panel negativních vzorků	
	IgA	IgG	IgA	IgG
Počet testovaných vzorků (n=501)	159	211	61	70
Populace	Obecná			
Zdroj vzorků	Zbytkové z rutiny, komerční			
Odběr vzorků	2024–2025			

Referenční metoda pro porovnání klinického hodnocení

Referenční metody, jako jsou soupravy Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis panel IgA a IgG jsou imunoenzymatické testy určené ke stanovení IgA a IgG protilátek proti gastrointestinálním antigenům,

Name of Method	Catalog No.	Manufacturer
Autoimmune Gastrointestinal Diseases IgA	DL 1360-6401 A	Euroimmun
Autoimmune Gastrointestinal Diseases IgA	DL 1360-6401 G	
AESKUBLOTS Gastro Pro	4005	AESKU.GROUP
AESKULISA MPO ELISA	3303OEM	

Výsledky

Tabulka 2: Výsledky pro Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis panel IgA a IgG: výsledky referenčních vzorků. Hodnoty odpovídají výsledkům získaným měření testovanou i referenční metodou.

	IBD		Celiac diseases		Pernicious anemia	
	IgA	IgG	IgA	IgG	IgA	IgG
Number of tested samples	220	281	220	242	220	242
Positive	77	85	85	70	45	91
Borderline (not evaluated)	0	1	0	0	0	0
Negative	143	195	135	172	175	151

Tabulka 3: Výsledky klinického hodnocení pro MBA Autoimmune gastroenteritis panel IgA

	IgA			
	IBD	Celiakie	Perniciózní anémie	Celkově
Diagnostická citlivost	88,31%	91,76%	91,76%	99,99%
Diagnostická specifita	97,89%	97,04%	97,78%	99,99%
Pozitivní prediktivní hodnota	95,77%	95,12%	99,99%	95,21%
Negativní prediktivní hodnota	93,92%	94,93%	99,43%	99,99%
Pozitivní poměr věrohodnosti	41,801	30,971	>100	23,623
Negativní poměr věrohodnosti	0,119	0,085	0,022	0,001
Srovnání s referenční soupravou (shoda)	94,52%	95,39%	99,08%	99,99%

Tabulka 4: Výsledky klinického hodnocení pro MBA Autoimmune gastroenteritis panel IgG

	IgG			
	IBD	Celiakie	Perniciózní anémie	Celkově
Diagnostická citlivost	92,59%	96.97%	95.60%	98.10%
Diagnostická specifita	91,49%	95.35%	96.03%	85.71%
Pozitivní prediktivní hodnota	84,42%	88.89%	93.55%	95.39%
Negativní prediktivní hodnota	96,63%	98.80%	97.32%	93.75%
Pozitivní poměr věrohodnosti	10,880	20.848	24.060	6.867
Negativní poměr věrohodnosti	0.081	0.032	0.046	0.222
Srovnání s referenční soupravou (shoda)	91.82%	96.20%	95.83%	95.02

Klinický přínos souprav

- Diagnostické postupy založené na detekci protilátek využívají imunoblotové technologie pro diagnostiku autoimunitních onemocnění gastrointestinálního traktu
- Detekce přítomnosti onemocnění u podezřelých případů
- Výsledky podporují rozlišení mezi různými typy autoimunitních gastrointestinálních onemocnění
- Profily protilátek mohou rovněž napomoci při posouzení stadia onemocnění
- Tyto informace jsou interpretovány v kontextu celkového klinického obrazu za účelem podpory správného lékařského rozhodování

Závěr

- Klinické hodnocení bylo srovnatelné s referenční metodou, bez významných rozdílů
- Spolehlivá funkčnost byla prokázána za rutinních klinických podmínek při použití klinických vzorků
- Diagnostická senzitivita a specifita splnily stanovené kritérium ($\geq 60\%$)
- Test splnil výrobcem stanovený zamýšlený účel pro profesionální laboratorní použití při diagnostice autoimunitních onemocnění gastrointestinálního traktu pomocí detekce IgA a IgG protilátek v lidském séru nebo plazmě