Transglutamináza | Deamidovaný gliadin
Gliadin | Kravské mléko | ASCA

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice celiakie, potravinových intolerancí a nespecifických střevních zánětů

ELISA soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek třídy IgA, IgG a IgM v lidském séru nebo plazmě

CE IVD Diagnostické soupravy jsou určeny pro profesionální použití v laboratoři.

BG TestLine®

FOLLOW US
BIOVENDOR.GROUP

Úvod

Celiakie (celiakální sprue) je společné označení pro celosvětově se vyskytující onemocnění dětí i dospělých. Jde o hereditární autoimunitní onemocnění vyvolané nesnášenlivostí lepku (glutenu). Hlavním projevem jsou zánětlivé změny sliznice tenkého střeva s průjmy, chudokrevností, váhovým úbytkem a celkovou poruchou somatického i psychického vývoje. Pokud není lepek z potravy trvale a úplně vyloučen, dochází v průběhu doby k vyčerpání imunitního systému, onemocnění postihuje další orgány se vznikem přidružených autoimunitních chorob a četných komplikací, z nichž většina je život ohrožující.

Intolerance lepku (prostá) by neměla být zaměňována s celiakií. Může probíhat paralelně s intolerancí kravského mléka a změnami střevní sliznice, avšak bez aktivace transglutaminázy. K rozvoji celiakie v tomto případě nedochází.

Intolerance kravského mléka je onemocnění vyskytující se u dětí i dospělých vyvolané nesnášenlivostí bílkovinných složek kravského mléka (casein, α-lactalbumin, β-lactoglobulin). Hlavním projevem jsou zvracení, průjem, bolest břicha, příp. možnost vzniku malabsorbčního syndromu.

ASCA (anti-Saccharomyces cerevisiae antibodies) jsou protilátky reagující s mannanem obsaženým v buněčné stěně kvasinek *Saccharomyces* cerevisiae a jsou jedním z hlavních laboratorních parametrů využitelných v diferenciální diagnostice nespecifických střevních zánětů. Jejich výskyt je typický především pro Crohnovu chorobu. Jedná se o chronické zánětlivé onemocnění, které postihuje celý gastrointestinalní trakt. Zánětlivé postižení střeva naruší jeho permeabilitu, což vede k rozvoji průjmu a malabsorpčního syndromu. Mohou se objevit i různé extraintestinalní komplikace.

Diagnostika onemocnění

Celiakie

Diagnostika onemocnění je založena na zhodnocení klinického obrazu, enterobiopsie a laboratorních testů. Detekce vysoce specifických protilátek tříd IgA a IgG proti deamidovanému gliadinu, tkáňové transglutaminázе a endomysiu je velmi důležitým vyšetřením vedoucím nejen ke správné diagnóze celiakie, ale i ke sledování účinku léčby v podobě bezlepkové diety.

Intolerance lepku (prostá)

Detekce specifických protilátek tříd IgA a IgG proti glutenu, resp. jeho frakci α-gliadinu je velmi důležitým vyšetřením vedoucím nejen ke správné diagnóze intolerance gliadinu, ale i ke sledování účinku léčby v podobě bezlepkové diety.

Intolerance kravského mléka

Detekce specifických protilátek tříd IgA, IgG a IgM proti proteinům kravského mléka je velmi důležitým vyšetřením v diferenciální diagnostice gastroenterických onemocnění zejména u dětí.

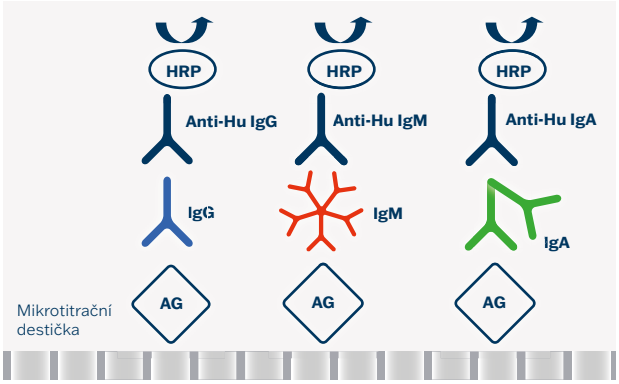
Crohnova choroba

Diagnostika onemocnění je založena na zhodnocení klinického obrazu, výsledků laboratorních testů, endoskopických a zobrazovacích metod. U nemocných s Crohnovou chorobou jsou IgG a IgA ASCA protilátky prokazovány v 60–70 %. Pro ostatní nespecifické střevní záněty jsou tyto protilátky méně typické (ulcerózní kolitida 5–15 %). Mohou se rovněž vyskytnout i u pacientů např. s celiakií.

ELISA

Princip testu

Soupravy jsou založeny na sendvičovém typu ELISA metody.



Pracovní postup

Krok		Kroky testu
	1.	Ředění vzorků – séra/plazmy (1+100); pro ASCA (1+50)
	2.	Dávkování kalibrátorů a ředěných vzorků 100 µl – blank = prázdná jamka
	3.	Inkubace 30 min. při 37 °C
	4.	Odsátí a promytí jamek 5 krát
	5.	Dávkování Konjugátu 100 µl – blank = prázdná jamka
	6.	Inkubace 30 min. při 37 °C
	7.	Odsátí a promytí jamek 5 krát
	8.	Dávkování substrátu 100 µl (TMB-Complete) – včetně blanku
	9.	Inkubace 30 min. při 37 °C
	10.	Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
	11.	Fotometrické měření při 450 nm

Antigeny

Transglutaminase
rekombinantní antigen (h-tTG)

Gliadin DA
deamidovaný gliadinový peptid DGPx1

Gliadin
antigenní extrakt glutenu bohatý na specifické proteinové antigeny, zejména α-gliadin

Milk
plný delipidovaný antigen připravený z kravského mléka bohatý na proteiny kasein, α-lactalbumin a β-lactoglobulin

ASCA
vysoce purifikovaný mannan ze Saccharomyces cerevisiae

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagencie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripy s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola a kalibrátory
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index pozitivity-IP) nebo kvantitativní hodnocení výsledků (U/ml)

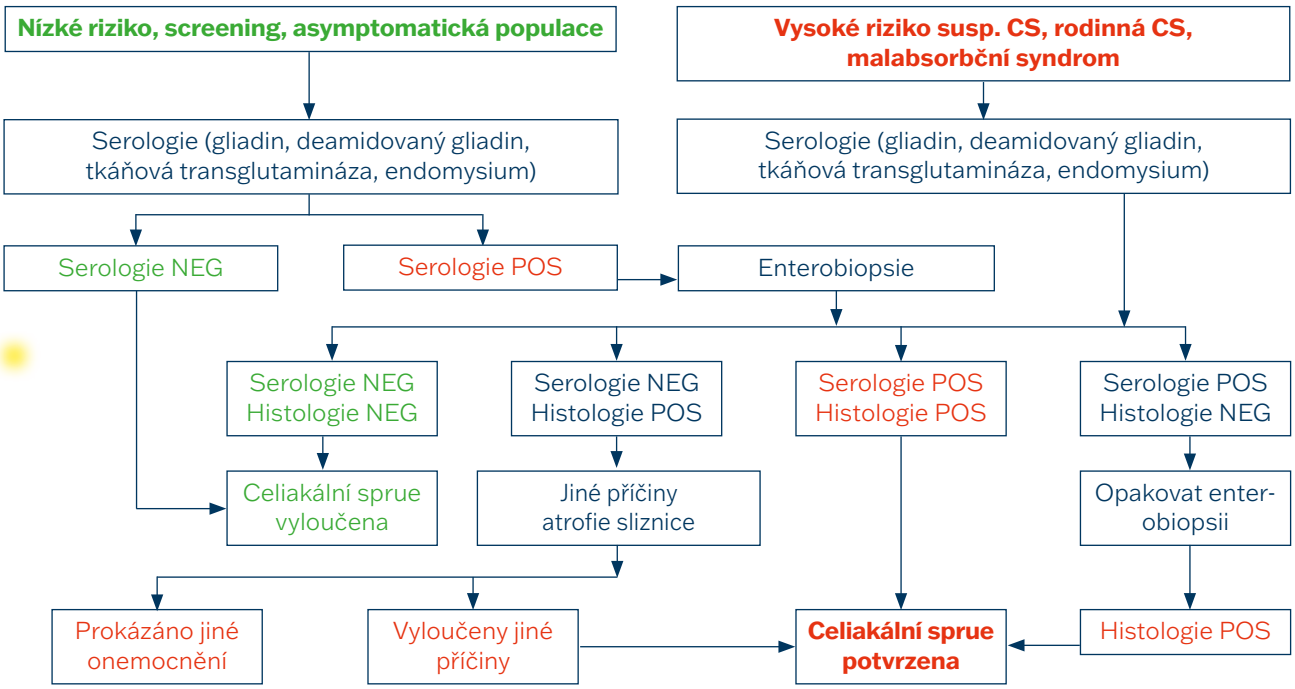
Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost, dobrá reprodukovatelnost a vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup, celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Možnost nezávislé verifikace (CKS) a komplexní zákaznický servis

Celiakie

Interpretace výsledků

Doporučené schéma testování u celiakie



Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA Transglutaminase IgA	97,7 %	97,7 %
EIA Transglutaminase IgG	97,7 %	97,7 %
EIA Gliadin DA IgA	97,7 %	97,7 %
EIA Gliadin DA IgG	97,7 %	97,7 %

Klinická data

Celiakie – korelace metod

EIA Transglutaminase IgA a IIF EmA IgA

Počet korespondujících výsledků: 96,2 %		EIA Transglutaminase IgA	
		negativní	pozitivní
EmA IgA	–	23	0
	+	3	53

EIA Transglutaminase IgA a EIA Gliadin DA IgA

Počet korespondujících výsledků: 93,75 %		EIA Transglutaminase IgA	
		negativní	pozitivní
Gliadin DA IgA	–	25	4
	+	1	50

EIA Gliadin DA IgA a IIF EmA IgA

Počet korespondujících výsledků: 98,85 %		EIA Gliadin DA IgA	
		negativní	pozitivní
EmA IgA	–	42	1
	+	0	44

Pozn.: Hraniční výsledky byly vyloučeny z hodnocení

Potravinová intolerance

Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA Milk IgA	95,2 %	95,5 %
EIA Milk IgG	95,0 %	95,2 %
EIA Milk IgM	95,2 %	95,5 %
EIA Gliadin IgA	95,5 %	95,5 %
EIA Gliadin IgG	95,5 %	95,5 %

Zkřížená reaktivita

	EIA Milk IgA		EIA Milk IgG		Eia Milk IgM	
Kategorie	n	Pozitivní výsledek	n	Pozitivní výsledek	n	Pozitivní výsledek
Borrelia spp	6	0	5	0	6	0
RF	16	0	12	0	16	0
ANA	17	0	14	0	17	1
ASCA	6	1	7	1	6	1
tTG	5	0	4	0	5	0
Helicobacter pylori	8	0	12	0	8	0
Yersinia spp.	6	0	9	0	6	0
TPO, TG	2	0	3	0	2	0
Celkem	**66**	**2**	**66**	**1**	**66**	**2**

Zkřížená reaktivita

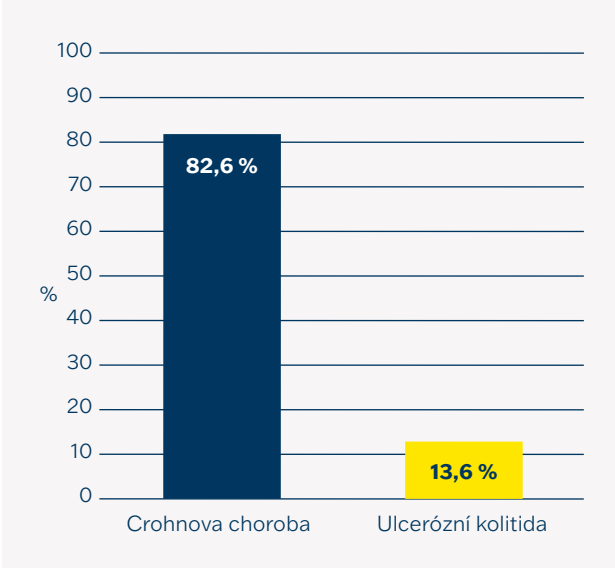
	EIA Gliadin IgA		EIA Gliadin IgG	
Kategorie	n	Pozitivní výsledek	n	Pozitivní výsledek
Borrelia spp	9	0	9	0
RF	11	0	11	0
ANA	15	0	15	0
ASCA	8	0	8	1
Helicobacter pylori	9	0	9	0
Yersinia spp.	9	0	9	0
TPO, TG	5	0	5	0
Celkem	**66**	**1**	**66**	**1**

Nespecifické střevní záněty

Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA ASCA IgA	98,5 %	98,1 %
EIA ASCA IgG	98,6 %	99,1 %

EIA ASCA IgA a IgG



Porovnání záchytu protilátek ASCA u pacientů s potvrzenou Crohnovou chorobou (n=23) a ulcerózní kolitidou (n=22) na soupravách TestLine

FOLLOW US

Objednací údaje

ELISA – CELIAKIE

Kód	Název soupravy	Počet testů
GDA096	EIA Gliadin DA IgA	96
GDG096	EIA Gliadin DA IgG	96
tTA096	EIA Transglutaminase IgA	96
tTG096	EIA Transglutaminase IgG	96

ELISA – POTRAVINOVÉ INTOLERANCE

Kód	Název soupravy	Počet testů
GIA096	EIA Gliadin IgA	96
GIG096	EIA Gliadin IgG	96
MiA096	EIA Milk IgA	96
MiG096	EIA Milk IgG	96
MiM096	EIA Milk IgM	96

ELISA – NESPECIFICKÉ STŘEVNÍ ZÁNĚTY

Kód	Název soupravy	Počet testů
ScA096	EIA ASCA IgA	96
ScG096	EIA ASCA IgG	96

*Všechny EIA soupravy jsou také dostupné jako SmartKits for Agility®

BIOVENDOR.GROUP

TestLine®

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz

CERTIFIED
ISO 9001 · ISO 13485

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
je držitelem certifikátů
ISO 9001 a ISO 13485

V08/2022