



**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



Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.



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 malabsorčního 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 gastrointestinální trakt. Zánětlivé poškození střeva naruší jeho permeabilitu, což vede k rozvoji průjmu a malabsorčního syndromu. Mohou se objevit i různé extraintestinální 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 transglutamináze 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.

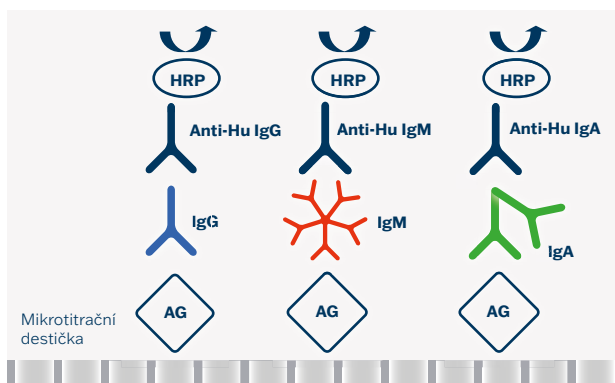
Crohnova choroba

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 μ l – blank = prázdná jamka
3.	Inkubace 30 min. při 37 °C
4.	Odsátí a promytí jamek 5 krát
5.	Dávkování Konjugátu 100 μ l – blank = prázdná jamka
6.	Inkubace 30 min. při 37 °C
7.	Odsátí a promytí jamek 5 krát
8.	Dávkování substrátu 100 μ l (TMB-Complete) – včetně blanku
9.	Inkubace 30 min. při 37 °C
10.	Dávkování Zastavovacího roztoku 100 μ l – 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 reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripy s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola a kalibrátory
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index positivity-IP) nebo kvantitativní hodnocení výsledků (U/ml)

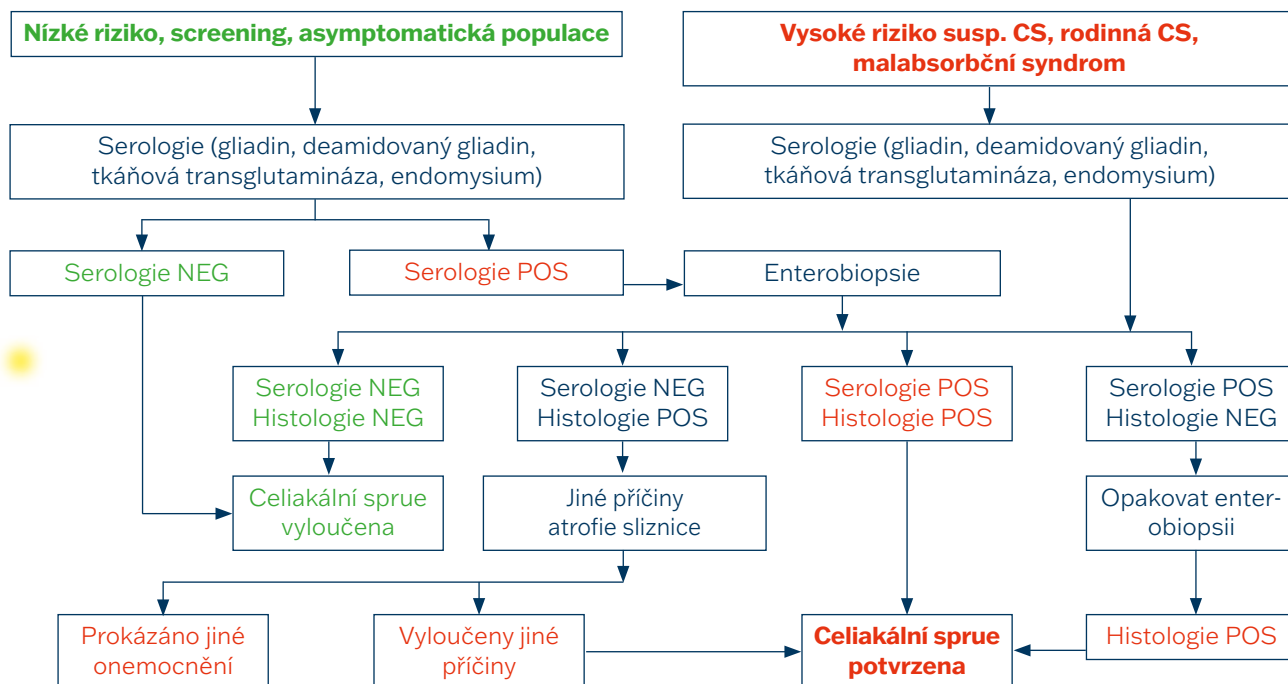
Výhody souprav

- 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

Kategorie	EIA Milk IgA		EIA Milk IgG		Eia Milk IgM	
	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

Kategorie	EIA Gliadin IgA		EIA Gliadin IgG	
	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

IMUNOLOGIE – INTESTINÁLNÍ AUTOIMUNITA A POTRAVINOVÉ INTOLERANCE

– TRANSGLUTAMINÁZA | DEAMIDOVANÝ GLIADIN | GLIADIN | MILK | ASCA

Objednací údaje

ELISA – CELIAKIE

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
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

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
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

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
ScA096	EIA ASCA IgA	96
ScG096	EIA ASCA IgG	96

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



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz



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