

**BioVendor
Group**

CLIA



Gastrointestinální onemocnění

Celiakie

Chronická gastritida (*Helicobacter pylori*)

Diagnostický panel

CE Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.
IVD CLIA kity jsou optimalizovány a validovány pro stanovení
protilátek v lidském séru a plasmě

Určeno pro platformu

KleeYa®



Celiakie

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.

Diagnostika onemocnění

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.

Klinická aplikace

- Sérologické vyšetření pacientů s podezřením na celiakii, včetně pacientů s atypickými příznaky.
- Depistáž jedinců s (dědičným) zvýšeným rizikem celiakie.
- Monitorování účinků bezlepkové stravy u pacientů s celiakií.
- Screeningový test na dermatitis herpetiformis.

Antigeny

CLIA Gliadin DA IgA, IgG

Deamidovaný gliadinový peptid DGPx1

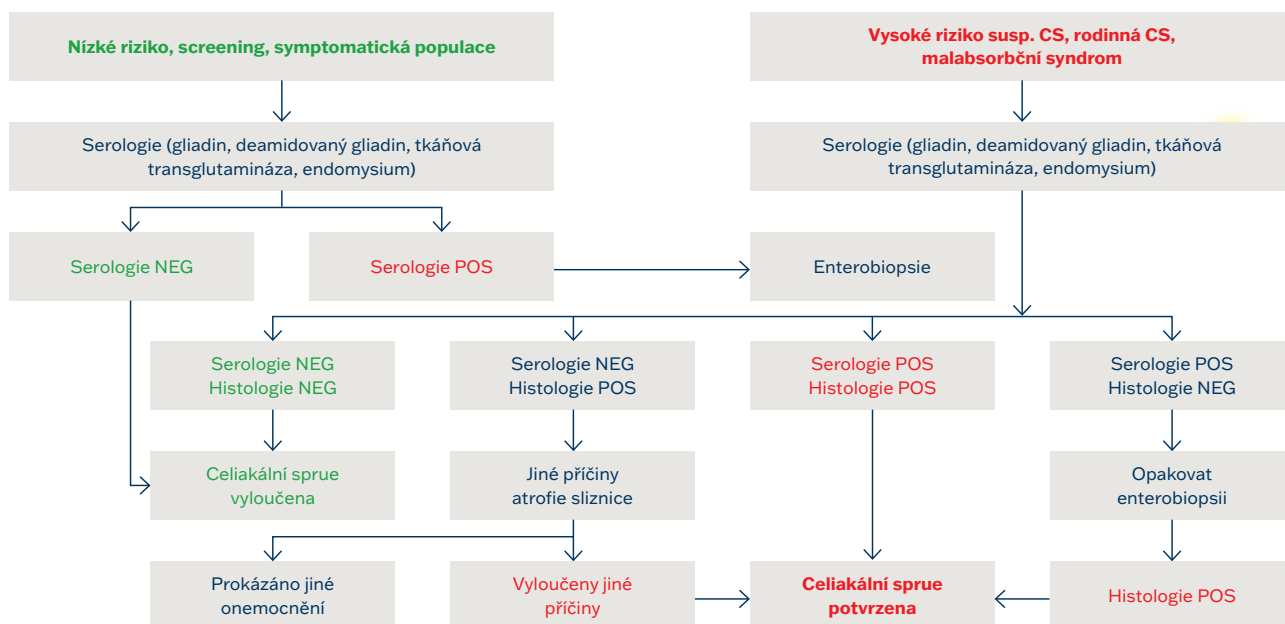
CLIA Transglutaminase IgA, IgG

Rekombinantní antigen (h-tTG)

Charakteristika testů

Kit	Kalibrační rozsah	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
CLIA Gliadin DA IgA	5–200 U/ml	99,99 %	99,99 %
CLIA Gliadin DA IgG	5–200 U/ml	99,99 %	99,99 %
CLIA Transglutaminase IgA	5–200 U/ml	99,99 %	99,99 %
CLIA Transglutaminase IgG	5–200 U/ml	99,99 %	99,99 %

Doporučené schéma testování u celiakie



Helicobacter pylori

Helicobacter pylori řadíme do rodu *Helicobacter*. Jako patogen se uplatňuje při infekcích žaludeční sliznice, a to zejména v oblasti antra a duodena. Je původcem chronické gastritidy typu B, na jejímž podkladě se může později rozvinout vředová choroba, případně může přejít ve formu atrofickou s rizikem vzniku žaludečního karcinomu. Infekce *H. pylori* je spojována rovněž s dyspeptickými potížemi, epigastrickými bolestmi, vředovou chorobou gastroduodena, příp. MALT lymfomem.

Metody k detekci lze rozdělit na invazivní a neinvazivní. K nejužívanějším invazivním metodám patří histologické a cytologické vyšetření z bioptického vzorku žaludeční sliznice a rychlý ureázový test.

K neinvazivním metodám patří dechový test, detekci antigenu ve stolici a sérologické metody (stanovení protilátek třídy IgA, IgG, IgM). Neinvazivní testy jsou vhodné pro sledování efektivity terapie, vyhledávání infekce a reinfekce. Eradikace mikroba je následována poklesem hladiny protilátek.

IgA protilátky jsou přítomny nejen v akutní fázi onemocnění, ale i při chronické infekci žaludeční sliznice spolu s protilátkami třídy IgG. Jejich zvýšení je popsáno také u pacientů s rizikem karcinomu žaludku.

Přítomnost IgG protilátek potvrzuje kontakt s *H. pylori*, není však indikátorem aktivity infekce. Sérokonverze nastává cca 2 měsíce po primoinfekci.

Klinická aplikace

- Screening infekce nebo reinfekce *H. pylori*
- Monitorování léčby

Antigeny

CLIA Helicobacter MONO IgA, IgG

Klinicky signifikantní kmen *H. pylori* s vysokým obsahem proteinů CagA (120 kDa) a VacA (87 kDa).

Charakteristika testů

Kit	Kalibrační rozsah	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
CLIA Helicobacter MONO IgA	10–320 U/ml	98,59 %	94,33 %
CLIA Helicobacter MONO IgG	10–640 U/ml	98,43 %	99,99 %

Interpretace výsledků

IgA

Protilátky jsou přítomny nejen v akutní fázi onemocnění, ale i při chronické infekci žaludeční sliznice spolu s protilátkami třídy IgG. Jejich zvýšení je popsáno také u pacientů s rizikem karcinomu žaludku.

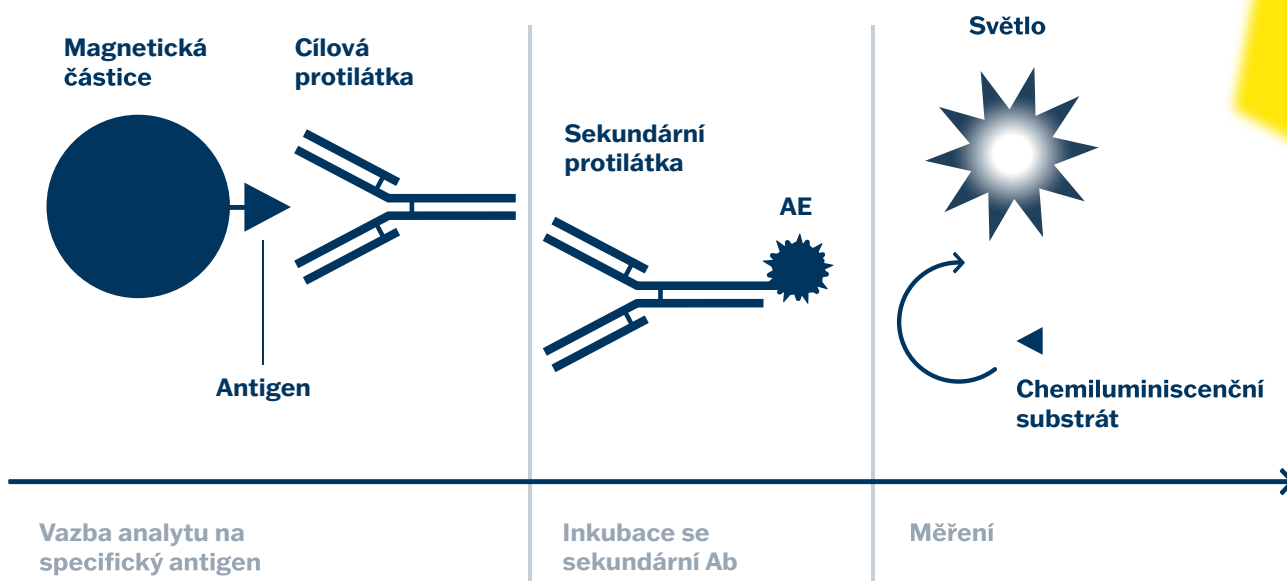
IgG

Přítomnost potvrzuje kontakt s *H. pylori*, není však indikátorem aktivity infekce. Sérokonverze nastává cca 2 měsíce po první infekci. Po eradikaci dochází k jejich poklesu obvykle až po 6 měsících.

Princip CLIA metody

CLIA je plně automatizovaná, velmi rychlá, specifická a citlivá metoda. Kombinuje využití magnetických částic pro separaci imunokomplexu antigenu a protilátky s flash chemiluminiscencí pro citlivou detekci. Použití suspenze magnetických částic usnadňuje automatizaci, výrazně zkracuje

reakční časy a zlepšuje specifitu stanovení. Flash chemiluminiscence akridinium esteru poskytuje intenzivní světelný signál i při velmi nízkých koncentracích, jeho intenzita se měří v relativních jednotkách světla (RLU). CLIA kity jsou určeny pro automatickou platformu KleeYa®.



CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení specifických protilátek v lidském séru nebo plazmě.



Sady kontrolních sér

Kontrolní séra jsou určena k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.



Uživatelský komfort

- Plně automatická metoda
- Kity obsahují všechny reagensie, vč. kalibrátorů
- Reagenční kazety s roztoky v pracovním ředění
- Kontrolní séra dostupná v samostatném setu
- Kvantitativní stanovení (U/ml)

Výhody

- Vysoká diagnostická citlivost a specifita zajištěná použitím rekombinantních antigenů
- Nízká spotřeba vzorků (10 µl) a reagensií
- Krátká doba testu (30 min)
- Široký dynamický rozsah
- Reagensie jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensie a počet dostupných testů
- Napojení na LIS
- Nadstandardní zákaznická podpora

Objednací údaje

CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení specifických protilátek v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®.

<u>Kit</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
CLIA Gliadin DA IgA	CL-GDA100	100
CLIA Gliadin DA IgG	CL-GDG100	100
CLIA Transglutaminase IgA	CL-tTA100	100
CLIA Transglutaminase IgG	CL-tTG100	100
CLIA Helicobacter MONO IgA	CL-HMA100	100
CLIA Helicobacter MONO IgG	CL-HMG100	100

Sady kontrolních sér

Každá sada obsahuje dvě lahvičky pozitivní a dvě lahvičky negativní kontroly s deklarovaným rozmezím příslušných protilátek. Jsou určeny k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.

<u>Kit</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
Control set CLIA Gliadin DA IgA	CL-GDACON	2 x 20
Control set CLIA Gliadin DA IgG	CL-GDGCON	2 x 20
Control set CLIA Transglutaminase IgA	CL-tTACON	2 x 20
Control set CLIA Transglutaminase IgG	CL-tTGCON	2 x 20
Control set CLIA Helicobacter MONO IgA	CL-HMACON	2 x 20
Control set CLIA Helicobacter MONO IgG	CL-HMGCON	2 x 20

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group