



**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.

**B  
G** | **TestLine**®

## 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,  $\alpha$ -lactalbumin,  $\beta$ -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 gastrointestinální trakt. Zánětlivé poškození střeva naruší jeho permeabilitu, což vede k rozvoji průjmu a malabsorbčního 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  $\alpha$ -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.

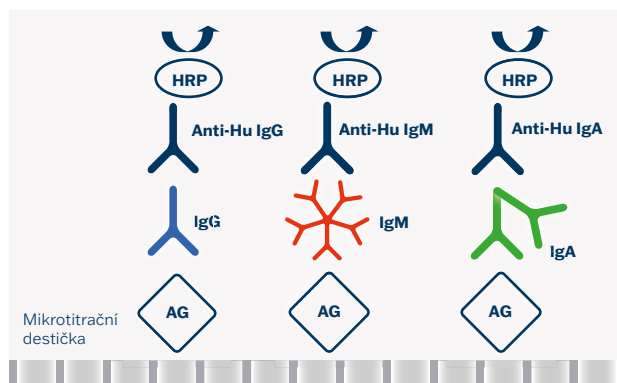
### Crohnova choroba

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
	<b>1.</b> Ředění vzorků – séra/plazmy (1+100); pro ASCA (1+50)
	<b>2.</b> Dávkování kalibrátorů a ředěných vzorků 100 µl – blank = prázdná jamka
	<b>3.</b> Inkubace 30 min. při 37 °C
	<b>4.</b> Odsátí a promytí jamek 5 krát
	<b>5.</b> Dávkování Konjugátu 100 µl – blank = prázdná jamka
	<b>6.</b> Inkubace 30 min. při 37 °C
	<b>7.</b> Odsátí a promytí jamek 5 krát
	<b>8.</b> Dávkování substrátu 100 µl (TMB-Complete) – včetně blanku
	<b>9.</b> Inkubace 30 min. při 37 °C
	<b>10.</b> Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
	<b>11.</b> 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 stripky s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola a kalibrátory
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index pozitivity-IP) nebo kvantitativní hodnocení výsledků (U/ml)

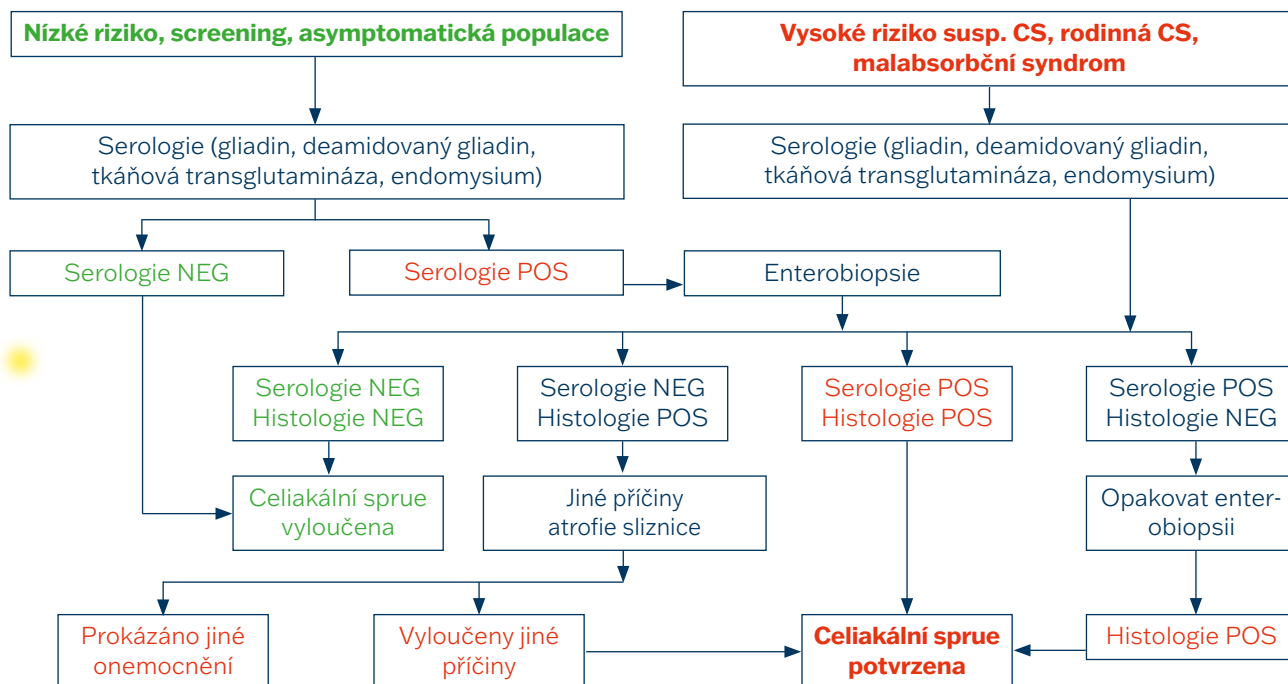
## Výhody souprav

- 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

<b>ELISA</b>	<b>Diagnostická citlivost</b>	<b>Diagnostická specifita</b>
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

<b>ELISA</b>	<b>Diagnostická citlivost</b>	<b>Diagnostická specifita</b>
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

<b>Kategorie</b>	<b>EIA Milk IgA</b>		<b>EIA Milk IgG</b>		<b>Eia Milk IgM</b>	
	<b>n</b>	<b>Pozitivní výsledek</b>	<b>n</b>	<b>Pozitivní výsledek</b>	<b>n</b>	<b>Pozitivní výsledek</b>
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
<b>Celkem</b>	<b>66</b>	<b>2</b>	<b>66</b>	<b>1</b>	<b>66</b>	<b>2</b>

### Zkřížená reaktivita

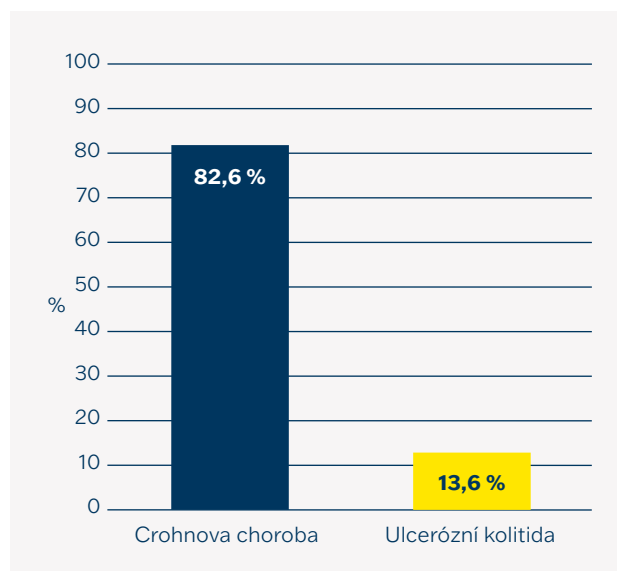
<b>Kategorie</b>	<b>EIA Gliadin IgA</b>		<b>EIA Gliadin IgG</b>	
	<b>n</b>	<b>Pozitivní výsledek</b>	<b>n</b>	<b>Pozitivní výsledek</b>
Borrelia spp	9	0	9	0
RF	11	0	11	0
ANA	15	0	15	0
ASCA	8	0	8	1
Helicobacter pylori	9	0	9	0
Yersinia spp.	9	0	9	0
TPO, TG	5	0	5	0
<b>Celkem</b>	<b>66</b>	<b>1</b>	<b>66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

# Nespecifické střevní záněty

## Charakteristiky souprav

<b>ELISA</b>	<b>Diagnostická citlivost</b>	<b>Diagnostická specifita</b>
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

BIOVENDOR.GROUP

# 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 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