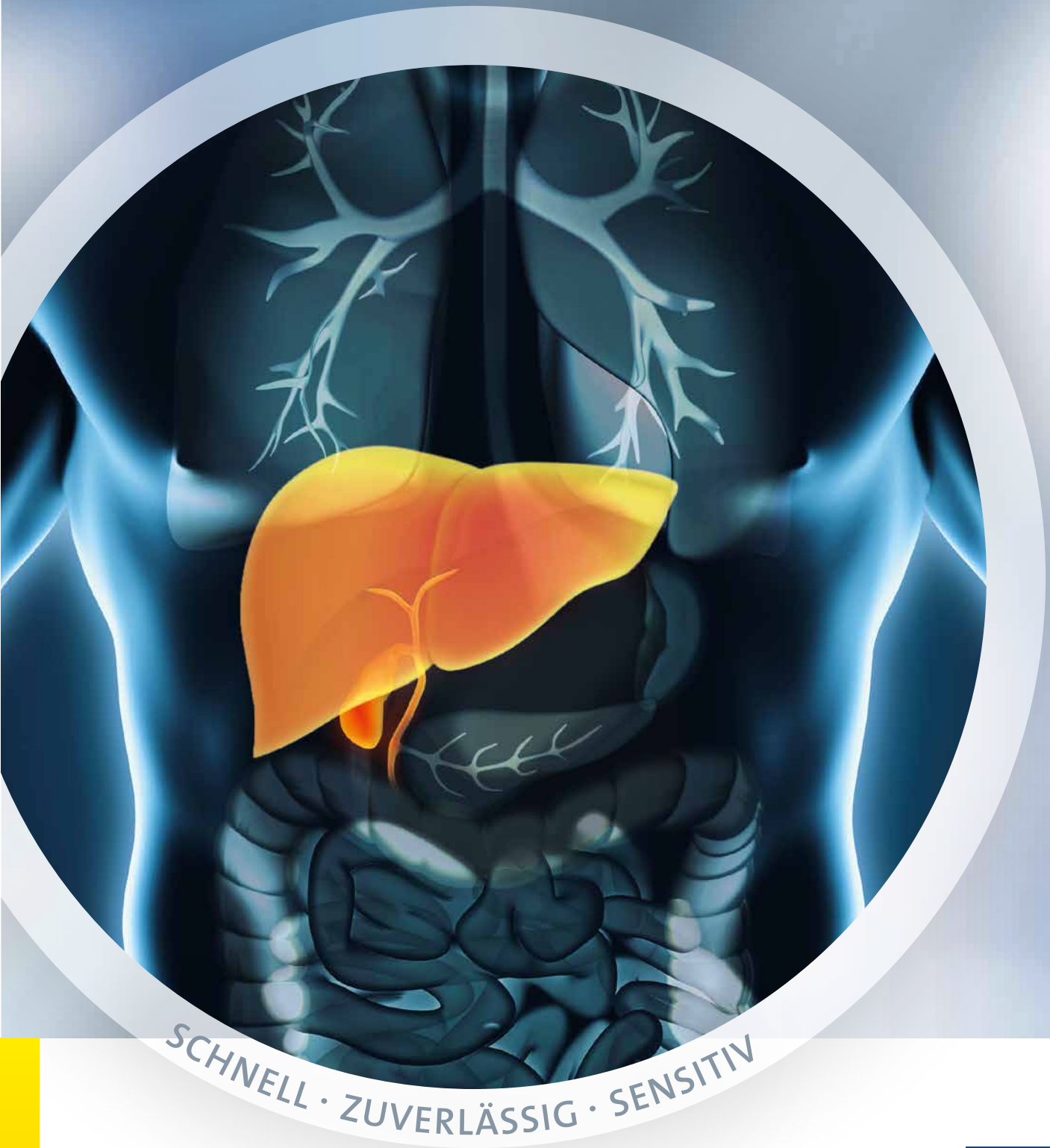


Gesamtgallensäuren 21 FS

Zuverlässige Bewertung der Leberfunktionen



SCHNELL · ZUVERLÄSSIG · SENSITIV



DiaSys. Zuverlässige Laborergebnisse.
www.diasys-deutschland.de

DiaSys

Deutschland

ENTSCHEIDUNG FÜR QUALITÄT.

Klinische Relevanz ^{1, 2, 3}

Gesamtgallensäuren im Serum sind ein empfindlicher Marker der Leberfunktionen und reflektieren die hepatische Synthese, Sekretion und Reabsorption. Serum-Gesamtgallensäuren (TBA) kann zur Beurteilung der Leberfunktionsstörung verwendet werden, die herkömmliche Leber-Screening-Teste wie Alaninaminotransferase (ALT) oder Aspartataminotransferase (AST) nicht liefern, da diese eher einer Leberschädigung als einer Leberfunktionsstörung entsprechen. Die Sensitivität von TBA ermöglicht eine frühzeitige Erkennung von Leberfunktionsstörungen, was wiederum zu einer schnellen Behandlung und Prävention von ausgedehnten und irreversiblen Leberschäden führen kann. TBA-Spiegel ermöglichen eine frühzeitige Diagnose hepatobiliärer Defizite, erlauben jedoch keine Differenzierung zwischen verschiedenen Erkrankungen. Pathologische Werte bei nüchternen Patienten sind verbunden mit Erkrankungen wie akute und chronische Hepatitis, intrahepatische Schwangerschaftscholestase (ICP) Lebersklerose, -zirrhose und -krebs.

Der wichtigste Biomarker für ICP ^{4, 5, 6, 7}

Die Bestimmung der TBA-Konzentration bei Schwangeren gilt als wichtigster Biomarker zur Diagnose und Überwachung von ICP. ICP ist die am häufigsten auftretende Lebererkrankung während der Schwangerschaft; die Inzidenz variiert stark mit dem geografischen Standort und der ethnischen Zugehörigkeit.

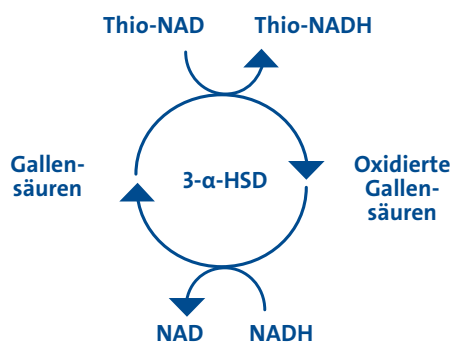
Die Prävalenz der ICP ist in den letzten Jahren deutlich zurückgegangen und liegt derzeit bei 1,5 bis 4%. Eine hohe Inzidenz wird bei Zwillingsschwangerschaften und bei In-vitro-Fertilisationsbehandlung beobachtet.

ICP tritt normalerweise im letzten Drittel der Schwangerschaft auf und ist gekennzeichnet durch Juckreiz und eine Erhöhung der Gallensäurekonzentration im Serum. Sie wird durch eine reversible, hormonell bedingte (induzierte) Störung der Gallensekretion verursacht, die zu einem eingeschränkten Gallenfluss durch die Gallenblase führt. Dadurch kommt es zu einer Ansammlung von Gallensäure in der Leber und möglicherweise im gesamten Blutkreislauf.

Ferner ist es möglich, dass bei ICP die TBA-Spiegel signifikant ansteigen (bis zu 220 $\mu\text{mol/L}$), sodass ein erhöhtes Risiko für den Fötus bis hin zu einer Früh- oder sogar Totgeburt besteht.



Methode



In der neuen enzymatischen Cycling-Methode werden zwei Reaktionsschritte kombiniert. In Gegenwart von Thio-NAD wandelt das Enzym 3-Hydroxysteroid-Dehydrogenase (3-HSD) Gallensäuren in 3-Ketosteroide und Thio-NADH um. Die Reaktion ist umkehrbar. 3-HSD kann somit 3-Ketosteroide und NADH in Gallensäuren und NAD umwandeln. Liegt überschüssiges NADH vor, erfolgen die Enzymzyklen effizient, wobei die Bildungsrate von Thio-NADH durch Messung der spezifischen Absorptionsänderung bei 405 nm ermittelt wird. Diese Cycling-Methode führt zu einer deutlichen Signalverstärkung.

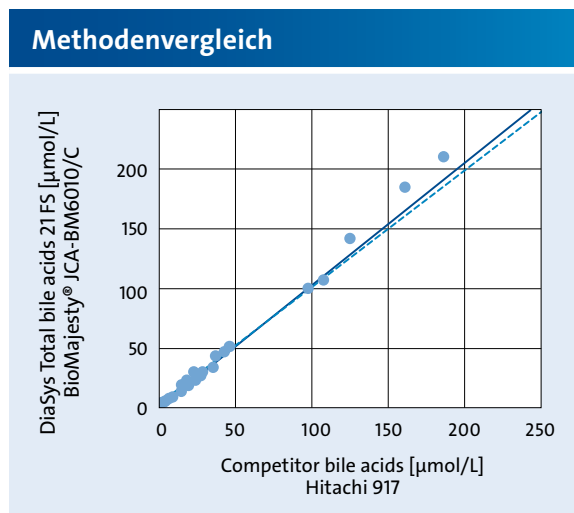
Merkmale und Vorteile des Assays

- Exzellente Wiederfindung aller diagnostisch relevanten Gallensäuren (mittlere Abweichung <7%)
- Weiter Messbereich (bis zu 200 µmol/L)
- Gute Präzision
- Gebrauchsfertiges flüssig-stabiles Reagenz
- Lange Onboard- und Kalibrationsstabilität
- Testspezifischer Kalibrator
- Verwendung der Multikontrollen TruLab N und TruLab P

Leistungsmerkmale

Präzisionsstudien (auf BioMajesty® JCA-BM6010/C) und Methodenvergleich mit Gallensäuren von Wettbewerbern.

Präzision			
Intra-assay	Mittelwert [µmol/L]	SD [µmol/L]	CV [%]
Probe 1	5.41	0.129	2.38
Probe 2	10.2	0.085	0.83
Probe 3	199	1.19	0.60
Inter-assay	Mittelwert [µmol/L]	SD [µmol/L]	CV [%]
Probe 1	5.39	0.076	1.42
Probe 2	10.4	0.159	1.54
Probe 3	201	1.64	0.82



Wiederfindung klinisch signifikanter Gallensäuren						
Wiederfindung in wässriger Gallensäuren-Lösung [50 µM]	DiaSys Cycling Methode		Wettbewerber A Cycling Methode		Wettbewerber B Cycling Methode	
	[µmol/L]	[%]	[µmol/L]	[%]	[µmol/L]	[%]
Glycocholsäure	53.4	107	36.2	72	38.9	78
Glycochenodeoxycholsäure	48.9	98	49.4	99	67.0	134
Taurochendeoxycholsäure	51.8	104	48.5	97	57.2	114
Taurocholsäure	50.3	101	34.0	68	34.6	69
Chenodeoxycholsäure	53.5	107	51.9	104	75.8	152
Cholsäure	51.6	103	35.6	71	38.4	77
Deoxycholsäure	50.1	100	61.8	124	74.6	149
Taurodeoxycholsäure	47.3	95	56.5	113	56.8	114
Lithocholsäure	48.4	97	–	–	–	–

Führende Technologie bei flüssig-stabilen Reagenzien von DiaSys

- 30 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Produktion von klinisch-chemischen Tests
- Permium-Service in Technik, Anwendung und Kundenbetreuung
- Qualitätsprodukte Made in Germany
- Leistungsstarke, gebrauchsfertige Reagenzien mit minimierten Interferenzen, langer Haltbarkeit und on-board-Stabilität sowie Rückverfolgbarkeit zu internationalen Referenzen
- Perfekt aufeinander abgestimmte flüssig-stabile Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Hochwertige Rohstoffe aus rückverfolgbarer Herkunft
- Prozesse und Ressourcen zertifiziert nach ISO 13485, die höchste Qualitätsstandards erfüllen
- Nachhaltige Prozesse und Produkte schonen die Umwelt

DiaSys bietet Reagenzien-Kits für den manuellen und automatisierten Gebrauch sowie entsprechende Kalibratoren und Kontrollen an. Ausführliche Informationen zum Gesamtgallensäuren 21 FS Test finden Sie auf unserer Microsite: www.total-bile-acids.com

References

- ¹ Luo L et al. Assessment of serum bile acid profiles as biomarkers of liver injury and liver disease in humans. PLoS One. 2018;13(3).
- ² Charach G et al. Diminished bile acids excretion is a risk factor for coronary artery disease: 20-year follow up and long-term outcome. Therap. Adv. Gastroenterol. 2017;11, 1-11.
- ³ Shima, T et al. Serum total bile acids level as a sensitive indicator of hepatic histological improvement in chronic hepatitis C patients responding to interferon treatment. J. gastroenterol. Hepatol. 2000;15: 294-299
- ⁴ Glantz A, Marschall HU and Mattson LA. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: relationships between bile acid levels and fetal complication rates. Hepatology 2004;40:467-74.
- ⁵ Ovadia C, Seed PT, Sklavounos A, et al. Association of adverse perinatal outcomes of intrahepatic cholestasis of pregnancy with biochemical markers: results of aggregate and individual patient data meta-analyses. Lancet 2019; published online Feb 14. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31877-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31877-4)
- ⁶ Geenes V, Williamson C. Intrahepatic cholestasis of pregnancy. World J Gastroenterol. 2009;15:2049-66.
- ⁷ Reyes H, Sex hormones and bile acids in intrahepatic cholestasis of pregnancy. Hepatology 2008; 47: 376-379.



DiaSys Deutschland
Vertriebs-GmbH
Bahnhofstraße 32
65558 Flacht
Deutschland

Telefon: +49 6432 9512-0
Telefax: +49 6432 9512-99
E-Mail: info@diasys-deutschland.de
www.diasys-deutschland.de

