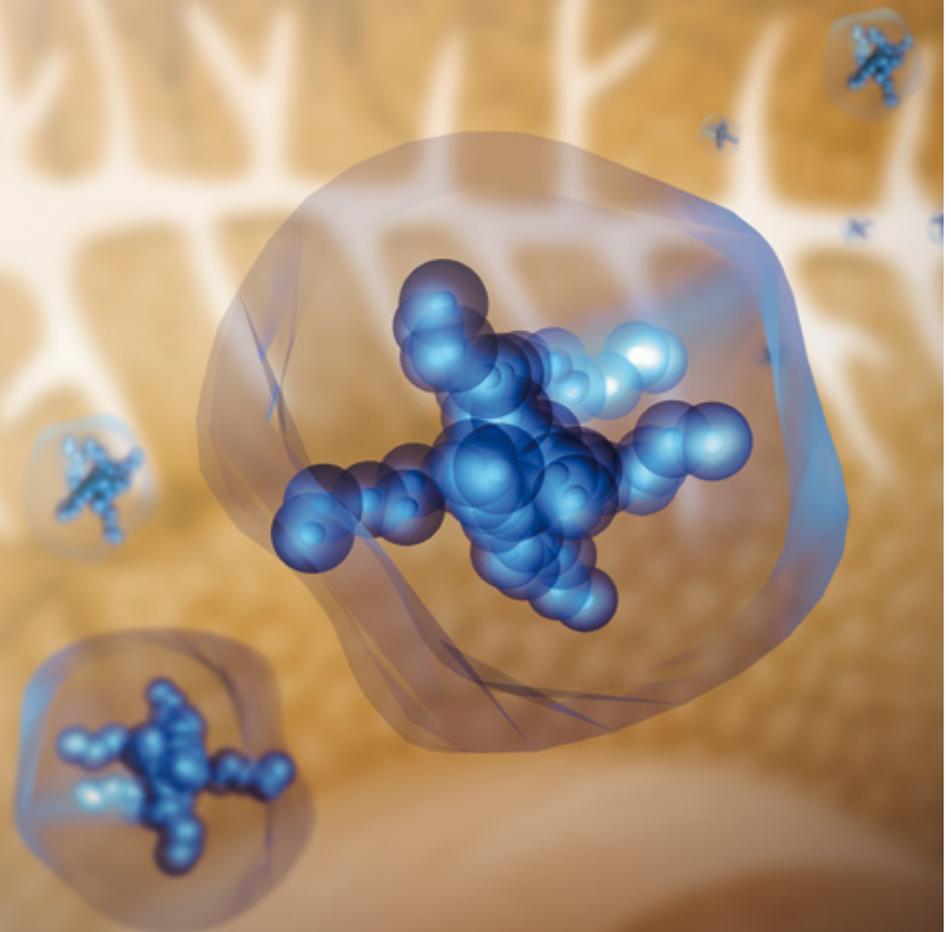




Pankreas-Elastase-ELISA

Marker der exokrinen Pankreasaktivität

- Quantitative Bestimmung von humaner pankreatischer Elastase in Stuhl
- Einfache und nicht-invasive Diagnostik der Pankreasinsuffizienz
- Validiert für automatisierte 4-Platten ELISA-Vollautomaten (z.B. DSX™)
- Zubehör: Stuhlaufbereitungs-kit für die schnelle, einfache und saubere Entnahme von Stuhlproben



Information über die pankreatische Elastase

Die pankreatische Elastase ist ein Enzym, das ausschließlich im Pankreas gebildet wird und während der Darmpassage aktiv bleibt. Der Stuhl nimmt die pankreatische Elastase auf, die zur Nahrungsverdauung durch den Pankreas abgesondert wird. Die Menge an pankreatischer Elastase im Stuhl ist ein Indikator für die exokrine Funktion des Pankreas.^[1]

Diabetes mellitus

Es wurde in verschiedenen Publikationen gezeigt, dass etwa 50 % der Typ-1-Diabetiker und etwa

Mögliche Ursachen für eine eingeschränkte exokrine Pankreasfunktion:

- Diabetes mellitus
- Mukoviszidose (Zystische Fibrose)
- Chronische Pankreatitis
- Gallensteine
- Erbliche Pankreatitis
- Pankreaskarzinom

33 % der Typ-2-Diabetiker eine verringerte Pankreassekretion aufweisen.^[2]

Mukoviszidose/Zystische Fibrose

Etwa 75 - 80 % der Mukoviszidose-Patienten zeigen eine verringerte Pankreassekretion. Für Ärzte, die sich um Patienten mit zystischer Fibrose kümmern, ist es wichtig auch geringe Pankreasaktivität nachweisen zu können,

um eine geeignete Therapiemaßnahme zu wählen. Durch den zusätzlichen Standard wird die Berechnung der Elastase-Konzentrationen unterhalb von 50 µg/g noch präziser.^[3, 4]

Pankreas Elastase ELISA

- Quantitative Bestimmung humaner pankreatischer Elastase im Stuhl
- Nicht-invasiver Gold-Standard für die Bestimmung pankreatischer Aktivität
- Ergebnis korreliert mit dem Secretin-Pancreozymin-Test (invasiver Gold-Standard)
- Sensitiver als Pancreolauryl- und Chymotrypsin-Teste ^[5, 6]
- Validiert für die Anwendung auf automatisierten 4-Platten ELISA-Vollautomaten (z. B. DSX™)
- Erhältlich als Version mit 4 (G09038) oder 5 Standards (G09040). Beide, G09038 und G09040, haben Standards bei 50, 100, 200, 500 µg/g. G09040 hat einen zusätzlichen Standard bei 15 µg/g (SK15)
- Einfache, schnelle und saubere Probennahme mit dem Stuhlaufbereitungs-kit (GZ3008)

Referenzen:

[1] Stein J, Jung M, Bieniek U, Scheefers H, Lembcke B, Caspary WF. Fäkale Pankreas-Elastase 1 (EI). Ein neuer zuverlässiger Parameter zur Diagnose der exokrinen Pankreasinsuffizienz. Tagung D. G. Verd. und Stoffw. 1993.

[2] Hahn JU, Wadowska K, Heinke P, Peters H, Rjasanowski I, Kerner W. The Frequency

of exocrine pancreatic insufficiency in Diabetes mellitus type 1 – also a methodical problem? Diabetes und Stoffwechsel 2001;10(1).

[3] Miendje Y, Maisin D, Sipewa MJ, Deprez P, Buts JP, De Nayer P, Philippe M. Polyclonal versus Monoclonal ELISA for the Determination of Fecal Elastase 1:

Diagnostic Value in Cystic Fibrosis and Chronic Pancreatic Insufficiency. Clinical Laboratory 2004;50(7+8):419 – 424.

[4] Rahman HA, Wahab AA, Abdel Rahman MO & Mostafa OAR. Faecal elastase-1 concentration in cystic fibrosis patients with CFTR I1234V mutation. Acta Paediatrica 2006; 95: 1066-1069.

[5] Keim V, Teich N, Moessner J. Clinical Value of a New Fecal Elastase Test for Detection of Chronic Pancreatitis. Clinical Laboratory 2003; 49(5+6):209 – 215.

[6] Keim V, Teich N, Moessner J. Value of polyclonal Elastase ELISA for diagnosis of chronic pancreatitis. Pancreas 2000; 21(4):453.

Leistungsdaten

Referenzwerte

Normale exokrine Pankreasfunktion	>200 µg/g
Mittlere exokrine Pankreasinsuffizienz	100 - 200 µg/g
Starke exokrine Pankreasinsuffizienz	<100 µg/g

Diagnostische Sensitivität

Starker chronischer Pankreatitis (unter 100 µg/g)	94 %
Mittlerer bis leichter chronischer Pankreatitis (100 - 200 µg/g)	63 %
Pankreaskarzinom	61 %
Mukoviszidose (Zystische Fibrose)	100 %

Diagnostische Spezifität

Diagnostische Spezifität	95 %
--------------------------	------

Linearität

Linearität	bis zu 500 µg/g
------------	-----------------

Intra-Assay-Variationskoeffizient

Für die Entscheidungsgrenze 100 µg/g	5,2 % (4,1 - 6,9 %)
Für die Entscheidungsgrenze 200 µg/g	4,3 % (2,8 - 6,8 %)

2 klinisch signifikante Konzentrationen nahe der medizinischen Entscheidungsgrenzen, d.h. 100 µg/g und 200 µg/g, wurden dreimal im selben Durchlauf und in 2 verschiedenen

Durchläufen täglich über einen Zeitraum von 20 Tagen getestet. 6 Kits aus 6 verschiedenen Chargen (die an verschiedenen Tagen produziert wurden) wurden hierfür eingesetzt.

Inter-Assay-Variationskoeffizient

Für die Entscheidungsgrenze 100 µg/g	7,7 % (6,5 - 9,1 %)
Für die Entscheidungsgrenze 200 µg/g	7,9 % (7,1 - 8,9 %)

Zwei klinisch signifikante Konzentrationen nahe der medizinischen Entscheidungsgrenzen, d.h. 100 µg/g und 200 µg/g, wurden dreimal im selben Durchlauf und in 2 verschiedenen Durchläufen täglich über einen Zeitraum von

20 Tagen getestet. Zur Bestimmung des interseriellen Variationskoeffizienten wurde jeweils ein Streifen (8 Näpfe) von 12 Kits verwendet, die von 6 verschiedenen, an unterschiedlichen Tagen produzierten Chargen stammten.

R-Biopharm Gastroenterologie – Diagnostik auf einen Blick

Produkt	Beschreibung	Tests	Matrix	Art. Nr.
RIDASCREEN® Enzymimmunoassays				
RIDASCREEN® Haemoglobin	Enzymimmunoassay zum Nachweis von Hämoglobin	96	Stuhl	G09030
RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex	Enzymimmunoassay zum Nachweis von Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex	96	Stuhl	G09031
RIDASCREEN® α_1 -Antitrypsin	Enzymimmunoassay zum Nachweis von α_1 -Antitrypsin	96	Stuhl	G09034
RIDASCREEN® sIgA	Enzymimmunoassay zum Nachweis von sekretorischem IgA	96	Stuhl	G09035
RIDASCREEN® Calprotectin	Enzymimmunoassay zum Nachweis von Calprotectin	96	Stuhl	G09036
Pankreas-Elastase-ELISA	Enzymimmunoassay zum Nachweis von pankreatischer Elastase	96	Stuhl	G09038
Pankreas-Elastase-ELISA (SK15)	Enzymimmunoassay zum Nachweis von pankreatischer Elastase; zusätzlicher Standard (SK15)	96	Stuhl	G09040
Pankrin® ELISA	Enzymimmunoassay zum Nachweis der pankreatischen Elastase und weiterer pankreatischer Enzyme	96	Serum	G09039
Zubehör für RIDASCREEN®				
Neu RIDA®TUBE Haemoglobin	Für die Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben • Nur zum Gebrauch mit RIDASCREEN® Haemoglobin G09030 und RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex G09031	50		GZ3012
Neu RIDA®TUBE Calprotectin	Für die Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben • Nur zum Gebrauch mit RIDASCREEN® Calprotectin G09036	50		GZ3016
RIDASCREEN® Stuhlröhrchen	Für die Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben • unbefüllt, für individuelle Anwendung nach interner Validierung	48		GZ3003
Stuhlaufbereitungskit	Für die Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben • nur zum Gebrauch mit Pankreas-Elastase-ELISA G09038 und G09040	45		GZ3008

Kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu erhalten: www.r-biopharm.com

R-Biopharm AG Kontakte:

Vertrieb:
Telefon: 0 61 51 - 81 02-0
Fax: 0 61 51 - 81 02-40
E-mail: info@r-biopharm.de

Auftragsbearbeitung:
Telefon: 0 61 51 - 81 02-0
Fax: 0 61 51 - 81 02-20
E-Mail: orders@r-biopharm.de