

Siemens ADVIA Centaur® ELF (Enhanced Liver Fibrosis) teszt

Automatizált biomarker panel a májfibrózis klinikai gyakorlati vizsgálatára

Az első CE jellel rendelkező májfibrózis marker panel!

Milven célra alkalmas az ELF vizsgálat?

Az ELF teszt segítséget nyújt fibrózisban szenvedő páciensek felismeréséhez még a betegség enyhe vagy mérsékelt – jellemzően tünetmentes – stádiumában. Így az orvosoknak módja van a beavatkozásra, még a máj súlyosabb károsodása előtt. Az ELF teszt más laboratóriumi leletekkel és klinikai vizsgálatokkal együtt alkalmazva a májfibrózis diagnózisához és súlyosságának felméréséhez nyújt segítséget.

A májfibrózisról

A fibrózis (hegesedés) a máj bármilyen eredetű szövetsérülésének általános következménye. A folyamat beindításában a májsejt-károsodásnak, a májsejt-elhalásnak jut meghatározó szerep. A máj a sejtelhalással járó káros behatásokra gyors és erős kollagén rostképzéssel válaszol, és ez különböző mértékű májfibrózis kialakulásával jár. A kollagén szaporulat a májszerkezetben többnyire maradandó és a májfunkciókra is kiható változásokkal jár. A májfibrózis olyan krónikus májbetegségek indikátora, mint a cirrózis és a májrák, amelyek a tíz leggyakoribb halálozási ok közé tartoznak. A WHO szerint Magyarországon a megelőzhető halálokok között a májsugor közvetlenül a szív- és érrendszeri megbetegedések után áll, 8%-os részesedéssel. Hazánkban évente a májsugor 6-8000 ember halálát, valamint körülbelül egymillió beteget jelent. A morbiditásért és mortalitásért döntően az alkoholos májkárosodás valamint a zsírmáj és a hepatitis fertőzések felelősek. A standard májfunkciós vizsgálatok nem megfelelően - vagy számos esetben túl későn - tükrözik a fibrotikus károsodást. A májbiopszia a rutinszerűen alkalmazott eljárás a májkárosodás megállapítására, és a gyógyszeres kezelések monitorozásához, de ez a diagnosztikai módszer veszélyes, drága és fájdalmas eljárás, és nem is minden esetben ad pontos eredményt a mintavételezési nehézségek következtében, mivel a gyulladással járó hegesedés nem homogén eloszlású a májban. A szűrőpróbaszerűen vett szövetminta a nagy szerv tömegének csak mintegy 1/50 000-ed részét teszi ki, így a 15 mm-es biopsziák 55%-a nem ad pontos eredményt.



Az **ADVIA Centaur® Enhanced Liver Fibrosis (ELF)** teszt *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgáló **multivariáns index teszt**, mely a **hialuronsav (HA)**, **III. típusú prokollagén amino-terminális propeptid (PIIINP)** és a **metalloproteináz 1 szöveti inhibitor (TIMP-I) humán szérumból** történő kvantitatív meghatározást követően egy algoritmus segítségével egyetlen ELF-pontszámot nyújt az ADVIA Centaur® és ADVIA Centaur® XP rendszerek segítségével.

Az ELF program

Az ELF teszt intenzív kutatómunka során került kifejlesztésre. A kutatást a **European Liver Fibrosis Group** végezte a **Siemens Medical Solutions Diagnostics**-al és a **University of Southampton**-al (UK) kollaborálva. A kutatómunka 1997-ben indult William Rosenberg professzor (UK) vezetésével. A kutatócsoport májfibrózis szérum markereinek azonosítását tűzte ki célul. A kutató program már több mint egy évtizede aktív, mely során az ELF panel biomarkerei azonosításra kerültek, megtörtént a teszt klinikai validációja és CE jelzéssel ellátása.

Az ELF vizsgálatot kizárólagosan a Siemens forgalmazza az ADVIA Centaur® és ADVIA Centaur® XP rendszereken!

Csak egyetlen vérmintára van szükség!

Egyszerű, pontos, minimálisan invazív vérteszt a májkárosodás közvetlen mérésére!

- ismételhető
- minimális diszkomfort a beteg számára
- az egész májról ad információt
- monitorozható a betegség progressziója, és a terápiára adott válasz



Rutinszerűen használható ugyanazon beteg esetén, segíti a fibrózis progressziójának monitorozását.

Az ELF teszt három szérumbiomarkert kombinál, amelyek korrelálnak a májbiopsziával értékelt májfibrózis szintjével:

- **Hialuron sav (HA)**: glükózaminoglikán, melyet a hepatikus sejtek termelnek
- **Prokollagén III aminos terminális peptid (PIIINP)**: korai fibrogenézis és gyulladás markere
- **Metalloproteináz 1 szöveti inhibitora (TIMP-1)**: az MMP enzim inhibitora, mely a fibrogenézist erősíti

E három biológiai marker közvetlenül jelzi a fibrotikus károsodás fokát anélkül, hogy az eredményhez figyelembe kellene venni a páciens egyedi paramétereit: nemét, életkorát és genetikai tényezőit. A vizsgálat során mért három biomarker-értékből speciális algoritmus számítja ki automatikusan az ún. ELF-score-t (pontszámot) – ez megadja a fibrózis súlyossági fokát, és prognózist is kínál a betegség várható lefolyására:

$$\text{ELF Score} = 2,278 + 0,851 \ln (C_{\text{HA}}) + 0,751 \ln (C_{\text{P3NP}}) + 0,394 \ln (C_{\text{TIMP1}})$$

Az ELF pontszám értelmezése:

< 7,7	Nincs fibrózis vagy enyhe
≥ 7,7 - < 9,8-ig	Közepes
≥ 9,8	Súlyos

Az ELF teszt külső validációja

Az ELF-teszt klinikai validációja több együttműködő intézmény által elvégzett nemzetközi „multicenter study” keretében, vegyes beteg-populációval történt, akik között vírushepatitisz, nem-alkoholos zsírmáj (NAFLD) és alkoholbetegség esetek voltak. A teszt valamennyi esetben lehetővé tette a pontos különbségtételt. Egy hétéves, 450 beteget érintő klinikai tanulmány kimutatta, hogy az ELF-pontszám alapján legalább olyan pontosan lehet prognosztizálni egy krónikus májbetegség klinikai lefolyását, mint a májbiopszia révén. A ROC-görbe alatti terület (AUROC, area under the receiver operator characteristic curve) 0,8 körül volt, mely teljesítmény-jellemző a klinikai gyakorlatban elfogadott.

Az ELF vizsgálat jelentősége

- A májfibrózis évekig tünetmentes maradhat a páciens számára. Az ELF teszt a fibrózist bármely stádiumában képes kimutatni. **A legnagyobb jelentősége abban rejlik, hogy a teszt az enyhe vagy közepes fibrózist is képes detektálni, mely fázisok gyakran még tünetmentesek, ezáltal életmódváltással vagy a kezelés megkezdésével megelőzhető a máj visszafordíthatatlan károsodása.**
- ELF-pontszám alapján legalább olyan pontosan lehet prognosztizálni egy krónikus májbetegség klinikai lefolyását, mint a májbiopszia révén.
- Egy órán belül pontos eredményt ad.
- Előnye, hogy a betegnek minimális kellemetlenséget okozva, ismételten alkalmazható a betegség előrehaladásának és a gyógyszerekre való reakciók megfigyelésére.

Olvasson több információt az ELF tesztről, a nem invazív májfibrózis markerekről, az ELF programról és a májfibrózisról a Siemens honlapján!

<http://www.medical.siemens.com> (Global Website → Laboratory Diagnostics → Products & Solutions → Liver Disease)

Bővebb információkkal készséggel áll rendelkezésére a hivatalos magyarországi disztribútor, a Diagnosticum Zrt.!

Elérhetőségek:

DIAGNOSTICUM Zrt.
1047 Budapest, Attila u. 126.
Tel.: (06-1) 380 45 00
Fax.: (06-1) 369 43 83
WEB: www.diagnosticum.hu