

# Gesamtgallensäuren 21 FS

Hochqualitative Lösung für die zuverlässige  
Bestimmung der Gesamtgallensäuren in  
humanem Stuhl



DiaSys. Absolutes Vertrauen in Patientenergebnisse.  
[www.diasys-deutschland.de](http://www.diasys-deutschland.de)



ENTSCHEIDUNG FÜR QUALITÄT

# Klinische Signifikanz<sup>1-5</sup>

Die Bestimmung der Gesamtgallensäuren in humanen Stuhlproben spielt eine wesentliche Rolle bei der Diagnose des Gallensäureverlustsyndroms, welches zu verschiedenen Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie z. B. Reizdarmsyndrom mit Durchfall (IBS-D), Gallensäurediarrhö (BAD) oder Morbus Crohn, führt. Etwa 25-50 % der IBS-D-Patienten und 1 % der westlichen Bevölkerung leiden am Gallensäureverlustsyndrom.

# Gesamtgallensäuren 21 FS in der Stuhldiagnostik<sup>6-12</sup>

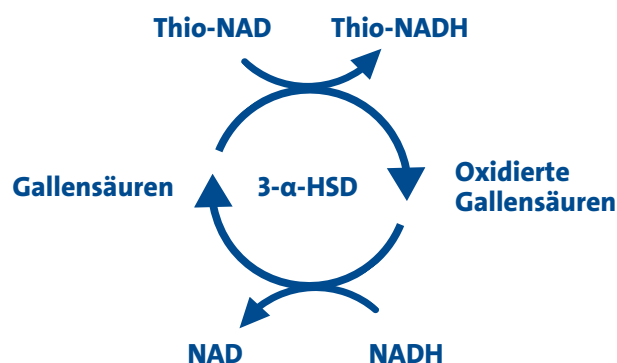
Der Goldstandard für die Bestimmung der Gesamtgallensäuren im Stuhl, der 7-Tage andauernde <sup>75</sup>SeHCAT Test (23-Seleno-25-Homotaurocholsäure), und andere derzeit angewandte Methoden wie die Flüssig- und Gaschromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung (LC-MS und GC-MS) und der Enzymimmunoassay (ELISA) weisen viele Nachteile auf.

Nachteile der zurzeit angewandten Methoden	Vorteile von DiaSys Gesamtgallensäuren 21 FS
Hochkomplex	Unkomplizierte und weit verbreitet
Kostspielig	Kosteneffizient
Zeitaufwändig	Extreme Zeitersparnis
Arbeitsintensiv	Komfortabler und schneller Arbeitsablauf
Erfordern spezielle Ausrüstung & Fachpersonal	Anwendbar auf gängigen klinischen Analysegeräten
<sup>75</sup> SeHCAT beinhaltet die Einnahme einer radioaktiven Substanz	Nicht invasiv

## Methode

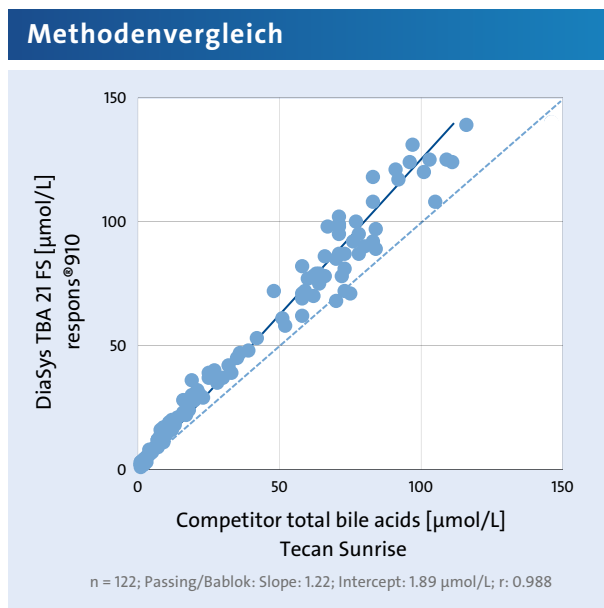
### Enzymatische Cycling Methode

Bei der enzymatischen Cycling Methode der neuen Generation werden zwei Reaktionen kombiniert. In Gegenwart von Thio-NAD wandelt das Enzym 3- $\alpha$ -Hydroxysteroid-Dehydrogenase (3- $\alpha$ -HSD) Gallensäuren in 3-Ketosteroide und Thio-NADH um. Die Reaktion ist reversibel und 3- $\alpha$ -HSD kann 3-Ketosteroide und NADH in Gallensäuren und NAD umwandeln. In Anwesenheit von überschüssigem NADH verlaufen die Enzymzyklen effizient, und die Geschwindigkeit der Bildung von Thio-NADH wird durch Messung der spezifischen Absorptionsänderung bei 405 nm bestimmt. Diese zyklische Reaktion führt zu einer deutlichen Signalverstärkung.



# Leistungsmerkmale\*

Präzision			
In der Serie N = 20	Mittelwert [ $\mu\text{mol/L}$ ]	SD [ $\mu\text{mol/L}$ ]	CV [%]
Probe 1	14.7	0.222	1.50
Probe 2	70.8	0.770	1.09
Probe 3	115	2.37	2.06
CLSI Präzision N = 80	Mittelwert [ $\mu\text{mol/L}$ ]	SD [ $\mu\text{mol/L}$ ]	CV [%]
Probe 1	14.8	0.607	4.09
Probe 2	72.5	2.54	3.51
Probe 3	120	4.13	3.44



\*Die Datenaufnahme erfolgte in verdünnten humanen Stuhlprobenextrakten (1:100)

Referenzbereich	
Frauen	4.51 – 70.3 $\mu\text{mol/L}$
Männer	4.34 – 83.8 $\mu\text{mol/L}$

## Merkmale und Vorteile des Tests:

- 1 Innovative Cycling Methode
- 2 Gebrauchsfertig + flüssig-stabil
- 3 Zugehöriger Kalibrator für optimale Leistung
- 4 Multi-Parameter Kontrollen für einen bequemen Arbeitsablauf
- 5 Großer Messbereich (3.5  $\mu\text{mol/L}$  – 130  $\mu\text{mol/L}$ )
- 6 Ausgezeichnete Präzision
- 7 Lange Onboard- und Kalibrationsstabilität
- 8 Keine langwierige Probenentnahme
- 9 Schneller als derzeitiger Goldstandard
- 10 CE application für respons®910

## Führende Technologie bei flüssig-stabilen Reagenzien von DiaSys

- 30 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Produktion von klinisch-chemischen Tests
- Premium-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

### Referenzen

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2022 Feb 28]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>.
2. James SC, Fraser K, Young W, et al. Concentrations of Fecal Bile Acids in Participants with Functional Gut Disorders and Healthy Controls. *Metabolites*. 2021;11:612.
3. Camilleri M, Busciglio I, Acosta A, et al. Effect of increased bile acid synthesis or fecal excretion in irritable bowel syndrome-diarrhea. *Am J Gastroenterol*. 2014;109:1621-30.
4. Costa S, Gattoni S, Nicolardi ML et al. Prevalence and clinical features of bile acid diarrhea in patients with chronic diarrhea. *J Dig Dis*. 2021;22:108–12.
5. Connors J, Dunn KA, Allott J, et al. The relationship between fecal bile acids and microbiome community structure in pediatric Crohn's disease. *ISME J*; 2020;14:702–713.
6. Walters JRF. Making the Diagnosis of Bile Acid Diarrhea. *Am J Gastroenterol*. 2020;115:1974-1975.
7. Walters JR, Pattni SS. Managing bile acid diarrhoea. *Therap Adv Gastroenterol*. 2010 Nov;3(6):349-57
8. Vijayvargiya P, Camilleri M, Shin A, Saenger A. Methods for diagnosis of bile acid malabsorption in clinical practice. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013 Oct;11(10):1232-9. doi: 10.1016/j.cgh.2013.04.029. Epub 2013 May 2. PMID: 23644387; PMCID: PMC3783593.
9. Vijayvargiya P, Camilleri M, Taylor A, Busciglio I, Loftus EV Jr, Donato LJ. Combined Fasting Serum C4 and Primary Bile Acids From a Single Stool Sample to Diagnose Bile Acid Diarrhea. *Gastroenterology*. 2020 Nov;159(5):1952-1954.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2020.07.001. Epub 2020 Jul 6. PMID: 32645316; PMCID: PMC7680346.
10. ALPCO. Bile Acids ELISA instruction for use [Internet]. ALPCO; 2022 [cited 2022 March 17]. Available from: <https://s3.amazonaws.com/alpco-docs/30/30-BILHU-E01.pdf>
11. IMMUCHROM GmbH. Bile acids. Colorimetric test system for the determination of bile acids in stool [Internet]. IMMUCHROM GmbH; 2022 [cited 2022 March 17]. Available from: [https://cdn.shopify.com/s/files/1/0563/4487/1064/files/Bile\\_Acids\\_210610eng.pdf?v=1626198877](https://cdn.shopify.com/s/files/1/0563/4487/1064/files/Bile_Acids_210610eng.pdf?v=1626198877).
12. Immundiagnostik AG. IDK® Bile Acids. For the in vitro determination of bile acids in stool [Internet]. IDK AG; 2022 [cited 2022 March 17]. Available from: [https://www.immundiagnostik.com/media/pages/testkits/k-7878w/89d499da22-1647482477/k7878w\\_2022-02-02\\_gallensaeuren\\_stuhl.pdf](https://www.immundiagnostik.com/media/pages/testkits/k-7878w/89d499da22-1647482477/k7878w_2022-02-02_gallensaeuren_stuhl.pdf).



**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](mailto:info@diasys-deutschland.de)  
[www.diasys-deutschland.de](http://www.diasys-deutschland.de)

