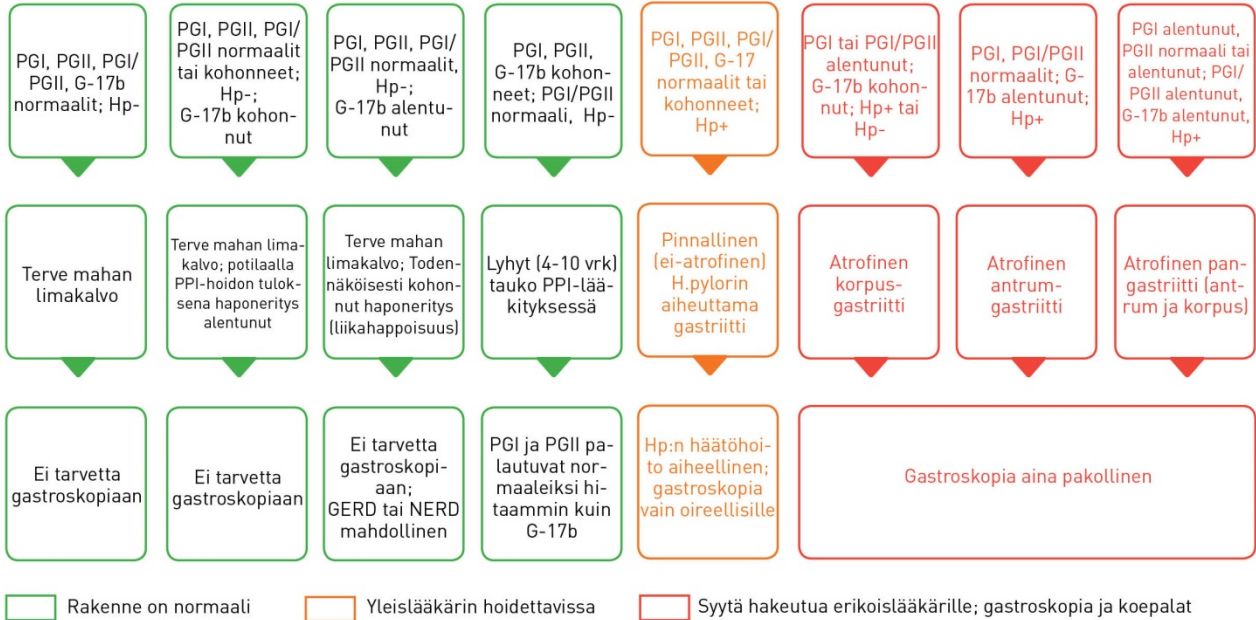


GastroPanel® – tulkintakaavio

GastroPanel testillä (PGI, PGII, PGI/PGII, G-17b, Hp-Ab) todettavat rakenteelliset ja toiminnalliset ylävatsaoireiden syyt



H. pylori -infektiota, autoimmuunitaudin aiheuttamaa atrofista gastriittia ja niihin liittyvää mahasyövän riskiä ja muita seurauksia tai mahalaukun haponerityksen tasoa ei voida diagnosoida tavanomaisilla dyspepsian ja *H. pylori* -infektion diagnosointiin käytettävillä testeillä, kuten 13C-ureahengitystestillä (UBT), ulosteen antigeenitestillä tai vasta-ainetestillä. Kun tutkittavalla on atrofinen gastriitti, MALT-lymfooma tai vuotava peptinen haava, tai hän saa PPI-lääkitystä tai antibioottihoitoa, UBT- tai ulosteen antigeenitestit antavat usein vääriä negatiivisia tuloksia ja *H. pylori* -infektio (riskeineen) jää toteamatta (38–42) (www.biohithealthcare.com/additional-information).

GastroPanel-testipaneelilla pystytään diagnosoimaan atrofinen korpusergastriitti tai antrumergastriitti tai molemmat. Tarkkaa atrofisen gastriitin diagnoosia ei pystytä aina tekemään mahalaukun tähystyksessä otettujen muutaman pienen koepalanäytteen perusteella, sillä ne edustavat vain vähäistä otosta aikuisen henkilön mahalaukun limakalvon pinta-alasta. Lisäksi limakalvon atrofia (erityisesti lievä atrofia) on subjektiivinen diagnoosi, jonka toistettavuus patologioiden kesken on huono. Samoin mahalaukun tähystystutkimuksen tarkkuus on riippuvainen tutkijan kokemuksesta ja pätevyydestä. Näitä puutteita ei ole GastroPanel-testissä, sillä se on automatisoitu ELISA-pohjainen laboratoriomenetelmä. Tarkasti ottaen tähystyksessä otettujen koepalojen histologinen tutkimus ei välttämättä ole luotettava referenssimenetelmä (43), vaikka sitä sellaisenaan käytetäänkin. Sen diagnostisen tarkkuuden rajoitukset seerumin biomerkkiaineisiin verrattuna on pidettävä mielessä (2, 44).

Osaavien gastroenterologioiden ja patologioiden käsissä koepalan mikroskooppinen tulkinta ja GastroPanel tutkimus ovat erittäin yhteneväiset, jolloin toistettavuus ylittää 0,8 (lähes täydellisen raja) painotetulla kappatestillä mitattuna (14). Etenkin mahalaukun limakalvon surkastuman diagnoosi pelkän tähystystutkimuksen perusteella on erittäin subjektiivinen ilman koepalanäytteitä (45). Kun GastroPanel osoittaa, että mahalaukun limakalvo on terve (ei *H.*

pylori -infektiota ja/tai atrofista gastriittia), kliiniset oireet johtuvat usein toiminnallisesta dyspepsiasta tai muusta toiminnallisesta häiriöstä ilman mahalaukun limakalvon elimellistä sairautta.

18. LÄHTEET

1. Agréus L, Kuipers EJ, Kupcinskis L, Malfertheiner P, Di Mario F, Leja M, Mahachai V, Yaron N, van Oijen M, Perez Perez G, Rugge M, Ronkainen J, Salaspuro M, Sipponen P, Sugano K and Sung J. Rationale in diagnosis and screening of atrophic gastritis with stomach-specific plasma biomarkers. *Scand J Gastroenterol* 2012;47:136-147.
2. Storskrubb T, Aro P, Ronkainen J, Sipponen P, Nyhlin H and Talley NJ. Serum biomarkers provide an accurate method for diagnosis of atrophic gastritis in a general population: the Kalixanda study. *Scand J Gastroenterol* 2008;43:1448-1455.
3. Wikström M. Assessment of stomach health by "chemical gastroscopy". *Eur Gastroenterol Rev* 2012;1-6.
4. Lomba-Viana R, Dinis-Ribeiro M, Fonseca F, Vieira AS, Bento MJ and Lomba-Viana H. Serum pepsinogen test for early detection of gastric cancer in a European country. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012;24:37-41.
5. Miki K. Gastric cancer screening using the serum pepsinogen test method. *Gastric Cancer* 2006;9:245-253.
6. Bornschein J, Selgrad M, Wex T, Kuester D and Malfertheiner P. Serological assessment of gastric mucosal atrophy in gastric cancer. *BMC Gastroenterol* 2012;10. doi: 10.1186/1471-230X-12-10.
7. Germaná B, Di Mario F, Cavallaro LG, Moussa AM, Lecis P, Liatoupolou S, Comparato G, Carloni C, Bertiato G, Battistelli M, Papa N, Aragona G, Cavestro GM, Iori V, Merli R, Bertolini S, Caruana P and Franzé A. Clinical usefulness of serum pepsinogens I and II, gastrin-17 and anti-*Helicobacter pylori* antibodies in the management of dyspeptic patients in primary care. *Dig Liver Dis* 2005;37:501-508.
8. Miki K, Ichinose M, Shimizu A, Huang SC, Oka H, Furihata C, Matsushima T and Takahashi K. Serum pepsinogens as a screening test of extensive chronic gastritis. *Gastroenterol Jpn* 1987;22:133-141.
9. Samloff IM, Varis K, Ihamaki T, Siurala M and Rotter JI. Relationships among serum pepsinogen I, serum pepsinogen II, and gastric mucosal histology. A study in relatives of patients with pernicious anemia. *Gastroenterol* 1982;83:204-209.
10. Korstanje A, den Hartog G, Biemond I and Lamers CB. The serological gastric biopsy: a non-endoscopic diagnostic approach in management of the dyspeptic patient: significance for primary care based on a survey of the literature. *Scand J Gastroenterol* 2002 236 (Suppl): 22–26.
11. Oksanen A, Sipponen P, Miettinen A, Sarna S and Rautelin H. Evaluation of blood tests to normal gastric mucosa. *Scand J Gastroenterol* 2000;35:791–795.
12. Varis K, Sipponen P, Laxen F, Samloff IM, Huttunen JK, Taylor PR, and the Helsinki Gastritis Study Group. Implications of serum pepsinogen I in early endoscopic diagnosis of gastric cancer and dysplasia. *Scand J Gastroenterol* 2000;35:950–956.
13. Dixon MF, Genta RM, Yardley JH and Correa P: Classification and grading of gastritis. The updated Sydney System. International Workshop on the Histopathology of Gastritis, Houston 1994. *Am J Surg Pathol* 1996;20:1161-1181.
14. Väänänen H, Vauhkonen M, Helske T, Kääriäinen I, Rasmussen M, Tunturi-Hihnala H, Koskenpato J, Sotka M, Turunen M, Sandström R, Ristikankare M, Jussila A, Sipponen P. Non-endoscopic diagnosis of atrophic gastritis with a blood test. Correlation between gastric histology and serum levels of gastrin-17 and pepsinogen I: a multicenter study. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2003;15:885–891.
15. Telaranta-Keerie A, Kara R, Paloheimo L, Härkönen M and Sipponen P. Prevalence of undiagnosed advanced atrophic corpus gastritis in Finland: an observational study among 4,256 volunteers without specific complaints. *Scand J Gastroenterol* 2010;45:1036-1041.
16. Dinis-Ribeiro M, Yamaki G, Miki K, Costa-Pereira A, Matsukawa M and Kurihara M. Meta-analysis on the validity of pepsinogen test for gastric carcinoma, dysplasia or chronic atrophic gastritis screening. *J Med Screen* 2004;11:141–147.

17. Sipponen P, Ranta P, Helske T, Kääriäinen I, Mäki T and Linnala A. Serum levels of amidated gastrin-17 and pepsinogen I in atrophic gastritis: an observational case-control study. *Scand J Gastroenterol* 2002;37:785–791.
18. Benberin V, Bektayeva R, Karabayeva R, Lebedev A, Akemeyeva K, Paloheimo L, Syrjänen K. Prevalence of *H.pylori* infection and atrophic gastritis among symptomatic and dyspeptic adults in Kazakhstan. A hospital-based screening with a panel of serum biomarkers. *Anticancer Res* 2013;33:4595-4602.
19. Syrjänen KJ, Sipponen P, Härkönen M, Peetsalu A, Korpela S. Accuracy of GastroPanel testing in detection of atrophic gastritis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2015;27:102-104.
20. Ahn JS, Eom C-S, Jeon CY, Park MS. Acid suppressive drugs and gastric cancer: A meta-analysis of observational studies. *World J Gastroenterol* 2013;19:2560-8.
21. In IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans. Personal habits and indoor combustions volume 100E, 4.3.2 The Role of acetaldehyde in alcohol-induced carcinogenesis, 2012. Pp. 471. Available: <http://monogpahs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol/100E>.
22. Maejima R, Katsunori I, Kaihovaara P, Hatta W, Koike T, Imatani A, Shimosegawa T, Salaspuro M. Effects of ALDH2 genotype, PPI treatment and L-cysteine on carcinogenic acetaldehyde in gastric juice and saliva after intragastric alcohol administration. *PLoS One* 2015; 10(4): e0120397.
23. Salaspuro M. Acetaldehyde and gastric cancer. *J Dig Dis* 2011; 12:51-59. doi: 10.1111/j.1751-2980.2011.00480.x PMID:21401890.
24. Rozengurt E, Walsh JH. Gastrin, CCK, signaling, and cancer. *Annu Rev Physiol* 2001;63:49–76.
25. Sawada M, Dickinson CJ. The G cell. *Annu Rev Physiol* 1997;59:273–98.
26. Rehfeld JF. The new biology of gastrointestinal hormones. *Physiol Rev* 1998;78:1087–108.
27. Varis K. Surveillance of pernicious anemia. In *Precancerous Lesions of the Gastrointestinal Tract*. Scherlock P, Morson PC, Barbara L, Veronesi U (eds), Raven Press New York 1983:189-194.
28. Sipponen P, Kekki M, Haapakoski J, Ihamäki T, Siurala M. Gastric cancer risk in chronic atrophic gastritis: statistical calculations of cross sectional data. *Int J Cancer* 1985; 35:173-177.
29. Hallissey MT, Dunn JA, Fielding JW. Evaluation of pepsinogen A and gastrin-17 as markers of gastric cancer and high-risk pathologic conditions. *Scand J Gastroenterol* 1994; 29:1129-1134.
30. Sipponen P. Gastric cancer: Pathogenesis, risks, and prevention. *J Gastroenterol* 2002; 37(Suppl 13):39-44.
31. Sipponen P, Härkönen M, Alanko A, Suovaniemi O. Diagnosis of atrophic gastritis from a serum sample. *Clin Lab* 2002; 48:505-515.
32. Sipponen P, Vauhkonen M, Helske T, Kääriäinen I, Härkönen M. Serum fasting level of gastrin-17 is low with long-segment Barrett's esophagus. *Gastroenterology* 2004;126 (4)(Suppl. 2):A-177 (S1234).
33. Sipponen P, Valle J, Varis K, Kekki M, Ihamäki T, Siurala M. Fasting levels of serum gastrin in different functional and morphological states of the antro-fundal mucosa. An analysis of 860 subjects. *Scand J Gastroenterol* 1990; 25:513-519.
34. www.biohithealthcare.com/AboutUS/History: Aggressive innovation and patenting strategy.
www.biohithealthcare.com/Scientific/Litterature/Suovaniemi O: Automated instrumentation for clinical and research laboratories.
35. Misiewicz JJ. The Sydney System: a new classification of gastritis. Introduction. *J Gastroenterol Hepatol*. 1991; 6:207–208.
36. Sipponen P, Price AB. The Sydney System for classification of gastritis 20 years ago. *J Gastroenterol Hepatol*. 2011; 26: Suppl 1:31-34.

37. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, Atherton J, Axon AT, Bazzoli F, Gensini GF, Gisbert JP, Graham DY, Rokkas T, El-Omar EM, Kuipers EJ. European Helicobacter Study Group. Management of Helicobacter pylori infection - the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. *Gut* 2012; 61:646-664.
38. Graham DY, Opekun AR, Hammoud F, Yamaoka Y, Reddy R, Osato MS, El-Zimaity HM. Studies regarding the mechanism of false negative urea breath tests with proton pump inhibitors. *Am J Gastroenterol*. 2003; 98(5):1005-1009.
39. Savarinoa V, Vignier S, Cella G. The 13C urea breath test in the diagnosis of Helicobacter pylori infection. *Gut* 1999; 45:118-122 doi:10.1136/gut.45.2008.i18
40. Kokkola A, Rautelin H, Puolakkainen P, Sipponen P, Färkkilä M, Haapiainen R, Kosunen TU. Diagnosis of Helicobacter pylori infection in patients with atrophic gastritis: comparison of histology, 13C-urea breath test, and serology. *Scand J Gastroenterol*. 2000; 35(2):138-141.
41. Gisbert JP, Esteban C, Jimenez I, Moreno-Otero R. 13C-urea breath test during hospitalization for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in peptic ulcer bleeding. *Helicobacter* 2007; 12(3):231-237.
42. Megraud F, Lehours P. Helicobacter pylori detection and antimicrobial susceptibility Testing. *Clin Microbiol Rev*. 2007; 20(2):280-322.
43. Iijima K, Abe Y, Kikuchi R, Koike T, Ohara S, Sipponen P, Shimosegawa T. Serum biomarker tests are useful in delineating between patients with gastric atrophy and a normal, healthy stomach. *World J Gastroenterol* 2009;15 (7):853-859.
44. Ren JS, Kamangar F, Qiao YL, Taylor P, Liang H, Dawsey S, Liu B, Fan JH, Abnet C. Serum pepsinogens and risk of gastric and oesophageal cancers in the General Population Nutrition Intervention Trial cohort. *Gut* 2009;58:636-42. doi:10.1136/gut.2008.168641.
45. Yanaoka K, Oka M, Yoshimura N, Mukoubayashi C, Enomoto S, Iguchi M, Magari H, Utsunomiya H, Tamai H, Arii K, Yamamichi N, Fujishiro M, Takeshita T, Mohara O, Ichinose M. Risk of gastric cancer in asymptomatic, middle-aged Japanese subjects based on serum pepsinogen and Helicobacter pylori levels. *Int J Cancer* 2008; 123: 917 – 926.

19. JULKAISUPÄIVÄ

GastroPanel® Gastrini-17 käyttöohje

Versio 4.0, syyskuu 2016.

20. TAKUU

Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt viat ("Viallinen tuote"), jotka johtuvat epäsovivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön, mukaanlukien, muttei rajoitettuna vain, toiminnat, jotka on lueteltu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN VIRHEELLISESTÄ KÄSITTELYSTÄ, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, TAHATTOMASTA VAHINGOITTAMISESTA, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUIEN SPESIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLISEEN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI.

Tämän jakelijalle myönnetyn takuun kesto on määritetty Tuotteen käyttöoppaassa, ja se alkaa siitä päivästä, kun Valmistaja lähettää kyseisen Tuotteen. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseessä ollessa englanninkielinen versio on voimassa.

Tämä Biohitin diagnostinen testi on valmistettu standardien ISO 9001 / ISO 13485 laadunhallintajärjestelmän mukaisesti ja se on läpäissyt kaikki tuotteeseen liittyvät laadunvarmistustoimenpiteet.

21. TILAUSTIEDOT

GastroPanel®

Kat. nro 606 400

Pääkonttori

BIOHIT OYJ

Laippatie 1

00880 Helsinki, Suomi

Puh: +358 9 773 861

Faksi: +358 9 773 2867

Sähköposti: info@biohit.fi

www.biohithealthcare.com

MUISTIINPANOJA

22. MENETELMÄN LYHYT KUVAUS

Anna reagenssien tasaantua huoneenlämpöön.

Muista sekoittaa hyvin kaikki reagenssit ja näytteet juuri ennen pipetointia.

*

Pipetoi sekoittamisen jälkeen kuoppiin 100 µl 0-näyteliuosta, kalibraattoreita, kontrollia ja laimennettuja (1:5) potilasnäytteitä.

*

Inkuboi **60 minuuttia huoneenlämmössä ravistimessa (750 rpm).**

*

Pese kuopat kolme kertaa käyttämällä 350 µl laimennettua pesupuskuria.

*

Pipetoi kuoppiin 100 µl sekoitettua konjugaattia.

*

Inkuboi **60 minuuttia huoneenlämmössä ravistimessa (750 rpm).**

*

Pese kuopat kolme kertaa käyttämällä 350 µl laimennettua pesupuskuria.

*

Pipetoi kuoppiin 100 µl sekoitettua substraattia.

*

Inkuboi **30 minuuttia** huoneenlämmössä.

*

Pipetoi kuoppiin 100 µl sekoitettua pysäytysliuosta.

*

Lue tulos **450 nm:n** aallonpituudella 30 minuutin kuluessa.