



FibroTest, FibroMax

Nowe nienwazyjne testy do diagnostyki wątroby

Przyczyny fałszywie ujemnych wyników FibroTest	Przyczyny fałszywie dodatnich wyników FibroTest
<p>Wzrost stężenia haptoglobiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zapalenie, • Posocznica 	<p>Hiperbilirubinemia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zespół Gilberta • Cholestaza pozawatrobowa • Hemoliza (rybawiryjna, sztuczne zastawki serca) • Ostre WZW
<p>Wzrost stężenia apolipoproteiny A1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipercholesterolemia (z wysokim HDL) • Leczenie substytucyjne menopauzy 	<ul style="list-style-type: none"> • Obniżenie stężenia haptoglobiny: • Hemoliza <p>Wzrost aktywności aminotransferaz Ostre WZW (ALT>400 IU/ml)</p>

1. Wykonanie badania u pacjenta należy odroczyć w sytuacjach, które mogłyby zmodyfikować wyniki FibroTestu:

- nasiloną hemolizę (atak malarii, leki powodujące hemolizę takie jak rybawiryjna, azatiopryna), która może wpływać na obniżenie poziomu haptoglobiny i podwyższenie poziomu niezwiązanej bilirubiny,
- ostre zapalenie wątroby w przebiegu: zakażeń wirusowych (nadkażenia HAV, HBV, HCV), chorób autoimmunizacyjnych lub wywołane lekami,
- masywna martwica wątroby, która może prowadzić do dużego wzrostu aktywności transaminaz i stężenia bilirubiny całkowitej, ostre zapalenia towarzyszące infekcji bakteryjnej lub wirusowej (zapalenie dróg oddechowych lub moczowych) – może powodować duży wzrost poziomu haptoglobiny cholestaza zewnątrz wątrobową, np. kamienie żółciowe.

2. Dla prawidłowej interpretacji wyników, przed wykonaniem badań niezbędne jest zgłoszenie:

- przewlekłej hemolizy, szczególnie u pacjentów z protezą zastawki,
- Zespołu Gilberta,
- stosowania inhibitorów proteazy wykorzystywanych w terapii HIV, mogące podwyższać poziom bilirubiny niezwiązanej (Indinawir, Atazanawir) lub GGT i ALT (Ritonawir).

Możliwość zaznaczenia na specjalnie opracowanym zleceniu DIAGNOSTYKI

3. Interpretacja wyników nie została zwalidowana u pacjentów po przeszczepie wątroby.

4. Interpretacja FibroTestu została zwalidowana dla pacjentów po przeszczepie nerki.

5. U pacjentów z upośledzeniem funkcji nerek lub dializowanych FibroTest ma dopuszczalną wartość diagnostyczną, jakkolwiek jest ona niższa niż u pacjentów po przeszczepie.

Uwaga!

FibroTest Pacjent nie musi być na czczo (lekkostrawna dieta)

FibroMax Pacjent musi być na czczo

Pismienictwo:

Rogalska-Płońska M., Flisiak M. Fibrotest w monitorowaniu przewlekłych wirusowych zapleń wątroby. Zakażenia. 2009. 6: 73-77.

Halfon P., Monteanu M., Poynard T. FibroTest-ActiTest as a non-invasive marker of liver fibrosis. Gastroenterol . Clin. Bio. 2008. 32:22-39.

Materiały udostępnione przez Novencia i BioPredictive

Kontakt do Przedstawiciela Medycznego Diagnostyka S.A.



Złotym standardem w ocenie zmian histologicznych w wątrobie jest biopsja tego narządu. Nie jest to jednak narzędzie doskonałe i dlatego poszukuje się alternatywnych możliwości wspomagających proces diagnostycznoterapeutyczny.

Jednym z najnowszych osiągnięć nowoczesnej diagnostyki laboratoryjnej są testy **FibroTest** oraz **FibroMax** stanowiące nieinwazyjną alternatywę dla biopsji wątroby. Są to testy przeznaczone do diagnostyki chorób wątroby o podłożu wirusowym (przewlekłe zapalenie wątroby typu C i B), metabolicznym (NASH, ang. Non-alcoholic steatohepatitis, niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby) i alkoholowym (ASH, ang. alcoholic steatohepatitis, alkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby).

Biopsja wątroby jako badanie specjalistyczne, ale także inwazyjne i niosące ryzyko powikłań, jest wykonywana jedynie u 5% pacjentów zagrożonych zwłóknieniem wątroby. Ponadto w obrębie całej grupy pacjentów występują przeciwwskazania do wykonania tego zabiegu – wówczas FibroTest staje

się rzeczywistą alternatywą. Wykonanie tych badań jest proste, bezpieczne i komfortowe dla Pacjenta.

FibroTest i FibroMax są szansą na zwiększenie liczby pacjentów z wykrytymi zmianami chorobowymi i wdrożenie leczenia na wcześniejszym etapie zaawansowania choroby.



- a-2-makroglobulina
- haptoglobina
- apolipoproteina A1
- bilirubina całkowita
- GGT
- ALT

FibroTest



Analiza komputerowa



Raport:

- ActiTest
- FibroTest

- a-2-makroglobulina
- haptoglobina
- apolipoproteina A1
- bilirubina całkowita
- GGT
- ALT
- glukoza na czczo
- triglicerydy
- cholesterol

FibroMax



Analiza komputerowa



Raport:

- FibroTest
- SteatoTest
- ActiTest
- AshTest
- NashTest

FibroTest: Diagnostyka WZW typu B, WZW typu C FibroTest = FibroTest + ActiTest

FibroTest - nieinwazyjna metoda oceny zwłóknienia
ActiTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia aktywności martwiczo-zapalnej pochodzenia wirusowego (HBV i HCV)

FibroTest i ActiTest zachowują tę samą wartość diagnostyczną, niezależnie od płci, statusu HBeAg czy poziomu aktywności aminotransferaz, a w przypadku WZW typu C: genotypu wirusa, poziomu wiremii oraz występowania dodatkowych schorzeń.

Zachowują one tę samą wartość diagnostyczną zarówno w stadiach pośrednich, jak i skrajnych. FibroTest został zatwierdzony dla podstawowej diagnozy zwłóknienia oraz monitorowania pacjentów objętych leczeniem jak i nieleczonych.

Interepretacja wyników FibroTestu

Przyporządkowanie wyników FibroTestu do trzech najczęściej używanych klasyfikacji histologicznych METAVIR, Knodell i Ishak). Odpowiednie kolory odpowiadają klasom nasilenia zwłóknienia (F):

zielony (minimalne lub brak), pomarańczowy (umiarkowane), czerwony (znaczące).

FibroTest	METAVIR Stopień oceny zwłóknienia	Knodell Stopień oceny zwłóknienia	Ishak Stopień oceny zwłóknienia
0.75 - 1.00	F4	F4	F6
0.73 - 0.74	F3 - F4	F3 - F4	F5
0.59 - 0.72	F3	F3	F4
0.49 - 0.58	F2	F1 - F3	F3
0.32 - 0.48	F1 - F2	F1 - F3	F2 - F3
0.28 - 0.31	F1	F1	F2
0.22 - 0.27	F0 - F1	F0 - F1	F1
0.00 - 0.21	F0	F0	F0

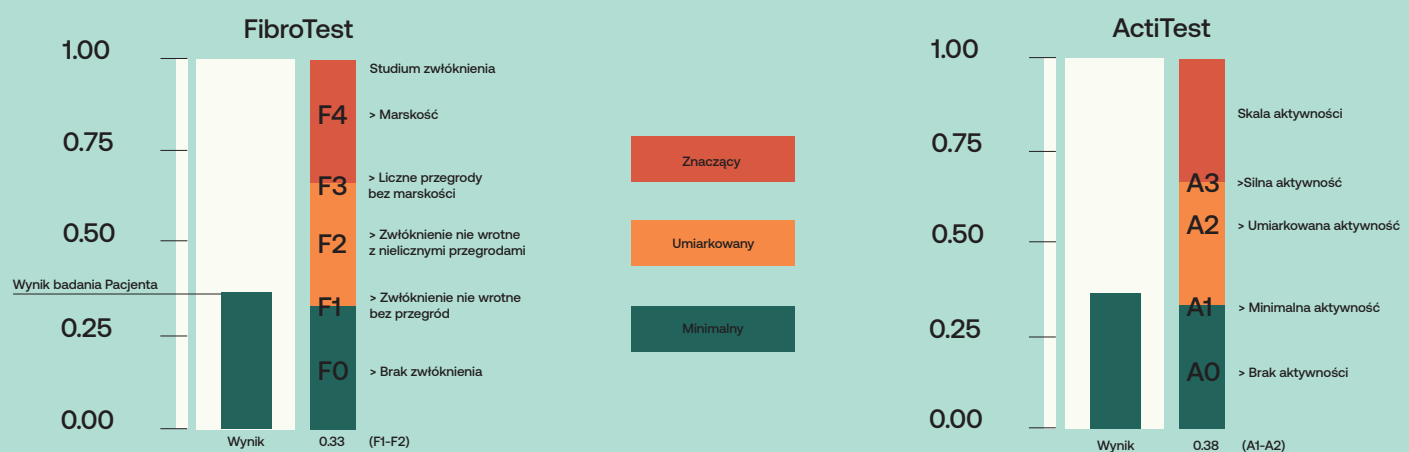
Interepretacja wyników ActiTestu

Przyporządkowanie wyników ActiTestu do trzech najczęściej używanych klasyfikacji histologicznych (METAVIR, Knodell i Ishak). Odpowiednie kolory odpowiadają klasom nasilenia aktywności martwiczo-zapalnej (A):

zielony (minimalne lub brak), pomarańczowy (umiarkowane), czerwony (znaczące).

ActiTest	METAVIR Stopień oceny zwłóknienia	Knodell Stopień oceny zwłóknienia	Ishak Stopień oceny zwłóknienia
0.63 - 1.00	A3	A5	A4
0.61 - 0.62	A2 - A3	A4	A3
0.53 - 0.60	A2	A3	A2
0.37 - 0.52	A1 - A2	A1 - A3	A1 - A2
0.30 - 0.36	A1	A1	A1
0.18 - 0.29	A0 - A1	A0 - A1	A0 - A1
0.00 - 0.17	A0	A0	A0

Graficzna interpretacja wyniku



FibroMax: Diagnostyka WZW typu B, WZW typu C; Schorzenia wątroby wywołane zespołami metabolicznymi (cukrzyca, hipertriglicydemia, hipercholesterolemia, otyłość) i choroby wątroby o podłożu alkoholowym.

FibroMax = FibroTest + SteatoTest + ActiTest + AshTest + NashTest

FibroTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia zwłóknienia

ActiTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia aktywności martwiczo-zapalnej pochodzenia wirusowego (HBV i HCV)

SteatoTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia stłuszczenia wątroby

NashTest - nieinwazyjna metoda diagnostyki niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby

AshTest - nieinwazyjna metoda diagnostyki alkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby

Interpretacja wyników FibroTest i ActiTest jak w FibroTest. Interpretacja wyników SteatoTest.

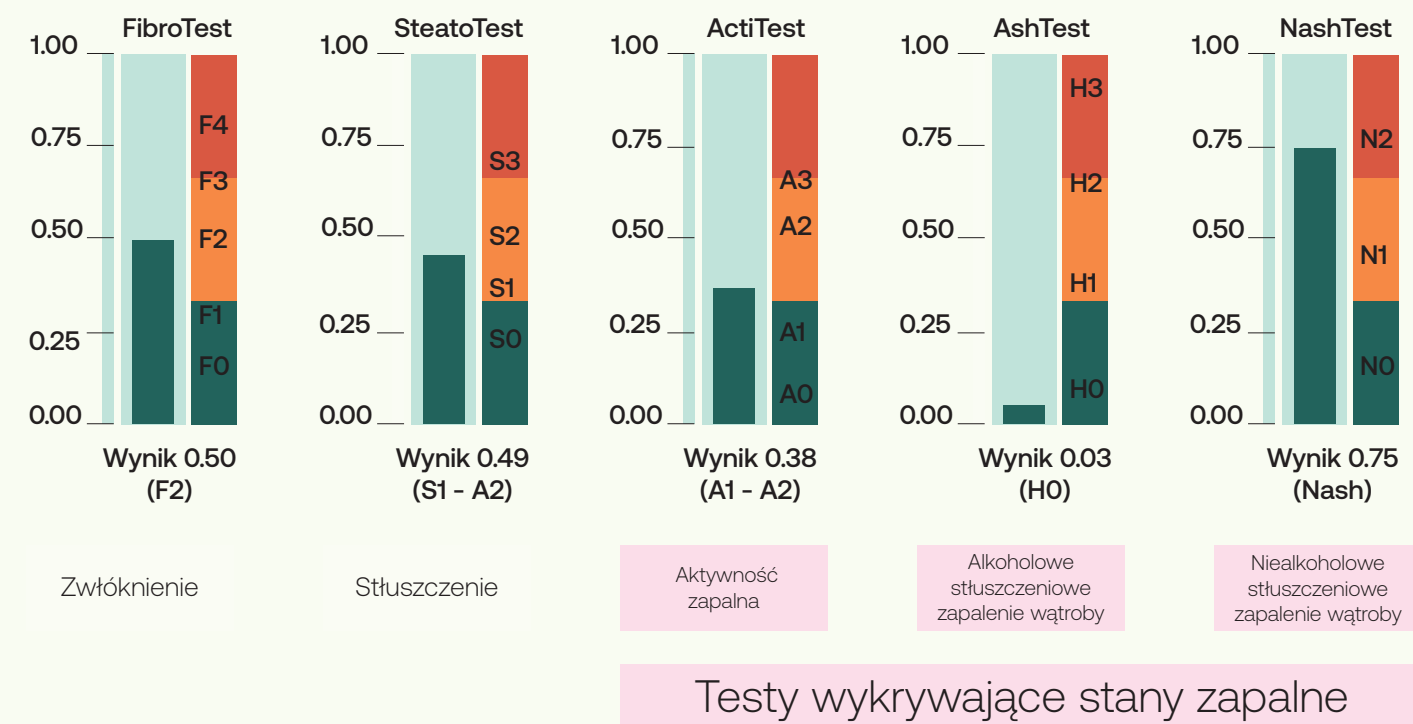
Wynik Steato Test jest liczbą mieszczącą się w jednej z czterech klas stłuszczenia- (S): **minimalne lub brak stłuszczenia (1-5%, kolor zielony), umiarkowane stłuszczenie (6-32%, kolor pomarańczowy), znaczace stłuszczenie (>32%, kolor czerwony).** Interpretacja wyników NashTest. Wynik NashTest jest liczbą mieszczącą się w jednej z trzech klas (N): **nie wykryto NASH (kolor zielony), prawdopodobieństwo NASH (kolor pomarańczowy), wykryto NASH (kolor czerwony).**

Interepretacja wyników AshTest

Przyporządkowanie wyników AshTest do poszczególnych stadiów aktywności martwiczo-zapalnej. Odpowiednie kolory odpowiadają klasom nasilenia (H): zielony (nie wykryto ASH), pomarańczowy (prawdopodobieństwo ASH), czerwony (wykryto ASH).

AshTest	Stopień oceny zwłóknienia
0.78 - 1.00	H3
0.55 - 0.77	H2
0.18 - 0.55	H1
0.00 - 0.17	H0

Graficzna interpretacja wyniku



Testy wykrywające stany zapalne

FibroTest, FibroMax w DIAGNOSTYCE

Wiarygodność wyników

- Wykorzystywane w FibroTest i FibroMax badania biochemiczne wymagają zachowania restrykcyjnych procedur
- przedanalizycznych oraz specjalnie dobranych i opracowanych metod.
- Badania te stanowią osobną grupę testów przeznaczonych do kalkulacji raportu

Dlatego, aby zapewnić najwyższą jakość, krew do badań będzie pobierana w wytypowanych Punktach Pobrania DIAGNOSTYKI w całej Polsce.

- Algorytmy kalkulacji wyników są opatentowanymi formułami matematycznymi łączącymi parametry będące niezależnymi wskaźnikami prognostycznymi chorób wątroby.
- Przed wykonaniem FibroTest, FibroMax należy wykluczyć schorzenia, które mogą wpływać na nieprawidłowe kalkulowanie wyniku (przyczyny fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych wyników).