

Einzigartigkeit des DiaPat® CC-Proteom Tests

Die Proteomanalyse ist hoch sensitiv. Selbst Spuren einzelner Peptide von bis zu 4.000 verschiedenen Eiweißmolekülen im Gallensekret bzw. 6.000 im Urin werden abgebildet.

Nach der jeweiligen Probenvorbereitung werden die einzelnen Proteine zunächst mittels Kapillarelektrophorese (CE) aufgetrennt und mittels Massenspektrometrie (MS) vermessen. CE und MS sind für die automatisierte Probenanalyse direkt miteinander gekoppelt (CE-MS).

Die Auswertung der Messdaten ergibt individuelle Proteinmuster sowohl im Gallensekret, als auch im Urin des Patienten. Die Proteinmuster werden anschließend einer digitalen Datenprozessierung unterzogen und durch Vergleich mit krankheitsspezifischen Referenzmustern zur Diagnosestellung verwendet.

So funktioniert der DiaPat® CC-Proteom Test

Die Testdurchführung ist für den behandelnden Arzt mit geringem zeitlichem Aufwand verbunden.

Zur Testdurchführung in Gallensekret (BPA) wird im Gallengang endoskopisch ca. 1 ml Gallensekret gewonnen, in ein Standard-Probenröhrchen überführt und umgehend bei -80°C eingefroren.

Für die Untersuchung im Urin (UPA) wird der 2. morgendliche Mittelstrahl-Urin in einem üblichen Kunststoffbecher aufgefangen. Anschließend werden 8 ml in eine Urinmonovette überführt und umgehend bei -20°C eingefroren.

Beide Untersuchungsmaterialien werden auf Trockeneis an das Zentrallabor des Testanbieters versendet. Vom Probenempfang bis zum Vorliegen des Befunds werden 2 bis maximal 3 Werktage benötigt.

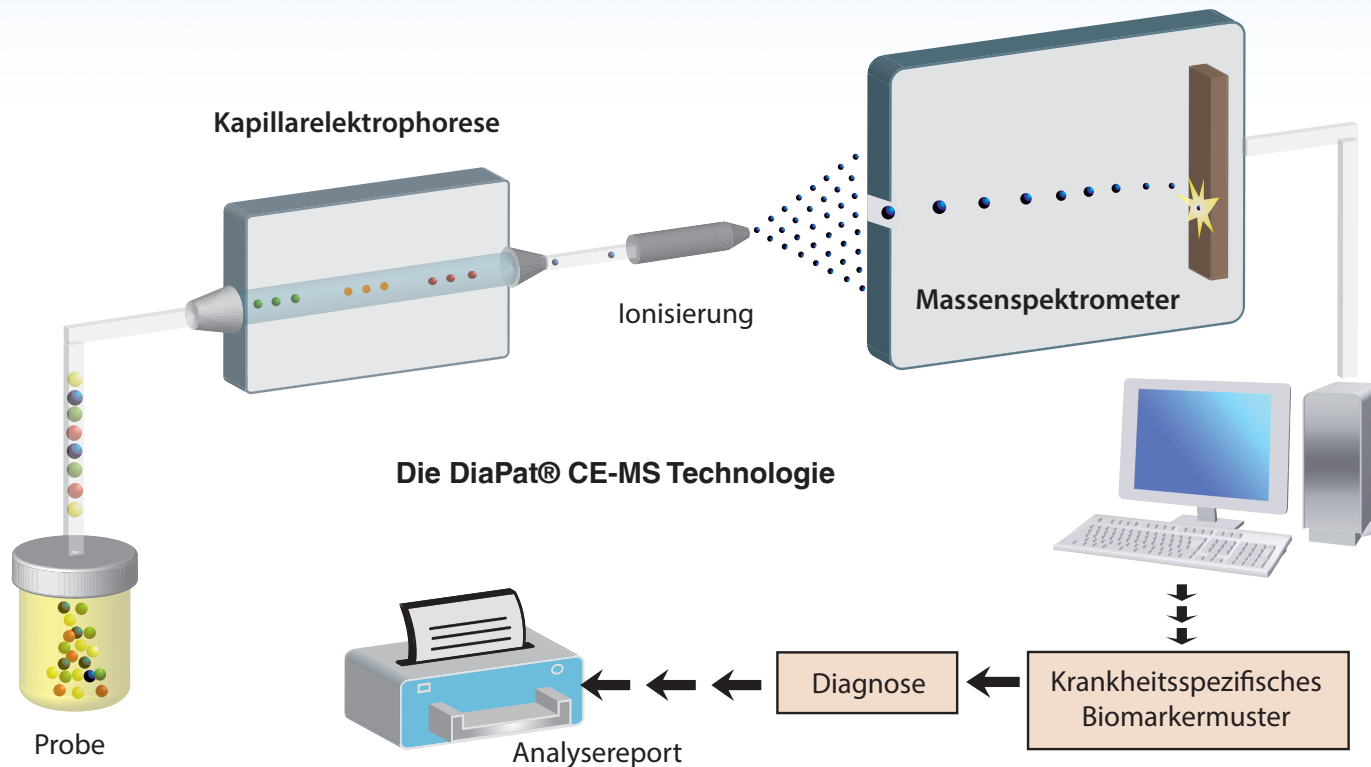
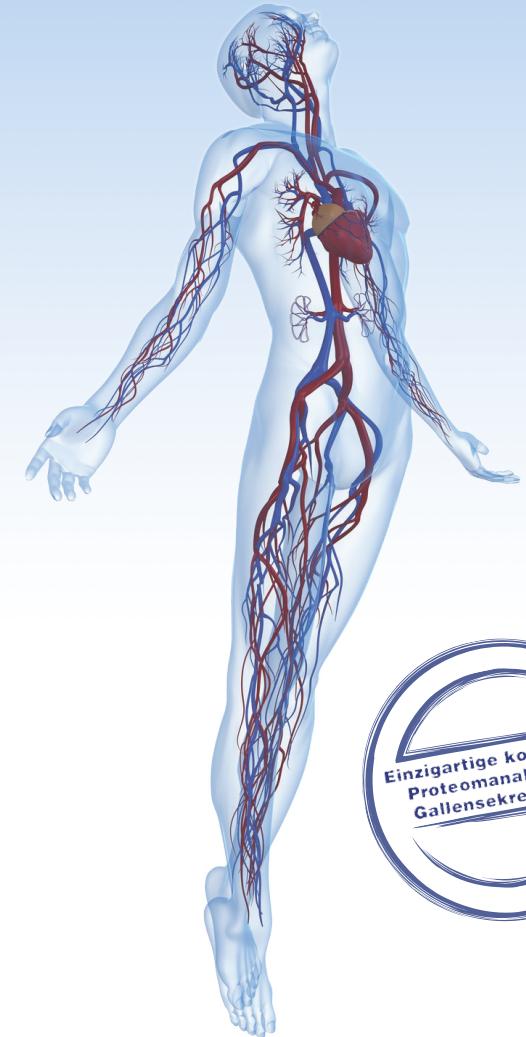
Übersicht

Vorteile der DiaPat®-basierten Proteomanalyse:

- Genauer und frühzeitiger Nachweis eines Gallengangskarzinoms bei Patienten mit unklaren Gallenwegserkrankungen
- Reduktion des Einsatzes invasiver Diagnoseverfahren
- Engmaschige Überwachung von PSC-Patienten
- Erkennung von Risikopatienten zur weiteren klinischen Abklärung

CC-Proteom Test

Gallengangskarzinom verlässlich erkennen



Die aktuellen Preise können Sie telefonisch unter der Hotline 0511 - 554744 44 oder auf unserer Internetseite abrufen.

Kontakt:

DiaPat GmbH
Rotenburger Straße 20
30659 Hannover
Deutschland

Telefon: +49 (0)5 11 - 55 47 44 - 0
E-Mail: ccproteomtest@diapat.de
Internet: www.diapat.de

Der wesentliche Vorteil des DiaPat® CC-Proteom Test

Der **DiaPat® CC-Proteom Test** wurde von der Medizinischen Hochschule Hannover in Zusammenarbeit mit Mosaiques Diagnostics entwickelt.

Bei dem **DiaPat® CC-Proteom Test** handelt es sich um eine kombinierte Proteomanalyse aus Urin (UPA) und Gallensekret (BPA), welche anhand charakteristischer Proteinmuster frühzeitig und präzise erkennt, ob bei Patienten mit unklarer Veränderung der Gallenwege, insbesondere bei Patienten mit einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), ein Gallengangskarzinom (CCA) vorliegt.

Der **DiaPat® CC-Proteom Test** ermöglicht eine diagnostisch-gesicherte Entscheidung über das weitere therapeutische Vorgehen. Bei positivem Testergebnis können die Patienten in einen engermaschigeren Überwachungsalgorithmus eingeschlossen und ein Gallengangskarzinom in einem frühen Stadium entfernt werden.

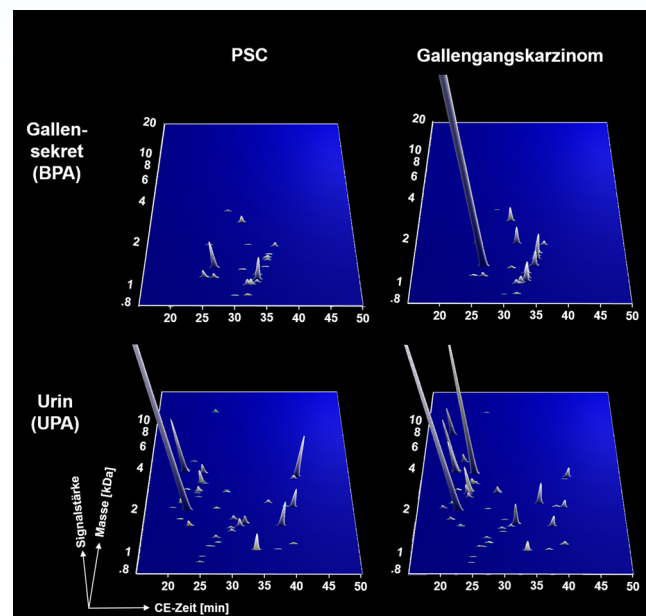
Im Rahmen einer Überwachung von PSC-Patienten vor Lebertransplantation wird der **DiaPat® CC-Proteom Test** komplementär zur Endoskopie und den bildgebenden Verfahren zur genaueren Erkennung eines Gallengangskarzinoms eingesetzt und kann die medizinische Versorgung dieser Patienten verbessern.

Leistungsmerkmale des DiaPat® CC-Proteom Test

Die diagnostische Wertigkeit der Proteomanalyse in Gallensekret und Urin von 81% und 79% richtiger Diagnosen wurde in klinischen Studien (Lankisch et al. in Hepatology 2011 und Metzger et al. in Gut 2013) gezeigt.

In einer im Jahr 2017 veröffentlichten Observationsstudie konnte gezeigt werden, dass der diagnostische Nachweis eines Gallengangskarzinoms durch die kombinierte Analyse in Gallensekret und Urin noch weiter gesteigert werden kann und eine 90%ige Testgenauigkeit, sowie einen 96%igen negativen Vorhersagewert aufweist (Voigtländer et al. in United European Gastroenterol J. 2017).

Der **DiaPat® CC-Proteom Test** ermöglicht es dem behandelnden Arzt unterstützend zur Endoskopie unter den möglichen Therapieoptionen die richtige Therapieentscheidung mit einem Höchstmaß an Sicherheit für den Patienten zu treffen.



22 Peptidmarker im Gallensekret und 42 Peptidmarker im Urin zeigen kombiniert zu proteomischen Mustern lokale und systemische molekulare Veränderungen eines Gallengangskarzinoms an.

Diagnostische Studien zur Proteomanalyse des CC

Weitere Einzelheiten zur diagnostischen Zuverlässigkeit des DiaPat® CC-Proteom Tests sind in den folgenden Fachartikeln näher beschrieben:

Etablierung und Validierung der Proteomanalyse im Gallensekret (BPA)

Bile proteomic profiles differentiate cholangiocarcinoma from primary sclerosing cholangitis and choledocholithiasis. Hepatology 2011, 53(3): 875-84.

Etablierung und Validierung der Proteomanalyse in Urin (UPA)

Urine proteomic analysis differentiates cholangiocarcinoma from primary sclerosing cholangitis and other benign biliary disorders. Gut. 2013, 62(1): 122-30.

Prospektive Studie zur kombinierten Anwendung der BPA/UPA

A combined bile and urine proteomic test for cholangiocarcinoma diagnosis in patients with biliary strictures of unknown origin. United European Gastroenterol J. 2017, 5(5): 668-676.

Gallengangskarzinom verlässlich erkennen

Patienten mit Gallengangskarzinom haben, aufgrund der bisher viel zu späten Diagnosestellung und limitierter Therapieoptionen, eine extrem schlechte Prognose. Die Lebenserwartung beträgt bei zu spät durchgeführter Antitumorthherapie nur 6-12 Monate. Wichtigster Risikofaktor für ein Gallengangskarzinom ist die PSC, eine chronische Lebererkrankung mit allmählich fortschreitender Zerstörung der Gallengänge. Für diese Patienten stellt eine Lebertransplantation die einzige kurative Therapie dar.

Der verlässliche Ausschluss eines Gallengangskarzinoms bei Patienten mit PSC ist unabdingbar, da nur dadurch die Durchführung der Lebertransplantation möglich ist. Wird ein Tumor vor der Transplantation übersehen, so kann dies in Folge der notwendigen Immunsuppression zu beschleunigtem Tumorwachstum und raschem Tod führen.

