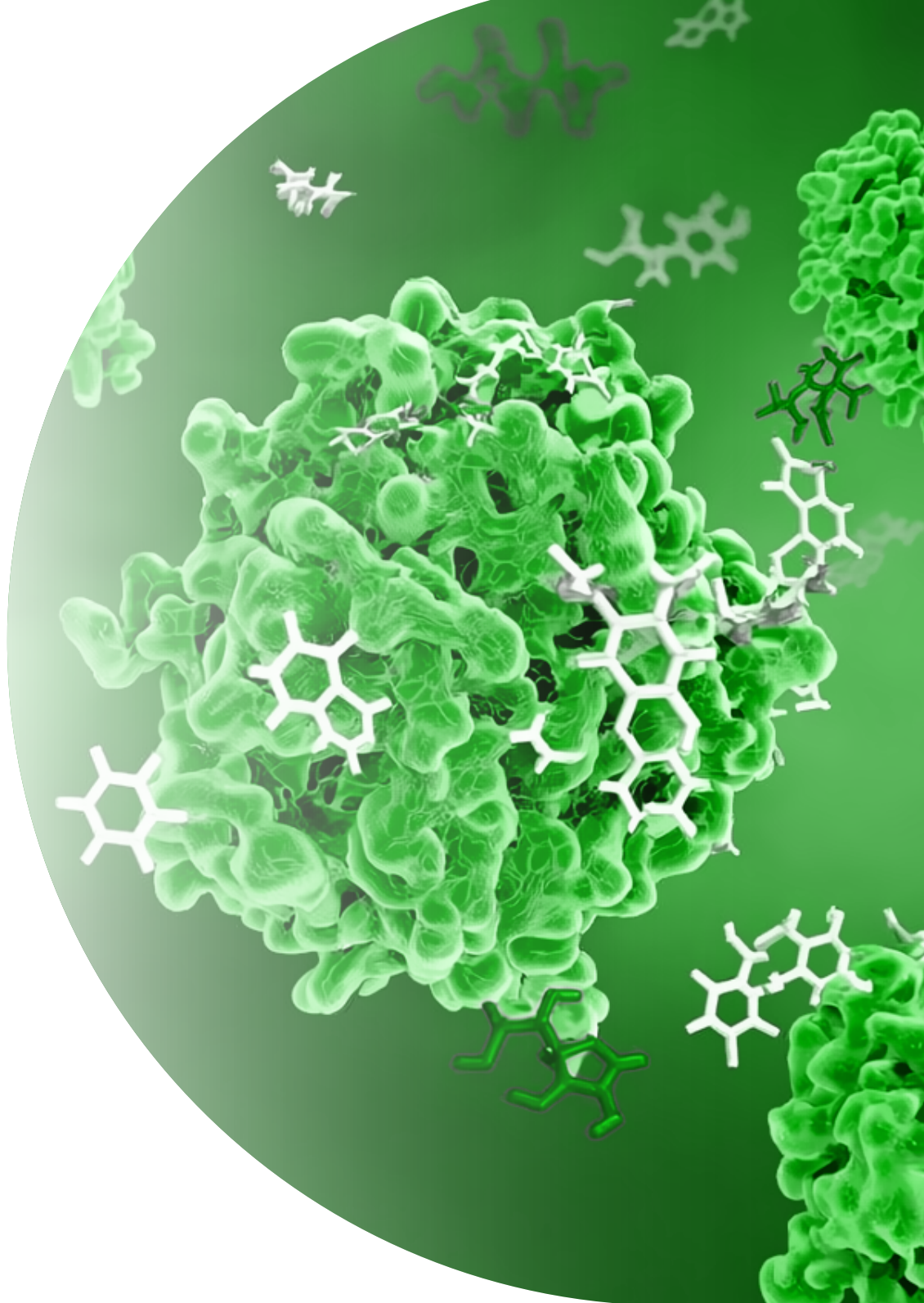


2026
версия 2.0

В
О
Р
У



Экзокринная недостаточность поджелудочной железы

ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Экзокринная недостаточность поджелудочной железы

Поджелудочная железа – уникальный орган пищеварительной системы, который выполняет одновременно функцию железы внешней секреции, вырабатывая ферменты, и гормональную функцию.

Эндокринная функция



Экзокринная функция



Экзокринная панкреатическая недостаточность (ЭПН) — это состояние, при котором активность ферментов, секретируемых в просвет двенадцатиперстной кишки, недостаточна для поддержания нормального переваривания пищи. Этот синдром может развиваться как первично, вследствие различных заболеваний поджелудочной железы (хронический панкреатит, рак, муковисцидоз), так и вторично, при нарушении стимуляции панкреатической секреции или ухудшении условий, необходимых для действия пищеварительных ферментов.

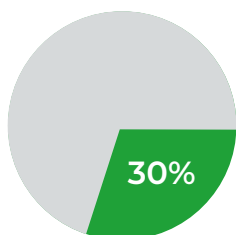
Статистика

Истинная распространённость экзокринной недостаточности поджелудочной железы в мировой популяции неизвестна. Это связано с разнообразием причин, которые вызывают развитие данного состояния.

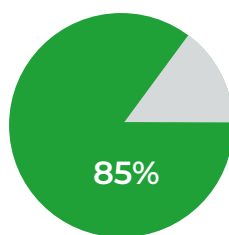
Некоторые статистические данные по ЭПН:

Хронический панкреатит

ЭПН при лёгком течении заболевания

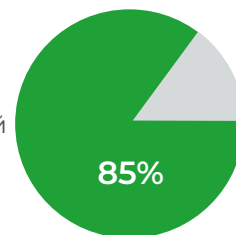


ЭПН при тяжёлом течении заболевания



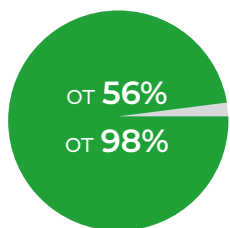
Муковисцидоз

ЭПН с пожизненной ЭЗТ

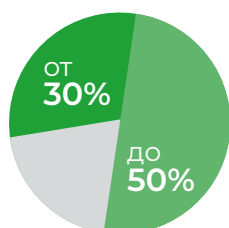


Операция Уиппла

частота развития ЭПН составляет

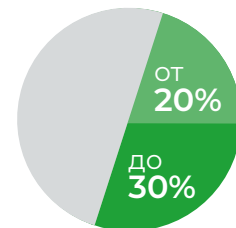


ЭПН при диабете I типа



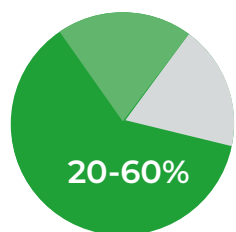
Сахарный диабет

ЭПН при диабете II типа



Рак поджелудочной железы

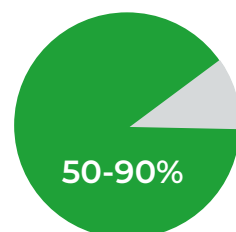
частота ЭПН составляет



после оперативного лечения



с неоперабельным раком частота ЭПН



Интересный факт

Существуют доказательства несостоятельности утверждения о нарушении функции и структуры поджелудочной железы при использовании больших доз панкреатина. Одно из исследований, проведённое Н. Friess и соавторами, включало наблюдение за здоровыми волонтерами, которые в течение 4 недель применяли панкреатин в дозе 360 тыс. ЕД липазы. В результате ни у одного добровольца не было установлено каких-либо изменений функции или структуры поджелудочной железы, также не наблюдалось значимых побочных реакций.

Причины ЭПН

Панкреатические

причины ферментной недостаточности поджелудочной железы, связанные с нарушением функции самого органа.

Заболевания поджелудочной железы

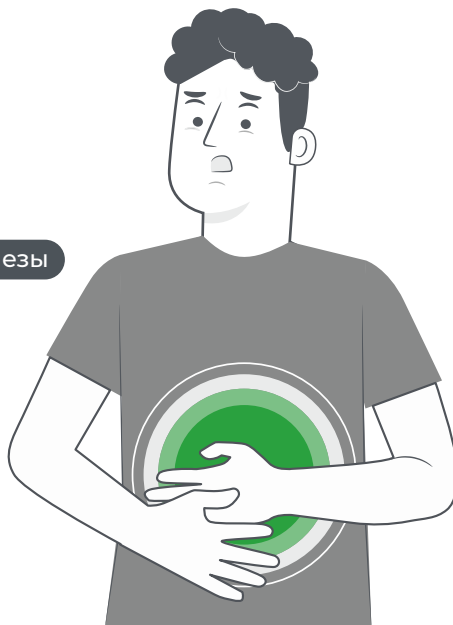
Хронический панкреатит

Муковисцидоз

Ожирение

Сахарный диабет

Генетические патологии



Непанкреатические

причины ферментной недостаточности поджелудочной железы, связанные с патологиями других отделов ЖКТ, из-за которых ухудшаются условия для правильной работы ферментов.

Заболевания кишечника

Погрешности в питании

Приём некоторых лекарств

Заболевания печени

Симптомы



Диарея



Боль
в животе



Стеаторея



Дефицит
питательных
веществ



Потеря веса



Метеоризм



Нарушение
моторики
желудка

При отсутствии лечения нарушение переваривания жира может привести к снижению уровня циркулирующих макронутриентов, жирорастворимых витаминов и липопротеидов. Это сопровождается высокой смертностью вследствие инфекционных и сердечно-сосудистых осложнений.

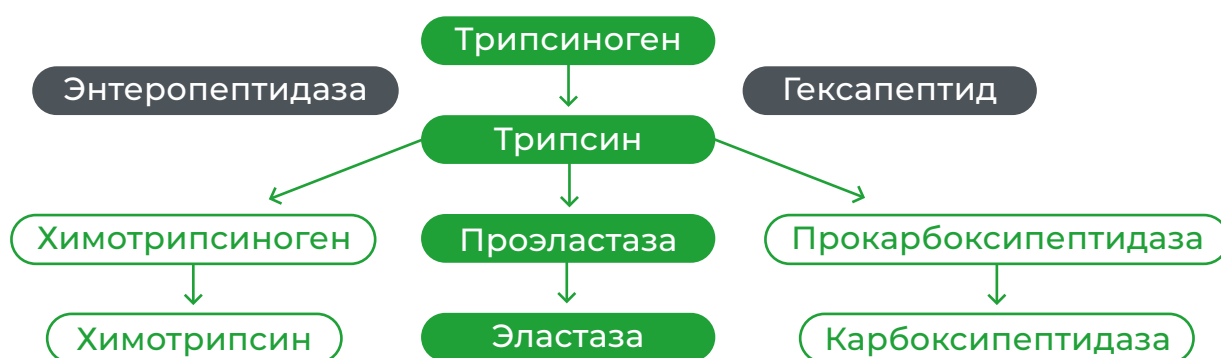
Интересный факт

Основные клинические симптомы ЭПН — стеаторея, метеоризм, дискомфорт и боли в животе — обычно возникают, когда выработка ферментов поджелудочной железы снижается до показателей ниже 10% от физиологической нормы.

Панкреатическая эластаза 1

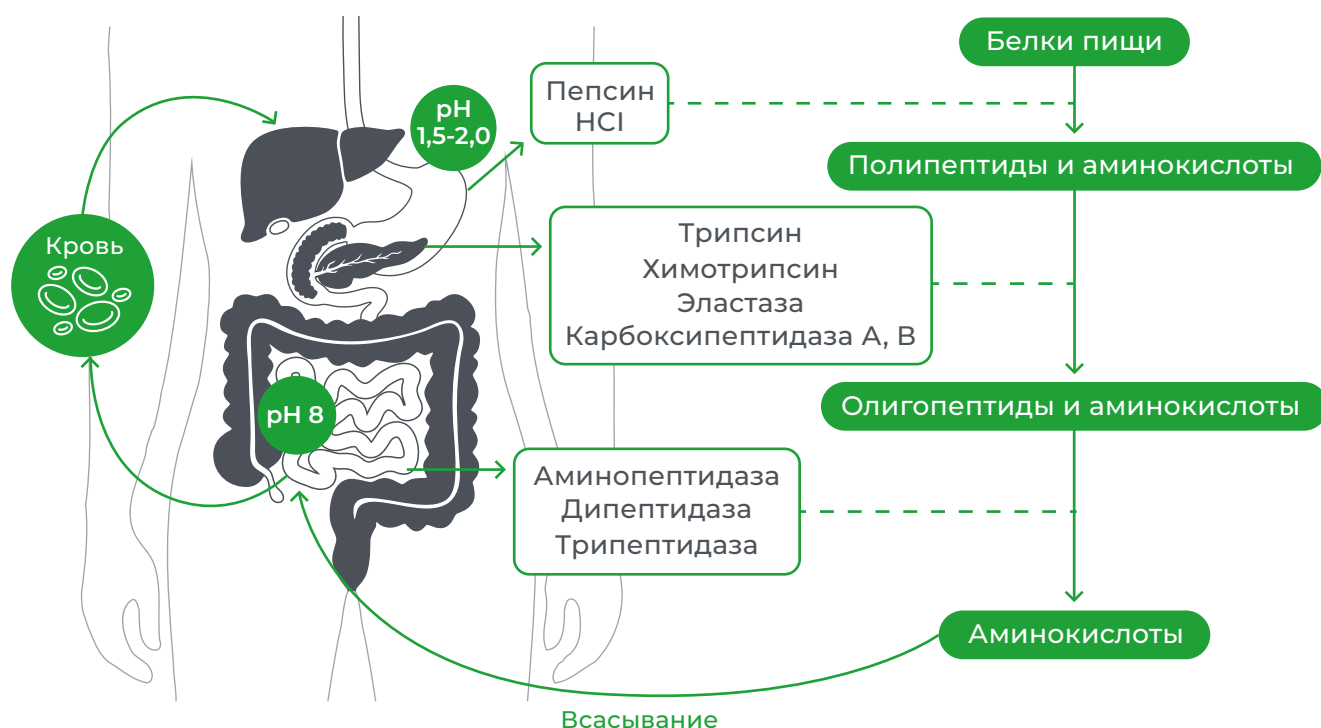
Копрологическая эластаза (КЭ-1, эластаза-1 в кале, панкреатическая эластаза-1) — это фермент, расщепляющий эластин, то есть один из белков соединительной ткани, содержащийся в пище.

Поджелудочная железа образует предшественник этого фермента — проэластазу, которая в двенадцатиперстной кишке расщепляется трипсином и соединяется с желчными солями. Образованная эластаза проходит через кишечник и выделяется с калом. Её концентрация в каловых массах в 5–6 раз выше, чем в панкреатическом соке.



Определение копрологической эластазы используется для оценки экзокринной функции поджелудочной железы.

Существует значительная корреляция между концентрацией эластазы 1 в кале и двенадцатиперстной кишке и концентрацией липазы, амилазы, трипсина и бикарбоната в двенадцатиперстной кишке. Таким образом, уровень панкреатической эластазы 1 в кале отражает общий уровень панкреатической секреции.



Преимущества анализа

1. Эластаза 1 абсолютно специфична для поджелудочной железы и не детектируется ни в каких других органах и тканях.
2. В процессе пассажа по кишечнику эластаза 1 не подвергается даже минимальной деградации и выделяется в фекальные массы в неизменном, интактном состоянии.
3. Определение эластазы 1 в кале не требует прерывания ферментозаместительной терапии. Результаты определения эластазы 1 коррелируют с результатами инвазивных тестов: секретин-панкреозимин-тестом и секретин-церулеиновым тестом - «золотыми стандартами» в определении степени экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Лабораторная диагностика

Иммуноферментный анализ (ИФА)

Сывороточный тест определяет эластазу 1 в сыворотке крови и позволяет диагностировать острый панкреатит.

Копрологический тест определяет эластазу 1 в кале и позволяет диагностировать экзокринную недостаточность поджелудочной железы.

Иммунохроматографический анализ (ИХА, экспресс-тест)

Быстрый тест для одноэтапного определения эластазы 1 в кале, который не требует длительной пробоподготовки и использования дополнительного оборудования.

Референсные значения: > 200 мкг/г

Профилактика



Правильное
питание



Отказ от курения



Ограничение
алкоголя



Физическая
активность



Диспансеризация

Интересный факт

Прогрессирование ЭПН может приводить к дефициту жирорастворимых витаминов (А, D, Е, К) и альбумина из-за нарушений всасывания.

Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА

Экспресс-тест предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения панкреатической эластазы (эластазы 1) в образце кала человека с целью выявления экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Преимущества экспресс-теста

Чувствительность и специфичность - 100%

Быстрое выявление в любом месте

Результат за 5 минут

Единственный
тест в России



Когда назначается исследование?

В случае, если есть основания предполагать наличие сахарного диабета, желчнокаменной болезни, постхолецистэктомического синдрома, стеноза большого дуоденального сосочка, злокачественных новообразований поджелудочной железы, остеопороза, инволютивных изменений поджелудочной железы, связанных с возрастом, муковисцидоза, хронического панкреатита, мальабсорбции при аутоиммунных заболеваниях или ВЗК.

Интерпретация результатов



C+T – нормальный уровень эластазы 1, более 200 мкг/г;

C – пониженный уровень эластазы 1, менее 200 мкг/г.

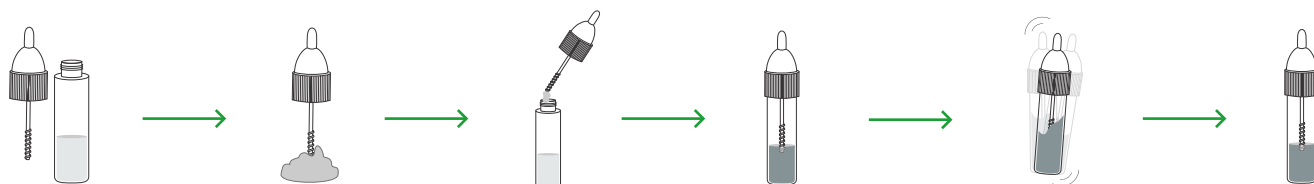
Пробоподготовка

Рекомендуемый способ получения образцов

Образцы фекалий должны быть собраны в чистый, сухой контейнер, не содержащий консерванты, и доставлены на анализ как можно скорее.

Хранение образцов

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от +2 °C до +8 °C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения – при температуре -20 °C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов.



Твердые образцы фекалий: снять крышку с пробирки с встроенным аппликатором и с помощью аппликатора на крышке отобрать небольшое количество образца из 3 разных сторон, собрав примерно 150-200 мг фекалий. Ввести аппликатор в пробирку с буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца и оставить ее в вертикальном положении для осаждения частиц кала.



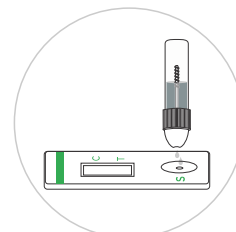
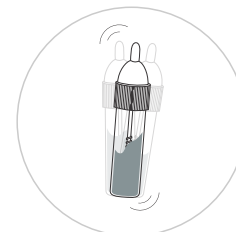
Жидкие образцы фекалий: снять крышку с пробирки с встроенным аппликатором, отобрать 150-200 мкл образца с помощью пипетки Пастера. Внести образец в пробирку с буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца и оставить ее в вертикальном положении для осаждения частиц кала. После чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре от +18 °C до 25 °C в течение не менее 15-30 мин.

Проведение анализа:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, и положите на ровную горизонтальную поверхность.
2. Встряхните пробирку-капельницу с пробой.
3. Отломите или отрежьте кончик пробирки-капельницы и внесите 3 капли (90 мкл) полученной суспензии в круглое отверстие тест-кассеты.
4. Запустите таймер.
5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5 минут, но не позднее чем через 10 минут.

Не интерпретируйте результаты позднее 10 минут после внесения пробы.



Состав наборов

Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА					
Регистрационное удостоверение (РУ)	Номер комплекта	Каталожный номер	Кол-во опред.	Описание комплекта	Тест-кассета
РЗН 2023/20747	1	iBR-005/1	1	Тест-кассета – 1 шт.; Пробирка-капельница с БР – 1 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.	
	2	iBR-005/25	25	Тест-кассета – 25 шт.; Пробирка-капельница с БР – 25 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.; Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.	

Срок годности, условия транспортирования и хранения

- Срок годности набора – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем.
- Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.
- После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов.
- Буферный раствор после вскрытия пробирки-капельницы допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.
- Транспортирование экспресс-тестов при температуре от +2 °С до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.
Замораживание не допускается!

Наш ассортимент экспресс-тестов

ИНФЕКЦИИ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА

Грипп A/B + свиной грипп H1N1
RSV
COVID-19 (антиген)
COVID-19 + грипп A, B
ОРВИ (5 в 1)
Стрептококк А
COVID-19 (антитела)
RSV + грипп A/B
Анти-MTGAM (M. tuberculosis)
Chlamydia pneumoniae
Legionella pneumophila

ЗАБОЛЕВАНИЯ ЖКТ

Норовирус
Энтеровирус
Ротавирус
Рота/аденовирус (2 в 1)
Рота/Адено/Астровирус (3 в 1)
Clostridium difficile (3 в 1)
Clostridium difficile Toxin A
Clostridium difficile Toxin B
Helicobacter pylori
Escherichia coli O157:H7
Панкреатическая эластаза-1
Трипсиноген-2
Кальпротектин
Лактоферрин
Трансферрин
Salmonella typhi
Hb/Tf/Calp (ВЗК)
Аденовирус

ИНФЕКЦИИ, ПЕРЕДАВАЕМЫЕ ПОЛОВЫМ ПУТЕМ

Treponema pallidum
Trichomonas vaginalis
Neisseria gonorrhoeae
Chlamydia trachomatis

КАРДИОМАРКЕРЫ

Тропонин I
Тропонин T
Миоглобин
Креатинкиназа MB
Тропонин I/Креатинкиназа MB/Миоглобин
БСЖК
NT-proBNP
С-реактивный белок
D-димер

TORCH И ГЕРПЕСВИРУСНЫЕ ИНФЕКЦИИ

TORCH-инфекции (5 в 1)
Rubella virus
Toxoplasma gondii

ВИРУСНЫЕ ГЕПАТИТЫ

Гепатит А
Гепатит В
Гепатит С
HBsAg/антиHCV (2 в 1)

ГЕЛЬМИНТОЗЫ И ЗООНОЗНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Giardia lamblia
Brucella
Cryptosporidium parvum
Tularensis francisella
Leptospira interrogans

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЕЕ МОНИТОРИНГ

ПАМГ-1
БСИФР-1 + АФП
Фетальный фибронектин
ХГЧ
ХГЧ (полуколич.)
Цифровой ХГЧ
ЛГ
ФСГ
Стрептококк В
рН-баланс
Ферритин

ВИРУС ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА

ВИЧ (антитела + антиген)
ВИЧ (антитела)

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ

Альбумин

ГОРМОНЫ

ТТГ
Пролактин

АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКА

Иммуноглобулин Е

ВИТАМИНЫ

Витамин D
Витамин С

ОНКОМАРКЕРЫ

FOB
РЭА
PSA
АФП
CA-125
BCA/НВ (2 в 1)

УРОГЕНИТАЛЬНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Candida albicans

ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕССЫ

Прокальцитонин (цветовая шкала)
Прокальцитонин
Альфа-дефензин

ПРОЧЕЕ

CARBA5
Алкотест
УриPRO (белок)
Уритест (показатели мочи)
УриGLU (глюкоза в моче)
УРИ: GLU+KET (глюкоза и кетоны)
GLU (глюкоза в крови)
Анти-тТГ (целиакия)

АУТОИММУННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Артрит

Подробности об экспресс-тесте Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА —————→

Перейти

www.imbian.ru

[8-800-600-90-77](tel:8-800-600-90-77)

info@imbian.ru