

BÜHLMANN fPELA[®] turbo

Turbidimetrischer Test auf Pankreas-Elastase
für den Laborgebrauch

Reagenzien Kit

B-KPELA-RSET
Version A2

Für den Gebrauch in der *in-vitro*-Diagnostik



BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Schweiz
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

VERWENDUNGSZWECK

Der BÜHLMANN fPELA[®] turbo ist ein *in vitro*-Diagnosetest für die quantitative Bestimmung von Pankreas-Elastase in humanen Stuhlprobenextrakten. Die Ergebnisse dienen zusammen mit anderen Labor- und klinischen Befunden als Hilfsmittel bei der Bestimmung einer exokrinen Pankreasinsuffizienz bei Patienten mit Erkrankungen wie chronische Pankreatitis und Mukoviszidose. Der BÜHLMANN fPELA[®] turbo Test ist für die Durchführung auf Analysegeräten für die klinische Chemie bestimmt. Nur für den Laborgebrauch.

TESTPRINZIP

Der BÜHLMANN fPELA® turbo Test ist ein partikelverstärkter turbimetrischer Immuntest (PETIA), der die automatisierte Quantifizierung von Pankreas-Elastase in extrahierten Stuhlproben auf Analysegeräten für die klinische Chemie ermöglicht. Stuhlproben werden mit dem Extraktionspuffer mithilfe des CALEX® Cap Extraktionsröhrchens extrahiert und in einer Endverdünnung von 1:500 verwendet. Die Extrakte werden mit Reaktionspuffer inkubiert und mit Polystyrol-Nanopartikeln, die mit Pankreas-Elastase-spezifischen Antikörpern (Immunpartikel) beschichtet sind, vermischt. Die in den Proben verfügbare Pankreas-Elastase vermittelt die Verklumpung der Immunpartikel. Die Trübheit der Probe, die mittels Lichtabsorption gemessen wird, erhöht sich mit der Bildung des Pankreas-Elastase-Immunpartikel-Komplexes und ist proportional zur Pankreas-Elastase-Konzentration. Mit der gemessenen Lichtabsorption kann die Pankreas-Elastase-Konzentration über Interpolation mit einer erstellten Kalibrierkurve quantifiziert werden.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
Reaktionspuffer (R1) MES-gepufferte Kochsalzlösung	1 Fläschchen 27,0 mL	B-KPELA-R1	Gebrauchsfertig
Immunpartikel (R2) Polystyrolkügelchen, beschichtet mit Kaninchen- Antikörpern gegen humane Pankreas-Elastase	1 Fläschchen 5,1 mL	B-KPELA-R2	Gebrauchsfertig

Tabelle 1: Mitgelieferte Reagenzien

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Nicht geöffnete Reagenzien
Bei 2-8°C aufbewahren. Das Kit nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden, das auf den Etiketten aufgedruckt ist.
Stabilität auf dem Analysegerät für die klinische Chemie ¹
Bis zu 3 Monate (91 Tage) bei 5-12 °C aufbewahren

Tabelle 2: Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Reagenzien nicht einfrieren!

¹ Die Stabilität wurde auf einem Roche cobas® 6000 c501 Gerät ermittelt.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Menge	Code
BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kit Kalibratoren 1-6 zum Erstellen einer 6-Punkt-Kalibrierkurve	1 x 6 Fläschchen 1 mL/Fläschchen	B-KPELA-CASET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollen-Kit Kontrollen, Niedrig und Hoch	3 x 2 Fläschchen 1 mL/Fläschchen	B-KPELA-CONSET
CALEX® Cap Device Extraktionsgerät, gefüllt mit Extraktionspuffer	50 Röhrchen 200 Röhrchen 500 Röhrchen	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500

Tabelle 3: Erforderliche Materialien, nicht im Lieferumfang enthalten

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Dieses Kit enthält Komponenten, die gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klassifiziert sind: 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (Konz. $\geq 0,0015\%$). Folglich könnten die Reagenzien allergische Hautreaktionen verursachen (H317).
- Kontakt der Reagenzien mit der Haut, den Augen oder den Schleimhäuten vermeiden. Im Falle eines Kontaktes sofort mit reichlich Wasser spülen, ansonsten kann eine Reizung auftreten.
- Der Test sollte durch qualifiziertes Personal gemäss Gute Laborpraxis (GLP) gehandhabt werden.
- Die Immunpartikel enthalten potenziell infektiöse Substanzen tierischer Herkunft und sollten mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Entsorgung von verworfenen Materialien muss gemäss den lokalen Vorschriften erfolgen.
- R1 enthält MES (2-(N-Morpholino)ethansulfonsäure), das die Augen und die Haut reizen kann. Bitte mit der nötigen Vorsicht handhaben.
- R2 enthält Polystyrol-Nanopartikel.
- Ungebrauchte Lösungen sollten gemäss den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Technische Vorsichtsmassnahmen

- Bitte die Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Proben gemäss der Beschreibung im Applikationsprotokoll äquilibrieren.
- Die Verdunstung der Kalibratoren und Kontrollen auf dem Analysegerät kann zu falschen Ergebnissen führen. Der Test muss unmittelbar nach dem Beladen des Analysegeräts durchgeführt werden.
- Reagenzien R1 und R2 verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Einmal eingefrorenes Reagenz R2 kann nicht mehr verwendet werden.
- Der Test ist für Stuhlprobenextrakte konzipiert, die mithilfe des BÜHLMANN CALEX® Cap Device vorbereitet wurden.
- Vor der Durchführung des Tests muss sichergestellt werden, dass die Proben keine Blasen enthalten.
- Das Ausmass der Probenverschleppung hängt vom klinisch-chemischen Analysegerät ab. Für weitere Informationen, siehe spezifisches Applikationsprotokoll für das Analysegerät.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

Für das Extraktionsverfahren werden weniger als 1 g native Stuhlprobe benötigt. Die Stuhlproben in Röhrchen ohne Zusatzstoffe füllen.

Wichtiger Hinweis: Die Proben müssen ohne chemische oder biologische Zusatzstoffe gewonnen werden.

Transport und Lagerung der Proben

Die Stuhlproben sollten innerhalb von 6 Tagen nach der Gewinnung im Labor bearbeitet werden. Die Stuhlproben können bei Raumtemperatur (bis zu 28°C) oder gekühlt versendet und gelagert werden. Bei längerer Aufbewahrung die Proben bei -20°C einfrieren. Mehr als 2 Frier-Tau-Zyklen werden nicht empfohlen.

EXTRAKTION DER STUHLPROBEN UND LAGERUNG DER EXTRAKTE

Flüssige Stuhlproben können mit dem fPELA® turbo Test nicht gemessen werden (siehe nachfolgenden Abschnitt „Einschränkungen“).

Die Gebrauchsanweisung beachten, die dem CALEX® Cap Device Kit beigelegt ist. Stuhlprobenextrakte, die mithilfe des CALEX® Cap Device vorbereitet werden, sind 1:500 endverdünnt und gebrauchsfertig.

Wichtiger Hinweis: Das Stuhlextrakt mindestens eine Stunde stehen lassen, bevor mit der Zentrifugation und nachfolgenden Messung fortgefahren wird.

Wichtiger Hinweis: Vor der Durchführung des BÜHLMANN fPELA® turbo Verfahrens wird das CALEX® Cap Device 10 Minuten bei 1000-3000 x g zentrifugiert.

Pankreas-Elastase in Extrakten, die mit dem CALEX® Cap Device gewonnen wurden, ist bei Raumtemperatur ($\leq 28^{\circ}\text{C}$) 8 Tage; bei $2-8^{\circ}\text{C}$ 12 Tage und bei -20°C mindestens 24 Monate stabil.

CALEX® Cap Extrakte können gefroren und im CALEX® Cap Device gelagert werden. Die Extrakte können fünf Frier-Tau-Zyklen ausgesetzt werden. Vor der Messung die gefrorenen Extrakte auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen, für 10 Sekunden gründlich vortexen und gemäss der Gebrauchsanweisung des Tests zentrifugieren.

TESTDURCHFÜHRUNG

Applikationsprotokolle / Installation des Tests

Testdurchführungen für den BÜHLMANN fPELA® turbo werden auf mehreren klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Applikationsprotokolle, die die Installation und Analyse auf speziellen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich. Entsprechende Gerätehandbücher müssen zum Einrichten des Geräts, der Wartung, der Bedienung und für Vorsichtsmassnahmen herangezogen werden.

Vorbereiten der Reagenzien

Die bereitgestellten Reagenzien sind gebrauchsfertig. Vor dem Beladen des Geräts die Reagenzien vorsichtig mischen. Die Reagenzienflaschen passen in das Gerät, wenn im Applikationsprotokoll nichts anderes angegeben ist.

Erstellung der Kalibrierkurve

Der BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kit wird zum Erstellen einer 6-Punkt-Kalibrierkurve gemäss dem Gerätehandbuch verwendet. Kalibratorwerte sind chargenspezifisch. Für jede neue Kalibrator- und Reagenzcharge muss erneut eine Kalibrierung durchgeführt werden. Ansonsten sollte die Kalibrierung regelmässig alle 1 bis 2 Monate gemäss den gerätespezifischen Applikationsprotokollen vorgenommen werden. Angaben zu den festgelegten Kalibratorwerten sind im beiliegenden QC-Datenblatt des BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kits aufgeführt. Falls

die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von BÜHLMANN.

QC-Kontrollen

Das BÜHLMANN fPELA[®] turbo Kontrollen-Kit muss zur Validierung der Kalibrierkurve täglich vor der Messung der extrahierten Stuhlproben der Patienten geprüft werden. Die Kontrollen haben festgelegte Wertebereiche, die auf dem mit jeder Charge des BÜHLMANN fPELA[®] turbo Kontrollen-Kits mitgelieferten QC-Datenblatt angegeben sind. Die Kontrollmessungen müssen innerhalb des angegebenen Wertebereichs liegen, um gültige Ergebnisse für die Stuhlprobenextrakte der Patienten zu erhalten.

Wenn die Kontrollwerte nicht valide sind, ist die Messung mit frischen Kontrollen zu wiederholen. Wenn die Kontrollwerte weiterhin nicht valide sind, bitte den Test erneut kalibrieren. Nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienst von BÜHLMANN auf, falls gültige Kontrollwerte nicht reproduzierbar sind.

Messung der Stuhlprobenextrakten von Patienten

Nachdem die Kalibrierkurve erstellt und mit den Kontrollen validiert ist, können die Stuhlprobenextrakte der Patienten gemessen werden. Die Messung der Stuhlprobenextrakte ist gemäss dem Applikationsprotokoll und dem Gerätehandbuch durchzuführen.

Ergebnisse

Das klinisch-chemische Analysegerät berechnet die Ergebnisse automatisch und gibt sie in µg/g an, sofern in den entsprechenden Applikationsprotokoll des Analysegeräts nicht anders angegeben.

STANDARDISIERUNG

Das BÜHLMANN fPELA[®] turbo wurde gegen ein internes Referenzmaterial standardisiert.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Ein hoher Wassergehalt der Stuhlprobe (flüssige Stuhlproben) führt zu einer Unterschätzung der Pankreas-Elastase-Konzentration im Stuhl. Es wird empfohlen, die Stuhlproben an einem anderen Tag zu gewinnen.
- Die Testergebnisse sollten zusammen mit Informationen, die aus der klinischen Beurteilung des Patienten und anderer diagnostischer Verfahren verfügbar sind, interpretiert werden.

- Das Risiko einer falsch negativen Diagnose ist bei Patienten mit leichter oder mässiger Insuffizienz höher im Vergleich zu Patienten mit starker Insuffizienz (Ref. 1). Tests auf Pankreas-Elastase im Stuhl sind bei Patienten mit Diabetes nur von beschränktem Nutzen (Ref. 2, 3).
- Interferenzstudien ergeben eine positive Verzerrung von 20% bei Proben, die Pankreatin (Creon®) enthalten, entsprechend einer Tagesdosis von 757,5 kU/Tag unter Annahme eines täglichen Stuhlgewichts von 150 g. Dies ist leicht unterhalb der empfohlenen Höchstdosis von 800 kU/Tag.
- Interferenzstudien ergeben eine negative Verzerrung von 20% bei Proben, die Lansoprazol enthalten, entsprechend einer Tagesdosis von 229,1 mg/Tag unter Annahme eines täglichen Stuhlgewichts von 150 g und einem Exkretionsfaktor für Lansoprazol von 64%. Dies ist überhalb der empfohlenen Höchstdosis von 180 mg/Tag.
- Interferenzstudien zeigen bei Proben, die Esomeprazol enthalten, einen negativen Bias (Verzerrung) von 20%, was einer Tagesdosis von 266,7 mg/Tag entspricht. Dies liegt über der empfohlenen Höchstdosis von maximal 160 mg/Tag.
- Interferenzstudien zeigen bei Proben, die Omeprazol enthalten, einen negativen Bias (Verzerrung) von 20%, was einer Tagesdosis von 285,0 mg/Tag entspricht. Dies liegt über der empfohlenen Höchstdosis von maximal 120 mg/Tag.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Elastase-Konzentration im Stuhl	Indikation
200 bis >500 µg/g	Normale Pankreasfunktion
<200 µg/g	Pankreasinsuffizienz

Tabelle 4: Interpretation der Ergebnisse (Ref. 1)

ERWARTUNGSWERTE

Einhundertachtundzwanzig (128) Stuhlproben von selbstdeklarierten gesunden Freiwilligen wurden mithilfe des BÜHLMANN fPELA® turbo gemessen. Es wurden die folgenden Ergebnisse erhalten:

Elastase-Konzentration im Stuhl	Anzahl gesunde Probanden
200 bis >500 µg/g	114
<200 µg/g	14

Tabelle 5: Erwartungswerte

LEISTUNGSMERKMALE

Die dargestellten Leistungsmerkmale wurden auf einem Roche cobas® 6000 c501 Gerät ermittelt, sofern nicht anders angegeben. Für die Leistungsmerkmale auf anderen klinisch-chemischen Analysegeräten, siehe die speziellen Applikationsprotokolle für das jeweilige Analysegerät.

Methodenvergleich: BÜHLMANN fPELA® turbo vs ScheBo® Pankreas-Elastase 1™

Die Methodenvergleichsstudie wurde gemäss CLSI-Leitlinie EP09-A3 durchgeführt. Einhundertacht (108) Proben wurden mithilfe von 3 Chargen des BÜHLMANN fPELA® turbo über 4 Tage gemessen. Die durchschnittlichen Referenzwerte bei Elastasekonzentrationen im Bereich von 21,0 - 444,9 µg/g wurden mit 2 Chargen (2 Replikate pro Charge) des ScheBo® Pankreas-Elastase 1™ Tests ermittelt. Die Verzerrung wurde mithilfe der linearen Regression nach Passing-Bablok und der Bland-Altman-Analyse bestimmt.

Bland-Altman-Analyse			Regressionsanalyse nach Passing-Bablok			
Durchschnittliche Abweichung (95% KI)	Untere LoA (95% KI)	Obere LoA (95% KI)	Steigung (95% KI)	Schnittpunkt (95 % KI)	Abweichung bei 200 µg/g: (95% KI)	r
3.6% (-4.8%, 12.1%)	-83.0% (-97.4%, -68.5%)	90.2% (75.8%, 104.7%)	0.90 (0.80, 1.04)	13.7 (-3.0, 27.2)	-2.7% (-17.2%, 14.0%)	0.847

Reproduzierbarkeit: 1,9 - 6,2% VK

Die Reproduzierbarkeit wurde gemäss CLSI-Leitlinie EP05-A3 mit dem Studiendesign 3 Geräte/Chargen x 5 Tage x 5 Replikate und einem Akzeptanzkriterium von 15% VK ermittelt. Die Tests wurden auf Roche c501, Beckman Coulter AU480 und Mindray BS380 Geräten durchgeführt. Sechs (6) Stuhlprobenextrakte wurden getestet.

ID	Mittelwert [µg/g]	n	Intra-Test		Zwischen verschiedenen Tagen		Zwischen verschiedenen Chargen/ Gerät		Gesamt	
			SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK
S1	78,8	75	1,6	2,1%	0,4	0,5%	1,1	1,4%	2,0	2,5%
S2	188,7	75	1,3	0,7%	0,7	0,3%	3,4	1,8%	3,7	1,9%
S3	284,3	75	1,6	0,6%	2,1	0,8%	10,2	3,6%	10,5	3,7%
S4	400,5	75	2,2	0,5%	1,7	0,4%	11,2	2,8%	11,6	2,9%
S5	912,3	75	21,6	2,4%	0,0	0,0%	52,7	5,8%	56,9	6,2%
S6	1998,6	75	23,8	1,2%	9,5	0,5%	67,4	3,4%	72,1	3,6%

Wiederholbarkeit: 0,6 - 1,9% VK

Laborinterne Präzision: 0,9 - 2,2% VK

Die Wiederholbarkeit und laborinterne Präzision wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP05-A3 mit dem standardisierten Studiendesign 20 Tage x 2 Läufe x 2 Replikate und einem Akzeptanzkriterium von 10% VK ermittelt. Sechs (6) Stuhlprobenextrakte wurden getestet.

ID	Mittelwert [µg/g]	n	Intra-Test		Zwischen verschiedenen Tagen		Zwischen verschiedenen Chargen/ Gerät		Gesamt	
			SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK
S1	77,0	80	1,5	1,9%	0,8	1,1%	0,0	0,0%	1,7	2,2%
S2	188,9	80	1,2	0,7%	1,3	0,7%	1,8	1,0%	2,6	1,4%
S3	273,0	80	2,1	0,8%	2,1	0,8%	1,8	0,7%	3,5	1,3%
S4	404,1	80	2,4	0,6%	1,4	0,4%	2,3	0,6%	3,6	0,9%
S5	946,6	80	9,1	1,0%	7,5	0,8%	7,9	0,8%	14,2	1,5%
S6	2046,0	80	11,8	0,6%	6,9	0,3%	21,5	1,1%	25,5	1,2%

Reproduzierbarkeit der Extraktion – CALEX Cap: 6,9% - 13,8% VK

Die Reproduzierbarkeit der Extraktion wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP05-A3 mit dem Studiendesign 2 Tage x 2 Bediener x 3 CALEX® Cap Chargen x 3 Extraktionen x 2 Replikate ermittelt. Sechs (6) klinische Stuhlproben wurden getestet.

ID	Mittelwert [µg/g]	n	Intra-Extraktion		Zwischen verschiedenen Extraktionen		Gesamt- präzision	
			SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK
10236	54,7	72	1,1	2,1 %	2,9	5,3 %	4,4	8,1 %
10202	97,9	72	0,8	0,8 %	4,5	4,6 %	10,7	10,9 %
10265	230,8	72	2,0	0,9 %	13,4	5,8 %	16,0	6,9 %
10192	396,6	72	2,9	0,7 %	34,7	8,8 %	44,2	11,1 %
10177	930,9	72	13,8	1,5 %	98,0	10,5 %	128,8	13,8 %
10185	2126,5	72	13,9	0,7 %	189,1	8,9 %	204,3	9,6 %

Genauigkeit / Wiederfindung: 99,8 - 107,7%

Sechs (6) Stuhlprobenextrakte von klinischen Proben mit Elastase-Spiegeln im Bereich von 15,8 – 355,7 µg/g wurden mit 55 µg/g Elastase in Kalibratormaterial gespikt. Das Spiking wurde mit 10% des Probenextraktvolumens durchgeführt. Die „Baseline“ Proben wurden mit der

entsprechenden Menge Extraktionspuffer gespikt. Die „Baseline“ und „Baseline + Spike“ Proben wurden in vier (4) Replikaten gemessen.

Probenverschleppung

Die Probenverschleppung wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP10-A2 ermittelt. Auf dem Roche cobas® 6000 c501 Gerät wurde mit dem BÜHLMANN fPELA® turbo Test keine statistisch signifikante Verschleppung nachgewiesen.

Erfassungsgrenze (LoB): 0,8 µg/g

Die LoB wurde gemäss CLSI-Leitlinie EP17-A2 mittels einer herkömmlichen Methode und nichtparametrischen Analyse ermittelt.

Nachweisgrenze (LoD): 2,3 µg/g

Die LoD wurde gemäss CLSI-Leitlinie EP17-A2 mittels einer herkömmlichen Methode und parametrischen Analyse ermittelt.

Bestimmungsgrenze (LoQ): 5,7 µg/g

Die LoQ wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP17-A2 basierend auf 60 Bestimmungen und einem Präzisionsziel von 20% VK ermittelt.

Linearitätsbereich: 3,4 bis 5024,2 µg/g

Der Linearitätsbereich des BÜHLMANN fPELA® turbo wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP06-A bestimmt. Proben mit einer Konzentration von über 500 µg/g wurden automatisch 1:10 vom Analysegerät verdünnt. Eine maximale Linearitätsabweichung von 10% bzw. 10 µg/g für Proben unterhalb 100 µg/g war zugelassen.

Hochdosis Hook-Effekt

Proben mit Konzentrationen bis zu 17.231 µg/g können ohne Begrenzung des Messbereichs des Tests gemessen werden. Einbezug eines Prozone-Tests erweitert den Testbereich bis auf 18.891 µg/g.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des BÜHLMANN fPELA® turbo Tests mit Molekülen ähnlich der humanen Elastase wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP07-A2 beurteilt. Eine Abweichung der Ergebnisse höher als 10% wurde als Störeinfluss betrachtet.

Mit den folgenden Molekülen wurde keine Kreuzreaktivität nachgewiesen: Schweinechymotrypsin oder Schweineelastase bei Konzentrationen von 1 µg/mL in Stuhlprobenextrakten.

Störsubstanzen

Die Anfälligkeit des BÜHLMANN fPELA[®] turbo Tests für orale Pharmazeutika, Nahrungsergänzungsmittel sowie Hämoglobin wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP07-A2 beurteilt. Eine Abweichung der Ergebnisse höher als 10% wurde als Störeinfluss betrachtet.

Bei den folgenden Substanzen wurde kein Störeinfluss nachgewiesen [Konzentration in mg² / 50 mg Stuhl]; Prednison (1,5), Acetylcystein (Fluimucil[®]) (1,8); Lumacaftor/ivacaftor (Symdeko[®]) (0,8), Metformin (3,0), Glimepirid (Amaryl[®]) (6,0 µg), Ciprofloxacin (Ciproxin[®]) (1,5), Ibuprofen (2,4), Multivitamin (Berocca[®]) (15 µg), Pantoprazol (Nycomed[®]) (0,16), Hämoglobin (12,5).

Bei den folgenden Substanzen wurde ein Störeinfluss nachgewiesen: Pankreatin (Creon[®]) (800 U), Lansoprazol (Agopton[®]) (0,18), Esomeprazol (Esomeprazol-Mepha[®]) (0,16), und Omeprazol (Omeprazol-Mepha[®]) (0,12). Die Polynomanpassung der Abweichung im Vergleich zur Störsubstanz-Konzentration ergab, dass eine Abweichung von 20% überschritten wird, wenn die Konzentration von 252,5 U für Pankreatin, 0,0475 mg für Lansoprazol, 0,0875 mg für Esomeprazol und 0,095 mg Omeprazol überschreitet wird.

REFERENCES

1. Vanga et al., 2018; Diagnostic Performance of Measurement of Fecal Elastase-1 in Detection of Exocrine Pancreatic Insufficiency – Systematic Review and Meta-analysis
2. Hahn et al., 2008, Low fecal elastase 1 levels do not indicate exocrine pancreatic insufficiency in type-1 diabetes mellitus
3. Creutzfeldt et al., 2005, Follow-Up of Exocrine Pancreatic Function in Type-1 Diabetes mellitus.

² Sofern nicht anders angegeben

ÄNDERUNGSLOG

Datum	Version	Änderung
2022-07-20	A2	Aktualisierung der Kapitel „ <i>Warnhinweise und</i> “ <i>Vorsichtsmassnahmen</i> “, „ <i>Einschränkungen</i> “, „ <i>Methodenvergleich</i> “ und „ <i>Störsubstanzen</i> “ Aktualisierung der Stabilität von Pankreas-Elastase-Extrakten bei -20°C Überarbeitung des Kapitels „ <i>Symbole</i> “, Aufnahme der Nummer der benannten Stelle zur CE-Kennzeichnung – Konformitätsbewertungsverfahren gemäss IVDR 2017/746

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

SYMBOLE

BÜHLMANN verwendet Symbole und Zeichen, die in ISO 15223-1 aufgeführt und beschrieben sind.

