



# BÜHLMANN fPELA<sup>®</sup> turbo

Hasnyálmirigy-elasztáz turbidimetriai vizsgálata  
professzionális használatra

## Reagenskészlet

B-KPELA-RSET

Verzió A2

*In vitro* diagnosztikai használatra



Gyártó

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svájc

Tel.:+41 61 487 12 12

Fax:+41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

---

## RENDELTETÉS

A BÜHLMANN fPELA<sup>®</sup> turbo egy *in vitro* diagnosztikai teszt a humán székletkivonatokban található hasnyálmirigy-elasztáz mennyiségi meghatározására. A vizsgálati eredmények – más laboratóriumi és klinikai leletekkel együtt – segítségül szolgálhatnak az exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség megállapításához olyan betegekben, akik például krónikus hasnyálmirigy-gyulladásban és cisztás fibrózisban szenvednek. A BÜHLMANN fPELA<sup>®</sup> turbo vizsgálat klinikai kémiai analizátorokban történő használatra szolgál. Kizárólag laboratóriumi használatra.

## A VIZSGÁLAT ELVE

A BÜHLMANN fPELA® turbo teszt egy részecskékkel javított turbidimetriás immunvizsgálat (PETIA), amely lehetővé teszi a székletkivonatokban található hasnyálmirigy-elasztáz automatizált mennyiségi meghatározását klinikai kémiai analizátorokban. A székletminták kivonása kivonópufferrel történik a CALEX® Cap kivonóeszköz használatával, 1:500 végső hígítási arány mellett. A kivonatokat reakciópufferrel inkubálják és hasnyálmirigy-elasztáz-specifikus antitestekkel bevont polisztirol nanorészecskékkel (immunrészecskékkel) keverik. A mintában található hasnyálmirigy-elasztáz elősegíti az immunrészecskék agglutinációját. A minta – fényelnyelés útján mért – turbiditása a hasnyálmirigy-elasztáz–immunrészecske komplex kialakulásával növekszik, és arányos a hasnyálmirigy-elasztáz koncentrációjával. A megfigyelt fényelnyelés lehetővé teszi a hasnyálmirigy-elasztáz koncentrációjának mennyiségi meghatározását a kijelölt kalibrációs görbe interpolációja révén.

## MELLÉKELT REAGENSEK

Reagensek	Mennyiség	Kód	Előkészítés
<b>Reakciópuffer (R1)</b> MES-pufferolt fiziológiás sóoldat	1 fiola 27,0 mL	B-KPELA- R1	Felhasználásra kész
<b>Immunrészecskék (R2)</b> Humán hasnyálmirigy-elasztáz elleni nyúl-antitestekkel bevont polisztirol gyöngyök	1 fiola 5,1 mL	B-KPELA- R2	Felhasználásra kész

1. táblázat: Mellékelt reagensek

## A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

<b>Felnyitlan reagensek</b>
2-8 °C hőmérsékleten tárolandó. A készletet nem szabad a címkéken feltüntetett lejárati idő után felhasználni.
<b>Készülékbe töltés utáni (onboard) stabilitás<sup>1</sup></b>
3 hónapig (91 napig) tárolható 5-12 °C hőmérsékleten.

2. táblázat: A reagensek tárolása és stabilitása

A reagenseket tilos lefagyasztani!

<sup>1</sup>A fedélzeti stabilitást a Roche cobas® 6000 c501 műszerrel állapították meg

## SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Reagensek	Mennyiség	Kód
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrátorkészlet</b> 1-6. kalibrátorok a hatpontos kalibrációs görbe kijelöléséhez	1 x 6 fiola 1 mL/fiola	B-KPELA-CASET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollkészlet</b> Alacsony és magas kontrollok	3 x 2 fiola 1 mL/fiola	B-KPELA-CONSET
<b>CALEX® Cap</b> Kivonópufferrel töltött kivonóeszköz	50 cső	B-CALEX-C50
	200 cső	B-CALEX-C200
	500 cső	B-CALEX-C500

3. táblázat: Szükséges, de nem mellékelt anyagok

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A készlet olyan komponenseket tartalmaz, amelyeknek az 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolása: 2-metil-4-izotiazolin-3-on-hidroklorid (koncentráció:  $\geq 0,0015\%$ ), így a reagensek allergiás bőrreakciókat válthatnak ki (H317).
- Ügyeljen arra, hogy reagensek ne jussanak a bőrre, a szembe és a nyálkahártyákra. Ha valamelyik reagens mégis a bőrre / szembe / nyálkahártyára jutna, azonnal mossa le / ki bő vízzel, ellenkező esetben irritáció sérülés jelentkezhethet.
- A teszt kezelését ajánlott képezített személyzetre bízni, a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak (GLP) megfelelően.
- Az immunrészecskék potenciálisan fertőző, állati eredetű anyagokat tartalmazhatnak, és körültekintő kezelést igényelnek. A hulladékba helyezett anyagok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.
- Az R1 MES-t (2-(N-morfolino)etánszulfonsavat) tartalmaz, amely a szemre és a bőrre irritáló lehet. Kellő körültekintéssel kezelendő.
- Az R2 polisztirol nanorészecskéket tartalmaz.
- A fel nem használt oldat elhelyezése hulladékként: a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően.

## Technikai óvintézkedések

- Hagyja, hogy a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és minták egyensúlyi állapotba kerüljenek, az alkalmazási útmutatóban foglaltak szerint.
- A kalibrátorok és kontrollok párolgása az analizátoron helytelen eredményekhez vezethet. A vizsgálat lefuttatását közvetlenül az analizátor betöltése után végezze el.
- Ne keverje a különböző tételekhez tartozó R1 és R2 reagenseket, és ne cserélje össze a reagensek kupakjait.
- Lefagyasztása után az R2 reagens már nem használható fel.
- A vizsgálat a BÜHLMANN CALEX® Cap eszközzel előkészített székletminta-kivonatokhoz szolgál.
- A teszt lefuttatása előtt győződjön meg róla, hogy a minták buborékmentesek.
- A mintaátvitel a klinikai kémiai analizátortól függ. Részletesebb tájékoztatással az analizátorspecifikus alkalmazási útmutató szolgál.

---

## A MINTÁK LEVÉTELE ÉS TÁROLÁSA

A kivonási eljáráshoz 1 g-nál kisebb mennyiségű natív székletminta szükséges. A székletmintákat egyszerű kémcsövekbe vegye le.

Fontos: A mintákat vegyi és biológiai adalékanyagok nélkül kell levenni.

### A minták szállítása és tárolása

A székletmintákat a laboratóriumnak a levételüket követő 6 napon belül fel kell dolgoznia. A székletminták (max. 28°C-os) környezeti hőmérsékleten vagy hűtve szállíthatók és tárolhatók. Hosszabb távú tároláshoz a mintákat -20°C-os hőmérsékleten le kell fagyasztani. Nem ajánlott kettőnél több lefagyasztási-kiolvasztási ciklus.

---

## SZÉKLETMINTAVÉTEL ÉS A KIVONAT TÁROLÁSA

A BÜHLMANN fPELA® turbo vizsgálatnál nem lehetséges a folyékony székletminta mérés (lásd a „Korlátozások” című szakaszt alább).

Kövesse a CALEX® Cap készlethez mellékelt használati utasításban foglaltakat. A CALEX® Cap eszközzel készített székletminta-kivonatok végső hígítási aránya 1:500, és a kivonatok felhasználásra készek.

Fontos: Legalább egy órán át hagyja állni a székletkivonatot, mielőtt nekilátna a centrifugálásnak és az azt követő mérésnek.

**Fontos:** A BÜHLMANN fPELA® turbo eljárás lefuttatása előtt centrifugálja a CALEX® Cap-ot 10 percig 1000-3000 x g értéken.

A CALEX® Cap eszközzel kapott hasnyálmirigy-elasztáz-kivonatok szobahőmérsékleten ( $\leq 28\text{ °C}$ ) 8 napig, 2-8 °C hőmérsékleten 12 napig, -20 °C hőmérsékleten pedig legalább 24 hónapig stabilak.

CALEX® Cap kivonatok lefagyaszthatók és a CALEX® Cap eszközben tárolhatók. A kivonatokon öt lefagyasztási-kiolvasztási ciklus hajtható végre. Mérés előtt hagyja, hogy a lefagyasztott kivonatok szobahőmérsékleten egyensúlyi állapotba kerüljenek, majd 10 másodpercen át alaposan vortexelje és centrifugálja őket a vizsgálat használati utasításában foglaltak szerint.

---

## VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

### Alkalmazási útmutató / vizsgálat telepítése

A BÜHLMANN fPELA® turbo vizsgálati eljárásokat több klinikai kémiai analizátoron dolgozták ki. A specifikus műszerekre történő telepítést és az azokon végzett elemzést ismertető validált alkalmazási útmutatókat a BÜHLMANN kérésre rendelkezésre bocsátja. A megfelelő műszerkézikönyv alapján kell elvégezni a műszer beállítását, karbantartását, működtetését, illetve végrehajtani az óvintézkedéseket.

### A reagens előkészítése

A mellékelt reagensok felhasználásra készek. A műszerbe töltés előtt óvatosan keverje össze. Ha az alkalmazási útmutatóban másként nem szerepel, a reagensüvegek közvetlenül behelyezhetők a műszerbe.

### A kalibrációs görbe kijelölése

A BÜHLMANN fPELA® turbo kalibrátorkészlet egy hatpontos kalibrációs görbe kijelölésére szolgál a műszer kézikönyvében foglaltak szerint. A kalibrátorértékek tételspecifikusak. Minden egyes új kalibrátor- és reagenskészlethez új kalibrálást kell végrehajtani. Különben havonta-kéthavonta rendszeres kalibrálást kell végezni a műszerspecifikus alkalmazási útmutatónak megfelelően. A kijelölt kalibrátorértékek vonatkozásában lásd a BÜHLMANN fPELA® turbo kalibrátorkészlethez mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapot. Ha a kalibrálás nem hajtható végre hibátlanul, forduljon a BÜHLMANN támogatási osztályához.

### Minőségellenőrző kontrollok

A BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollkészletet minden nap be kell vizsgálni a páciens-székmintakivonatok lefuttatása előtt a kalibrációs görbe validálása érdekében. A kontrollok kijelölt értéktartománya az egyes BÜHLMANN

fPELA® turbo kontrollkészlet-tételekhez mellékelt minőségellenőrzési adatlapon van feltüntetve. A kontrollméréseknek a jelzett értéktartományokba kell esniük ahhoz, hogy érvényes eredményeket lehessen kapni a páciens-széketmintakivonatokra.

Ha a kontrollértékeket nem sikerül validálni, akkor ismétlje meg a mérést friss kontrollokkal. Ha a kontrollértékeket így sem sikerül validálni, akkor kalibrálja újra a vizsgálatot. Ha a validált kontrollértékek nem reprodukálhatók a fenti lépések végrehajtásával, akkor forduljon a BÜHLMANN támogatási osztályához.

### **A páciens-széketmintakivonatok mérése**

A kalibrációs görbe kijelölése és kontrollokkal történő validálása után a páciens-széketkivonatok mérései végrehajthatók. Hajtsa végre a páciens-széketkivonatok méréseit az alkalmazási útmutatóban és a műszer kézikönyvében foglaltak szerint.

### **Eredmények**

A klinikai kémiai analizátor automatikusan kiszámítja az eredményeket, és µg/g egységben jeleníti meg őket, ha a megfelelő klinikai kémiai analizátor specifikus alkalmazási útmutatójában másként nem szerepel.

---

## **STANDARDIZÁLÁS**

A BÜHLMANN fPELA® turbo belső referenciaanyaggal lett standardizálva.

---

## **KORLÁTOZÁSOK**

- A székletminta nagy folyadéktartalma (folyékony székletminta) esetén a széklet hasnyálmirigy-elasztáz-koncentrációja alul lesz becsülve. Ekkor ajánlott másik napon székletmintát venni.
- A teszteredményeket a páciens klinikai értékeléséből és egyéb diagnosztikai eljárásokból rendelkezésre álló információkkal együtt kell értelmezni.
- Az álnegatív diagnózis kockázata magasabb enyhe és közepes hasnyálmirigy-elégtelenségben szenvedő betegekre, mint súlyos hasnyálmirigy-elégtelenségben szenvedő betegekre (1. ref.). A székletbeli hasnyálmirigy-elasztáz tesztelése korlátozott mértékben hasznos cukorbeteg páciensek esetében 2., 3. ref.).
- Az interferenciavizsgálatok 20%-os pozitív torzítást jeleznek pankreatint tartalmazó mintákban, (Creon®) ami 757,5 kE/nap dózisnak fel meg, napi 150 g-os széklettömeget feltételezve. Ez enyhén a 800 kE/nap értékű ajánlott maximális dózis alatt van.

- Az interferenciavizsgálatok 20%-os negatív torzítást jeleznek lanzoprazolt tartalmazó mintákban, ami 229,1 mg/nap dózisonak felel meg, napi 150 g-os széklettömeget és 64%-os lanzoprazol-exkréciós tényezőt feltételezve. Ez meghaladja a 180 mg/nap értékű ajánlott maximális dózist.
- Az interferenciavizsgálatok 20%-os negatív torzítást jeleznek ezomeprazolt tartalmazó mintákban, ami 266,7 mg/nap dózisonak felel meg. Ez meghaladja a 160 mg/nap értékű ajánlott maximális dózist.
- Az interferenciavizsgálatok 20%-os negatív torzítást jeleznek omeprazolt tartalmazó mintákban, ami 285,0 mg/nap dózisonak felel meg. Ez meghaladja a 120 mg/nap értékű ajánlott maximális dózist.

## AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Széklet elasztázkoncentrációja	Indikáció
200 és >500 µg/g között	Normális hasnyálmirigy-funkció
<200 µg/g	Hasnyálmirigy-elégtelenség

4. táblázat: Az eredmények értelmezése (1. ref.)

## VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Százhuszonnyolc (128) – önmagát egészségesnek mondó önkéntes alanyból származó – székletmintát mértek meg a BÜHLMANN fPELA® turbo-val. A következő eredmények adódtak:

Széklet elasztázkoncentrációja	Egészséges alanyok száma
200 és >500 µg/g között	114
<200 µg/g	14

5. táblázat: Várható értékek

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A bemutatott teljesítményjellemzőket Roche cobas® 6000 c501 műszeren határozták meg, ha másként nem szerepel. Más klinikai kémiai analizátorok teljesítményjellemzői tekintetében lásd az analizátorspecifikus alkalmazási útmutatót.

### Módszerek összehasonlítása: BÜHLMANN fPELA® turbo kontra ScheBo® Pancreatic Elastase 1™

A módszerek összehasonlításának vizsgálatát a CLSI EP09-A3 irányelve szerint végezték. Száznyolc (108) mintát mértek meg 3 tétel BÜHLMANN fPELA® turbo felhasználásával, 4 nap alatt. A 21,0-444,9 µg/g tartományba eső elasztázkoncentráció referencia-középértékeit 2 tétel felhasználásával

állapították meg (tételenként 2 példánnyal) a ScheBo® Pancreatic Elastase 1™ tesztben. A torzítást Passing–Bablok-féle lineáris regresszió és Bland–Altman-elemzés segítségével határozták meg.

Bland–Altman-elemzés			Passing–Bablok-féle regresszióanalízis			
Torzítás közép-értéke (95%-os KI)	Alsó egyezési határ (LoA) (95%-os KI)	Felső egyezési határ (LoA) (95%-os KI)	Meredekség (95%-os KI)	Tengely-metszet (95%-os KI)	Torzítás 200 µg/g értéken (95%-os 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

### Reprodukálhatóság: 1,9-6,2% CV

A reprodukálhatóságot a CLSI EP05-A3 irányelve szerint állapították meg 3 műszert/tételt használó, 5 napos, 5 példányos vizsgálatban, 15%-os CV elfogadási kritérium mellett. A tesztelést Roche c501, Beckman Coulter AU480 és Mindray BS380 műszereken végezték. Hat (6) székletminta-kivonatot vizsgáltak.

Azo-nosító	Közé-pérték [µg/g]	n	Futáson belül		Napok között		Tételek között/ műszer		Összesen	
			SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV
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%

### Ismételhetőség: 0,6-1,9% CV

### Laboratóriumon belüli pontosság: 0,9-2,2% CV

Az ismételhetőséget a CLSI EP05-A3 irányelve szerint állapították meg standardizált 20 napos, 2 futásos, 2 példányos vizsgálatban, 10%-os CV elfogadási kritérium mellett.



Azo- nosító	Közé- pérték [µg/g]	n	Futáson belül		Napok között		Tételek között/ műszer		Összesen	
			SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV
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%

### Kivonás reprodukálhatósága – CALEX® Cap: 6,9-13,8% CV

A kivonás reprodukálhatóságát a CLSI EP05-A3 irányelve szerint állapították egy 2 napos, 2 kezelős, 3 CALEX® Cap tételes, 3 kivonatos, 2 példányos vizsgálatban.

Azo- nosító	Középérték [µg/g]	n	Kivonaton belül		Kivonatok között		Összesen pontosság	
			SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV
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%

### Pontosság / Visszanyerés: 99,8-107,7%

Hat (6) – klinikai mintából származó – székletminta-kivonatot, amelyek elasztázszintje a 15,8 - 355,7 µg/g tartományba esett, a kalibrátoranyagban lévő 55 µg/g elasztázal adalékoltak. Az adalékolást a minta kivonati mennyiségének 10%-ával végezték. Az „alapvonali” mintákba ennek megfelelő mennyiségű kivonópuffert juttattak. Az „alapvonali” és az „alapvonali + adalékolt” mintákat négy (4) példányban mérték.

### Mintaátvitel

A mintaátvitel meghatározása a CLSI EP10-A2 irányelve szerint történt. Nem észleltek statisztikailag szignifikáns mintaátvitelt a Roche cobas® 6000 c501 műszeren végzett BÜHLMANN fPELA® turbo teszt esetében.

### Vakhatárérték (LoB): 0,8 µg/g

A LoB értéket a CLSI EP17-A2 irányelve szerint állapították meg klasszikus megközelítéssel és nem paraméteres elemzéssel.

## **Kimutatási határ (LoD): 2,3 µg/g**

A LoB értéket a CLSI EP17-A2 irányelve szerint állapították meg klasszikus megközelítéssel és paraméteres elemzéssel.

## **Meghatározási határ (LoQ): 5,7 µg/g**

A LoQ értékét a CLSI EP17-A2 irányelve szerint állapították meg, 60 meghatározással és 20%-os CV pontossági célértékkel.

## **Linearitási tartomány: 3,4 és 5024,2 µg/g között**

A BÜHLMANN fPELA<sup>®</sup> turbo lineáris tartományának meghatározása a CLSI EP06-A irányelve szerint történt. Az 500 µg/g-t meghaladó koncentrációjú mintákat automatikusan 1:10 arányban hígította az analizátor. A linearitástól való maximális megengedett eltérés 10%, avagy 10 µg/g volt a 100 µg/g-nál kisebb koncentrációjú mintákra.

## **Magas dózis okozta hurokhatás**

A vizsgálat mérési tartományának korlátozása nélkül max. 17 231 µg/g koncentrációjú minták mérése lehetséges. Prozon-ellenőrzés alkalmazásával a tesztelési tartomány 18 891 µg/g-ig terjeszthető ki.

## **Keresztreaktivitás**

A BÜHLMANN fPELA<sup>®</sup> turbo vizsgálat keresztreaktivitását a humán elasztázhoz hasonló molekulákkal a CLSI EP07-A2 irányelve szerint értékelték. Az értékek 10%-ot meghaladó torzítása minősült interferenciának.

Nem mutattak ki keresztreaktivitást a következő molekulákra: sertés kimotripszin vagy sertés elasztáz, 1 µg/mL koncentrációban a székletminta-kivonatban.

## **Zavaró anyagok**

A BÜHLMANN fPELA<sup>®</sup> turbo vizsgálat érzékenységét szájon át adott gyógyszerekre, étrend-kiegészítőkre, valamint hemoglobinra a CLSI EP07-A2 irányelve szerint értékelték. Az értékek 10%-ot meghaladó torzítása minősült interferenciának.

Nem mutattak ki interferenciát a következő anyagokra [a koncentráció mg<sup>2</sup> / 50 mg széklet egységekben van megadva]: Prednizone (1,5), acetylcyzstein (Fluimucil<sup>®</sup>) (1,8); lumakaftor/ivakaftor (Symdeko<sup>®</sup>) (0,8), metformin (3,0), glimepiride (Amaryl<sup>®</sup>) (6,0 µg), ciprofloxacín (Ciproxin<sup>®</sup>) (1,5), ibuprofen (2,4),

---

<sup>2</sup> Ha másként nem szerepel

multivitamin (Berocca®) (15 µg), pantoprazol (Nycomed®) (0,16), hemoglobin (12,5).

Interferenciát mutattak ki a következő anyagokra: pankreatin (Creon®) (800 E), lanzoprazol (Agopton®) (0,18), ezomeprazol (Esomeprazol-Mepha®) (0,16), omeprazol (Omeprazol-Mepha®) (0,12). A torzítás polinomiális illesztése az interferáló anyag koncentrációja függvényében azt mutatta, hogy a torzítás a következő koncentrációértékek fölött haladja meg a 20%-ot: 252,5 E pankreatinra, 0,0475 mg lanzoprazolra, 0,0875 mg ezomeprazolra és 0,095 mg omeprazolra.

---

## HIVATKOZÁSOK

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.

## VÁLTOZÁSOK

Dátum	Verzió	Változás
2022-07-20	A2	A „Figyelmeztetések és óvintézkedések”, „Korlátozások”, „Módszerek összehasonlítása” és „Zavaró anyagok” c. fejezetek frissítése A hasnyálmirigy-elasztáz-kivonatok -20 °C-os stabilitásának frissítése A „Szimbólumok” c. fejezet felülvizsgálata A bejelentett szervezet számának feltüntetése a CE-jelölésen – az IVDR 2017/746 szerinti megfelelésértékelési eljárással összhangban

## ESEMÉNYJELENTÉS AZ EU TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, kérjük, haladéktalanul jelezze a tagállam gyártójának és illetékes hatóságának.

## SZÁLLÍTÁSI KÁROK

Kérjük, értesítse a forgalmazót, ha ezt a terméket sérülten kapta.

## SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.

