

BÜHLMANN fPELA® turbo

Immunturbidimetrische Bestimmung der Pankreas-Elastase



Schnelle

Flexible

Effiziente

Stuhltests

Bestimmung der Pankreas-Elastase innerhalb von 10 Minuten

- Optimierter Arbeitsaufwand
- Integration der Stuhlanalytik auf KC-Geräten
- Messbereich von 10 bis 5000 µg/g

Vereinfachen und Optimieren der Stuhlextraktion mit CALEX® Cap

- Qualitätsmaßstab für schnelle und effiziente Extraktion
- zwei Stuhlparameter aus einer Extraktion:
Calprotektin / Pankreas-Elastase

Hohe Korrelation zur manuellen Referenzmethode

- Kontinuität beim etablierten Cutoff
- spezifisch für humane Isoformen

Bestimmung der Pankreas-Elastase innerhalb von 10 Minuten

Der BÜHLMANN fPELA® turbo ist als turbidimetrischer Immunoassay flexibel auf den meisten klinisch-chemischen Automaten einsetzbar.

Die Technologie ist ein Meilenstein in der Automatisierung der Pankreas-Elastasebestimmung. Es ermöglicht sehr schnelle und flexible Bestimmungen im Random Access Modus und ist eine ideale Lösung für große Bestimmungsserien. Der fPELA turbo-Assay reduziert den Arbeitsaufwand erheblich und ermöglicht ein Pankreas-Elastase-Ergebnis in kürzester Zeit.

Pankreas-Elastase bei EPI

Exokrine Pankreasinsuffizienz (EPI) ist eine Erkrankung, bei welcher die Betroffenen, unzureichend Fette, Kohlenhydrate und Eiweiße, durch den Mangel an pankreatischen Enzymen, verdauen können. Dies führt zu einer Störung der Nährstoffaufnahme und Fehlernährung mit starker Einschränkung der Lebensqualität.

Die Bestimmung der Pankreas-Elastase ist der gebräuchlichste indirekte Test zur exokrinen Pankreasfunktionsmessung. Deren Konzentration ist im Stuhl fünfmal höher, als im Bauchspeicheldrüsensekret und korreliert mit der Pankreas-Sekretionsfunktion für Lipasen, Amylasen und Trypsinogen^{1,2)}.

¹⁾ Lévy, Gastroenterol Clin Biol. 2006;30(6-7)

²⁾ Van de Vijver, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2011;53(1)

Vorhandene Geräteprotokolle	
Roche cobas c501 / c502	Siemens Atellica
Roche cobas c701 / c702	Beckman AU Series
Roche cobas Pro c503	Mindray BS-240Pro
Roche cobas Pure c303	Thermo Fisher Indiko
Abbott Alinity	BioSystems BA200
Abbott Architect c	The Binding Site Optilite

PRODUKTDETAILS	
Methode	Partikel-verstärkter turbidimetrischer Immunoassay (PETIA)
Probentyp	Stuhlextrakte
Testformat	2 Reagenzien Reagenzien für ca. 100 Tests (geräteabhängig)
Probenvorbereitung	CALEX® Cap Extrakte können direkt eingesetzt werden
Reagenzienstabilität	3 Monate
Kalibration	Stabil 30 Tage
Kalibrationsbereich	0-5000 µg/g
Messbereich	10-5000 µg/g
Probenvolumen	~10 µL zentrifugierter Stuhlextrakt (1:500)
Time to result	~10 min CALEX® Extraktion ~20 min

Kombination von fäkalem Calprotectin und Pankreas-Elastase

EPI ist häufig assoziiert mit anderen Erkrankungen, wie Cystischer Fibrose, Diabetes, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Zöliakie, Pankreatitis, Reizdarm/CED oder nach invasiven Eingriffen.

Daher ist die kombinierte Anforderung von fäkalem Calprotectin und der Pankreas-Elastase häufig. Das fertig befüllte CALEX® Cap Extraktionsgefäß ermöglicht beide Bestimmungen aus demselben Röhrchen. Diese Synergie reduziert den Arbeitsaufwand für die Stuhlextraktion in einem modernen Labor erheblich.

Die in der linken Tabelle genannten Analysegeräte sind eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Hersteller.

Optimierung der Stuhlextraktion mit CALEX® Cap

Das CALEX® Cap ist einzigartig: schnelle und effiziente quantitative Extraktion aus Stuhlproben.

Die bereits mit Puffer befüllten Röhrchen sind gebrauchsfertig. Drei einfache Schritte werden durchgeführt:

- SCHRITT 1:** Stecken Sie die weiße Dosierspitze in die Stuhlprobe, so dass die Vertiefungen befüllt sind.
- SCHRITT 2:** Stecken Sie die Spitze wieder zurück und verschliessen Sie diese fest. Schütteln Sie das Röhrchen, bis die Probe vollständig gelöst ist.
- SCHRITT 3:** Zentrifugieren Sie das CALEX® Röhrchen für 10 Minuten.

Dieser Extrakt entspricht einer 1:500 Verdünnung und ist gebrauchsfertig fürs Gerät. Die CALEX® Extraktion korreliert exzellent mit der manuellen Stuhleinwaage.

Spezifität und Korrelation zur manuellen Referenzmethode

Der BÜHLMANN fPELA® turbo nutzt polyklonale Antikörper, die gegen die relevanten humanen Isoformen des Enzyms gerichtet sind.

Dieser Test wird nicht beeinflusst von einer Pankreasenzym-Substitutionstherapie.

Methodenvergleich: 130 Stuhlproben von gesunden Probanden und von EPI-Patienten, die im Messbereich liegen, wurden im BÜHLMANN fPELA® turbo und in einem gängigen Elastase-1-ELISA (monoklonal) gemessen. Unter Anwendung eines Cutoffs bei 200 µg/g wurde eine Konkordanz von 93.1% gefunden:

BÜHLMANN fPELA® turbo	Elastase 1 ELISA			Total
	>200 µg/g	100-200 µg/g	<100 µg/g	
>200 µg/g	37	9	2	48
100-200 µg/g	5	22	9	36
<100 µg/g	1	8	37	46
Total	43	39	48	130



BÜHLMANN Laboratories AG
Germany/Switzerland
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch
Phone +41 61 487 12 18

BÜHLMANN in Austria GmbH
Austria
info@buhlmannlabs.at
www.buhlmannlabs.at
Phone +43 662 64 01 05

BÜHLMANN fPELA® turbo Bestellcodes:

Reagenz Kit (~100 tests) B-KPELA-RSET R1 27 mL, R2 5.1 mL
Kalibrator Kit B-KPELA-CASET 6 Level, je 1 mL; gebrauchsfertig
Kontroll Kit B-KPELA-CONSET 3 x 2 Level, je 1 mL; gebrauchsfertig

CE 0123

BÜHLMANN fPELA® und CALEX® sind eingetragene Warenzeichen von BÜHLMANN in vielen Ländern.

Bestandteile von CALEX® Cap sind patentgeschützt durch:
EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(B2); CA2997598(C); JP6307132(B2); KR10-1875862(B1)