



# Quantum Blue<sup>®</sup> fPELA

Панкреатична еластаза

Количествен  
анализ с латерален поток

За диагностична употреба *in vitro*

LF-PELA25

25 теста

Дата на пускане: 2025-10-09  
Версия A1

---

 **Производител**

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Швейцария

Тел.: +41 61 487 12 12

Факс: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch



## ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Quantum Blue® fPELA е *in vitro* диагностичен имуноанализ с латерален поток за количествено определяне на панкреатичната еластаза в човешки фекални екстракти. Резултатите могат да се използват като помощно средство за определяне на екзокринна панкреатична недостатъчност при пациенти, страдащи от състояния като хроничен панкреатит, във връзка с други лабораторни и клинични находки.

Quantum Blue® fPELA се комбинира с Quantum Blue® Reader.

Само за лабораторна употреба. Не е автоматизиран.

## ПРИНЦИП НА АНАЛИЗА

Тестът е предназначен за селективно измерване на панкреатичната еластаза в човешки фекални екстракти чрез имуноанализ тип „сандвич“. Екстрактите от фекални проби се приготвят с екстракционен буфер, използвайки CALEX® Cap за приготвяне на изпражненията, и се прилагат при крайно разреждане от 1:500. Моноклоналното детектиращо анти тяло се конюгира със златни колоиди. На тест касетата златният конюгат се освобождава от подложка в реакционната система при нанасяне на пробата. Еластазата, присъстваща в пробата, се свързва със златния конюгат. Поликлоналното улавящо анти тяло, силно специфично за анализа, се имобилизира върху тестовата мембрана и улавя комплекса от еластаза и антиеластазен златен конюгат, което води до оцветяване на тестовата линия (Т). Останалият свободен антиеластазен златен конюгат се свързва с контролната линия (С). Интензитетите на сигналите на тестовата линия (Т) и контролната линия (С) се измерват количествено с неавтоматизирана тестова процедура чрез Quantum Blue® Reader.

Quantum Blue® fPELA трябва да се извършва в лабораторна среда и не е предназначен за самотестване или тестване в близост до пациента.

## ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАКТИВИ И ПОДГОТОВКА

Реактиви	Количество	Код	Коментари
Тестова касета	25 броя	B-LFPELA-TC	Вакуумно запечатани във фолиева торбичка
Контрола 1*/2*	2 флакона 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Добавете 0,5 mL дейонизирана вода
Етикети на аликутите	8 броя	B-LFPELA-ACONSET	Отпечатани етикети за аликути от Контрола 1 и 2
RFID чип карта	1 брой	B-LFPELA-RCC	Бяла пластмасова карта
RFID чип карта	1 брой	B-LFPELA-RCC15	Зелена пластмасова карта
Баркод карта	1 брой	B-LFPELA-BCC	2D пластмасова баркод карта

Таблица 1

\*Контролите съдържат специфични за партидата количества от рекомбинантна човешка еластаза. Вижте допълнителния информационен лист за контрол на качеството (QC) за действителните концентрации.

## ПРОВЕРКА НА ТЕСТОВИЯ КОМПЛЕКТ

Продуктите на BÜHLMANN са произведени с най-голямо внимание и са положени всички възможни усилия, за да се гарантира целостта на този тестови комплект и неговите характеристики. Независимо от това, съветваме Ви да проверите тестовия си комплект за състоянието на тестовата касета и нейната торбичка въз основа на следните критерии:

- Срок на годност
- Безупречно състояние на опаковката (например липса на каквито и да било перфорации, които могат да бъдат причинени от неправилно боравене).
- Безупречно състояние на тестовата касета (например липса на драскотини по аналитичната мембрана).

Ако една от тестовите касети не отговаря на посочените по-горе критерии, моля, използвайте друга тестова касета.

## СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ НА РЕАКТИВИТЕ

Неотворени реактиви	
Съхранявайте при температури между 2°C и 8°C. Не използвайте реактивите след срока на годност, отпечатан на етикетите.	
Отворени реактиви	
Тестова касета	Тестовите касети, извадени от фолиевата торбичка, трябва да се използват в рамките на 4 часа.
Контрола 1/2	Съхранявайте до 2 месеца при 2°C – 8°C след разтваряне или аликута след разтваряне и съхранявайте при ≤ -20°C.

Таблица 2

## ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- Устройствата, описани по-долу, не се доставят с комплекта и трябва да бъдат поръчани отделно:

Устройство	Количество	Код
CALEX® Cap	Предлагат се опаковки от по 50, 200 или 500 епруветки, пълни с 5 mL екстракционен буфер Готов за употреба	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 единица	BI-POCTR-ABS

Таблица 3

- Вортекс бъркалка за екстракция на изпражнения
- Таймер (по избор)
- Прецизни пипети с накрайници за еднократна употреба: 10 µL – 100 µL и 100 µL – 1000 µL
- Центрофуга (по избор)
- Ръкавици и лабораторна престилка
- Меки кърпички или попивателна хартия

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### Предпазни мерки за безопасност

- Този тест е само за диагностична употреба *in vitro*.
- Нито един от реактивите на този тест не съдържа компоненти от човешки произход.
- Избягвайте контакт на реактивите с кожата, очите или лигавиците. Ако възникне контакт, незабавно измийте с обилно количество вода; в противен случай може да възникне раздразнение.
- Препоръчително е тестът да се извършва от квалифициран персонал, в съответствие с Добрата лабораторна практика (ДЛП):
  - Контролите съдържат потенциално инфекциозни вещества от животински произход.
  - Пробите от пациентите трябва да обработват така, сякаш са способни да пренасят инфекции.
- Реактивите, пробите от пациенти и всички изхвърлени материали трябва да се третират като опасни отпадъци в съответствие с националните указания или разпоредби за безопасност при биологични опасности.

### Технически предпазни мерки

#### Компоненти на комплекта

- Тестът трябва да се проведе при стайна температура (19 °C – 27 °C) и при относителна влажност от 16 % – 70 %.
- Всички реактиви и тестови проби трябва да се изравнят със стайната температура преди започване на анализа.
- След като се изравни със стайната температура, извадете тестовата касета от фолиевата торбичка. Оставете тестовата касета да се аклиматизира към лабораторната среда в продължение на най-малко 2 минути, преди да започнете анализа.
- Разбъркайте добре (например с вортекс) реактивите преди употреба.
- Компонентите не трябва да се използват след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикетите.
- Не смесвайте различни партиди реактиви.
- Анализът е предназначен за фекални екстракти, приготвени с помощта на CALEX® Cap. Използването на други екстракционни буфери може да доведе до неправилни резултати.
- Не разглобявайте тестовите касети.
- Тестовите касети не могат да се използват повторно.
- Работете внимателно с тестовите касети. Не замърсявайте и не повреждайте порта за зареждане на пробите или прозореца за отчитане чрез контакт с кожата, други течности и т. н. (Фигура 1D).
- Осигурете плоско, хоризонтално положение на тестовата касета, докато извършвате анализа.

#### Тестова процедура

- Прочетете внимателно инструкциите, преди да извършите анализа. Ефективността на анализа ще бъде неблагоприятно повлияна, ако реактивите

бъдат разредени, обработени или съхранени неправилно при условия, различни от тези, описани подробно в настоящите инструкции за употреба.

- Моля, имайте предвид, че има две поколения четци: Quantum Blue® Reader 2<sup>po</sup> поколение със серийни номера между 1000 и 3000 (QB2) и Quantum Blue® Reader 3<sup>to</sup> поколение със серийни номера над 3000 (QB3G).
- За анализа Quantum Blue® fPELA трябва да бъде включен и програмиран QB2: Заредете метода за анализ с помощта на RFID чип картата (B-LFPELA-RCC или B-LFPELA-RCC15), преди да започнете анализа (вижте ръководството на Quantum Blue® Reader).
- За анализа Quantum Blue® fPELA трябва да бъде включен и програмиран QB3G било чрез използване на баркод картата (B-LFPELA-BCC), или чрез избор от менюто с тестове (Само Fast Track Mode). За повече информация вижте, моля, ръководството на Quantum Blue® Reader.
- За да промените специфични за партидата параметри на теста, използвайте RFID чип картата (QB2)/баркод картата (QB3G).
- Пробите от пациенти, които не се обработват правилно, могат да доведат до неточни резултати.
- За да се получат надеждни и количествени резултати, е важно пробата от изпражнения да се хомогенизира изцяло в CALEX® Cap.
- Екстрактите могат да се съхраняват, ако се центрофугират (вижте Глава „Процедура на анализа“, стъпка 2.2 – Опция 1) и разделят на аликвоти. За повторна употреба/повторно измерване на екстрактите вижте стъпка 4 в главата за процедурата на анализа.
- Обработете утаените екстракти без забавяне; не съхранявайте утаените екстракти.

## СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ

За процедурата на екстракция е необходима по-малко от 1g нативна проба от изпражненията. Съберете пробата от изпражнения в обикновени епруветки.

**Важно:** Пробата трябва да бъде взета без никакви химически или биологически добавки.

Не се препоръчва вземане на проба от изпражнения с високо съдържание на вода (проба от течни изпражнения). Вземането на проба от изпражнения трябва да се извърши в друг ден (вижте раздел „Ограничения“ по-долу).

#### Стабилност на пробите от изпражнения

Пробите от изпражнения могат да се съхраняват и транспортират при стайна температура (до 28 °C) или в хладилник (2 °C – 8 °C):

- При стайна температура (до 28 °C): Пробите са стабилни в продължение на общо два (2) дни от времето на събиране на изпражнения до обработката. Погрижете се екстракцията да бъде извършена в рамките на два (2) дни от събирането.
- В хладилник (2°C – 8°C): Пробите са стабилни в продължение на до десет (10) дни от времето на събиране на изпражнения до обработката.

**Важно:** Моля, обърнете внимание на това, че хладилната верига не трябва да се прекъсва по никакъв начин от момента на събиране до обработката. Погрижете се екстракцията да бъде извършена в рамките на десет (10) дни след събирането.

За по-дълго съхранение съхранявайте пробите от изпражнения при  $\leq -20$  °C. Не се препоръчват повече от пет (5) цикъла на замразяване-размразяване. Стабилността на пробите и броят на циклите на замразяване-размразяване при гореспоменатите условия са изброени в таблица 4.

#### Стабилност на екстрактите от изпражнения

За да се съхраняват, екстрактите от изпражнения трябва да се центрофугират (вижте глава „Процедура на анализа“, стъпка 2.2 – Опция 1) и да се разделят на аликвоти. Екстрактите могат да се съхраняват в хладилник (при 2 °C – 8 °C) до два (2) дни и до осем (8) часа при стайна температура (до 28 °C). Съхранението на екстракти при стайна температура (до 28 °C) за повече от осем (8) часа трябва да се избягва. За по-дълго съхранение съхранявайте екстрактите при  $\leq -20$  °C. Не се препоръчват повече от четири (4) цикъла на замразяване-размразяване (Таблица 4).

Преди измерване оставете замразените екстракти да се изравнят със стайната температура. За повторна употреба/повторно измерване на екстрактите вижте стъпка 4 в главата за процедурата на анализа.

Моля обърнете внимание, че утаените (и нецентрофугирани) екстракти не могат да се съхраняват и трябва да се обработят незабавно.

Условие	Проба от изпражнения	Екстракти от изпражнения
2 °C до 8 °C	10 дни*	2 дни
До 28°C	2 дни	8 часа
Цикли замразяване-	5 цикли	4 цикли

Таблица 4

\*Ако хладилната верига се поддържа

## ПРОЦЕДУРА НА АНАЛИЗА

**Важно:** Проби от течни изпражнения не могат да бъдат измервани чрез анализа Quantum Blue® fPELA (вижте глава „Ограничения“).

Процедурата за анализ се състои от четири стъпки:

### 1. Екстракция на пробите от изпражнения

Следвайте инструкциите за употреба, предоставени с комплекта CALEX® Car. Екстрактите от фекални проби, приготвени с помощта на CALEX® Car имат крайно разреждане 1:500 и са готови за употреба.

### 2. Обработване на пробите

2.1 Важно: Оставете екстракта от изпражнения да престои поне един час с дозиращия щифт за вземане на проби на устройството надолу, преди да продължите с опция 1 или 2.

2.2 Има две различни опции за продължение:

#### Опция 1: Центрофугиране

Центрофугирайте CALEX® Car в продължение на 10 минути при 1000 – 3000 x g, преди да проведете процедурата Quantum Blue® fPELA (за условията на

съхранение на центрофугираните проби вижте главата „Събиране и съхранение на проби“).

#### Опция 2: Утаяване

След като екстрактът от изпражнения е бил оставен да престои поне един час, пробата се е утаила и е готова за последващо измерване. Обработете утаените екстракти без забавяне; не съхранявайте утаените екстракти.

### 3. Обработване на контролите

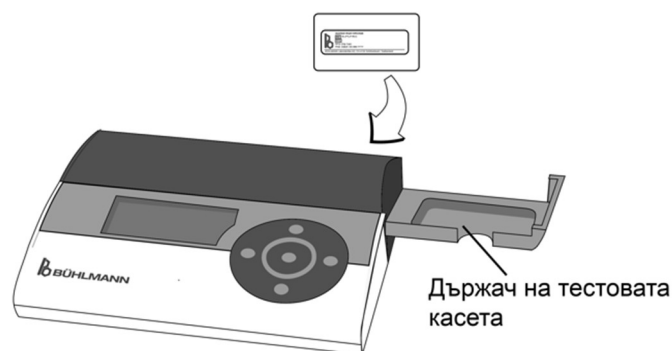
Разтворете контролите с 0,5 mL дейонизирана вода. След разтваряне контролите трябва да се съхраняват при 2 °C – 8 °C или да се разделят на аликвоти, да се етикетират и да се съхраняват при  $\leq -20$  °C (вижте глава „Съхранение и срок на годност на реактивите“). В комплекта има набор от 4 етикета за всяка контрола.

### 4. Процедура за анализ с латерален поток и отчитане

**Забележка:** Моля направете справка с ръководството на Quantum Blue® Reader, за да научите какви са основните функции и как да инициализирате и работите с Quantum Blue® Readers, и по-специално как да изберете методите за тестване и как да заредите специфични за партидата параметри от RFID чип картата (QB2)/баркод картата (QB3G) на Quantum Blue® Reader. Погрижете се за правилното поставяне на тестовата касета в Quantum Blue® Reader, като първо е прозорецът за отчитане (Фигура 1D).

#### QB2

От съответната RFID чип карта могат да се заредят два алтернативни метода: B-LFPELA-RCC15 (с вътрешен таймер) или B-LFPELA-RCC (без вътрешен таймер). Изберете една от RFID чип картите, преди да започнете експериментите. Заредете метода за тестване от RFID чип картата на Quantum Blue® Reader.



#### QB3G

Има два различни режима на работа за измерване на проби с QB3G: Fast Track Mode или Fail Safe Mode. Преди да започнете анализа, моля, информирайте се в кой режим на работа работи Вашият четец.

Методът на тестване може да бъде зареден от баркод картата (при Fast Track и Fail Safe Mode) или, ако е бил използван преди това, да бъде избран от менюто с тестове (само при Fast Track Mode). Измерванията могат да се извършват със или без вътрешен таймер при Fast Track Mode. Измерванията при Fail Safe Mode могат да се извършват само с вътрешен таймер.

Следвайте инструкциите, предоставени на екрана на QB3G. Може да видите също и „Бързите насоки“ за QB3G за Fast Track и Fail Safe Mode.



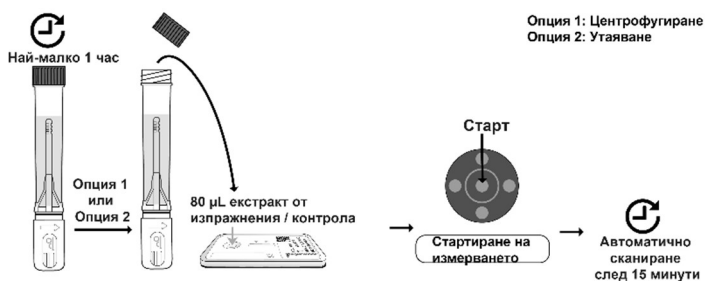
#### 4.1 Метод с вътрешен таймер

**QB2:** Използвайте зелената RFID чип карта B-LFPELA-RCC15.

**QB3G (Fast Track Mode):** Когато бъдете подканени от QB3G да пропуснете инкубационното време, изберете „NO“ (Не).

**QB3G (Fail Safe Mode):** Настройка по подразбиране

- Разопакувайте тестовата касета. Оставете тестовата касета да се аклиматизира към лабораторната среда за най-малко 2 минути.
- Добавете 80 µL екстракт от изпражнения към порта за зареждане на пробите на тестовата касета (Фигура 1D).
- Поставете тестовата касета в държача на тестовата касета на Quantum Blue® Reader.
- Затворете държача на тестовата касета и започнете измерването, като натиснете бутона за старт на QB2 или опцията „Start Measurement“ (Стартиране на измерването) на QB3G.
- Сканирането започва автоматично след 15 минути.
- За контрола 1 и 2: Повторете стъпка 4.1 с 80 µL контроли вместо с екстракт от изпражнения.



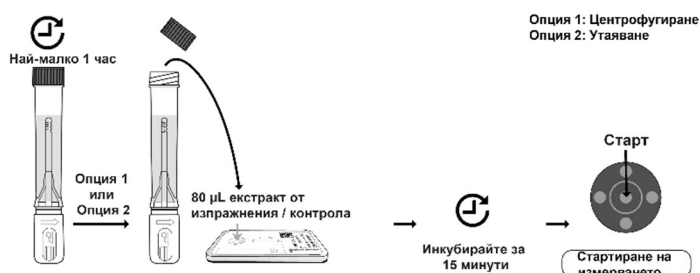
#### 4.2 Метод без вътрешен таймер

**QB2:** Използвайте бялата RFID чип карта B-LFPELA-RCC

**QB3G (Fast Track Mode):** Когато бъдете подканени от QB3G да пропуснете инкубационното време, изберете „YES“ (Да).

**QB3G (Fail Safe Mode):** Опцията не е налична

- Разопакувайте тестовата касета. Оставете тестовата касета да се аклиматизира към лабораторната среда за най-малко 2 минути.
- Добавете 80 µL екстракт от изпражнения към порта за зареждане на пробите на тестовата касета (Фигура 1D).
- Инкубирайте за 15 минути +/- 1 минута (настройте таймера ръчно).
- Поставете тестовата касета в държача на тестовата касета на Quantum Blue® Reader.
- Незабавно сканирайте тестовата касета с Quantum Blue® Reader, като натиснете бутона за стартиране на QB2 или опцията „Start Measurement“ (Стартиране на измерването) на QB3G.
- За контрола 1 и 2: Повторете стъпка 4.2 с 80 µL контроли вместо с екстракт от изпражнения.



## КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

- Комплектът Quantum Blue® fPELA се предлага с две контроли: Контрола 1 и Контрола 2. Контролите имат зададени диапазони на стойностите, посочени в информационния лист за контрол на качеството (QC-data sheet), който се доставя с всеки комплект. За да се гарантира качеството и ефективността на оборудването и реактивите, контролите трябва да се измерват редовно. Всяка лаборатория трябва да установи свой собствен график за измерване на пробите от контроли. Измерванията на контролите трябва да бъдат в посочените диапазони на стойностите, за да се получат валидни резултати.
- Ако ефективността на анализа не корелира с установените граници и повторението изключва грешки в техниката, проверете следното: i) пипетиране, контрол на температурата и времето, ii) сроковете на годност на реактивите и iii) условията на съхранение и инкубиране.
- Резултатът от самотестването на Quantum Blue® Reader, извършен при стартиране на инструмента, трябва да е валиден.

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

- Няма международно или национално признати референтни материали или референтни процедури за измерване на фекалната панкреатична еластаза в проба от изпражнения.
- Quantum Blue® fPELA е стандартизиран спрямо вътрешен референтен материал, базиран на обогатена човешка еластаза. Стойността на референтния материал се прехвърля към калибратори за продукта, което позволява

генериране на резултати от тестове, проследими до референтния материал.

- Quantum Blue® Reader използва специфична за партидата стандартна крива за изчисляване на концентрацията на еластаза. 95 % доверителен интервал на комбинираната неопределеност на калибраторите за продукта е по-нисък от 20 %; комбинираната неопределеност на контролите е по-ниска от 25 %.
- Диапазонът на анализа е между 30 µg/g и 370 µg/g.

## ВАЛИДИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

- При високи концентрации има вероятност мембраната да покаже леко червен фон. Този фон не влияе върху качеството на анализа, нито върху точността на резултата.
- За валиден резултат от теста, контролната линия (С) трябва да е видима при всеки случай (вижте Фигури 1А и 1В). Използва се само като функционален тестови контрол и не може да се използва за интерпретиране на тестовата линия (Т). Ако тестовата линия (Т) не е видима след 15 минути инкубационно време (Фигура 1А), концентрацията на панкреатична еластаза, присъстваща в пробата от изпражнения, е под границата на откриване. Ако има видима тестова линия (Т) след 15 минути инкубационно време (Фигура 1В), концентрацията на панкреатична еластаза, присъстваща в пробата от изпражнения, може да бъде изчислена от Quantum Blue® Reader.
- Ако след 15 минути инкубационно време е видима само тестовата линия (Т) (Фигура 1С), резултатът от теста е невалиден и анализът трябва да се повтори с друга тестова касета.
- Ако след 15 минути инкубационно време не са видими нито контролната линия (С), нито тестовата линия (Т) (Фигура 1D), резултатът от теста е невалиден и анализът трябва да се повтори с друга тестова касета.
- Тъй като Quantum Blue® Reader позволява количествено оценяване на тестовите (Т) и контролните (С) линии, се извършва допълнителна проверка за валидността на контролната линия (С). Ако интензитетът на сигнала на контролната линия (С) е под конкретния предварително конфигуриран праг след 15 минути инкубационно време, резултатът от теста също е невалиден и анализът трябва да се повтори с друга тестова касета.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Доставените с комплекта Quantum Blue® fPELA реактиви са предназначени за определяне на нивата на панкреатичната еластаза само в проби от човешки изпражнения.
- Доставените с този комплект реактиви са оптимизирани за измерване на нивата на панкреатичната еластаза в проби от фекални екстракти.
- Резултатите от теста трябва да се интерпретират съвместно с информацията, получена при

клиничната оценка на пациента и други диагностични процедури.

- Високото съдържание на вода в пробата от изпражнения (проби от течни изпражнения) води до подценяване на концентрацията на фекалната панкреатична еластаза. Препоръчва се вземането на проби от изпражнения в друг ден.
- Рискът от фалшиво отрицателна диагноза е значително по-висок при пациенти с лека и умерена недостатъчност отколкото при пациенти с тежка недостатъчност (реф. 1).
- Не се препоръчва разреждане на пробите за разширяване на обхвата на измерване.

## ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Концентрация на фекалната еластаза	Показание
≥ 200 µg/g	Нормална панкреатична функция
< 200 µg/g	Панкреатична недостатъчност

Таблица 5 (вж. 1, 2)

## ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Сто двадесет и осем (128) проби от изпражнения от самозаявили се за здрави доброволци бяха измерени с Quantum Blue® fPELA:

Концентрация на фекалната еластаза	Брой здрави участници
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Таблица 6

## КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ

Способността на Quantum Blue® fPELA да разграничава между пациенти с ЕПН (екзокринна панкреатична недостатъчност) и симптоматична не-ЕПН беше оценена с помощта на клинични проби от 189 възрастни пациенти. Окончателната диагноза се основаваше на рутинна клинична диагностична обработка, включваща (а) симптоми (диария, флатуленция, загуба на тегло, коремна болка, стеаторея и др.), (б) изследване на фекалната панкреатична еластаза с ELISA като референтен метод, (в) медицинска анамнеза (хроничен панкреатит, диабет, резекция на панкреаса, кистозна фиброза и др.) (г) и за някои пациенти подхода „лечение до поставяне на диагноза“ (отговор на лечение с панкреатична ензимна заместителна терапия).

Контролната група включваше пациенти, насочени за изследване на панкреатичната еластаза, при които екзокринната панкреатична недостатъчност беше изключена въз основа на рутинната клинична диагностична обработка, евентуално в съчетание с подхода „лечение до поставяне на диагноза“.

Окончателният анализ на данните беше направен върху 189 оценени проби от пациенти: 107 проби от пациенти с ЕПН и 82 проби от пациенти без диагноза за ЕПН.

Следните характеристики на клиничното действие на Quantum Blue® fPELA бяха изследвани за разграничаване между ЕПН и не-ЕПН при две точки на клинично решение:

При 200 µg/g бяха установени клинична чувствителност от 71,0 % (95 % CI: 61,8 % – 78,8 %) и клинична специфичност от 74,4 % (95 % CI: 64,0 % – 82,6 %). Освен това, при 100 µg/g бяха изчислени клинична чувствителност от 61,7 % (95 % CI: 52,2 % – 70,3 %) и клинична специфичност от 92,7 % (95 % CI: 84,9 % – 96,6 %). Анализът на кривата ROC показваше AUC (област под кривата) от 0.792. Резултатите са обобщени в Таблица 7.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Установени са следните характеристики на изпълнение с Quantum Blue® Reader, 3-то поколение, и са валидирани, където това е приложимо, на Quantum Blue® Reader, 2-ро поколение.

Посочените характеристики на изпълнение се отнасят и за двете поколения Reader.

### Сравнение на методи – Quantum Blue® fPELA спрямо BÜHLMANN fPELA® turbo

**Отклонение при 100 µg/g: -10,1 % (95 % CI: -17,0 % – -5,1 %)**

**Отклонение при 200 µg/g: -3,7 % (95 % CI: -11,7 % – 2,0 %)**

Изследването за сравнение на методите е извършено съгласно насока EP09c-A3 на Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI). От 351 измерени проби, 120 бяха в диапазона на измерване от 34,2 µg/g до 351,2 µg/g на BÜHLMANN fPELA® turbo. Пробите бяха измерени с помощта на три (3) партиди от Quantum Blue® fPELA в продължение на осем (8) дни. Едни и същи проби бяха измерени с четири (4) партиди от BÜHLMANN fPELA® turbo на Mindray BS-480. Отклоненията при точките на клинично решение (100 µg/g и 200 µg/g) бяха определени с помощта на линейна регресия по Passing-Bablok; медианното отклонение беше определено с помощта на анализа на Bland-Altman и отговаряше на критериите за приемане за отклонение при точки на клинично решение ≤ 15 % и за медианно отклонение ≤ 20 %. Оценките за съгласуваност между измерванията на Quantum Blue® fPELA и BÜHLMANN fPELA® turbo надвишаваха 89 %. Резултатите са обобщени в Таблицы 8 и 9.

### Възстановяване: 87,6 % – 109,6 %

Шест (6) проби от екстракти от изпражнения с нива на еластаза, вариращи от 63,0 µg/g до 236,6 µg/g, бяха допълнени с 84,8 µg/g. Допълването беше извършено при 8 % от обема на пробата. Пробите за „изходно ниво“ бяха допълнени със съответния обем екстракционен буфер за изпражнения. Пробите за „изходно ниво“ и „изходно ниво + допълване“ бяха измерени в десет (10) повторения. Резултатите бяха в рамките на критерия за приемане от 70,0 % – 130,0 % възстановяване и са обобщени в Таблица 10.

Резултатите бяха получени с допълващ материал, състоящ се от обединен екстракт от изпражнения със зададена референтна стойност. Отделните проби могат да показват по-голямо от заявеното отклонение.

### Повторяемост: 9,6 % – 17,3 % CV

### Вътрешнолабораторна прецизност: 12,9 % – 19,5 % CV

Повторяемостта и вътрешнолабораторната прецизност бяха установени съгласно насока EP05-A3 на CLSI с използване на стандартизиран дизайн на изследването от 20 дни x 2 цикъла x 2 повторения и критерий за приемане от 25 % CV. Бяха тествани пет (5) екстракта с концентрации на еластаза, покриващи аналитичния интервал на измерване (75,0 µg/g – 262,0 µg/g) на анализа. Резултатите са обобщени в Таблица 11.

### Възпроизводимост: 14,8 % – 21,3 % CV

Възпроизводимостта беше установена съгласно насока EP05-A3 на CLSI с използване на дизайн на изследването с 3 инструмента/партида/оператори x 5 дни x 5 повторения и критерий за приемане от 25% CV. Бяха анализирани пет екстракта. Резултатите са обобщени в Таблица 12.

### Граница на откриване (LoD): 20,3 µg/g

LoD беше установена съгласно насока EP17-A2 на CLSI с използване на непараметричен анализ с дял на фалшиво положителните (α) по-малък от 5 % и на фалшиво отрицателните (β) по-малък от 5 % въз основа на 120 определяния с 60 празни и 60 повторения от ниско ниво, и **LoB от 9,4 µg/g**, определен с помощта на непараметричен анализ.

### Граница на количествено определяне (LoQ): 20,7 µg/g

LoQ беше установена съгласно насока EP17-A2 на CLSI, въз основа на 75 определяния и цел на прецизност от 20 % CV.

### Диапазон на линейност: 30,0 µg/g – 370,0 µg/g

Линейният диапазон на Quantum Blue® fPELA беше определен съгласно насока EP06-Ed2 на CLSI. За еластазата в екстракт от изпражнения е доказано, че методът е линеен от 30,0 µg/g до 370,0 µg/g в рамките на допустимо отклонение от ± 20 % / ± 16 µg/g в този интервал. Макар и да е показана линейност за обединени екстракти от изпражнения, както е препоръчано в EP06-Ed2, отделните проби могат да показват по-голямо отклонение от ± 20 % при разреждане. Резултатите са обобщени в Таблица 13.

### Ефект на куката при висока доза

Тестването за ефект на куката при висока доза беше проведено с две партиди реактиви на (2) Quantum Blue® fPELA. Панкреатичната еластаза в екстракти от изпражнения с теоретични концентрации до 7063 µg/g може да бъде измерена без ограничаване на диапазона на измерване на анализа.

## ПРЕДВАРИТЕЛЕН АНАЛИЗ

### Възпроизводимост на екстракцията с CALEX® Cap: 13,0 % – 15,2 % CV

Възпроизводимостта на екстракцията беше установена съгласно насока EP05-A3 на CLSI с използване на дизайн на изследването от 2 дни x 2 оператора x 3 партиди CALEX® Cap x 3 екстракции x 2 повторения. Бяха анализирани три (3) клинични проби от изпражнения. Резултатите са обобщени в Таблица 14.

## **Сравнение между центрофугираните и утаените екстракти**

Изследването за еквивалентност беше проведено съгласно насока EP35-Ed2E на CLSI. Оценките за съгласуваност между утаените и центрофугираните екстракти бяха равни на или по-високи от 93,1%. Прецизността беше определена като еквивалентна и за двата вида проби.

---

## **КРЪСТОСАНА РЕАКТИВНОСТ**

Кръстосаната реактивност на анализа Quantum Blue® fPELA с молекули подобни на човешката еластаза беше оценена съгласно насока EP07-A3 на CLSI. Отклонението в резултатите надвишаващо 30 % се счита за интерференция.

Не беше открита кръстосана реактивност с изброените в Таблица 15 молекули до посочените концентрации.

---

## **ИНТЕРФЕРИРАЩИ ВЕЩЕСТВА**

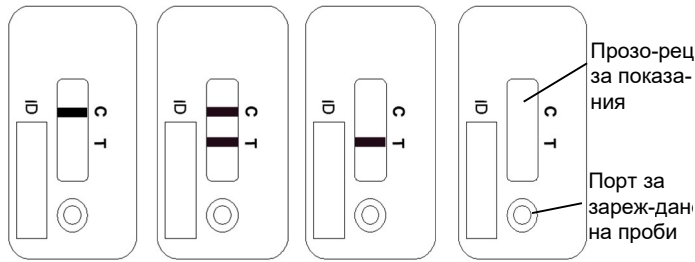
Чувствителността на Quantum Blue® fPELA към приемани през устата и инжектируеми фармацевтични продукти, хранителни добавки, както и към ендогенни вещества, беше оценена съгласно насока EP07-A3 на CLSI. Отклонението в резултатите надвишаващо 30 % се счита за интерференция.

Интерференцията с панкреатина беше тествана чрез сравняване на проби от пациенти на терапия с Creon®, измерени с Quantum Blue® fPELA и сравнителния метод BÜHLMANN fPELA® turbo, съгласно процедурите, описани в CLSI-EP07-A3, Глава 7.

Не беше открита интерференция с изброените в Таблица 16 вещества до посочените концентрации.

## ТАБЛИЦИ И ФИГУРИ

### Резултати от тестовете



Фигура 1А Фигура 1В Фигура 1С Фигура 1D

Фигура 1

### Клинично действие

ЕПН спрямо не-ЕПН	Точка на клинично решение	
	100 µg/g	200 µg/g
Чувствителност (95 % CI)	61,7 % (52,2 %; 70,3 %)	71,0 % (61,8 %; 78,8 %)
Специфичност (95 % CI)	92,7 % (84,9 %; 96,6 %)	74,4 % (64,0 %; 82,6 %)
PPV (95 % CI)	91,7 % (83,4 %; 96,0 %)	78,4 % (71,1 %; 84,2 %)
NPV (95 % CI)	65,0 % (59,1 %; 70,4 %)	66,3 % (58,8 %; 73,1 %)
ROC AUC (95 % CI)	0,792 (0,724; 0,860)	

Таблица 7

### Сравнение на методи

Регресионен анализ на Passing-Bablok				
Наклон (95 % CI)	Интерсепт [µg/g] (95 % CI)	Отклонение при 100 µg/g (95 % CI)	Отклонение при 200 µg/g (95 % CI)	r
1,028 (0,918; 1,148)	-12,8 (-28,5; -3,4)	-10,1 % (-17,0 %; -5,1 %)	-3,7 % (-11,7 %; 2,0 %)	0,700 (0,490)

Таблица 8

Анализ на Bland-Altman		
Медианно отклонение (95 % CI)	Долна LoA (95 % CI)	Горна LoA (95 % CI)
-11,7 % (-16,2 %; -2,6 %)	-52,2 % N.A.	196,4 % N.A.

Таблица 9

### Възстановяване

#	Базова стойност [µg/g]	Стойност на пика [µg/g]	Очаквана стойност [µg/g]	Наблюдявана стойност [µg/g]	Общо възстановяване [%]
1	59,2	84,8	144,0	157,9	109,6
2	88,1	84,8	172,9	183,5	106,2
3	116,6	84,8	201,5	202,2	100,4
4	146,9	84,8	231,7	203,0	87,6
5	172,0	84,8	256,8	226,5	88,2
6	181,3	84,8	266,2	237,8	89,3

Таблица 10

### Вътрешнолабораторна прецизност

#	Средно [µg/g]	n	В рамките на цикъла (Повторяемост)		Между циклите		Между дните		Вътрешнолабораторна	
			SD [µg/g]	% CV	SD [µg/g]	% CV	SD [µg/g]	% CV	SD [µg/g]	% CV
1	75,0	80	7,2	9,6	6,4	8,6	0,0	0,0	9,7	12,9
2	105,8	80	18,3	17,3	9,6	9,0	0,0	0,0	20,6	19,5
3	168,7	80	19,8	11,7	11,4	6,8	14,7	8,7	27,1	16,1
4	192,5	80	29,8	15,5	15,4	8,0	15,2	7,9	36,8	19,1
5	262,0	80	39,4	15,0	0,0	0,0	26,2	10,0	47,3	18,0

Таблица 11

### Възпроизводимост

#	Средно [µg/g]	n	В рамките на цикъла		Между дните		Между партидите/инструментите/операторите		Възпроизводимост	
			SD [µg/g]	% CV	SD [µg/g]	% CV	SD [µg/g]	% CV	SD [µg/g]	% CV
1	98,4	75	13,6	13,8	1,5	1,5	4,9	5,0	14,5	14,8
2	129,9	75	21,4	16,5	6,8	5,3	0,0	0,0	22,5	17,3
3	212,5	75	37,9	17,8	0,0	0,0	3,5	1,6	38,1	17,9
4	222,7	75	39,2	17,6	4,4	2,0	26,4	11,8	47,4	21,3
5	299,7	75	44,5	14,8	22,0	7,3	26,1	8,7	56,1	18,7

Таблица 12

### Диапазон на линейност

Серия на разреждане	Партида	Интервал на измерване [µg/g]	R <sup>2</sup>	Препоръчителен линейен диапазон* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

Таблица 13

\*Като се вземат предвид данните за LoD и LoQ

### Възпроизводимост на екстракцията при предварителния анализ

#	n	Средна концентрация [µg/g]	В рамките на екстракцията		Между екстракциите		Общо	
			SD [µg/g]	% CV	SD [µg/g]	% CV	SD [µg/g]	% CV
1	72	112,0	7,7	6,9	12,9	11,5	17,1	15,2
2	72	250,7	21,9	8,7	6,4	2,6	33,6	13,4
3	72	301,0	32,0	10,6	12,2	4,0	39,0	13,0

Таблица 14

CI – Доверителен интервал

CV – Коефициент на вариация

LoA – Граници на съгласуваност

SD – Стандартно отклонение

PPV – Положителна прогностична стойност

NPV – Отрицателна прогностична стойност

ROC AUC – Площ под кривата на работната характеристика на приемника

N.A. – Не е приложимо

## ТАБЛИЦИ И ФИГУРИ

### Кръстосана реактивност

Съединение	Тестова концентрация (µg/mL екстракт от изпражнения)
Човешка химотрипсин-подобна еластаза (CELA) 2A	1
Свински химотрипсин	1
Свинска еластаза	1
Свински трипсин	1

Таблица 15

### Интерфериращи вещества

Фармацевтични продукти и хранителни добавки		Тестова концентрация (µg/mL екстракт от изпражнения*)
Търговско наименование	Активен компонент	
Fluimucil®	N-ацетил-L-цистеин	120
Metformin Axapharm	Метформин	120
Amaryl®	Глимепирид	0,084
Esomep®	Езомепразол	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Пантопразол	1,9
Prednison Axapharm	Преднизон	60
Prednisolon Streuli®	Преднизолон	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Омепразол	2,9
Ciproxin®	Ципрофлоксацин	19,5
Trikafta®	Елексакафтор	14
	Тезакафтор	7,0
	Ивакафтор	10,5
Веросса® (мултивитамин)	В1 (1,4 mg), В2 (1,6 mg), В6 (2 mg), В12 (1 µg), С (60 mg), фолиева киселина (200 mg), никотинамид (18 mg), пантотенова киселина (6 mg), биотин (0,15 mg), калций (120 mg), магнезий (120 mg), цинк (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Ланзопразол	4,6
Ibuprofen Mylan	Ибупрофен	96
Creon®	Панкреатин	10 kU – 1200 kU на ден (терапевтична доза; проби от клинично проучване от тестовата група, лекувана с Creon®)
Ендогенни вещества		Тестова концентрация (µg/mL екстракт от изпражнения)
Човешки хемоглобин (от хемолизат)		10

Таблица 16

\*Освен ако не е посочено друго.

---

**ПРЕПРАТКИ**

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. Dominguez-Muñoz, J Enrique et al., 2025; European guidelines for the diagnosis and treatment of pancreatic exocrine insufficiency: UEG, EPC, EDS, ESPEN, ESPGHAN, ESDO, and ESPCG evidence-based recommendations. *United European gastroenterology journal* vol. 13,1 (2025): 125-172.

---

**СПИСЪК С ПРОМЕНИ**

Дата	Версия	Промяна
2025-10-09	A1	Първоначална версия

---

**ДОКЛАДВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ НА ЕС**

Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, докладвайте незабавно на производителя и компетентния орган във Вашата държава членка.

---

**ПОВРЕДИ, СВЪРЗАНИ С ТРАНСПОРТИРАНЕТО**






Ако този продукт е получен повреден, моля, уведомете Вашия дистрибутор.

## СИМВОЛИ

BÜHLMANN използват символи и знаци, изброени и описани в ISO 15223-1.

За определение на символите вижте речника със символи на адрес: [www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)

Освен това се използват и следните символи и знаци:

Символ	Обяснение
	Тестова касета
	Контрола 1
	Контрола 2
	RFID чип карта
	<b>EN:</b> electronic instruction for use available in different languages at:/ <b>BG:</b> електронни инструкции за употреба на различни езици на адрес:/ <b>CS:</b> elektronický návod k použití dostupný v různých jazycích na adrese:/ <b>DA:</b> elektronisk brugsanvisning på forskellige sprog på:/ <b>DE:</b> elektronische Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen verfügbar unter:/ <b>EL:</b> ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση:/ <b>ES:</b> instrucciones de uso electrónicas disponibles en diferentes idiomas en:/ <b>ET:</b> elektroonline kasutusjuhend, mis on saadaval erinevates keeltes aadressil:/ <b>FR:</b> un mode d'emploi électronique disponible en différentes langues à l'adresse:/ <b>HU:</b> különböző nyelveken elérhető elektronikus használati utasítás a következő címen:/ <b>IT:</b> istruzioni elettroniche per l'uso disponibili in diverse lingue su:/ <b>LT:</b> elektroninės naudojimo instrukcijos įvairiomis kalbomis:/ <b>LV:</b> dažādās valodās pieejama elektroniska lietošanas instrukcija:/ <b>NO:</b> elektronisk instruksjon for bruk tilgjengelig på forskjellige språk på:/ <b>PL:</b> elektroniczna instrukcja obsługi dostępna w różnych językach na stronie:/ <b>PT:</b> instrução electrónica para utilização disponível em diferentes línguas em:/ <b>RO:</b> instrucțiuni electronice de utilizare disponibile în diferite limbi la adresa:/ <b>SK:</b> elektronický návod na použitie dostupný v rôznych jazykoch na:/ <b>SL:</b> elektronska navodila za uporabo so na voljo v različnih jezikih na:/ <b>SR:</b> elektronsko uputstvo za upotrebu dostupno na različitim jezicima na:/ <b>SV:</b> elektronisk bruksanvisning på olika språk på följande adress: <a href="http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/">http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/</a>

Части от комплекта са с патентна защита от EP 3632561 (B1).

