Quantum Blue® fPELA

Pankreatická elastáza

Kvantitativní
laterální průtoková analýza

Pro diagnostické použití *in vitro*

LF-PELA25 25 testů

Datum vydání: 2025-10-09
Verze A1

Výrobce

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Švýcarsko
Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Quantum Blue® fPELA je diagnostický laterální průtokový imunotest *in vitro* ke kvantitativnímu stanovení pankreatické elastázy v lidských fekálních extraktech. Výsledky lze využít jako pomůcku při stanovení exokrinní pankreatické insuficience u pacientů trpících onemocněními, jako je chronická pankreatitida, ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými nálezy.
Quantum Blue® fPELA je používán v kombinaci s Quantum Blue® Reader.
Pouze k laboratornímu použití. Neautomatizováno.

PRINCIP TESTU

Test je určen k selektivnímu měření pankreatické elastázy v extraktu z lidské stolice pomocí sendvičové imunoanalýzy. Extrakty ze vzorků stolice se připravují v extrakčním pufru pomocí extraktoru CALEX® Cap a aplikují se v konečném ředění 1:500. Detekční monoklonální protilátka je konjugována s koloidním zlatem. Na testovací kazetě se zlatý konjugát uvolňuje z podložky do reakčního systému po přidání vzorku. Elastáza přítomná ve vzorku se váže na zlatý konjugát. Polyklonální zachycující protilátka, vysoce specifická pro analyt, je imobilizována na testovací membráně a zachytí komplex elastázy a anti-elastázového zlatého konjugátu, což vede k zabarvení testovací čáry (T). Zbývající volný anti-elastázový zlatý konjugát se naváže na kontrolní linii (C). Intenzity signálu testovací linie (T) a kontrolní linie (C) se měří kvantitativně, a to neautomatizovaným postupem testování pomocí Quantum Blue® Reader.
Test Quantum Blue® fPELA musí být změřen v laboratoři; není určen k samotestování ani k měření v ordinaci či u lůžka pacienta.

DODANÉ A NA MÍSTĚ PŘIPRAVOVANÉ REAGENCIE

Reagencie	Množství	Kód	Poznámky
Testovací kazeta	25 ks	B-LFPELA-TC	Vakuově uzavřená v plastovém sáčku
Kontrola 1* / 2*	2 injekční lahvičky 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Přidejte 0,5 mL deionizované vody
Štítky na alikvoty	8 ks	B-LFPELA-ACONSET	Tištěné etikety pro alikvoty kontrol 1 a 2
Čipová karta RFID	1 ks	B-LFPELA-RCC	**Bílá** plastová karta
Čipová karta RFID	1 ks	B-LFPELA-RCC15	**Zelená** plastová karta
Karta s čárovým kódem	1 ks	B-LFPELA-BCC	Plastová karta s 2D čárovým kódem

Tabulka 11

*Kontroly obsahují rekombinantní lidskou elastázu v množství specifickém pro danou šarži. Skutečné koncentrace naleznete v doplňkovém kontrolním protokolu.

ZKONTROLUJTE STAV SOUPRAVY

Produkty BÜHLMANN jsou vyráběny s maximální péčí a s veškerým možným úsilím k zajištění úplnosti této testovací soupravy a její správné funkce. Doporučujeme však zkontrolovat, zda kazeta a její obal splňují tato kritéria:

- Datum exspirace
- Bezchybný stav sáčku (tj. bez trhlin způsobených mj. nesprávnou manipulací).
- Bezchybný stav testovací kazety (mj. bez škrábanců na analytické membráně).

Pokud některá z testovacích kazet tato kritéria nesplňuje, použijte jinou.

USKLADNĚNÍ A DOBA SKLADOVÁNÍ REAGENCIÍ

Neotevřené reagencie	
Uchovávejte při teplotě 2-8 °C. Reagencie nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku.	
Otevřené reagencie	
Testovací kazeta	Testovací kazety vyjmuté ze sáčku je nutno použít do 4 hodin.
Kontrola 1 / 2	Po rekonstituci skladujte až 2 měsíce při teplotě 2-8 °C nebo po rekonstituci rozdělte na alikvoty a skladujte při teplotě ≤ -20 °C.

Tabulka 2

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Následující prostředky nejsou součástí soupravy a musí být zakoupeny samostatně:

Prostředky	Množství	Kód
CALEX® Cap	K dispozici jsou balení po 50, 200 nebo 500 zkumavkách, naplněných vždy 5 mL extrakčního pufru Připraveno k použití	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 jednotka	BI-POCTR-ABS

Tabulka 3

- Vortexová třepačka k extrakci stolice
- Stopky (volitelně)
- Přesné pipety s jednorázovými špičkami: 10-100 µL a 100-1000 µL
- Odstředivka (volitelně)
- Rukavice a laboratorní plášť
- Papírové kapesníčky nebo savý papír

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Žádná z reagencií v tomto testu neobsahuje složky lidského původu.
- Dbejte, aby se reagencie nedostaly do očí, na pokožku nebo sliznice. Pokud přesto ke kontaktu dojde, okamžitě postižené místo omyjte velkým množstvím vody. Jinak může dojít k podráždění.

- Doporučujeme svěřit test kvalifikovanému personálu a provádět jej v souladu se správnou laboratorní praxí (GLP):
  - Kontroly obsahují látky živočišného původu, které mohou být infekční.
  - Se vzorky pacientů je třeba zacházet tak, jako by byly infekční.
- S reagenciemi, vzorky pacientů a jakýmikoli vyřazenými materiály je nutno zacházet jako s nebezpečným odpadem v souladu s místními směrnicemi nebo předpisy o prevenci biologických rizik.

Technická bezpečnostní opatření

Součásti sady

- Test musí být proveden při pokojové teplotě (19-27 °C) a relativní vlhkosti vzduchu 16-70%.
- Všechny reagencie a testované vzorky musí být před zahájením testu vytemperovány na pokojovou teplotu.
- Jakmile je testovací kazeta vytemperována, vyjměte ji ze sáčku. Před zahájením testu nechte testovací kazetu v laboratoři temperovat nejméně 2 minuty.
- Reagencie před použitím dobře promíchejte (např. vortex).
- Komponenty nepoužívejte po datu exspirace vytištěném na štítcích.
- Nemíchejte různé šarže reagencií.
- Test je určen k testování extraktů stolice připravených pomocí CALEX® Cap. Použití jiných extrakčních pufrů může vést k nesprávným výsledkům.
- Testovací kazety nerozebírejte.
- Testovací kazety nelze používat opakovaně.
- S testovacími kazetami zacházejte opatrně. Otvor na vzorek a odečítací okénko chraňte před kontaminací a poškozením kontaktem s pokožkou, jinými kapalinami atd. (obr. 1D).
- Při provádění testu zajistěte rovnou, horizontální polohu testovací kazety.

Postup testu

- Před provedením testu si pečlivě přečtěte pokyny. Nesprávné naředění, manipulace nebo skladování reagencií za podmínek odlišných od požadavků v tomto návodu může mít negativní dopad na funkci testu.
- Pozor, existují dvě generace čteček: Quantum Blue® Reader 2. generace se sériovými čísly v rozmezí 1000 a 3000 (QB2) a Quantum Blue® Reader 3. generace se sériovými čísly nad 3000 (QB3G).
- Typ QB2 musí být před testem Quantum Blue® fPELA zapnutý a naprogramovaný: Před zahájením testu načtěte metodu z čipové karty RFID (B-LFPELA-RCC nebo B-LFPELA-RCC15) (viz Quantum Blue® Reader manuál).
- QB3G je rovněž nutno zapnout a naprogramovat pro test Quantum Blue® fPELA, a to buď z karty s čárovým kódem (B-LFPELA-BCC), nebo z nabídky testu (pouze Fast Track Mode). Více informací naleznete v manuálu Quantum Blue® Reader.
- Změnu testovacích parametrů (při použití nové šarže) lze provést pomocí čipové karty RFID (QB2) / karty s čárovým kódem (QB3G).
- Nesprávné zacházení s pacientskými vzorky může způsobit nepřesnost výsledků.
- K zajištění spolehlivých a kvantitativních výsledků je nutné vzorek stolice dokonale homogenizovat v CALEX® Cap.
- Extrakty lze skladovat po odstředění (viz kapitola „*Postup testu*“, krok 2.2 – varianta 1) a následném rozdělení na alikvoty. Pokyny k opětovnému použití / měření extraktů najdete v kroku 4, kapitola „*Postup testu*“.
- Sedimentované extrakty zpracovávejte bez prodlení, neskladujte je.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

K extrakci stačí méně než 1 g nativního vzorku stolice. Vzorek stolice odebírejte do obyčejných zkumavek.

Důležité upozornění: Vzorek je nutno odebrat bez jakýchkoli chemických nebo biologických přísad.

Nedoporučujeme vzorek odebírat ze stolice s vysokým obsahem vody (vzorek z tekuté stolice). V takovém případě vzorek odeberte v jiný den (viz část *„Omezení“* dále).

Stabilita vzorku stolice

Vzorky stolice lze skladovat a přepravovat při pokojové teplotě (do 28 °C) nebo v chladu (2-8 °C):

- Pokojová teplota (do 28 °C): Vzorky jsou stabilní po dobu celkem dvou (2) dnů od okamžiku odběru až do zpracování. Zajistěte, aby extrakce proběhla do dvou (2) dnů od odběru.
- V chladnu (2-8 °C): Vzorky jsou stabilní až deset (10) dnů od okamžiku odběru stolice až do zpracování. *Důležité upozornění: Pozor, chladicí řetězec od odběru až do zpracování nesmí být nikdy přerušen. Zajistěte, aby byla extrakce provedena do deseti (10) dnů po odběru.*

Při delším skladování uchovávejte vzorky stolice při teplotě ≤ -20 °C. Více než pět (5) cyklů zmrazování a rozmrazování se nedoporučuje. Stabilita vzorku a počet cyklů zmrazování a rozmrazování za výše uvedených podmínek jsou uvedeny v tabulce 4.

Stabilita extraktu stolice

Před skladováním extrakty stolice odstřeďte (viz kapitola „*Postup testu*“, krok 2.2 – varianta 1) a rozdělte do alikvotů. Extrakty lze skladovat v chladničce (2-8 °C) po dobu až dvou (2) dnů a až osmi (8) hodin při pokojové teplotě (do 28 °C). Dbejte, aby extrakty nebyly při pokojové teplotě (do 28 °C) skladovány déle než osm (8) hodin. Při delším skladování uchovávejte extrakty při teplotě ≤ -20 °C. Více než čtyři (4) cykly zmrazování a rozmrazování se nedoporučují (tabulka 4).

Před měřením nechte zmrazené extrakty temperovat na pokojovou teplotu. Pokyny k opětovnému použití / měření extraktů najdete v kroku 4, v kapitole *„Postup testu“*.

Pozor, sedimentované (a neodstředěné) extrakty nelze skladovat a musí být zpracovány okamžitě.

Podmínky	Vzorek stolice	Extrakty stolice
2 až 8 °C	10 dní*	2 dny
do 28 °C	2 dny	8 hodin
cykly zmrazování a rozmrazování	5 cyklů	4 cykly

Tabulka 4

*pokud je zachován chladicí řetězec

POSTUP TESTU

Důležité upozornění: Vzorky kapalné stolice nelze měřit pomocí testu Quantum Blue® fPELA (viz kapitola „*Omezení*“).

Postup testu se skládá ze čtyř kroků:

1. Extrakce vzorků stolice

Postupujte podle návodu ke kitu extraktoru CALEX® Cap. Extrakty připravené v CALEX® Cap mají finální ředění 1:500 a jsou připraveny k použití.

2. Zpracování vzorku

2.1 Důležité upozornění: Než budete pokračovat variantou 1 nebo 2, nechte extrakt stolice stát alespoň hodinu s odběrovou tyčinkou přístroje směrem dolů.

2.2 Pokračovat lze dvěma způsoby:

Varianta 1: Odstředění

Odstřeďujte CALEX® Cap po dobu 10 minut při 1000 - 3000 x g před stanovením v Quantum Blue® fPELA (podmínky skladování odstředěných vzorků jsou v kapitole „*Odběr a skladování vzorků*“).

Varianta 2: Sedimentace

Po alespoň hodinovém odstání extraktu stolice je vzorek sedimentován a připraven k následnému měření. Sedimentované extrakty zpracovávejte bez prodlení, neskladujte je.

3. Manipulace s kontrolami

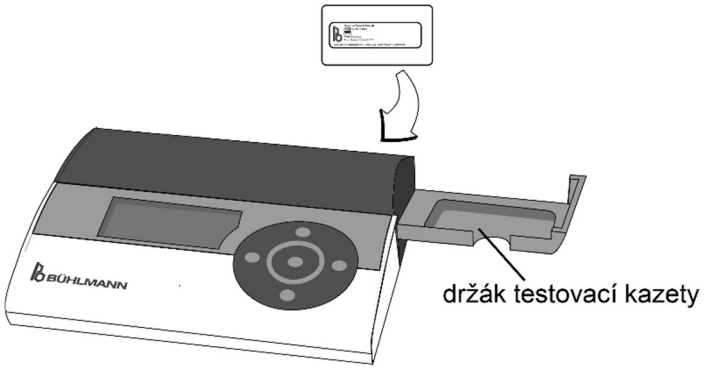
Kontroly rekonstituujte v 0,5 mL deionizované vody. Po rekonstituci skladujte při teplotě 2-8 °C nebo rozdělte do alikvotů, označte a skladujte při teplotě ≤ -20 °C (viz kapitola *„Uskladnění a doba skladování reagencií“,* v soupravě jsou čtyři štítky pro každou kontrolu).

4. Postup a odečet laterálního průtokového testu

Poznámka: Prostudujte si prosím manuál snímače Quantum Blue® Reader, kde se dozvíte více o základních funkcích a jak inicializovat a provozovat snímač a to zejména, jak vybrat testovací metody, a jak načíst specifické parametry z RFID čipové karty (QB2) / karty s čárovým kódem (QB3G) na Quantum Blue® Reader s cílem měření vzorků. Zajistěte správné vložení testovací kazety do Quantum Blue® Reader – vkládá se odečítacím okénkem napřed (obr. 1D).

QB2

Z příslušné čipové karty RFID lze načíst dvě různé metody: B-LFPELA-RCC15 (s interním časovačem) nebo B-LFPELA-RCC (bez interního časovače). Před měřením vyberte jednu z čipových karet RFID. Načtěte metodu z RFID čipové karty do Quantum Blue® Reader.



QB3G

Pro měření vzorků pomocí QB3G jsou k dispozici dva různé provozní režimy: Fast Track Mode nebo Fail Safe Mode. Před zahájením testu si ověřte, v jakém režimu čtečka pracuje.

Měřicí metodu lze načíst z karty s čárovým kódem (Fast Track Mode a Fail Safe Mode) nebo, pokud už byla použita dříve, můžete ji vybrat z nabídky testu (pouze Fast Track Mode). Měření mohou být provedena s nebo bez vnitřního časovače u Fast Track Mode. Měření u Fail Safe Mode lze provést pouze s vnitřním časovačem.

Postupujte podle pokynů na obrazovce QB3G. Také se můžete řídit QB3G Rychlým návodem u Fast Track a Fail Safe Mode.

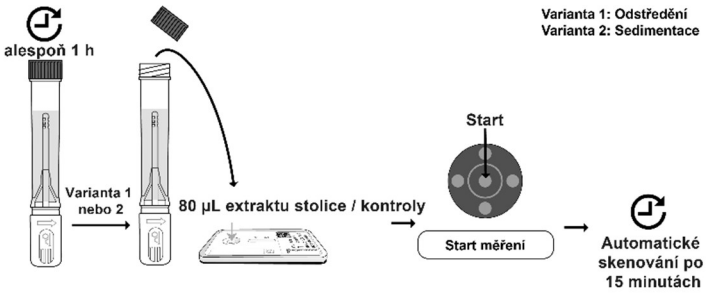
4.1 Metoda s interním časovačem

QB2: Použijte zelenou čipovou kartu RFID B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): když QB3G vyzve k vynechání inkubační doby, zvolte „NE“ (No)

QB3G (Fail Safe Mode): výchozí nastavení

- Vybalte testovací kazetu. Nechte ji v laboratoři temperovat nejméně 2 minuty.
- Aplikujte 80 µL extraktu stolice do otvoru na vzorek v testovací kazetě (obr. 1D).
- Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety na Quantum Blue® Reader.
- Zavřete držák testovací kazety a spusťte měření tlačítkem Start na QB2 nebo možností „Start měření“ (Start Measurement) na QB3G.
- Skenování se spustí automaticky po 15 minutách.
- Kontroly 1 a 2: Opakujte krok 4.1 s 80 µL kontrol místo extraktu stolice.



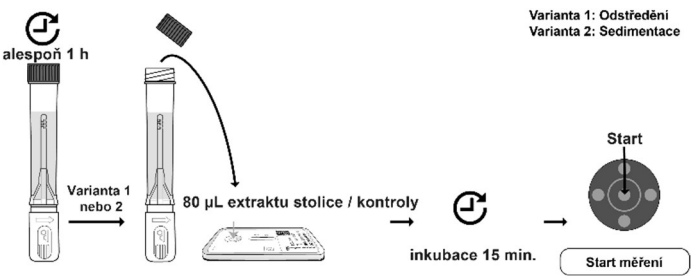
4.2 Metoda bez interního časovače

QB2: Použijte bílou čipovou kartu RFID B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode): když vás čtečka vyzve k přeskočení inkubační doby, zvolte „ANO“ (Yes)

QB3G (Fail Safe Mode): tato možnost není k dispozici

- Vybalte testovací kazetu. Nechte ji v laboratoři temperovat nejméně 2 minuty.
- Aplikujte 80 µL extraktu stolice do otvoru na vzorek v testovací kazetě (obr. 1D).
- Inkubace po dobu 15 minut +/- 1 minutu (nastavte měření času ručně).
- Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety na Quantum Blue® Reader.
- Testovací kazetu naskenujte pomocí Quantum Blue® Reader stisknutím tlačítka Start na QB2 nebo možnosti "Start měření" (Start Measurement) na QB3G.
- Kontroly 1 a 2: Opakujte krok 4.2 s 80 µL kontrol místo extraktu stolice.



KONTROLA KVALITY

- Sada Quantum Blue® fPELA je dodávána se dvěma kontrolami, kontrola 1 a 2. Rozsah jejich hodnot rozsahu je uveden v kontrolním protokolu dodávaném k soupravě. Zajistěte kvalitu a funkčnost přístroje a reagencií pravidelným měřením kontrol. Harmonogram měření kontrol si každá laboratoř stanovuje individuálně. Hodnoty kontrol musí být v uvedených rozsazích, jinak nebudou výsledky platné.
- Pokud budou opakovaně mimo limit (takže se nejedná o chybu v postupu), ověřte tyto body: i) pipetování, správná teplota a dodržení časů, ii) datum exspirace reagencií a iii) podmínky skladování a inkubace.
- Při spuštění provede Quantum Blue® Reader autotest, který musí proběhnout bez závad.

STANDARDIZACE

- Pro stanovení pankreatické elastázy ve stolici neexistují mezinárodně ani vnitrostátně uznávané referenční materiály ani postupy měření.
- Quantum Blue® fPELA je standardizováno podle interního referenčního materiálu na bázi obohacené lidské elastázy. Hodnota referenčního materiálu je zohledněna v kalibrátorech produktu, takže jsou s ní dosažené hodnoty porovnatelné.
- Quantum Blue® Reader vypočítává koncentraci elastázy podle standardní křivky specifické pro danou šarži. 95% interval spolehlivosti (kombinované nejistoty) kalibrátorů produktu je nižší než 20%, což znamená, že je kombinovaná nejistota kontrol nižší než 25%.
- Rozsah stanovení je 30,0 až 370,0 µg/g.

VALIDACE VÝSLEDKŮ

- Při vysokých koncentracích může mít membrána mírně načervenalé pozadí. Toto pozadí však nemá vliv na kvalitu testu a přesnost výsledku.
- Platný výsledek je vždy signalizován viditelnou linií kontroly (C) (viz obr. 1A a 1B). Ta slouží pouze k ověření funkčnosti testu, nikoli k interpretaci testovací linie (T). Pokud testovací linie (T) není po 15 minutách inkubace detekovatelná (obr. 1A), koncentrace pankreatické elastázy ve vzorku stolice je pod detekčním limitem. Pokud je testovací linie (T) po 15 minutách inkubace detekovatelná (obr. 1B), koncentraci pankreatické elastázy ve vzorku stolice lze vypočítat pomocí Quantum Blue® Reader.
- Pokud je po 15 minutách inkubace detekovatelná pouze testovací linie (T) (obr. 1C), výsledek testu je neplatný a je nutné jej opakovat s jinou testovací kazetou.
- Pokud není po 15 minutách inkubace detekovatelná testovací (T) ani kontrolní (C) linie (obr. 1D), výsledek testu je neplatný a je nutné jej opakovat s jinou testovací kazetou.
- Jelikož Quantum Blue® Reader umožňuje kvantitativní vyhodnocení testovací (T) i kontrolní (C) linie, ověří platnost testu ještě podle intenzity kontrolní linie (C). Pokud je intenzita kontrolní linie (C) po 15 minutách inkubace pod předem nastavenou hodnotou, je výsledek testu rovněž neplatný a měření je nutné opakovat s jinou testovací kazetou.

OMEZENÍ

- Reagencie dodávané se soupravou Quantum Blue® fPELA jsou určeny pouze ke stanovení hladin pankreatické elastázy ve vzorcích lidské stolice.
- Reagencie dodávané s touto soupravou jsou optimalizovány k měření hladin pankreatické elastázy ve vzorcích fekálního extraktu.
- Výsledky testů interpretujte v kombinaci s výsledky klinického vyšetření pacienta a dalších diagnostických výkonů.
- Vysoký obsah vody ve stolici (tj. při odběru vzorku z tekuté stolice) vede k podhodnocení koncentrace fekální pankreatické elastázy. Doporučujeme odběr vzorku opakovat v jiný den.
- Riziko falešně negativní diagnózy je při mírné a středně těžké insuficienci významně vyšší než při těžké (ref. 1).
- Ředění vzorků k rozšíření rozsahu měření se nedoporučuje.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Koncentrace fekální elastázy	Indikace
≥ 200 µg/g	Normální funkce slinivky břišní
< 200 µg/g	Insuficience pankreatu

Tabulka 5 (ref. 1, 2)

OČEKÁVANÉ HODNOTY

128 vzorků stolice od dobrovolníků, kteří se sami prohlásili za zdravé, bylo měřeno pomocí stanovení Quantum Blue® fPELA:

Koncentrace fekální elastázy	Počet zdravých účastníků
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tabulka 6

KLINICKÁ ÚČINNOST

Schopnost stanovení Quantum Blue® fPELA odlišit pacienty s exokrinní pankreatickou insuficiencí (EPI) od pacientů bez této poruchy, ale s podobnými příznaky, byla hodnocena na klinických vzorcích od 189 dospělých pacientů. Konečná diagnóza byla stanovena na základě rutinního klinického a diagnostického vyšetření, které se skládalo z těchto kroků: (a) posouzení příznaků (průjem, plynatost, úbytek hmotnosti, bolesti břicha, steatorea atd.), (b) vyšetření na pankreatickou elastázu ze stolice referenční metodou ELISA, (c) odběr anamnézy (chronická pankreatitida, diabetes, resekce slinivky břišní, cystická fibróza atd.), (d) stanovení diagnózy podle výsledků léčby u některých pacientů (odpověď na substituční terapii pankreatickými enzymy).

V kontrolní skupině byli indikovaní k testu na pankreatickou elastázu pacienti, u nichž byla exokrinní pankreatická insuficience vyloučena na základě rutinního klinického diagnostického vyšetření, případně v kombinaci přístupem stanovení diagnózy podle výsledků léčby.

Závěrečná analýza výsledků byla provedena u 189 hodnotitelných vzorků pacientů: 107 vzorků od pacientů s EPI a 82 vzorků od pacientů bez této diagnózy.

K rozlišení obou skupin byly vypočteny parametry testu Quantum Blue® fPELA, a to při dvou klinických rozhodovacích hladinách.

Při hodnotě 200 µg/g byla zjištěna klinická senzitivita 71,0% (95% CI: 61,8-78,8%) a klinická specificita 74,4% (95% CI: 64,0-82,6%). Tytéž parametry byly vypočteny i pro hladinu 100 µg/g: klinická senzitivita 61,7% (95% CI: 52,2-70,3%) a klinická specificita 92,7% (95% CI: 84,9-96,6%). Analýza křivky ROC přinesla hodnotu AUC 0,792. Výsledky jsou shrnuty v tabulce 7.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Dále uvedené parametry byly stanoveny u Quantum Blue® Reader 3. generace a tam, kde je to možné, byly ověřeny na Quantum Blue® Reader 2. generace.

Uvedené parametry platí pro obě generace čtečky.

Srovnání metod – Quantum Blue® fPELA vs. BÜHLMANN fPELA® turbo

Zkreslení při 100 µg/g: -10,1% (95% CI: -17,0% – -5,1%)

Zkreslení při 200 µg/g: -3,7% (95% CI: -11,7% – 2,0%)

Porovnání metod bylo provedeno podle směrnice CLSI č. EP09c-A3. Ze 351 měřených vzorků bylo 120 v měřicím rozsahu stanovení BÜHLMANN fPELA® turbo (34,2-351,2 µg/g). Vzorky byly měřeny pomocí tří (3) šarží stanovení Quantum Blue® fPELA po dobu osmi (8) dnů. Stejné vzorky byly měřeny se čtyřmi (4) šaržemi stanovení BÜHLMANN fPELA® turbo na přístroji Mindray BS-480. Zkreslení na obou rozhodovacích hladinách (100 a 200 µg/g) byla stanovena pomocí Passing-Bablokovy lineární regrese, medián chyby pak pomocí Bland-Altmanovy analýzy. Akceptační kritéria (≤ 15% a ≤ 20% pro medián) byla splněna na obou hladinách. Odhadovaná hodnota shody mezi stanoveními Quantum Blue® fPELA a BÜHLMANN fPELA® turbo přesáhla 89%. Výsledky jsou shrnuty v tabulkách 8 a 9.

Výtěžnost: 87,6 – 109,6%

Šest (6) vzorků extraktu ze stolice s hladinami elastázy v rozmezí od 63,0 do 236,6 µg/g bylo obohaceno o tento enzym v koncentraci 84,8 µg/g. Obohacení bylo provedeno na 8% objemu vzorku. Základní vzorky byly doplněny odpovídajícím objemem extrakčního pufru stolice. Základní a obohacené vzorky byly měřeny v deseti (10) replikátech. Výsledky splnily akceptační kritérium 70,0-130,0% výtěžnosti a jsou shrnuty v tabulce 10.

Výsledky byly získány z obohaceného směsného vzorku stolice s přiřazenou referenční hodnotou; jednotlivé vzorky mohou vykazovat odchylku větší.

Opakovatelnost: 9,6 – 17,3% CV
Přesnost v rámci laboratoře: 12,9 – 19,5% CV

Opakovatelnost a přesnost v rámci laboratoře byly stanoveny v souladu se směrnicí CLSI EP05-A3, a to ve standardizovaných testech: 20 dní x 2 běhy x 2 replikace a kritéria přijatelnosti 25% CV. Bylo testováno pět (5) extraktů s koncentracemi elastázy v celém měřicím rozsahu testu (75,0-262,0 µg/g). Výsledky jsou shrnuty v tabulce 11.

Reprodukovatelnost: 14,8 – 21,3% CV

Reprodukovatelnost byla stanovena podle směrnice CLSI EP05-A3: 3 přístroje/šarži/operátora x 5 dní x 5 replikací a kritérium přijatelnosti 25% CV. Měřeno bylo pět extraktů. Výsledky jsou shrnuty v tabulce 12.

Mez detekce (LoD): 20,3 µg/g

Mez detekce byla stanovena podle směrnice CLSI EP17-A2 formou neparametrické analýzy, s podílem falešně pozitivních výsledků (α) menším než 5% a falešně negativních (β) menším než 5%, a to na základě 120 stanovení s 60 slepými vzorky a 60 replikáty o minimální koncentraci, přičemž hodnota **LoB** (stanovená neparametrickou analýzou) **činila 9,4 µg/g**.

Mez kvantifikace (LoQ): 20,7 µg/g

Mez kvantifikace byla stanovena podle směrnice CLSI č. EP17-A2 ze 75 stanovení s požadovanou přesností 20% CV.

Rozsah linearity: 30,0 – 370,0 µg/g

Lineární rozsah sady Quantum Blue® fPELA byl stanoven podle směrnice CLSI č. EP06-Ed2. U stanovení elastázy z extraktu stolice je metoda lineární v rozsahu 30,0-370,0 µg/g, a to s přípustnou odchylkou ±20% / ±16 µg/g. Linearita byla u spojených extraktů prokázána podle směrnice EP06-Ed2, jednotlivé vzorky však mohou mít při zředění větší odchylku než ±20%. Výsledky jsou shrnuty v tabulce 13.

Hook efekt při vysoké koncentraci

Testování hook efektu způsobeného vysokou koncentrací bylo provedeno se dvěma (2) šaržemi reagencie Quantum Blue® fPELA. Pankreatickou elastázu lze v extraktech ze stolice s teoretickými koncentracemi až 7063 µg/g měřit bez omezení měřicího rozsahu testu.

PŘEDBĚŽNÁ ANALÝZA

Reprodukovatelnost extrakce v systému CALEX® Cap: 13,0 – 15,2% CV

Reprodukovatelnost extrakce byla stanovena v souladu se směrnicí CLSI EP05-A3 takto: 2 dny x 2 operátoři x 3 šarže CALEX® Cap x 3 extrakce x 2 replikáty. Byly vyšetřeny tři (3) klinické vzorky stolice. Výsledky jsou shrnuty v tabulce 14.

Srovnání odstředěných a sedimentovaných extraktů

Ekvivalenční studie byla provedena v souladu se směrnicí CLSI EP35-Ed2E. Odhadované hodnoty shody mezi sedimentovanými a odstředěnými extrakty byly minimálně 93,1%. Přesnost byla stanovena jako ekvivalentní pro oba typy vzorků.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Zkřížená reaktivita testu Quantum Blue® fPELA s molekulami podobnými lidské elastáze byla hodnocena podle směrnice CLSI EP07-A3. Zkreslení výsledků nad 30% bylo považováno za interferenci.

U látek uvedených v tabulce 15 nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita až do uvedených koncentrací.

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

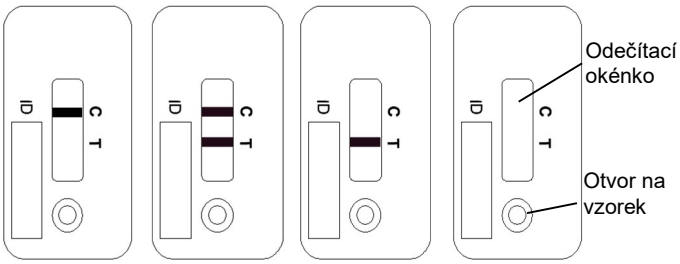
Citlivost sady Quantum Blue® fPELA na perorální a injekční léčiva, výživové doplňky a endogenní látky byla hodnocena podle směrnice CLSI č. EP07-A3. Zkreslení výsledků nad 30% bylo považováno za interferenci.

Interference pankreatinu byla testována porovnáním vzorků od pacientů léčených terapií Creon®; ty byly měřeny pomocí stanovení Quantum Blue® fPELA a srovnávací metodou BÜHLMANN fPELA® turbo, postupem uvedeným ve směrnici CLSI-EP07-A3, kapitola 7.

U látek uvedených v tabulce 16 nebyla zjištěna žádná interference až do uvedených koncentrací.

TABULKY A OBRÁZKY

Výsledky testu



Obr. 1A Obr. 1B Obr. 1C Obr. 1D

Obr. 1

Klinická účinnost

EPI vs. bez EPI	Posuzovaná hladina	
	100 µg/g	200 µg/g
Senzitivita (95% CI)	61,7% (52,2%; 70,3%)	71,0% (61,8%; 78,8%)
Specificita (95% CI)	92,7% (84,9%; 96,6%)	74,4% (64,0%; 82,6%)
PPH (95% CI)	91,7% (83,4%; 96,0%)	78,4% (71,1%; 84,2%)
NPH (95% CI)	65,0% (59,1%; 70,4%)	66,3% (58,8%; 73,1%)
ROC AUC (95% CI)	0,792 (0,724; 0,860)	

Tabulka 7

Srovnání metod

Regresní analýza podle Passinga a Babloka				
Směrnice (95% CI)	**Posunutí [µg/g] (95% CI)**	**Zkreslení při 100 µg/g (95% CI)**	**Zkreslení při 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)

Tabulka 8

Bland-Altmanova analýza		
Medián zkreslení (95% CI)	**Dolní meze shody (95% CI)**	**Horní meze shody (95% CI)**
-11,7% (-16,2%; -2,6%)	-52,2% NR	196,4% NR

Tabulka 9

Výtěžnost

#	Základní hodnota [µg/g]	Hodnota obohacení [µg/g]	Očekávaná hodnota [µg/g]	Pozorovaná hodnota [µg/g]	Celková výtěžnost [%]
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

Tabulka 10

Přesnost v rámci laboratoře

#	Prům. [µg/g]	N	V rámci běhu (opakovatelnost)		Mezi běhy		Mezi dny		V rámci laboratoře	
			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

Tabulka 11

Reprodukovatelnost

#	Prům. [µg/g]	N	V rámci běhu		Mezi dny		Mezi šaržemi, přístroji a operátory		Reprodukovatelnost	
			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

Tabulka 12

Rozsah linearity

Řada ředicích roztoků	Šarže	Interval měření [µg/g]	R^2	Doporučený lineární rozsah* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 - 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 - 379,2	0,987	

Tabulka 13

*se zohledněním mezí detekce a kvantifikace

Preanalytická reprodukovatelnost extrakce

#	N	Průměrná Koncentrace [µg/g]	V rámci extrakce		Mezi extrakcemi		Celkem	
			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

Tabulka 14

CI – interval spolehlivosti
CV – variační koeficient
LoA – meze shody
SD – směrodatná odchylka
PPH – pozitivní prediktivní hodnota
NPH – negativní prediktivní hodnota
ROC AUC – plocha pod křivkou charakteristiky přijímače
NR – není relevantní

TABULKY A OBRÁZKY

Zkřížená reaktivita

Látka	Testovací koncentrace (µg/mL extraktu stolice)
Lidská chymotrypsin-like elastáza (CELA) 2A	1
Prasečí chymotrypsin	1
Prasečí elastáza	1
Prasečí trypsin	1

Tabulka 15

Interferující látky

Léčiva a doplňky výživy		
Obchodní název	**Aktivní složka**	**Testovací koncentrace (µg/mL extraktu stolice*)**
Fluimucil®	N-acetyl-L-cystein	120
Metformin Axapharm	Metformin	120
Amaryl®	Glimepirid	0,084
Esomep®	Esomeprazol	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Pantoprazol	1,9
Prednison Axapharm	Prednison	60
Prednisolon Streuli®	Prednisolon	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Omeprazol	2,9
Ciproxin®	Ciprofloxacin	19,5
Trikafta®	Elexakaftor Tezakaftor Ivakaftor	14 7,0 10,5
Berocca® (Multivitamin)	B1 (1,4 mg), B2 (1,6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 µg), C (60 mg), kyselina listová (200 mg), nikotinamid (18 mg), kyselina pantotenová (6 mg), biotin (0,15 mg), vápník (120 mg), hořčík (120 mg), zinek (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lansoprazol	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofen	96
Creon®	Pankreatin	10 – 1200 kU na den (podaná dávka; vzorky z klinické studie od testovací skupiny absolvující terapii Creon®)
Endogenní látky		**Testovací koncentrace (µg/mL extraktu stolice)**
Lidský hemoglobin (z hemolyzátu)		10

Tabulka 16

*pokud není uvedeno jinak.

LITERATURA

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.

SEZNAM ZMĚN

Datum	Verze	Změna
2025-10-09	A1	Počáteční verze

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ V ČLENSKÝCH STÁTECH EU

Každou závažnou příhodu, k níž v souvislosti s prostředkem dojde, je třeba neprodleně hlásit výrobci a příslušným orgánům členského státu.

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Pokud výrobek dorazí poškozený, informujte distributora.

SYMBOLY

Společnost BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1.
Definice symbolů najdete ve slovníčku pojmů: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/
Kromě toho jsou použity tyto symboly a znaky:

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

Komponenty soupravy jsou chráněny evropským patentem EP 3632561 (B1).

CE 0123