



Quantum Blue[®] fPELA

Pancreaselastase

Kvantitativ
lateralflovanalyse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse

LF-PELA25

25 test

Udgivelsesdato: 2025-10-09
Version A1

 **Producent**

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Schweiz

Tlf.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

TILSIGTET ANVENDELSE

Quantum Blue® fPELA er en *in vitro*-diagnostisk lateralfowimmunanalyse til kvantitativ bestemmelse af pancreaselastase i fæcesekstrakter fra mennesker. Resultaterne kan anvendes som et hjælpemiddel til bestemmelse af eksokrin pancreasinsufficiens hos patienter, der lider af sygdomme som for eksempel kronisk pancreatitis, i sammenhæng med andre laboratorieresultater og kliniske resultater.

Quantum Blue® fPELA kombineres med Quantum Blue® Reader.

Kun til laboratorieanvendelse. Ikke automatiseret.

ANALYSEPRINCIP

Testen er designet til selektiv måling af pancreaselastase i fæcesekstrakter fra mennesker ved sandwich-immunanalyse. Fæcesprøveekstrakter fremstilles med ekstraktionsbuffer ved anvendelse af CALEX® Cap fæcespræparationsenheden og anvendes i en slutfortynding på 1:500. Et monoklonalt detektionsantistof er konjugeret til guldkolloider. På testkassetten frigives guldkonjugatet fra en pude ind i reaktionssystemet, idet prøven påføres. Elastase, der er til stede i prøven, vil binde sig til guldkonjugatet. Et polyklonalt capture-antistof med høj specificitet for analytten er immobiliseret på testmembranen og vil indfange komplekset med elastase- og anti-elastase-guldkonjugat, hvilket medfører farvning af testlinjen (T). Det tilbageværende frie anti-elastase-guldkonjugat vil binde sig til kontrollinjen (C). Testlinjens (T) og kontrollinjens (C) signalintensitet måles kvantitativt i en ikke-automatiseret testprocedure af Quantum Blue® Reader.

Quantum Blue® fPELA skal udføres i et laboratiemiljø og er ikke beregnet til at blive anvendt til selvtest eller patientnær testning.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG FORBEREDELSE

Reagenser	Kvantitet	Kode	Kommentarer
Testkassette	25 stk.	B-LFPELA-TC	Vakuumsækket i en foliepose
Kontrol 1* / 2*	2 hætteglas 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Tilsæt 0,5 mL deioniseret vand
Portionsetiketter	8 stk.	B-LFPELA-ACONSET	Trykte etiketter til portioner af kontrol 1 og 2
RFID-chipkort	1 stk.	B-LFPELA-RCC	Hvidt plastkort
RFID-chipkort	1 stk.	B-LFPELA-RCC15	Grønt plastkort
Strekkodekort	1 stk.	B-LFPELA-BCC	2D-strekkodeplastkort

Tabel 1

*Kontrollerne indeholder lot-specifikke mængder af rekombinant human elastase. Se det supplerende QC-dataark for de faktiske koncentrationer.

TJEK DIT TESTKIT

BÜHLMANN produkter fremstilles med den største omhu, og alle bestræbelser er blevet gjort for at sikre dette testkits fuldstændighed og ydeevne. Vi tilråder dog, at du efterser testkittet med hensyn til testkassetten og dens poses tilstand baseret på følgende kriterier:

- Udløbsdato
- Posens fejlfri tilstand (f.eks. fravær af punkteringer, der kan være forårsaget af forkert håndtering).
- Testkassetten fejlfri tilstand (f.eks. fravær af ridser på analysemembranen).

Hvis en af testkassetterne ikke opfylder ovennævnte kriterier, skal du anvende en anden testkassette.

REAGENSOPBEVARING OG -HOLDBARHED

Uåbnede reagenser	
Opbevares ved 2-8 °C. Reagenserne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.	
Åbnede reagenser	
Testkassette	Testkassetter, der er taget ud af folieposen, skal anvendes inden for 4 timer.
Kontrol 1 / 2	Opbevares i op til 2 måneder ved 2-8 °C efter rekonstitution eller portionsinddeles efter rekonstitution og opbevares ved ≤ -20 °C.

Tabel 2

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- De enheder, der er beskrevet nedenfor, følger ikke med kittet og skal bestilles separat:

Enheder	Kvantitet	Kode
CALEX® Cap	Fås i pakninger med 50, 200 eller 500 rør, der er fyldt med 5 mL ekstraktionsbuffer Brugsklar	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 enhed	BI-POCTR-ABS

Tabel 3

- Vortex-mixer til fæcesekstraktion
- Tidtager (valgfrit)
- Præcisionspipetter med engangsspidser: 10-100 µL og 100-1000 µL
- Centrifuge (valgfrit)
- Handsker og laboratoriekittel
- Bløde servietter eller trækpapir

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Sikkerhedsforholdsregler

- Denne test er kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Ingen af denne tests reagenser indeholder komponenter af human oprindelse.
- Undgå, at reagenserne kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Hvis der opstår kontakt, skal det berørte område straks vaskes med rigelige mængder vand, da der ellers kan forekomme irritation.

- Det anbefales, at testen udføres af uddannet personale i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP):
 - Kontrollerne indeholder potentielt infektiøse stoffer af animalsk oprindelse.
 - Patientprøver skal håndteres, som om de er i stand til at overføre infektioner.
- Reagenser, patientprøver og kasserede materialer skal behandles som farligt affald i henhold til de nationale sikkerhedsretningslinjer eller -regler for biologisk betinget fare.

Tekniske forsigtighedsregler

Kittets komponenter

- Testen skal udføres ved stuetemperatur (19-27 °C) og en relativ luftfugtighed på 16-70 %.
- Alle reagenser og testprøver skal være ækvilibreret til stuetemperatur, før analysen påbegyndes.
- Når den har opnået stuetemperatur, skal testkassetten tages ud af folieposen. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne i mindst 2 minutter, før analysen påbegyndes.
- Bland reagenserne godt (f.eks. vortex) før brug.
- Komponenterne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
- Forskellige reagens-lots må ikke blandes.
- Analysen er designet til fæcesekstrakt, der er fremstillet ved anvendelse af CALEX® Cap. Brug af andre ekstraktionsbuffer kan medføre forkerte resultater.
- Testkassetterne må ikke skilles ad.
- Testkassetten kan ikke genbruges.
- Testkassetterne skal behandles forsigtigt. Prøveisætningsporten og aflæsningsvinduet må ikke kontamineres eller beskadiges via hudkontakt, andre væsker osv. (figur 1D).
- Testkassetten skal være placeret i en flad, vandret position, mens analysen udføres.

Testprocedure

- Læs anvisningerne grundigt, før du udfører analysen. Analysens ydeevne bliver forringet, hvis reagenserne fortyndes forkert eller håndteres eller opbevares under andre forhold end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
- Bemærk, at der findes to generationer af læsere: Quantum Blue® Reader 2. generation med serienumre mellem 1000 og 3000 (QB2) og Quantum Blue® Reader 3. generation med serienumre over 3000 (QB3G).
- QB2 skal tændes og programmeres til Quantum Blue® fPELA analysen: Indlæs analysemetoden med RFID-chipkortet (B-LFPELA-RCC eller B-LFPELA-RCC15), før du påbegynder analysen (se manualen til Quantum Blue® Reader).
- QB3G skal tændes og programmeres til Quantum Blue® fPELA analysen ved enten at bruge strekkodekortet (B-LFPELA-BCC) eller vælge fra testmenuen (kun Fast Track Mode). Der findes flere oplysninger i manualen til Quantum Blue® Reader.
- Brug RFID-chipkortet (QB2)/strekkodekortet (QB3G) til at ændre lot-specifikke testparametre.

- Patientprøver, der ikke håndteres korrekt, kan give forkerte resultater.
- For at få pålidelige og kvantitative resultater er det vigtigt, at afføringsprøven homogeniseres fuldstændigt i CALEX® Cap.
- Ekstrakterne kan opbevares, hvis de centrifugeres (se kapitlet "Analyseprocedure", trin 2.2 – mulighed 1) og portionsinddeles. For genbrug/genanalyse af ekstrakterne, se trin 4 under kapitlet Analyseprocedure.
- Bundfældede ekstrakter skal behandles straks. Bundfældede ekstrakter må ikke opbevares.

INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Til ekstraktionsproceduren kræves der mindre end 1 g nativ afføringsprøve. Afføringsprøven skal indsamles i almindelige reagensglas.

Vigtigt: Prøven skal indsamles uden nogen kemiske eller biologiske additiver.

Indsamling af afføringsprøve med højt vandindhold (flydende afføringsprøve) frarådes. Indsamling af afføringsprøve skal udføres en anden dag (se afsnittet "Begrænsninger" nedenfor).

Afføringsprøvestabilitet

Afføringsprøverne skal opbevares og transporteres ved omgivelsestemperatur (op til 28 °C) eller i køleskab (2-8 °C):

- **Stuetemperatur (op til 28 °C):** Prøverne er stabile i sammenlagt to (2) dage fra det tidspunkt, hvor afføringen indsamles, til den behandles. Sørg for, at ekstraktionen udføres inden for to (2) dage efter indsamlingen.
- **I køleskab (2-8 °C):** Prøverne er stabile i op til ti (10) dage fra det tidspunkt, hvor afføringen indsamles, til den behandles.

Vigtigt: Bemærk, at kuldekæden ikke på noget tidspunkt må afbrydes fra indsamlingstidspunktet til behandling. Sørg for, at ekstraktionen udføres inden for ti (10) dage efter indsamlingen.

For længere opbevaring skal prøverne holdes ved ≤ -20 °C. Mere end fem (5) nedfrysings-/optøningscykluser frarådes. Prøvestabiliteter og antallet af nedfrysings-/optøningscykluser ved ovennævnte forhold er anført i tabel 4.

Fæcesekstraktstabilitet

Hvis ekstrakterne skal opbevares, skal de centrifugeres (se kapitlet "Analyseprocedure", trin 2.2 – mulighed 1) og portionsinddeles. Ekstrakterne kan opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til to (2) dage og op til otte (8) timer ved stuetemperatur (op til 28 °C). Opbevaring af ekstrakter ved stuetemperatur (op til 28 °C) i mere end otte (8) timer skal undgås. For længere opbevaring skal ekstrakterne holdes ved ≤ -20 °C. Mere end fire (4) nedfrysings-/optøningscykluser frarådes (tabel 4).

Nedfrosne ekstrakter skal ækvilibrere til stuetemperatur før måling. For genbrug/genanalyse af ekstrakterne, se trin 4 under kapitlet Analyseprocedure.

Bemærk, at bundfældede (og ikke centrifugerede) ekstrakter ikke kan opbevares og skal behandles straks.

Forhold	Afføringsprøve	Fæcesekstrakter
2 til 8 °C	10 dage*	2 dage
op til 28 °C	2 dage	8 timer
nedfrysnings- /optøningscyklusser	5 cyklusser	4 cyklusser

Tabel 4

*hvis kuldekæden bevares

ANALYSEPROCEDURE

Vigtigt: Flydende afføringsprøver kan ikke måles ved anvendelse af Quantum Blue® fPELA analysen (se kapitlet "Begrænsninger").

Analyseproceduren består af fire trin:

1. Ekstraktion af afføringsprøver

Følg den brugsanvisning, der følger med CALEX® Cap kittet. Fæcesprøveekstrakter fremstillet ved anvendelse af CALEX® Cap vil have en slutfortynding på 1:500 og er klar til brug.

2. Prøvebehandling

2.1 **Vigtigt:** Lad fæcesekstraktet stå i mindst en time med enhedens prøvetagningsstift nede, før du går videre med valgmulighed 1 eller 2.

2.2 Der er to forskellige valgmuligheder at gå frem efter:

Valgmulighed 1: Centrifugering

Centrifuger CALEX® Cap i 10 minutter ved 1000 - 3000 x g, før du kører Quantum Blue® fPELA proceduren (for opbevaringsforhold for centrifugerede prøver, se kapitlet "Indsamling og opbevaring af prøver").

Valgmulighed 2: Bundfældelse

Når fæcesekstrakten har stået i mindst en time, er prøven bundfældet og klar til efterfølgende måling. Bundfældede ekstrakter skal behandles straks. Bundfældede ekstrakter må ikke opbevares.

3. Håndtering af kontroller

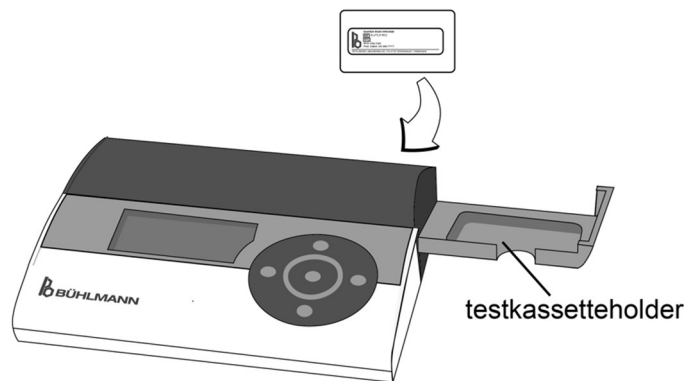
Kontrollerne skal rekonstitueres med 0,5 mL deioniseret vand. Efter rekonstitution skal kontrollerne opbevares ved 2-8 °C eller portionsinddeles, mærkes og opbevares ved ≤ -20 °C (se kapitlet "Reagensopbevaring og -holdbarhed". Der følger et sæt med 4 etiketter til hver kontrol med kittet).

4. Lateralflowanalyseprocedure og læsning

Bemærk: Se manualen til din Quantum Blue® Reader for at få mere at vide om de grundlæggende funktioner, og hvordan Quantum Blue® Reader initialiseres og betjenes, særligt hvordan testmetoder vælges, og hvordan lot-specifikke parametre indlæses fra RFID-chipkortet (QB2)/stregkodekortet (QB3G) til Quantum Blue® Reader. Sørg for at sætte testkassetten korrekt ind i Quantum Blue® Reader med aflæsningsvinduet først (figur 1D).

QB2

Der kan indlæses to alternative metoder fra det respektive RFID-chipkort: B-LFPELA-RCC15 (med intern tidtager) eller B-LFPELA-RCC (uden intern tidtager). Vælg et af RFID-chipkortene, før analyserne påbegyndes. Indlæs testmetoden fra RFID-chipkortet til Quantum Blue® Reader.

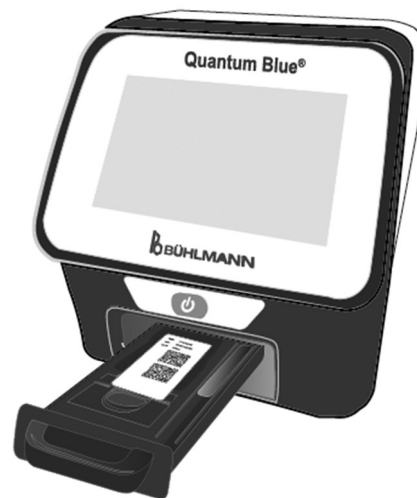


QB3G

Der findes to forskellige betjeningstilstande til måling af prøver med QB3G: Fast Track Mode eller Fail Safe Mode. Før du påbegynder analysen, skal du undersøge, hvilken betjeningstilstand din læser måler i.

Testmetoden kan indlæses fra stregkodekortet (fremskyndet og fejlsikker tilstand) eller, hvis den er anvendt tidligere, vælges fra testmenuen (kun fremskyndet tilstand). Der kan udføres målinger med eller uden en intern tidtager i fremskyndet tilstand. I fejlsikker tilstand kan der kun udføres målinger med intern tidtager.

Følg anvisningerne på skærmen på QB3G. Du kan også se hurtigvejledningerne til QB3G for Fast Track og Fail Safe Mode.



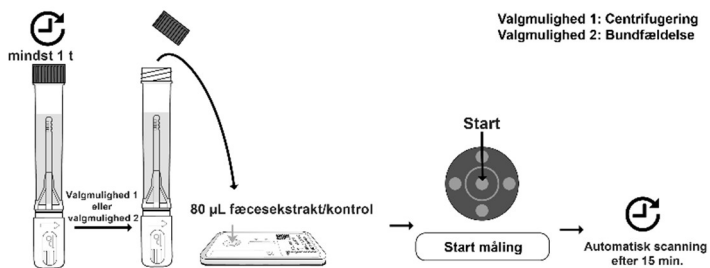
4.1 Metode med intern tidtager

QB2: Brug det grønne RFID-chipkort B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): Når QB3G spørger, om du vil udelade inkubationstiden, skal du vælge "NO" (Nej)

QB3G (Fail Safe Mode): Standardindstilling

- Pak testkassetten ud. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne i mindst 2 minutter.
- Tilsæt 80 µL fæcesekstrakt til prøveisætningsport på testkassetten (figur 1D).
- Sæt testkassetten ind i testkassetteholderen på Quantum Blue® Reader.
- Luk testkassetteholderen, og start målingen ved at trykke på startknappen på QB2 eller på valgmuligheden "Start måling" på QB3G.
- Scanningen starter automatisk efter 15 minutter.
- For kontrol 1 og 2: Gentag trin 4.1 med 80 µL kontrol i stedet for fæcesekstrakt.



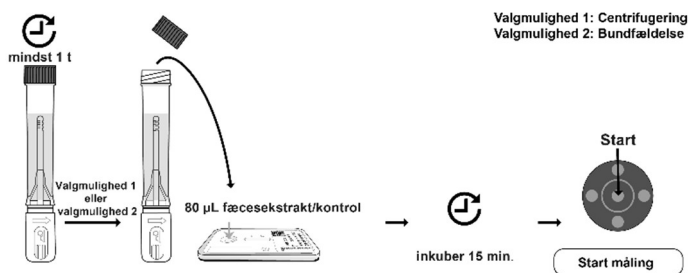
4.2 Metode uden intern tidtager

QB2: Brug det hvide RFID-chipkort B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode): Når QB3G spørger, om du vil udelade inkubationstiden, skal du vælge "YES" (Ja)

QB3G (Fail Safe Mode): Valgmulighed ikke tilgængelig

- Pak testkassetten ud. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne i mindst 2 minutter.
- Tilsæt 80 µL fæcesekstrakt til prøveåbningsspor på testkassetten (figur 1D).
- Inkuber i 15 +/- 1 minutter (sæt en tidtager manuelt).
- Sæt testkassetten ind i testkassetteholderen på Quantum Blue® Reader.
- Scan straks testkassetten med Quantum Blue® Reader ved at trykke på startknappen på QB2 eller på valgmuligheden "Start måling" på QB3G.
- For kontrol 1 og 2: Gentag trin 4.2 med 80 µL kontrol i stedet for fæcesekstrakt.



KVALITETSKONTROL

- Quantum Blue® fPELA kittet indeholder to kontroller: kontrol 1 og 2. Kontrollerne har tildelte værdiintervaller, der fremgår af det QC-dataark, der følger med hvert kit. For at sikre udstyrets og reagensernes kvalitet og ydeevne skal der måles kontroller med jævne mellemrum. De enkelte laboratorier skal etablere deres egen tidsplan for måling af kontrolprøver. Kontrolmålingerne skal ligge inden for de angivne værdiintervaller, for at der kan opnås valide resultater.
- Hvis analysens ydeevne ikke korrelerer med de fastlagte grænseværdier, og en gentagelse udelukker fejl i teknikken, skal følgende punkter tjekkes: i) pipettering, temperaturkontrol og tidtagning ii) reagensernes udløbsdato og iii) opbevarings- og inkubationsforhold.
- Resultatet af den selvtest, som Quantum Blue® Reader udfører, når instrumentet starter op, skal være validt.

STANDARDISERING

- Der findes ingen internationalt eller nationalt anerkendte referencematerialer eller referencemåleprocedurer for fækal pancreaselastase i afføringsprøver.
- Quantum Blue® fPELA er standardiseret mod et internt referencemateriale baseret på beriget human elastase. Referencematerialets værdi overføres til produktkalibratorerne, hvilket gør det muligt at generere testresultater, der kan spores tilbage til standarden.
- Quantum Blue® Reader bruger en lot-specifik standardkurve til at beregne elastasekoncentrationen. 95 % konfidensintervallet for den kombinerede usikkerhed på produktkalibratorerne er lavere end 20 % og den kombinerede usikkerhed på kontrollerne lavere end 25 %.
- Analyseområdet er mellem 30,0 og 370,0 µg/g.

VALIDERING AF RESULTATER

- For høje koncentrationer er der en mulighed for, at membranen viser en let rød baggrund. Denne baggrund påvirker ikke analysens kvalitet og heller ikke resultaternes nøjagtighed.
- For at få et gyldigt testresultat skal kontrollinjen (C) være synlig i alle tilfælde (se figur 1A og 1B). Den bruges kun som funktionel testkontrol og må ikke bruges til fortolkning af testlinjen (T). Hvis testlinjen (T) ikke kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1A), er den koncentration af pancreaselastase, der er til stede i afføringsprøven, under detektionsgrænsen. Hvis testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1B), beregnes den koncentration af pancreaselastase, der er til stede i afføringsprøven, af Quantum Blue® Reader.
- Hvis kun testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1C), er testresultatet ikke gyldigt, og analysen skal gentages med en anden testkassette.
- Hvis hverken kontrollinjen (C) eller testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1D), er testresultatet ikke gyldigt, og analysen skal gentages med en anden testkassette.
- Da Quantum Blue® Reader muliggør en kvantitativ evaluering af testlinjen (T) og kontrollinjen (C), udføres der et yderligere gyldighedstjek af kontrollinjen (C). Hvis signalintensiteten af kontrollinjen (C) er under en specifik prækonfigureret tærskelværdi efter 15 minutters inkubationstid, er testresultatet også ugyldigt, og analysen skal gentages ved hjælp af endnu en testkassette.

BEGRÆNSNINGER

- Reagenserne, der leveres med Quantum Blue® fPELA kittet, er kun beregnet til bestemmelse af pancreaselastase niveauer i afføringsprøver fra mennesker.
- De reagenser, der følger med dette kit, er optimeret til at måle niveauer af pancreaselastase i fæcesekstraktprøver.

- Testresultaterne skal fortolkes i sammenhæng med tilgængelige oplysninger fra klinisk vurdering af patienten og andre diagnostiske procedurer.
- Et højt vandindhold i afføringsprøven (flydende afføringsprøver) medfører underestimering af den fækale pancreaselastasekoncentration. Det anbefales at indsamle afføringsprøven en anden dag.
- Risikoen for en falsk negativ diagnose er væsentligt højere for patienter med mild og moderat insufficiens sammenlignet med patienter med svær insufficiens (ref. 1).
- Fortyndning af prøverne med henblik på udvidelse af måleområdet frarådes.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Fækal elastasekoncentration	Indikation
≥ 200 µg/g	Normal pancreasfunktion
< 200 µg/g	Pancreasinsufficiens

Tabel 5 (ref. 1, 2)

FORVENTEDE VÆRDIER

Et hundrede og otteogtyve (128) afføringsprøver fra selverklæret raske frivillige blev målt med Quantum Blue® fPELA:

Fækal elastasekoncentration	Antal raske forsøgspersoner
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tabel 6

KLINISK YDEEVNE

Quantum Blue® fPELA's evne til at skelne mellem patienter med EPI (eksokrin pancreasinsufficiens) og symptomatisk non-EPI blev evalueret ved hjælp af kliniske prøver fra 189 voksne patienter. Den endelige diagnose var baseret på rutinemæssig klinisk diagnostisk udredning, hvilket indbefatter (a) symptomer (diarré, flatus, væggtab, mavesmerter, steatorré osv.), (b) måling af fækal pancreaselastase med ELISA-referencemetode, (c) anamnese (kronisk pancreatitis, diabetes, pancreasresektion, cystisk fibrose osv.), (d) for nogle patienter tilgangen behandling indtil diagnose (respons på behandling med pancreasenzymstatningsterapi).

Kontrolgruppen omfattede patienter, der var henvist til pancreaselastasemåling, hos hvem eksokrin pancreasinsufficiens var blevet udelukket på baggrund af rutinemæssig klinisk diagnostisk udredning, eventuelt kombineret med tilgangen behandling indtil diagnose.

Den endelige dataanalyse blev udført på 189 evaluerbare patientprøver: 107 prøver fra patienter med EPI og 82 prøver fra patienter uden diagnosen EPI.

Følgende kliniske ydeevnekaraktistika for Quantum Blue® fPELA blev beregnet for differentiering mellem EPI og non-EPI ved to kliniske beslutningspunkter:

Ved 200 µg/g blev der fundet en klinisk følsomhed på 71,0 % (95 % CI: 61,8-78,8 %) og en klinisk specificitet på 74,4 % (95 % CI: 64,0-82,6 %). Ved 100 µg/g blev der desuden fundet en klinisk følsomhed på 61,7 % (95 % CI: 52,2-70,3 %) og en klinisk specificitet på 92,7 % (95 % CI: 84,9-

96,6 %). ROC-kurveanalyse gav et AUC på 0,792. Resultaterne er opsummeret i tabel 7.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Følgende ydeevnekaraktistika er blevet fastlagt med Quantum Blue® Reader af 3. generation og, hvis det var relevant, bekræftet på Quantum Blue® Reader af 2. generation.

De angivne ydeevnekaraktistika gælder for begge generationer af læsere.

Metodesammenligning – Quantum Blue® fPELA vs. BÜHLMANN fPELA® turbo

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

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

Metodesammenligningsforsøget blev udført i henhold til CLSI-retningslinje EP09c-A3. Ud af de 351 målte prøver var 120 i BÜHLMANN fPELA® turbo måleområdet på 34,2-351,2 µg/g. Prøverne blev målt ved anvendelse af tre (3) lots af Quantum Blue® fPELA over otte (8) dage. De samme prøver blev målt ved anvendelse af fire (4) lots af BÜHLMANN fPELA® turbo på Mindray BS-480. Bias ved kliniske beslutningspunkter (100 og 200 µg/g) blev bestemt ved anvendelse af Passing-Bablok lineær regression, median bias blev bestemt ved anvendelse af Bland-Altman analyse og opfyldte acceptkriterierne for bias ved kliniske beslutningspunkter på ≤ 15 % og for median bias på ≤ 20 %. Overensstemmelsesestimer mellem målinger med Quantum Blue® fPELA og BÜHLMANN fPELA® turbo oversteg 89 %. Resultaterne er opsummeret i tabel 8 og 9.

Genfinding: 87,6 – 109,6 %

Seks (6) fæcesekstraktprøver med elastaseniveauer i intervallet 63,0 til 236,6 µg/g fik tilsat 84,8 µg/g. Tilsætning blev udført med 8 % af prøvevolumenet. "Baseline"-prøver fik tilsat et tilsvarende volumen fæcesekstraktionsbuffer. "Baseline"- og "baseline + tilsætning"-prøver blev målt i ti (10) replikater. Resultaterne var inden for acceptkriteriet 70,0-130,0 % genfinding og er opsummeret i tabel 10.

Resultaterne blev opnået med et tilsætningsmateriale bestående af et puljet fæcesekstrakt med en tildelt referenceværdi; individuelle prøver kan udvise en større afvigelse som angivet.

Repeterbarhed: 9,6 – 17,3 % CV

Præcision inden for laboratoriet: 12,9 – 19,5 % CV

Repeterbarheden og præcisionen inden for laboratoriet blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved anvendelse af det standardiserede forsøgsdesign med 20 dage x 2 kørsler x 2 replikater og et acceptkriterie på 25 % CV. Fem (5) ekstrakter med elastasekoncentrationer, der dækkede analysens analytiske måleinterval (75,0-262,0 µg/g), blev testet. Resultaterne er opsummeret i tabel 11.

Reproducerbarhed: 14,8 – 21,3 % CV

Reproducerbarheden blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved anvendelse af et forsøgsdesign med 3 instrumenter/lot/operatør x 5 dage x 5 replikater og et acceptkriterie på 25 % CV. Fem ekstrakter blev analyseret. Resultaterne er opsummeret i tabel 12.

Detektionsgrænse (LoD): 20,3 µg/g

LoD blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 ved anvendelse af den non-parametriske analyse med en andel af falsk positive (α) på mindre end 5 % og falsk negative (β) på mindre end 5 % baseret på 120 bestemmelser med 60 blindprøver og 60 lavniveau-replikater og en **LoB på 9,4 µg/g** bestemt ved anvendelse af en non-parametrisk analyse.

Kvantifikationsgrænse (LoQ): 20,7 µg/g

LoQ blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 baseret på 75 bestemmelser og et præcisionsmål på 20 % CV.

Linearitetsområde: 30,0 – 370,0 µg/g

Det lineære område for Quantum Blue® fPELA blev bestemt i henhold til CLSI-retningslinje EP06-Ed2. For elastase i fæcesekstrakt har metoden vist sig at være lineær fra 30,0 til 370,0 µg/g, inden for en tilladt afvigelse på $\pm 20 \%$ / $\pm 16 \mu\text{g/g}$ i dette interval. Mens der er påvist linearitet for puljede fæcesekstrakter som anbefalet i EP06-Ed2, kan individuelle prøver udvise større afvigelse end $\pm 20 \%$, når de fortyndes. Resultaterne er opsummeret i tabel 13.

Høj dosis-hook-effekt

Test for høj dosis-hook-effekt blev udført på to (2) Quantum Blue® fPELA reagenslots. Pancreaselastase i fæcesekstrakter med teoretiske koncentrationer på op til 7063 µg/g kan måles uden at begrænse analysens måleområde.

PRÆANALYTISKE FAKTORER

CALEX® Cap ekstraktionsreproducerbarhed: 13,0 – 15,2 % CV

Ekstraktionsreproducerbarheden blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved anvendelse af et forsøgsdesign med 2 dage x 2 operatører x 3 CALEX® Cap lots x 3 ekstraktioner x 2 replikater. Tre (3) kliniske afføringsprøver blev analyseret. Resultaterne er opsummeret i tabel 14.

Sammenligning af centrifugerede og bundfældede ekstrakter

Ækvivalensforsøget blev udført i henhold til CLSI-retningslinje EP35-Ed2E. Overensstemmelsesestimer mellem bundfældede og centrifugerede ekstrakter var lig med eller oversteg 93,1 %. Præcisionen blev bestemt til at være tilsvarende for begge prøvetyper.

KRYDSREAKTIVITET

Quantum Blue® fPELA analysens krydsreaktivitet med molekyler, der ligner human elastase, blev vurderet i henhold til CLSI-retningslinje EP07-A3. Bias i resultaterne på over 30 % blev betragtet som interferens.

Der blev ikke påvist krydsreaktivitet med de molekyler, der er anført i tabel 15, op til de angivne koncentrationer.

FORSTYRRENDE STOFFER

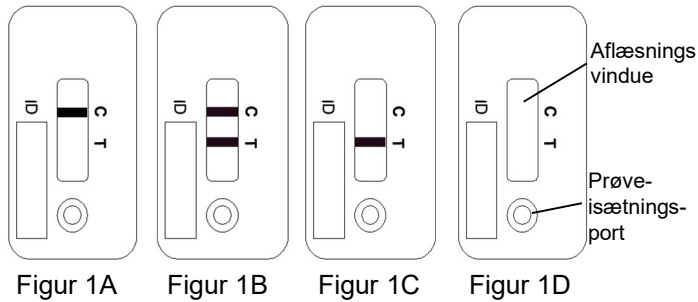
Quantum Blue® fPELA analysens følsomhed over for perorale og injicerbare lægemidler, kosttilskud samt over for endogene stoffer blev vurderet i henhold til CLSI-retningslinje EP07-A3. Bias i resultaterne på over 30 % blev betragtet som interferens.

Pancreatininterferens blev målt ved sammenligning af resultater fra patienter under Creon® terapi målt med Quantum Blue® fPELA og den komparative metode BÜHLMANN fPELA® turbo i henhold til procedurer, der er beskrevet i CLSI-EP07-A3 kapitel 7.

Der blev ikke påvist interferens med de stoffer, der er anført i tabel 16, op til de angivne koncentrationer.

TABELLER OG FIGURER

Testresultater



Figur 1

Klinisk ydeevne

EPI vs. ikke-EPI	Klinisk beslutningspunkt	
	100 µg/g	200 µg/g
Følsomhed (95 % CI)	61,7 % (52,2 %; 70,3 %)	71,0 % (61,8 %; 78,8 %)
Specificitet (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)	

Tabel 7

Metodesammenligning

Passing-Bablok regressionsanalyse				
Hældning (95 % CI)	Skæringspunkt (95 % CI)	Bias ved 100 µg/g (95 % CI)	Bias ved 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)

Tabel 8

Bland-Altman analyse		
Median bias (95 % CI)	Nedre LoA (95 % CI)	Øvre LoA (95 % CI)
-11,7 % (-16,2 %; -2,6 %)	-52,2 % N.A.	196,4 % N.A.

Tabel 9

Genfindning

Nr.	Grund værdi [µg/g]	Tilsat værdi [µg/g]	Forventet værdi [µg/g]	Observeret værdi [µg/g]	Genfindning i alt [%]
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

Tabel 10

Præcision inden for laboratoriet

Nr.	Gennemsnit [µg/g]	n	Inden for kørsler (repererbarhed)		Mellem kørsler		Mellem dage		Inden for laboratoriet	
			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

Tabel 11

Reproducerbarhed

Nr.	Gennemsnit [µg/g]	n	Inden for kørsler		Mellem dage		Mellem lots/instrumenter/operatører		Reproducerbarhed	
			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

Tabel 12

Linearitetsområde

Fortyndingsserier	Parti	Måleinterval [µg/g]	R ²	Anbefalet lineært område* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

Tabel 13

*under hensyntagen til LoD- og LoQ-data

Præanalytisk ekstraktionsreproducerbarhed

Nr.	n	Gennemsnitlig koncentration [µg/g]	Inden for ekstraktioner		Mellem ekstraktion		I alt	
			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

Tabel 14

CI – konfidensinterval
 CV – varianskoeficient
 LoA – overensstemmelsesgrænser
 SD – standardafvigelse
 PPV – positiv prædiktiv værdi
 NPV – negativ prædiktiv værdi
 ROC AUC – areal under ROC-kurven
 N.A. – ikke relevant

TABELLER OG FIGURER

Krydsreaktivitet

Forbindelse	Testkoncentration (µg/ml fæcesekstrakt)
Human chymotrypsinlignende elastase (CELA) 2A	1
Chymotrypsin fra svin	1
Elastase fra svin	1
Trypsin fra svin	1

Tabel 15

Forstyrrende stoffer

Lægemidler og kosttilskud		Testkoncentration (µg/ml fæcesekstrakt*)
Handelsnavn	Aktiv bestanddel	
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®	Elexacaftor	14
	Tezacaftor	7,0
	Ivacaftor	10,5
Berocca® (Multivitamin)	B1 (1,4 mg), B2 (1,6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 µg), C (60 mg), folsyre (200 mg), nicotinamid (18 mg), pantothen-syre (6 mg), biotin (0,15 mg), calcium (120 mg), magnesium (120 mg), zink (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lansoprazol	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofen	96
Creon®	Pancreatin	10 – 1200 kU pr. dag (behandlingsdosis; prøver fra klinisk forsøg med testgruppe under Creon® terapi)
Endogene stoffer		Testkoncentration (µg/ml fæcesekstrakt)
Humant hæmoglobin (fra hæmolysat)		10

Tabel 16

*medmindre andet er angivet.

REFERENCER

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.

ÆNDRINGSLOG

Dato	Version	Ændring
2025-10-09	A1	Første version

HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst alvorlig hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

TRANSPORTSKADER






Hvis produktet modtages i beskadiget tilstand, skal du informere din forhandler.

SYMBOLER

BÜHLMANN gør brug af de symboler og skilte, som er angivet og beskrevet i ISO 15223-1.

For definition af symboler se symbolforklaringen på: www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

Derudover anvendes følgende symboler og skilte:

Symbol	Forklaring
	Testkassette
	Kontrol 1
	Kontrol 2
	RFID-chipkort
	<p>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: elektroonline 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.buhmannlabs.ch/support/downloads/</p>

Dele af kittet er patentbeskyttet gennem EP 3632561 (B1).

