Quantum Blue® fPELA

Pankreas-Elastase

Quantitativer
Lateral-Flow-Immunoassay

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik

LF-PELA25 25 Tests

Freigabedatum: 2025-10-09
Version A1

Hersteller

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Der Quantum Blue® fPELA ist ein *in-vitro*-diagnostischer Lateral-Flow-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von Pankreas-Elastase in humanen Stuhlextrakten. Die Ergebnisse dienen zusammen mit anderen Labor- und klinischen Befunden als Hilfsmittel bei der Bestimmung einer exokrinen Pankreasinsuffizienz bei Patienten mit Erkrankungen wie der chronischen Pankreatitis.
Quantum Blue® fPELA wird mit dem Quantum Blue® Reader kombiniert.

Nur für den Laborgebrauch. Nicht automatisiert.

TESTPRINZIP

Der Test ist für die selektive Messung von Pankreas-Elastase in humanen Stuhlextrakten mittels Sandwich-Immunoassay ausgelegt. Stuhlprobenextrakte werden mit Extraktionspuffer mithilfe des CALEX® Cap Stuhlvorbereitungsröhrchens vorbereitet und werden 1:500 endverdünnt verwendet. Ein monoklonaler Nachweis-antikörper ist mit Goldkolloiden konjugiert. Auf der Testkassette wird das Goldkonjugat beim Auftragen der Probe aus einem Tupfer in das Reaktionssystem freigesetzt. Die in der Probe vorhandene Elastase bindet sich an das Goldkonjugat. Ein polyklonaler Fängerantikörper, der hochspezifisch für den Analyten ist, ist auf der Testmembran immobilisiert und fängt den Komplex aus Elastase und Anti-Elastase-Goldkonjugat ein, was zu einer Färbung der Testlinie (T) führt. Das verbleibende freie Anti-Elastase-Goldkonjugat bindet an die Kontrolllinie (C). Die Signalintensitäten der Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) werden mit dem Quantum Blue® Reader in einer nicht automatisierten Testdurchführung quantitativ gemessen.
Der Quantum Blue® fPELA muss in einer Laboreinrichtung durchgeführt werden und ist nicht für Selbsttests oder patientennahe Tests vorgesehen.

GELIEFERTE REAGENZIEN UND VORBEREITUNG

Reagenzien	Menge	Code	Bemerkungen
Testkassette	25 Stück	B-LFPELA-TC	Vakuumversiegelt in einem Folienbeutel
Kontrolle 1* / 2*	2 Fläschchen 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	0,5 mL deionisiertes Wasser hinzufügen
Aliquot-Etiketten	8 Stück	B-LFPELA-ACONSET	Bedruckte Etiketten für Aliquote der Kontrolle 1 und 2
RFID-Chipkarte	1 Stück	B-LFPELA-RCC	**Weiße** Plastikkarte
RFID-Chipkarte	1 Stück	B-LFPELA-RCC15	**Grüne** Plastikkarte
Barcodekarte	1 Stück	B-LFPELA-BCC	2D-Barcode-plastikkarte

Tabelle 1

*Die Kontrollen enthalten chargenspezifische Mengen an rekombinanter humaner Elastase. Die tatsächlichen Konzentrationen werden auf dem zusätzlichen QC Datenblatt angegeben.

ÜBERPRÜFEN SIE IHR TESTKIT

BÜHLMANN Produkte wurden mit größter Sorgfalt hergestellt und es wurden alle Anstrengungen unternommen, um die Vollständigkeit dieses Testkits und seine Leistungsfähigkeit sicherzustellen. Dennoch raten wir Ihnen, Ihr Testkit anhand der folgenden Kriterien auf den Zustand der Testkassette und ihrem Beutel zu überprüfen:

- Verfallsdatum
- Der unversehrte Zustand des Beutels (z. B. das Fehlen von Perforationen, wie sie durch unsachgemäßen Umgang entstehen könnten).
- Der unversehrte Zustand der Testkassette (z. B. das Fehlen von Kratzern auf der analytischen Membran).

Sollte eine der Testkassetten die oben genannten Kriterien nicht erfüllen, verwenden Sie bitte eine andere Testkassette.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DER REAGENZIEN

Ungeöffnete Reagenzien	
Bei 2-8 °C aufbewahren. Die Reagenzien nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.	
Geöffnete Reagenzien	
Testkassette	Vom Folienbeutel entnommene Testkassetten müssen innerhalb von 4 Stunden verwendet werden.
Kontrolle 1 / 2	Nach der Rekonstitution bis zu 2 Monate bei 2-8 °C aufbewahren, oder nach der Rekonstitution aliquotieren und bei ≤ -20 °C aufbewahren.

Tabelle 2

ERFORDERLICHE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Die unten beschriebenen Geräte sind nicht im Kit enthalten und müssen separat bestellt werden:

Geräte	Menge	Code
CALEX® Cap	Packungen mit 50, 200 oder 500 Röhrchen erhältlich, gefüllt mit 5 mL Extraktionspuffer Gebrauchsfertig	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 Einheit	BI-POCTR-ABS

Tabelle 3

- Vortex-Mischer für die Stuhlextraktion
- Zeitschaltuhr (optional)
- Präzisionspipetten mit Einwegpipettenspitzen: 10-100 µL und 100-1000 µL
- Zentrifuge (optional)
- Handschuhe und Laborkittel
- Weiche Tücher oder Löschpapier

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Sicherheitsmaßnahmen

- Dieser Test ist nur für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Keines der Reagenzien dieses Tests enthält Bestandteile humanen Ursprungs.
- Kontakt der Reagenzien mit der Haut, den Augen oder den Schleimhäuten vermeiden. Im Falle eines Kontaktes sofort mit reichlich Wasser spülen, ansonsten kann eine Reizung auftreten.

- Der Test sollte durch qualifiziertes Personal gemäß Guter Laborpraxis (GLP) gehandhabt werden:
  - Die Kontrollen enthalten potenziell infektiöse Substanzen tierischer Herkunft.
  - Patientenproben sollten so behandelt werden, als könnten sie Infektionen übertragen.
- Die Reagenzien, Patientenproben und alle entsorgten Materialien müssen gemäß den nationalen Richtlinien und Bestimmungen für Biogefährdung als gefährlicher Abfall behandelt werden.

Technische Vorsichtsmaßnahmen

Kit-Komponenten

- Der Test muss bei Raumtemperatur (19-27 °C) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 16-70% durchgeführt werden.
- Alle Reagenzien und Testproben müssen vor Beginn des Tests auf Raumtemperatur äquilibriert werden.
- Sobald der Test auf Raumtemperatur equlibriert ist, nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel. Lassen Sie die Testkassette mindestens 2 Minuten lang in der Laborumgebung akklimatisieren, bevor Sie mit dem Test beginnen.
- Mischen Sie die Reagenzien vor Gebrauch sorgfältig (z. B. vortexen).
- Die Komponenten dürfen nach Ablauf des auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.
- Der Test ist für Stuhlprobenextrakte konzipiert, die mithilfe des CALEX® Cap vorbereitet wurden. Die Verwendung anderer Extraktionspuffer könnte zu falschen Ergebnissen führen.
- Zerlegen Sie die Testkassetten nicht.
- Testkassetten können nicht wiederverwendet werden.
- Behandeln Sie die Testkassetten mit Sorgfalt. Kontaminieren oder beschädigen Sie die Probenauftragsstelle oder das Ablesefenster nicht durch Hautkontakt, andere Flüssigkeiten usw. (Abbildung 1D).
- Stellen Sie sicher, dass sich die Testkassette während der Testdurchführung in einer flachen, horizontalen Position befindet.

Testdurchführung

- Lesen Sie die Testanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig durch. Die Testleistung wird negativ beeinflusst, wenn Reagenzien unsachgemäß verdünnt, gehandhabt oder unter anderen Bedingungen als in dieser Bedienungsanleitung beschrieben aufbewahrt werden.
- Bitte beachten Sie, dass zwei Generationen von Lesegeräten verfügbar sind: Der Quantum Blue® Reader der 2. Generation mit Seriennummern zwischen 1000 und 3000 (QB2) sowie der Quantum Blue® Reader der 3. Generation mit Seriennummern über 3000 (QB3G).
- Der QB2 muss eingeschaltet und für den Quantum Blue® fPELA Test programmiert werden: Laden Sie die Testmethode mithilfe der RFID-Chipkarte (B-LFPELA-RCC oder B-LFPELA-RCC15) bevor Sie den Test starten (siehe Handbuch des Quantum Blue® Readers).
- Der QB3G muss eingeschaltet und für den Quantum Blue® fPELA Test programmiert werden, indem entweder die Barcodekarte (B-LFPELA-BCC) verwendet oder aus dem Testmenü (nur Fast Track Mode) ausgewählt wird. Weitere Informationen sind im Handbuch des Quantum Blue® Reader aufgeführt.
- Verwenden Sie die RFID-Chipkarte (QB2) / Barcodekarte (QB3G), um chargenspezifische Testparameter zu ändern.
- Patientenproben, die unsachgemäß gehandhabt werden, können zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Um verlässliche, quantitative Ergebnisse zu erhalten, ist es wichtig, dass die Stuhlprobe im CALEX® Cap vollständig homogenisiert wird.
- Extrakte können aufbewahrt werden, wenn sie zentrifugiert (siehe Kapitel „*Testdurchführung*“, Schritt 2.2 – Option 1) und aliquotiert wurden. Zur Wiederverwendung bzw. erneuten Messung der Extrakte siehe Schritt 4 im Kapitel „*Testdurchführung*“.
- Sedimentierte Extrakte müssen ohne Verzögerung verarbeitet werden; sie dürfen nicht aufbewahrt werden.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

Für das Extraktionsverfahren werden weniger als 1 g native Stuhlprobe benötigt. Die Stuhlproben in Röhrchen ohne Zusatzstoffe füllen.

Wichtiger Hinweis: Die Proben müssen ohne chemische oder biologische Zusatzstoffe gewonnen werden.

Es wird nicht empfohlen, Stuhlproben mit hohem Wassergehalt (flüssigen Stuhl) zu entnehmen. Die Sammlung der Stuhlproben sollte an einem anderen Tag durchgeführt werden (siehe unten, Abschnitt „*Einschränkungen*“).

Stabilität der Stuhlproben

Stuhlproben können bei Raumtemperatur (bis zu 28°C) oder gekühlt (2-8 °C) aufbewahrt und versendet werden.

- Raumtemperatur (bis zu 28 °C): Die Proben sind vom Zeitpunkt der Stuhlsammlung bis zur Verarbeitung insgesamt zwei (2) Tage haltbar. Stellen Sie sicher, dass die Extraktion innerhalb von zwei (2) Tagen nach der Entnahme erfolgt.
- Gekühlt (2-8 °C): Die Proben sind vom Zeitpunkt der Stuhlsammlung bis zur Verarbeitung bis zu zehn (10) Tagen haltbar.
  Wichtiger Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Kühlkette vom Zeitpunkt der Probenentnahme bis zur Verarbeitung zu keinem Zeitpunkt unterbrochen werden darf. Stellen Sie sicher, dass die Extraktion innerhalb von zehn (10) Tagen nach der Entnahme erfolgt.

Für eine längere Lagerung sollten die Stuhlproben bei ≤ -20 °C aufbewahrt werden. Mehr als fünf (5) Gefrier-Auftau-Zyklen werden nicht empfohlen. Die Stabilität der Proben und die Anzahl der Gefrier-Auftau-Zyklen unter den oben genannten Bedingungen sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Stabilität der Stuhlextrakte

Um die Stuhlextrakte aufzubewahren, müssen die Extrakte zentrifugiert (siehe Kapitel „*Testdurchführung*“, Schritt 2.2 – Option 1) und aliquotiert werden. Die Extrakte können

gekühlt (2-8 °C) bis zu zwei (2) Tage und bei Raumtemperatur (bis zu 28 °C) bis zu acht (8) Stunden aufbewahrt werden. Eine Lagerung von Extrakten bei Raumtemperatur (bis zu 28 °C) länger als acht (8) Stunden sollte vermieden werden. Bewahren Sie die Extrakte bei längerer Lagerung bei ≤ -20 ºC auf. Mehr als vier (4) Gefrier-Auftau-Zyklen werden nicht empfohlen (Tabelle 4).

Lassen Sie gefrorene Extrakte vor der Messung auf Raumtemperatur äquilibrieren. Zur Wiederverwendung bzw. erneuten Messung der Extrakte siehe Schritt 4 im Kapitel „*Testdurchführung*“.

Es ist zu beachten, dass sedimentierte (und nicht zentrifugierte) Extrakte nicht aufbewahrt werden können und sofort verarbeitet werden müssen.

Bedingung	Stuhlprobe	Stuhlextrakte
2 bis 8 °C	10 Tage*	2 Tage
bis zu 28 °C	2 Tage	8 Stunden
Gefriert-Auftau-Zyklen	5 Zyklen	4 Zyklen

Tabelle 4

*wenn die Kühlkette eingehalten wird

TESTDURCHFÜHRUNG

Wichtiger Hinweis: Flüssige Stuhlproben können mit dem Quantum Blue® fPELA Test nicht gemessen werden (siehe Abschnitt „*Einschränkungen*“).

Die Testdurchführung besteht aus vier Schritten:

1. Extraktion der Stuhlproben

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die dem CALEX® Cap Kit beiliegt. Stuhlprobenextrakte, die mithilfe des CALEX® Cap vorbereitet werden, sind 1:500 endverdünnt und gebrauchsfertig.

2. Probenverarbeitung

2.1 Wichtiger Hinweis: Lassen Sie den Stuhlextrakt mindestens eine Stunde lang mit nach unten gerichtetem Dosierstab des Produkts stehen, bevor Sie mit Option 1 oder 2 fortfahren.

2.2 Es gibt zwei unterschiedliche Optionen der Vorgehensweise:

Option 1: Zentriguation

Zentrifugieren Sie das CALEX® Cap vor der Durchführung des Quantum Blue® fPELA-Verfahrens für 10 Minuten bei 1000 - 3000 x g (zu den Lagerungsbedingungen für zentrifugierte Proben siehe Kapitel „*Probenentnahme und Lagerung*“).

Option 2: Sedimentation

Nachdem der Stuhlextrakt mindestens eine Stunde stehen gelassen wurde, ist die Probe sedimentiert und für die anschließende Messung bereit. Verarbeiten Sie sedimentierte Extrakte ohne Verzögerung, lagern Sie sedimentierte Extrakte nicht.

3. Handhabung der Kontrollen

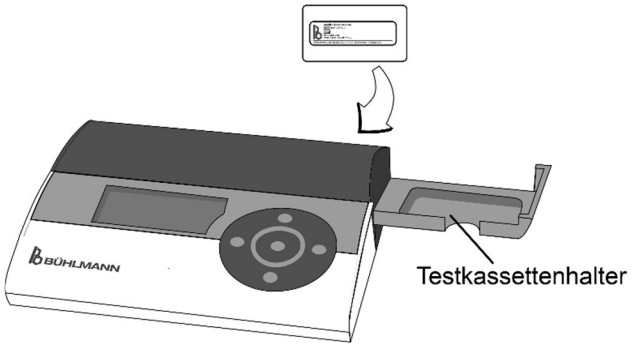
Rekonstituieren Sie die Kontrollen mit 0,5 mL deionisiertem Wasser. Nach der Rekonstitution müssen die Kontrollen bei 2-8 °C aufbewahrt oder aliquotiert, beschriftet und bei ≤ -20 °C aufbewahrt werden (siehe Kapitel „*Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien*“, ein Satz von 4 Etiketten für jede Kontrolle ist im Kit enthalten).

4. Durchführung und Auslesen des Lateral-Flow-Tests

Anmerkung: Informationen zu den Grundfunktionen sowie der Initialisierung und dem Betrieb der Quantum Blue® Reader, insbesondere zur Auswahl der Testmethoden und zum Laden chargenspezifischer Parameter von der RFID-Chipkarte (QB2) / Barcodekarte (QB3G) auf den Quantum Blue® Reader finden Sie im Handbuch des Quantum Blue® Reader. Stellen Sie sicher, dass die Testkassette korrekt, mit dem Ablesefenster zuerst, in den Quantum Blue® Reader eingesetzt wird (Abbildung 1D).

QB2

Es können zwei alternative Methoden von der jeweiligen RFID-Chipkarte geladen werden: B-LFPELA-RCC15 (mit interner Zeitschaltuhr) oder B-LFPELA-RCC (ohne interne Zeitschaltuhr). Wählen Sie eine der RFID-Chipkarten vor dem Start der Experimente. Laden Sie die testspezifischen Parameter von der RFID-Chipkarte auf den Quantum Blue® Reader.



QB3G

Zur Probenmessung mit dem QB3G sind zwei verschiedene Betriebsmodi verfügbar: Fast Track Mode oder Fail Safe Mode. Bitte informieren Sie sich vor Beginn des Tests darüber, in welchem Betriebsmodus Ihr Lesegerät arbeitet.

Die Testmethode kann von der Barcodekarte geladen (Fast Track und Fail Safe Mode) bzw., falls zuvor verwendet, aus dem Testmenü ausgewählt werden (nur Fast Track Mode). Im Fast Track Mode können die Messungen mit oder ohne interne Zeitschaltuhr durchgeführt werden. Im Fail Safe Mode können die Messungen nur mit einer internen Zeitschaltuhr durchgeführt werden.

Folgen Sie den Anweisungen, die auf der Anzeige des QB3G angezeigt sind. Weitere Informationen zum Fast Track und Fail Safe Mode finden Sie in den Kurzanleitungen des QB3G.

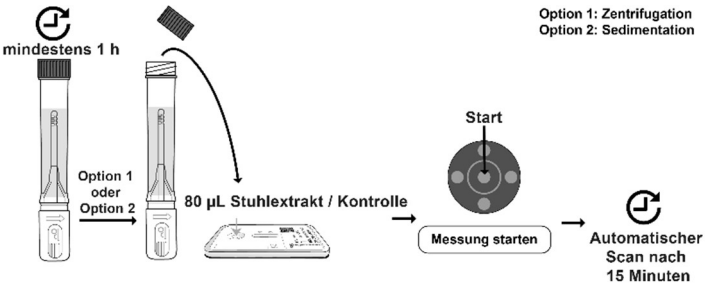
4.1 Methode mit interner Zeitschaltuhr

QB2: Verwenden Sie die grüne RFID-Chipkarte B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): wenn Sie vom QB3G aufgefordert werden, die Inkubationszeit zu überspringen, wählen Sie „NEIN“ (No)

QB3G (Fail Safe Mode): Standardeinstellung

- Packen Sie die Testkassette aus. Lassen Sie die Testkassette mindestens 2 Minuten lang in der Laborumgebung äquilibrieren.
- Tragen Sie 80 µL des Stuhlextrakts auf die Probenauftragsstelle der Testkassette auf (Abbildung 1D).
- Legen Sie die Testkassette in den Testkassettenhalter des Quantum Blue® Readers ein.
- Schließen Sie den Testkassettenhalter und starten Sie die Messung, indem Sie die Starttaste am QB2 oder die Option „Messung starten“ (Start Measurement) am QB3G drücken.
- Der Scan startet automatisch nach 15 Minuten.
- Für die Kontrolle 1 und 2: Wiederholen Sie Schritt 4.1 mit 80 µL der Kontrollen anstelle des Stuhlextrakts.



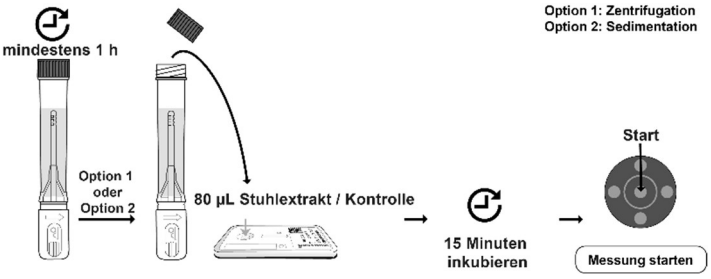
4.2 Methode ohne interne Zeitschaltuhr

QB2: Verwenden Sie die weisse RFID-Chipkarte B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode): wenn Sie vom QB3G aufgefordert werden, die Inkubationszeit zu überspringen, wählen Sie „JA“ (Yes)

QB3G (Fail Safe Mode): Option nicht verfügbar

- Packen Sie die Testkassette aus. Lassen Sie die Testkassette mindestens 2 Minuten lang in der Laborumgebung äquilibrieren.
- Tragen Sie 80 µL des Stuhlextrakts auf die Probenauftragsstelle der Testkassette auf (Abbildung 1D).
- Inkubieren Sie für 15 Minuten +/- 1 Minute (stellen Sie eine Zeitschaltuhr manuell ein).
- Legen Sie die Testkassette in den Testkassettenhalter des Quantum Blue® Readers ein.
- Scannen Sie die Testkassette sofort mit dem Quantum Blue® Reader, indem Sie die Starttaste am QB2 oder die Option „Messung starten” (Start Measurement) am QB3G drücken.
- Für die Kontrolle 1 und 2: Wiederholen Sie Schritt 4.2 mit 80 µL der Kontrollen anstelle des Stuhlextrakts.



QUALITÄTSKONTROLLE

- Das Quantum Blue® fPELA Kit enthält zwei Kontrollen: Kontrolle 1 und 2. Den Kontrollen sind Wertebereiche zugeordnet, die auf dem Datenblatt zur Qualitätssicherung zu finden sind, das dem Kit beigelegt ist. Um die Qualität und Leistungsfähigkeit der Geräte und Reagenzien zu gewährleisten, sollten regelmäßig Messungen mit Kontrollen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seinen eigenen Zeitplan für die Messung von Kontrollproben aufstellen. Gültige Ergebnisse werden nur erreicht, wenn die Kontrollmessungen innerhalb der angegebenen Wertebereiche liegen.
- Falls die Leistung des Testes nicht mit den festgelegten Grenzwerten übereinstimmt und wiederholte Messungen einen Durchführungsfehler ausschließen, sind folgende Punkte zu überprüfen: i) Pipettieren, Temperaturkontrolle und Zeitmanagement ii) Verfallsdaten der Reagenzien und iii) Lagerung- und Inkubationsbedingungen.
- Das Ergebnis des Selbsttests des Quantum Blue® Reader, der beim Start des Geräts durchgeführt wird, muss gültig sein.

STANDARDISIERUNG

- Es existieren keine international oder national anerkannten Referenzmaterialien oder Referenz-messverfahren für die fäkale Pankreas-Elastase in Stuhlproben.
- Quantum Blue® fPELA ist gegen ein internes Referenzmaterial auf der Basis von angereicherter humaner Elastase standardisiert. Der Wert des Referenzmaterials wird auf Produktkalibratoren übertragen, wodurch auf das Referenzmaterial rückführbare Testergebnisse erzeugt werden können.
- Der Quantum Blue® Reader verwendet eine chargenspezifische Kalibrierkurve, um die Elastase-Konzentration zu berechnen. Das 95%-Konfidenzintervall der kombinierten Unsicherheit der Produktkalibratoren liegt unter 20% und die kombinierte Unsicherheit der Kontrollen liegt unter 25%.
- Der Testbereich liegt zwischen 30,0 und 370,0 µg/g.

VALIDIERUNG DER ERGEBNISSE

- Bei hohen Konzentrationen kann die Membran einen leichten roten Hintergrund aufweisen. Dieser Hintergrund beeinträchtigt weder die Qualität des Tests noch die Genauigkeit des Ergebnisses.
- Für ein gültiges Testergebnis muss die Kontrolllinie (C) in jedem Fall sichtbar sein (siehe Abbildungen 1A und 1B). Sie dient nur zur funktionalen Testkontrolle und kann nicht zur Interpretation der Testlinie (T) verwendet werden. Ist die Testlinie (T) nach einer Inkubationszeit von 15 Minuten nicht sichtbar (siehe Abbildung 1A), liegt die Konzentration der pankreatischen Elastase in der Stuhlprobe unterhalb der Nachweisgrenze. Ist die Testlinie (T) nach einer Inkubationszeit von 15 Minuten sichtbar (siehe Abbildung 1B), kann die Konzentration der Pankreas-Elastase in der Stuhlprobe mithilfe des Quantum Blue® Reader berechnet werden.
- Wenn nach einer Inkubationszeit von 15 Minuten nur die Testlinie (T) sichtbar ist (Abbildung 1C), ist das

Testergebnis ungültig und der Test muss mit einer weiteren Testkassette wiederholt werden.

- Wenn nach einer Inkubationszeit von 15 Minuten weder die Kontrolllinie (C) noch die Testlinie (T) sichtbar ist (Abbildung 1D), ist das Testergebnis ungültig und der Test muss mit einer weiteren Testkassette wiederholt werden.
- Mit dem Quantum Blue® Reader können Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) quantitativ ausgewertet werden, und es wird zusätzlich eine Validitätsprüfung der Kontrolllinie (C) vorgenommen. Wenn die Signalintensität der Kontrolllinie (C) nach einer Inkubationszeit von 15 Minuten unterhalb einer spezifischen vorkonfigurierten Schwelle liegt, ist das Testergebnis ebenfalls ungültig und der Test muss mit einer weiteren Testkassette wiederholt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die mit dem Quantum Blue® fPELA Kit bereitgestellten Reagenzien sind nur für die Bestimmung der Pankreas-Elastase-Konzentrationen in humanen Stuhlproben vorgesehen.
- Die mit diesem Kit bereitgestellten Reagenzien sind für die Messung von Pankreas-Elastase-Konzentrationen in Stuhlprobenextrakten optimiert.
- Die Testergebnisse sollten zusammen mit Informationen, die aus der klinischen Beurteilung des Patienten und anderer diagnostischer Verfahren verfügbar sind, interpretiert werden.
- Ein hoher Wassergehalt der Stuhlprobe (flüssige Stuhlproben) führt zu einer Unterschätzung der Pankreas-Elastase-Konzentration im Stuhl. Es wird empfohlen, die Stuhlproben an einem anderen Tag zu gewinnen.
- Das Risiko einer falsch negativen Diagnose ist deutlich höher bei Patienten mit leichter oder mäßiger Insuffizienz im Vergleich zu Patienten mit starker Insuffizienz (Ref. 1).
- Eine Verdünnung der Proben zum Erweitern des Messbereichs wird nicht empfohlen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Elastase-Konzentration im Stuhl	Indikation
≥ 200 µg/g	Normale Pankreasfunktion
< 200 µg/g	Pankreasinsuffizienz

Tabelle 5 (Ref. 1, 2)

ERWARTUNGSWERTE

Einhundertachtundzwanzig (128) Stuhlproben von selbsterklärt gesunden Freiwilligen wurden mithilfe des Quantum Blue® fPELA gemessen:

Elastase-Konzentration im Stuhl	Anzahl gesunder Probanden
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tabelle 6

KLINISCHE LEISTUNG

Die Leistungsfähigkeit des Quantum Blue® fPELA zur Unterscheidung zwischen Patienten mit exokriner Pankreasinsuffizienz (EPI) und symptomatischen Nicht-EPI-Patienten wurde an klinischen Proben von 189 Erwachsenen bewertet. Die endgültige Diagnose basierte auf der routinemäßigen klinischen Untersuchung, die (a) Symptome (Durchfall, Blähungen, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen, Steatorrhö usw.), (b) Untersuchung der fäkalen Pankreas-Elastase mit der ELISA-Referenzmethode, (c) Krankengeschichte (chronische Pankreatitis, Diabetes, Pankreasresektion, Mukoviszidose usw.), (d) bei manchen Patienten einen „Behandlung-zur-Diagnose“-Ansatz (Ansprechen auf die Behandlung mit einer Pankreasenzym-Ersatztherapie) einschloss.

Die Kontrollgruppe umfasste Patienten, die zum Pankreas-Elastasetest überwiesen wurden und bei denen eine exokrine Pankreasinsuffizienz auf der Grundlage der routinemäßigen klinischen Untersuchung, möglicherweise in Kombination mit dem „Behandlung-zur-Diagnose”-Ansatz, ausgeschlossen wurde.

Die endgültige Datenanalyse wurde an 189 auswertbaren Patientenproben durchgeführt: 107 Proben von Patienten mit EPI und 82 Proben von Patienten ohne EPI-Diagnose.

Die folgenden klinischen Leistungsmerkmale des Quantum Blue® fPELA wurden für die Unterscheidung zwischen EPI und Nicht-EPI an zwei klinischen Entscheidungspunkten berechnet:

Bei 200 µg/g wurde eine klinische Empfindlichkeit von 71,0% (95% KI: 61,8-78,8%) und eine klinische Spezifität von 74,4% (95% KI: 64,0-82,6%) gefunden. Zusätzlich wurden bei 100 µg/g eine klinische Empfindlichkeit von 61,7% (95% KI: 52,2-70,3%) und eine klinische Spezifität von 92,7% (95% KI: 84,9-96,6%) gefunden. Die ROC-Kurvenanalyse ergab einen AUC-Wert von 0,792. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungsmerkmale wurden mit dem Quantum Blue® Reader der 3. Generation ermittelt und gegebenenfalls mit dem Quantum Blue® Reader der 2. Generation überprüft.

Die angegebenen Leistungsmerkmale gelten für beide Generationen von Lesegeräten.

Methodenvergleich – Quantum Blue® fPELA vs BÜHLMANN fPELA® turbo

Abweichung bei 100 µg/g: -10,1% (95% KI: -17,0% – -5,1%)

Abweichung bei 200 µg/g: -3,7% (95% KI: -11,7% – 2,0%)

Die Methodenvergleichsstudie wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP09c-A3 durchgeführt. Von den 351 gemessenen Proben lagen 120 im Messbereich von 34,2-351,2 µg/g des BÜHLMANN fPELA® turbo. Die Proben wurden mit drei (3) Chargen Quantum Blue® fPELA über acht (8) Tage gemessen. Die gleichen Proben wurden mit vier (4) Chargen des BÜHLMANN fPELA® turbo auf dem Mindray BS-480 gemessen. Die Abweichungen an klinischen Entscheidungspunkten (100 und 200 µg/g) wurden mittels Passing-Bablok-Linearregression bestimmt, die mediane Abweichung wurde mittels Bland-Altman-Analyse bestimmt und erfüllten die Akzeptanzkriterien für Abweichungen an klinischen Entscheidungspunkten von

≤ 15% und für mediane Abweichungen von ≤ 20%. Die geschätzte Übereinstimmung zwischen Messungen mit dem Quantum Blue® fPELA und dem BÜHLMANN fPELA® turbo lag bei über 89%. Die Ergebnisse sind in Tabelle 8 und 9 zusammengefasst.

Wiederfindung: 87,6 – 109,6%

Sechs (6) Stuhlprobenextrakte mit Elastase-Spiegeln im Bereich von 63,0-236,6 µg/g wurden mit 84,8 µg/g gespikt. Das Spiking wurde mit 8% des Probenvolumens durchgeführt. Die „Baseline“ Proben wurden mit dem entsprechenden Volumen des Stuhlextraktionspuffers gespikt. Die „Baseline“ und „Baseline + Spike“ Proben wurden in zehn (10) Replikaten gemessen. Die Ergebnisse lagen innerhalb des Akzeptanzkriteriums von 70,0-130,0% Wiederfindung und sind in Tabelle 10 zusammengefasst.

Die Ergebnisse wurden mit einem Spiking-Material erzielt, das aus einem gepoolten Stuhlextrakt mit einem zugewiesenen Referenzwert besteht; einzelne Proben können größere Abweichungen aufweisen als angegeben.

Wiederholbarkeit: 9,6 – 17,3% VK
Laborinterne Präzision: 12,9 – 19,5% VK

Die Wiederholbarkeit und laborinterne Präzision wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP05-A3 mit dem standardisierten Studiendesign 20 Tage x 2 Läufe x 2 Replikate und einem Akzeptanzkriterium von 25% VK ermittelt. Es wurden fünf (5) Extrakte mit Elastase-Konzentrationen getestet, die das analytische Messintervall (75,0-262,0 µg/g) des Tests abdeckten. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11 zusammengefasst.

Reproduzierbarkeit: 14,8 – 21,3% VK

Die Reproduzierbarkeit wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP05-A3 mit dem Studiendesign 3 Geräte/ Chargen/Bediener x 5 Tage x 5 Replikate und einem Akzeptanzkriterium von 25% VK ermittelt. Fünf Extrakte wurden getestet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 zusammengefasst.

Nachweisgrenze (LoD): 20,3 µg/g

Die LoD wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP17-A2 mithilfe der nichtparametrischen Analyse ermittelt, mit einem Anteil an falsch positiven Ergebnissen (α) von weniger als 5% und falsch negativen Ergebnissen (β) von weniger als 5% anhand von 120 Bestimmungen mit 60 Blindproben und 60 niedrigwertigen Wiederholungen sowie einer **LoB von 9,4 µg/g**, die mithilfe einer nichtparametrischen Analyse ermittelt wurde.

Bestimmungsgrenze (LoQ): 20,7 µg/g

Die LoQ wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP17-A2 basierend auf 75 Bestimmungen und einem Präzisionsziel von 20% VK ermittelt.

Linearitätsbereich: 30,0 – 370,0 µg/g

Der Linearitätsbereich des Quantum Blue® fPELA wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP06-Ed2 bestimmt. Für Elastase im Stuhlextrakt wurde nachgewiesen, dass die Methode von 30,0 bis 370,0 µg/g innerhalb einer zugelassenen Abweichung von ±20% / ±16 µg/g in diesem Intervall linear ist. Während die Linearität für gepoolte Stuhlextrakte, wie in EP06-Ed2 empfohlen, nachgewiesen wurde, können einzelne Proben bei Verdünnung eine größere Abweichung als ±20% aufweisen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 13 zusammengefasst.

Hochdosis Hook-Effekt

Tests zum Hochdosis Hook-Effekt wurden an zwei (2) Chargen des Quantum Blue® fPELA-Reagenz durchgeführt. Pankreas-Elastase in Stuhlextrakten mit theoretischen Konzentrationen bis zu 7063 µg/g können ohne Begrenzung des Messbereichs des Tests gemessen werden.

PRÄANALYTIK

Reproduzierbarkeit der Extraktion mit CALEX® Cap: 13,0 – 15,2% VK

Die Reproduzierbarkeit der Extraktion wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP05-A3 mit dem Studiendesign 2 Tage x 2 Bediener x 3 CALEX® Cap Chargen x 3 Extraktionen x 2 Replikate ermittelt. Drei (3) klinische Stuhlproben wurden untersucht. Die Ergebnisse sind in Tabelle 14 zusammengefasst.

Vergleich von zentrifugierten und sedimentierten Extrakten

Die Äquivalenzstudie wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP35-Ed2E durchgeführt. Die geschätzte Übereinstimmung zwischen sedimentierten und zentrifugierten Extrakten lag bei 93,1% oder darüber. Die Präzision wurde für beide Probentypen als gleichwertig eingestuft.

KREUZREAKTIVITÄT

Die Kreuzreaktivität des Quantum Blue® fPELA Tests mit Molekülen ähnlich der humanen Elastase wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP07-A3 beurteilt. Eine Abweichung der Ergebnisse von über 30% wurde als Störeinfluss betrachtet.

Es wurde keine Kreuzreaktivität der in Tabelle 15 aufgeführten Moleküle bis zu den angegebenen Konzentrationen nachgewiesen.

STÖRSUBSTANZEN

Die Anfälligkeit des Quantum Blue® fPELA für orale und injizierbare Pharmazeutika, Nahrungsergänzungsmittel sowie endogene Substanzen wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP07-A3 beurteilt. Eine Abweichung der Ergebnisse von über 30% wurde als Störeinfluss betrachtet.

Die Interferenz durch Pankreatin wurde untersucht, indem Proben von Patienten unter Creon®-Therapie gemäß den Vorgaben in Kapitel 7 der CLSI-EP07-A3 mit dem Quantum Blue® fPELA sowie der Vergleichsmethode BÜHLMANN fPELA® turbo analysiert wurden.

Es wurde kein Störeinfluss der in Tabelle 16 aufgeführten Substanzen bis zu den angegebenen Konzentrationen nachgewiesen.

TABELLEN UND ABBILDUNGEN

Testergebnisse

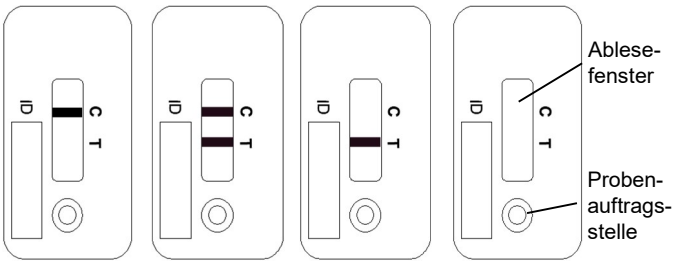


Abbildung 1A Abbildung 1B Abbildung 1C Abbildung 1D

Abbildung 1

Klinische Leistung

EPI vs. nicht-EPI	Klinischer Entscheidungspunkt	
	100 µg/g	200 µg/g
Empfindlichkeit (95% KI)	61,7% (52,2%; 70,3%)	71,0% (61,8%; 78,8%)
Spezifität (95% KI)	92,7% (84,9%; 96,6%)	74,4% (64,0%; 82,6%)
PPV (95% KI)	91,7% (83,4%; 96,0%)	78,4% (71,1%; 84,2%)
NPV (95% KI)	65,0% (59,1%; 70,4%)	66,3% (58,8%; 73,1%)
ROC AUC (95% KI)	0,792 (0,724; 0,860)	

Tabelle 7

Methodenvergleich

Regressionsanalyse nach Passing-Bablok				
Steigung (95% KI)	**Schnittpunkt [µg/g] (95% KI)**	**Abweichung bei 100 µg/g (95% KI)**	**Abweichung bei 200 µg/g (95% KI)**	**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)

Tabelle 8

Bland-Altman-Analyse		
Mediane Abweichung (95% KI)	**Untere LoA (95% KI)**	**Obere LoA (95% KI)**
-11,7% (-16,2%; -2,6%)	-52,2% N.z.	196,4% N.z.

Tabelle 9

Wiederfindung

#	Basis-wert [µg/g]	Spike-wert [µg/g]	Erwartungs-wert [µg/g]	Gefundener Wert [µg/g]	Gesamt-wieder-findung [%]
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

Tabelle 10

Laborinterne Präzision

#	Mittel-wert [µg/g]	n	Intra-Test (Wieder-holbarkeit)		Zwischen verschiedenen Tests		Zwischen verschiedenen Tagen		Laborintern	
			SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK
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

Tabelle 11

Reproduzierbarkeit

#	Mittel-wert [µg/g]	n	Intra-Test		Zwischen verschie-denen Tagen		Zwischen verschie-denen Chargen/ Geräten/ Bediener		Reprodu-zierbarkeit	
			SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK
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

Tabelle 12

Linearitätsbereich

Verdünnungs-serie	Charge	Mess-intervall [µg/g]	R^2	Empfohlener linearer Bereich* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

Tabelle 13

*unter Berücksichtigung von LoD- und LoQ-Daten

Präanalytische Extraktionsreproduzierbarkeit

#	n	Mittlere Konzen-tration [µg/g]	Intra-Extraktion		Zwischen verschiedenen Extraktionen		Gesamt	
			SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK	SD [µg/g]	% VK
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

Tabelle 14

KI – Konfidenzintervall
VK - Variationskoeffizient
LoA – Grenzen der Übereinstimmung
SD – Standardabweichung
PPV – positiver Vorhersagewert
NPV – negativer Vorhersagewert
ROC AUC – Fläche unter der ROC-Kurve
N.z. – nicht zutreffend

TABELLEN UND ABBILDUNGEN

Kreuzreaktivität

Verbindung	Testkonzentration [µg/mL Stuhlextrakt]
Humane Chymotrypsin-ähnliche Elastase (CELA) 2A	1
Schweinechymotrypsin	1
Schweineelastase	1
Schweinetrypsin	1

Tabelle 15

Störsubstanzen

Pharmazeutika und Nahrungsergänzungsmittel		
Markenname	**Wirkstoff**	**Testkonzentration (µg/mL Stuhlextrakt*)**
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 Tezacaftor Ivacaftor	14 7,0 10,5
Berocca® (Multivitamin)	B1 (1,4 mg), B2 (1,6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 µg), C (60 mg), Folsäure (200 mg), Nicotinamid (18 mg), Pantothensäure (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®	Pankreatin	10 – 1200 kU pro Tag (Behandlungsdosis; klinische Studienproben der Testgruppe unter Creon®-Therapie)
Endogene Substanzen		**Testkonzentration [µg/mL Stuhlextrakt]**
Humanhämoglobin (aus Hämolysat)		10

Tabelle 16

*Sofern nicht anders angegeben.

LITERATURHINWEISE

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.

ÄNDERUNGSLOG

Datum	Version	Änderung
2025-10-09	A1	Erste Version

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, melden Sie dies bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

SYMBOLE

BÜHLMANN verwendet die in der ISO 15223-1 aufgeführten und beschriebenen Symbole und Zeichen.
Für die Definition der Symbole siehe Symbolglossar unter: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/
Darüber hinaus werden die folgenden Symbole und Zeichen verwendet:

Symbol	Erläuterung
TC	Testkassette
CONTROL 1	Kontrolle 1
CONTROL 2	Kontrolle 2
RFID	RFID-Chipkarte
	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/

Teile des Kits sind patentgeschützt durch EP 3632561 (B1).

CE 0123