Quantum Blue® fPELA

Παγκρεατική Ελαστάση

Ποσοτικός
Προσδιορισμός Πλευρικής Ροής

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση

LF-PELA25 25 τεστ

Ημερομηνία κυκλοφορίας: 2025-10-09
Έκδοση A1

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Quantum Blue® fPELA είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής για τον ποσοτικό προσδιορισμό της παγκρεατικής ελαστάσης σε εκχυλίσματα ανθρώπινων κοπράνων. Τα αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τον προσδιορισμό της εξωκρινής παγκρεατικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις, όπως η χρόνια παγκρεατίτιδα, σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά ευρήματα.
Το Quantum Blue® fPELA συνδυάζεται με το Quantum Blue® Reader.

Μόνο για εργαστηριακή χρήση. Μη αυτοματοποιημένο.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Η δοκιμασία έχει σχεδιαστεί για την επιλεκτική μέτρηση της παγκρεατικής ελαστάσης σε εκχυλίσματα ανθρώπινων κοπράνων με ανοσοπροσδιορισμό σάντουιτς. Τα εκχυλίσματα του δείγματος κοπράνων παρασκευάζονται με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης χρησιμοποιώντας τη συσκευή προετοιμασίας κοπράνων CALEX® Cap και εφαρμόζονται σε τελική αραίωση 1:500. Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ανίχνευσης είναι συζευγμένο με κολλοειδή χρυσού. Στην κασέτα δοκιμής, το συζυγές χρυσού απελευθερώνεται από ένα ταμπόν στο σύστημα αντίδρασης καθώς εφαρμόζεται το δείγμα. Η ελαστάση που υπάρχει στο δείγμα θα συνδεθεί με το συζυγές χρυσού. Ένα πολυκλωνικό αντίσωμα σύλληψης, εξαιρετικά ειδικό για την αναλυόμενη ουσία, ακινητοποιείται στη μεμβράνη δοκιμής και θα συλλάβει το σύμπλοκο ελαστάσης και συζυγούς χρυσού αντι-ελαστάσης, με αποτέλεσμα τον χρωματισμό της γραμμής δοκιμής (T). Το υπόλοιπο ελεύθερο συζυγές χρυσού αντι-ελαστάσης συνδέεται με τη γραμμή ελέγχου (C). Οι εντάσεις σήματος της γραμμής δοκιμής (T) και της γραμμής ελέγχου (C) μετρώνται ποσοτικά με μια μη αυτοματοποιημένη διαδικασία δοκιμής από το Quantum Blue® Reader.
Το Quantum Blue® fPELA πρέπει να εκτελείται σε εργαστηριακό περιβάλλον και δεν προορίζεται για χρήση σε αυτοέλεγχο ή έλεγχο κοντά στον ασθενή.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα	Κωδικός	Σχόλια
Κασέτα δοκιμής	25 τεμάχια	B-LFPELA-TC	Σφραγισμένο με κενό σε αλουμινένια θήκη
Μάρτυρας 1* / 2*	2 φιαλίδια 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Προσθέστε 0,5 mL απιονισμένου νερού
Ετικέτες κλασμάτων	8 τεμάχια	B-LFPELA-ACONSET	Τυπωμένες ετικέτες για τα κλάσματα μάρτυρα 1 και 2
Κάρτα τσιπ RFID	1 τεμάχιο	B-LFPELA-RCC	**Λευκή** πλαστική κάρτα
Κάρτα τσιπ RFID	1 τεμάχιο	B-LFPELA-RCC15	**Πράσινη** πλαστική κάρτα
Κάρτα Barcode	1 τεμάχιο	B-LFPELA-BCC	2D πλαστική κάρτα Barcode

Πίνακας 1

*Οι μάρτυρες περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες για παρτίδα ανασυνδυασμένης ανθρώπινης ελαστάσης. Ανατρέξτε στο πρόσθετο φύλλο δεδομένων QC για τις πραγματικές συγκεντρώσεις.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΚΙΤ ΔΟΚΙΜΗΣ

Τα προϊόντα BÜHLMANN έχουν κατασκευαστεί με τη μεγαλύτερη προσοχή και έχουν καταβληθεί όλες οι δυνατές προσπάθειες για να διασφαλιστεί η πληρότητα αυτού του κιτ δοκιμής και η απόδοσή του. Ωστόσο, σας συμβουλεύουμε να επαληθεύσετε το κιτ δοκιμής σας για την κατάσταση της κασέτας δοκιμής και της θήκης της με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- Ημερομηνία λήξης
- Η κατάσταση της θήκης χωρίς σφάλματα (π.χ. απουσία οποιασδήποτε διάτρησης που θα μπορούσε να προκληθεί από ακατάλληλο χειρισμό).
- Η κατάσταση χωρίς σφάλματα της κασέτας δοκιμής (π.χ. απουσία γρατσουνιών στην αναλυτική μεμβράνη).

Εάν μία από τις κασέτες δοκιμών δεν πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται παραπάνω, χρησιμοποιήστε άλλη κασέτα δοκιμής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Κλειστά αντιδραστήρια	
Φυλάσσετε στους 2-8 °C. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.	
Ανοιχτά αντιδραστήρια	
Κασέτα δοκιμής	Οι κασέτες δοκιμής που αφαιρέθηκαν από τη αλουμινένια θήκη πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 4 ωρών.
Μάρτυρας 1 / 2	Φυλάσσετε για έως και 2 μήνες στους 2-8 °C μετά την ανασύσταση ή χωρίζεται σε κλάσματα μετά την ανασύσταση και φυλάσσετε ≤ -20 °C.

Πίνακας 2

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Οι συσκευές που περιγράφονται παρακάτω δεν παρέχονται με το κιτ και πρέπει να παραγγελθούν χωριστά:

Συσκευές	Ποσότητα	Κωδικός
CALEX® Cap	Διαθέσιμες συσκευασίες των 50, 200 ή 500 σωληναρίων, γεμάτα με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης 5 mL Έτοιμο προς χρήση	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 μονάδα	BI-POCTR-ABS

Πίνακας 3

- Vortex mixer για εξαγωγή κοπράνων
- Χρονόμετρο (προαιρετικό)
- Πιπέτες ακριβείας με ρύγχη μίας χρήσης: 10-100 μL και 100-1000 μL
- Φυγόκεντρος (προαιρετικός)
- Γάντια και εργαστηριακή ρόμπα
- Μαλακά χαρτομάντιλα ή στυπόχαρτο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μέτρα ασφαλείας

- Αυτή η δοκιμασία προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Κανένα από τα αντιδραστήρια αυτής της δοκιμασίας δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης.
- Αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με το δέρμα, τα μάτια ή τις βλεννογόνους μεμβράνες. Σε περίπτωση επαφής, πλύντε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός.

- Συνιστάται ο χειρισμός της δοκιμασίας να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό, σύμφωνα με τις Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές (GLP):
  - Οι μάρτυρες περιέχουν δυνητικά μολυσματικές ουσίες ζωικής προέλευσης.
  - Τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν να μπορούν να μεταδώσουν λοιμώξεις.
- Τα αντιδραστήρια, τα δείγματα ασθενών και τυχόν απορριφθέντα υλικά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή τους κανονισμούς για την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους.

Τεχνικές προφυλάξεις

Εξαρτήματα κιτ

- Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί σε θερμοκρασία δωματίου (19-27 °C) και σε σχετική υγρασία 16-70%.
- Όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα δοκιμασίας πρέπει να εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έναρξη της ανάλυσης.
- Μόλις εξισορροπηθεί σε θερμοκρασία δωματίου, αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από την αλουμινένια θήκη. Αφήστε την κασέτα δοκιμής να ισορροπήσει στο εργαστηριακό περιβάλλον για τουλάχιστον 2 λεπτά πριν ξεκινήσετε την ανάλυση.
- Ανακατέψτε καλά (π.χ. στροβιλίστε) τα αντιδραστήρια πριν από τη χρήση.
- Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.
- Μην αναμιγνύετε διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων.
- Η ανάλυση έχει σχεδιαστεί για εκχυλίσματα κοπράνων που παρασκευάζονται χρησιμοποιώντας το CALEX® Cap. Η χρήση άλλων ρυθμιστικών διαλυμάτων εκχύλισης θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Μην αποσυναρμολογείτε τις κασέτες δοκιμής.
- Οι κασέτες δοκιμής δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Χειριστείτε τις κασέτες δοκιμής με προσοχή. Μην μολύνετε ή καταστρέφετε τη θύρα φόρτωσης δείγματος ή το παράθυρο ανάγνωσης μέσω επαφής με το δέρμα, άλλα υγρά κ.λπ. (σχήμα 1D).
- Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα δοκιμής είναι επίπεδη και οριζόντια κατά την εκτέλεση της ανάλυσης.

Διαδικασία δοκιμασίας

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη διεξαγωγή της ανάλυσης. Η απόδοση της ανάλυσης θα επηρεαστεί αρνητικά, εάν τα αντιδραστήρια αραιωθούν, υποβληθούν σε χειρισμό ή φυλάσσονται λανθασμένα υπό συνθήκες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται αναλυτικά σε αυτή την οδηγία χρήσης.
- Σημειώστε ότι υπάρχουν δύο γενιές συσκευών ανάγνωσης: Το Quantum Blue® Reader 2ης γενιάς με σειριακούς αριθμούς μεταξύ 1000 και 3000 (QB2) και το Quantum Blue® Reader 3ης γενιάς με σειριακούς αριθμούς πάνω από 3000 (QB3G).
- Το QB2 πρέπει να είναι ενεργοποιημένο και προγραμματισμένο για την ανάλυση Quantum Blue® fPELA: Φορτώστε τη μέθοδο ανάλυσης χρησιμοποιώντας την κάρτα τσιπ RFID (B-LFPELA-RCC ή B-LFPELA-RCC15), προτού ξεκινήσετε την ανάλυση (βλ. εγχειρίδιο Quantum Blue® Reader).
- Το QB3G πρέπει να είναι ενεργοποιημένο και προγραμματισμένο για την ανάλυση Quantum Blue® fPELA είτε χρησιμοποιώντας την κάρτα γραμμικού κώδικα (B-LFPELA-BCC) είτε επιλέγοντας από το μενού δοκιμής (μόνο Fast Track Mode). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Quantum Blue® Reader.
- Χρησιμοποιήστε την κάρτα τσιπ RFID (QB2) / την κάρτα γραμμικού κώδικα (QB3G) για να αλλάξετε τις παραμέτρους δοκιμής για συγκεκριμένες παρτίδες.
- Τα δείγματα ασθενών που δεν υπόκεινται σε σωστό χειρισμό μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Προκειμένου να ληφθούν αξιόπιστα και ποσοτικά αποτελέσματα, είναι σημαντικό να ομογενοποιηθεί το δείγμα κοπράνων εξ ολοκλήρου στο CALEX® Cap.
- Τα εκχυλίσματα μπορούν να αποθηκευτούν εάν φυγοκεντρηθούν (βλ. κεφάλαιο «*Διαδικασία δοκιμής*», βήμα 2.2 – Επιλογή 1) και χωριστούν σε κλάσματα. Για επαναχρησιμοποίηση / επαναμέτρηση των εκχυλισμάτων, βλ. βήμα 4 στο κεφάλαιο «*Διαδικασία δοκιμής*».
- Επεξεργαστείτε τα ιζηματοποιημένα εκχυλίσματα χωρίς καθυστέρηση, μην αποθηκεύετε τα ιζηματοποιημένα εκχυλίσματα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για τη διαδικασία εκχύλισης, απαιτείται λιγότερο από 1 g δείγματος φυσικών κοπράνων. Συλλέξτε το δείγμα κοπράνων σε απλά σωληνάρια.

Σημαντικό: Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται χωρίς χημικά ή βιολογικά πρόσθετα.

Δεν συνιστάται η συλλογή δείγματος κοπράνων με υψηλή περιεκτικότητα σε νερό (δείγμα υγρών κοπράνων). Η συλλογή δειγμάτων κοπράνων πρέπει να πραγματοποιείται σε διαφορετική ημέρα (βλ. ενότητα «*Περιορισμοί*» παρακάτω).

Σταθερότητα δειγμάτων κοπράνων

Τα δείγματα κοπράνων μπορούν να αποθηκευτούν και να μεταφερθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 28 °C) ή στο ψυγείο (2-8 °C):

- Θερμοκρασία δωματίου (έως 28 °C): Τα δείγματα είναι σταθερά για συνολικά δύο (2) ημέρες από τη στιγμή της συλλογής κοπράνων μέχρι την επεξεργασία. Βεβαιωθείτε ότι η εξαγωγή πραγματοποιείται εντός δύο (2) ημερών από τη συλλογή.
- Στο ψυγείο (2-8 °C): Τα δείγματα είναι σταθερά για έως και δέκα (10) ημέρες από τη στιγμή της συλλογής κοπράνων μέχρι την επεξεργασία.
  Σημαντικό: Να γνωρίζετε ότι η ψυκτική αλυσίδα δεν πρέπει να διακοπεί καθόλου από τη στιγμή της συλλογής μέχρι την επεξεργασία. Βεβαιωθείτε ότι η εκχύλιση πραγματοποιείται εντός δέκα (10) ημερών από τη συλλογή.

Για μεγαλύτερη αποθήκευση, διατηρείτε τα δείγματα κοπράνων σε θερμοκρασία ≤ -20 °C. Δεν συνιστώνται περισσότεροι από πέντε (5) κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης. Η σταθερότητα δειγμάτων και ο αριθμός των κύκλων κατάψυξης-απόψυξης στις προαναφερθείσες συνθήκες παρατίθενται στον πίνακα 4.

Σταθερότητα εκχυλίσματος κοπράνων

Για να αποθηκευτούν τα εκχυλίσματα κοπράνων, τα εκχυλίσματα πρέπει να φυγοκεντρηθούν (βλ. κεφάλαιο «*Διαδικασία δοκιμής*», βήμα 2.2 – Επιλογή 1) και να χωριστούν σε κλάσματα. Τα εκχυλίσματα μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8 °C) για έως και δύο (2) ημέρες και έως οκτώ (8) ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 28 °C). Θα πρέπει να αποφεύγεται η αποθήκευση εκχυλίσματος σε θερμοκρασία δωματίου (έως 28 °C) πάνω από οκτώ (8) ώρες. Για μεγαλύτερη αποθήκευση, διατηρήστε τα εκχυλίσματα σε θερμοκρασία ≤ -20 ºC. Δεν συνιστώνται περισσότεροι από τέσσερις (4) κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης (πίνακας 4).

Πριν από τη μέτρηση, αφήστε τα κατεψυγμένα εκχυλίσματα να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου. Για επαναχρησιμοποίηση / επαναμέτρηση των εκχυλισμάτων, ανατρέξτε στο βήμα 4 στο κεφάλαιο «*Διαδικασία δοκιμής*».

Να γνωρίζετε ότι τα ιζηματοποιημένα (και όχι φυγοκεντρημένα) εκχυλίσματα δεν μπορούν να αποθηκευτούν και πρέπει να υποβληθούν αμέσως σε επεξεργασία.

Κατάσταση	Δείγμα κοπράνων	Εκχυλίσματα κοπράνων
2 έως 8 °C	10 ημέρες*	2 ημέρες
έως 28 °C	2 ημέρες	8 ώρες
κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης	5 κύκλοι	4 κύκλοι

Πίνακας 4

*εάν διατηρείται η ψυκτική αλυσίδα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Σημαντικό: Τα δείγματα υγρών κοπράνων δεν μπορούν να μετρηθούν με τη χρήση της ανάλυσης Quantum Blue® fPELA (βλ. κεφάλαιο «*Περιορισμοί*»).

Η διαδικασία ανάλυσης αποτελείται από τέσσερα βήματα:

1. Εκχύλιση δειγμάτων κοπράνων

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το κιτ CALEX® Cap. Τα εκχυλίσματα των δειγμάτων κοπράνων που παρασκευάζονται με τη χρήση του CALEX® Cap θα έχουν τελική αραίωση 1:500 και είναι έτοιμα για χρήση.

2. Επεξεργασία δειγμάτων

2.1 Σημαντικό: Αφήστε το εκχύλισμα κοπράνων να ηρεμήσει για τουλάχιστον μία ώρα με τον πείρο δειγματοληψίας της συσκευής προς τα κάτω πριν προχωρήσετε στην επιλογή 1 ή 2.

2.2 Υπάρχουν δυο διαφορετικές επιλογές για να προχωρήσετε:

Επιλογή 1: Φυγοκέντρηση

Φυγοκεντρήστε το CALEX® Cap για 10 λεπτά σε 1000 - 3000 x g πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας Quantum Blue® fPELA (για τις συνθήκες αποθήκευσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων, ανατρέξτε στο κεφάλαιο *«Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων»*).

Επιλογή 2: Ιζηματογένεση

Αφού το εκχύλισμα κοπράνων παραμείνει σε ηρεμία για τουλάχιστον μία ώρα, το δείγμα έχει καθιζάνει και είναι έτοιμο για επακόλουθη μέτρηση. Επεξεργαστείτε τα ιζηματοποιημένα εκχυλίσματα χωρίς καθυστέρηση, μην αποθηκεύετε τα ιζηματοποιημένα εκχυλίσματα.

3. Χειρισμός μαρτύρων

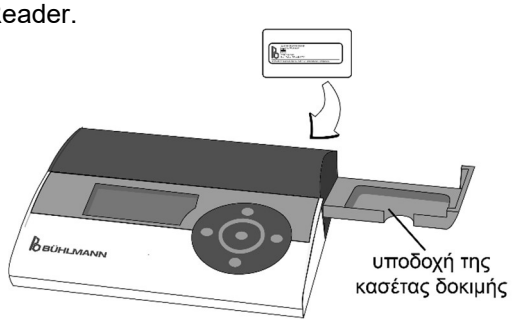
Προβείτε σε ανασύσταση των μαρτύρων με 0,5 mL απιονισμένο νερό. Μετά την ανασύσταση, οι μάρτυρες πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 °C ή να χωριστούν σε κλάσματα, να επισημανθούν και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία ≤ -20 °C (ανατρέξτε στο κεφάλαιο *«Αποθήκευση και διάρκεια ζωής αντιδραστηρίων»*, στο κιτ διατίθεται ένα σύνολο 4 ετικετών για κάθε μάρτυρα).

4. Διαδικασία προσδιορισμού πλευρικής ροής και ανάγνωση

Σχόλιο: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Quantum Blue® Reader για να μάθετε σχετικά με τις βασικές λειτουργίες και τον τρόπο προετοιμασίας και λειτουργίας των Quantum Blue® Reader ειδικά τον τρόπο επιλογής των μεθόδων δοκιμής και τον τρόπο φόρτωσης των ειδικών της παρτίδας παραμέτρων από την κάρτα τσιπ RFID (QB2) / κάρτα γραμμωτού κώδικα (QB3G) στο Quantum Blue® Reader. Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα δοκιμής έχει εισαχθεί σωστά στο Quantum Blue® Reader, με πρώτο το παράθυρο ανάγνωσης (σχήμα 1D).

QB2

Μπορούν να φορτωθούν δύο εναλλακτικές μέθοδοι από την αντίστοιχη κάρτα τσιπ RFID: B-LFPELA-RCC15 (με εσωτερικό χρονοδιακόπτη) ή B-LFPELA-RCC (χωρίς εσωτερικό χρονοδιακόπτη). Επιλέξτε μία από τις κάρτες τσιπ RFID πριν ξεκινήσετε τα πειράματα. Τοποθετήστε τη μέθοδο δοκιμής από την κάρτα τσιπ RFID στο Quantum Blue® Reader.



QB3G

Διατίθενται δύο διαφορετικοί τρόποι λειτουργίας για τη μέτρηση δειγμάτων με το QB3G: Fast Track Mode ή Fail Safe Mode. Πριν ξεκινήσετε την ανάλυση, ενημερωθείτε για τον τρόπο λειτουργίας που χρησιμοποιεί η συσκευή ανάγνωσής σας.

Η μέθοδος δοκιμής μπορεί να φορτωθεί από την κάρτα γραμμωτού κώδικα (Fast Track και Fail Safe Mode) ή, εάν έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, να επιλεγεί από το μενού δοκιμής (μόνο Fast Track Mode). Οι μετρήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν με ή χωρίς εσωτερικό χρονοδιακόπτη στη Fast Track Mode. Οι μετρήσεις στη Fail Safe Mode μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με εσωτερικό χρονοδιακόπτη.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην οθόνη του QB3G. Μπορείτε επίσης να ανατρέξετε στους Σύντομους οδηγούς QB3G για τη Fast Track και Fail Safe Mode.

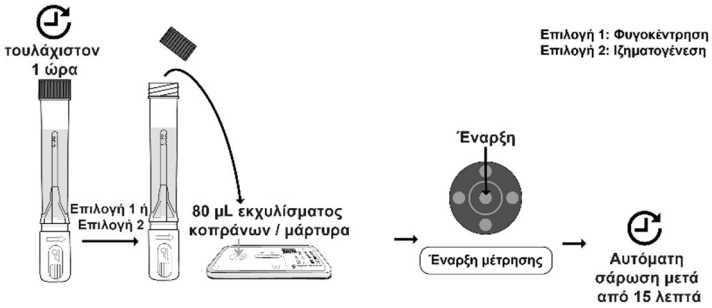
4.1 Μέθοδος με εσωτερικό χρονοδιακόπτη

QB2: Χρησιμοποιήστε την πράσινη κάρτα τσιπ RFID B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): όταν σας ζητηθεί από το QB3G να παραλείψετε τον χρόνο επώαση, επιλέξτε «ΟΧΙ» (No)

QB3G (Fail Safe Mode): προεπιλεγμένη ρύθμιση

- Αποσυσκευάστε την κασέτα δοκιμής. Αφήστε την κασέτα δοκιμής να ισορροπήσει στο εργαστηριακό περιβάλλον για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Προσθέστε 80 μL εκχυλίσματος κοπράνων στη θύρα φόρτωσης δείγματος της κασέτας δοκιμής (σχήμα 1D).
- Τοποθετήστε την κασέτα δοκιμής στην υποδοχή κασέτας δοκιμής του Quantum Blue® Reader.
- Κλείστε την υποδοχή κασέτας δοκιμής και ξεκινήστε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί έναρξης στο QB2 ή την επιλογή «Έναρξη μέτρησης» (Start Measurement) στο QB3G.
- Η σάρωση ξεκινά αυτόματα μετά από 15 λεπτά.
- Για τους μάρτυρες 1 και 2: Επαναλάβετε το βήμα 4.1 με μάρτυρες 80 μL αντί για εκχύλισμα κοπράνων.



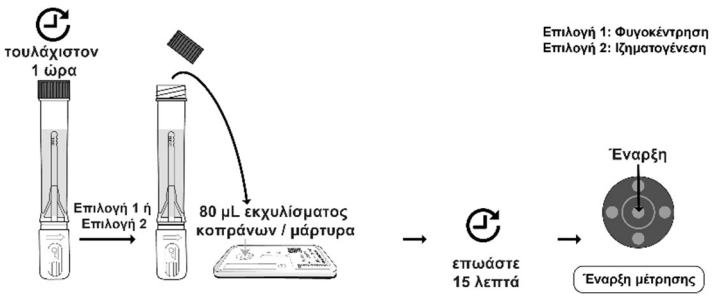
4.2 Μέθοδος χωρίς εσωτερικό χρονοδιακόπτη

QB2: Χρησιμοποιήστε τη λευκή κάρτα τσιπ RFID B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode): όταν σας ζητηθεί από το QB3G να παραλείψετε τον χρόνο επώασης, επιλέξτε «ΝΑΙ» (Yes)

QB3G (Fail Safe Mode): η επιλογή δεν είναι διαθέσιμη

- Αποσυσκευάστε την κασέτα δοκιμής. Αφήστε την κασέτα δοκιμής να ισορροπήσει στο εργαστηριακό περιβάλλον για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Προσθέστε 80 μL εκχυλίσματος κοπράνων στη θύρα φόρτωσης δείγματος της κασέτας δοκιμής (σχήμα 1D).
- Επωάστε για 15 λεπτά +/- 1 λεπτό (ρυθμίστε χειροκίνητα έναν χρονοδιακόπτη).
- Εισαγάγετε την κασέτα δοκιμής στην υποδοχή κασέτας δοκιμής του Quantum Blue® Reader.
- Σαρώστε την κασέτα δοκιμής με το Quantum Blue® Reader αμέσως πατώντας το κουμπί έναρξης στο QB2 ή την επιλογή «Έναρξη μέτρησης» (Start Measurement) στο QB3G.
- Για τους μάρτυρες 1 και 2: Επαναλάβετε το βήμα 4.2 με μάρτυρες 80 μL αντί για εκχύλισμα κοπράνων.



ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Το κιτ Quantum Blue® fPELA παρέχεται με δύο μάρτυρες: μάρτυρας 1 και 2. Οι μάρτυρες έχουν εκχωρημένα εύρη τιμών που υποδεικνύονται στο φύλλο δεδομένων QC που παρέχεται με κάθε κιτ. Για να διασφαλιστεί η ποιότητα και η απόδοση του εξοπλισμού και των αντιδραστηρίων, οι μάρτυρες θα πρέπει να μετρώνται τακτικά. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καταρτίσει το δικό του πρόγραμμα για τη μέτρηση των δειγμάτων μαρτύρων. Οι μετρήσεις μαρτύρων πρέπει να βρίσκονται εντός των ενδεικνυόμενων τιμών για να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα.
- Εάν η απόδοση της ανάλυσης δεν συσχετίζεται με τα καθιερωμένα όρια και η επανάληψη αποκλείει λάθη στην τεχνική, ελέγξτε τα ακόλουθα ζητήματα: i) εισαγωγή με πιπέτα, έλεγχος θερμοκρασίας και χρονισμός ii) ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων και iii) συνθήκες αποθήκευσης και επώασης.
- Το αποτέλεσμα του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του Quantum Blue® Reader που εκτελείται κατά την εκκίνηση του οργάνου πρέπει να είναι έγκυρο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν υπάρχουν διεθνώς ή εθνικά αναγνωρισμένα υλικά αναφοράς ή διαδικασίες μέτρησης αναφοράς για την παγκρεατική ελαστάση κοπράνων σε δείγμα κοπράνων.
- Το Quantum Blue® fPELA είναι τυποποιημένο με ένα εσωτερικό υλικό αναφοράς που βασίζεται σε εμπλουτισμένη ανθρώπινη ελαστάση. Η τιμή του υλικού αναφοράς μεταφέρεται στους βαθμονομητές προϊόντος επιτρέποντας τη δημιουργία αποτελεσμάτων δοκιμασίας ιχνηλάσιμων στο υλικό αναφοράς.
- Το Quantum Blue® Reader χρησιμοποιεί μια ειδική της παρτίδας τυπική καμπύλη για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης ελαστάσης. Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% της συνδυασμένης αβεβαιότητας των βαθμονομητών προϊόντος είναι χαμηλότερο από 20%, ενώ η συνδυασμένη αβεβαιότητα των μαρτύρων είναι μικρότερη από 25%.
- Το εύρος της ανάλυσης είναι μεταξύ 30,0 και 370,0 μg/g.

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΣΜΑΤΩΝ

- Για υψηλές συγκεντρώσεις, υπάρχει πιθανότητα η μεμβράνη να εμφανίζει ένα ελαφρύ κόκκινο υπόβαθρο. Αυτό το υπόβαθρο δεν επηρεάζει την ποιότητα της ανάλυσης, ούτε την ακρίβεια του αποτελέσματος.
- Για έγκυρο αποτέλεσμα δοκιμής, η γραμμή ελέγχου (C) πρέπει να είναι ορατή σε κάθε περίπτωση (βλ. σχήματα 1A και 1B). Χρησιμοποιείται μόνο ως λειτουργικός έλεγχος δοκιμής και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ερμηνεία της γραμμής δοκιμής (T). Εάν η γραμμή δοκιμής (T) δεν είναι ανιχνεύσιμη μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης (σχήμα 1A), η συγκέντρωση της παγκρεατικής ελαστάσης που υπάρχει στο δείγμα κοπράνων είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης. Εάν μια γραμμή δοκιμής (T) είναι ανιχνεύσιμη μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης (σχήμα 1B), η συγκέντρωση της παγκρεατικής ελαστάσης που υπάρχει στο δείγμα κοπράνων μπορεί να υπολογιστεί με το Quantum Blue® Reader.
- Εάν μόνο η γραμμή δοκιμής (T) είναι ανιχνεύσιμη μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης (σχήμα 1C), το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι έγκυρο και η ανάλυση

πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας άλλη κασέτα δοκιμής.

- Εάν ούτε η γραμμή ελέγχου (C) ούτε η γραμμή δοκιμής (T) είναι ανιχνεύσιμες μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης (σχήμα 1D), το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι έγκυρο και η ανάλυση πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας άλλη κασέτα δοκιμής.
- Όπως και το Quantum Blue® Reader επιτρέπει την ποσοτική αξιολόγηση των γραμμών δοκιμής (T) και ελέγχου (C), πραγματοποιείται πρόσθετος έλεγχος εγκυρότητας της γραμμής ελέγχου (C). Εάν η ένταση σήματος της γραμμής ελέγχου (C) είναι κάτω από ένα προκαθορισμένο όριο μετά από 15 λεπτά χρόνου επώασης, το αποτέλεσμα της δοκιμής επίσης δεν είναι έγκυρο και η ανάλυση πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας άλλη κασέτα δοκιμής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αντιδραστήρια που παραδίδονται με το κιτ Quantum Blue® fPELA προορίζονται για τον προσδιορισμό των επιπέδων της παγκρεατικής ελαστάσης μόνο σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων.
- Τα αντιδραστήρια που παρέχονται με αυτό το κιτ έχουν βελτιστοποιηθεί για τη μέτρηση των επιπέδων της παγκρεατικής ελαστάσης σε δείγματα εκχυλισμάτων κοπράνων.
- Τα αποτελέσματα δοκιμασίας θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τις διαθέσιμες πληροφορίες από την κλινική αξιολόγηση του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες.
- Η υψηλή περιεκτικότητα σε νερό του δείγματος κοπράνων (δείγματα υγρών κοπράνων) οδηγεί σε υποτίμηση της συγκέντρωσης της παγκρεατικής ελαστάσης στα κόπρανα. Συνιστάται η συλλογή δείγματος κοπράνων σε διαφορετική ημέρα.
- Ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικής διάγνωσης είναι σημαντικά υψηλότερος για ασθενείς με ήπια και μέτρια ανεπάρκεια σε σύγκριση με ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια (αναφ. 1).
- Δεν συνιστάται η αραίωση των δειγμάτων για την επέκταση του εύρους μέτρησης.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκέντρωση ελαστάσης κοπράνων	Ένδειξη
≥ 200 μg/g	Κανονική λειτουργία του παγκρέατος
< 200 μg/g	Παγκρεατική ανεπάρκεια

Πίνακας 5 (αναφ. 1, 2)

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Εκατόν είκοσι οκτώ (128) δείγματα κοπράνων από αυτοαποκαλούμενους υγιείς εθελοντές μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας το Quantum Blue® fPELA:

Συγκέντρωση ελαστάσης κοπράνων	Αριθμός υγιών συμμετεχόντων
≥ 200 μg/g	113
< 200 μg/g	15

Πίνακας 6

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η ικανότητα του Quantum Blue® fPELA να διακρίνει μεταξύ ασθενών με EPI (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια) και συμπτωματικής μη EPI αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας κλινικά δείγματα από 189 ενήλικες ασθενείς. Η τελική διάγνωση βασίστηκε σε τακτικό κλινικό διαγνωστικό έλεγχο, ο οποίος περιλαμβάνει (α) συμπτώματα (διάρροια, μετεωρισμός, απώλεια βάρους, κοιλιακό άλγος, στεατόρροια, κτλ.), (β) εξέταση παγκρεατικής ελαστάσης κοπράνων με τη μέθοδο αναφοράς ELISA, (γ) ιατρικό ιστορικό (χρόνια παγκρεατίτιδα, διαβήτης, παγκρεατική εκτομή, κυστική ίνωση, κτλ.), (δ) για ορισμένους ασθενείς προσέγγιση θεραπείας με σκοπό τη διάγνωση (απόκριση στη θεραπεία με θεραπεία υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων).

Η ομάδα ελέγχου περιελάμβανε ασθενείς που παραπέμφθηκαν για δοκιμασία παγκρεατικής ελαστάσης, για τους οποίους η εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια (EPI) αποκλείστηκε με βάση τον τακτικό κλινικό διαγνωστικό έλεγχο, ενδεχομένως σε συνδυασμό με την προσέγγιση θεραπείας με σκοπό τη διάγνωση.

Η τελική ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε σε 189 αξιολογήσιμα δείγματα ασθενών: 107 δείγματα από ασθενείς με EPI και 82 δείγματα από ασθενείς χωρίς διάγνωση EPI.

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης του Quantum Blue® fPELA υπολογίστηκαν για τη διαφοροποίηση μεταξύ EPI και μη EPI σε δύο κλινικά σημεία απόφασης:

Στα 200 μg/g, βρέθηκε κλινική ευαισθησία των 71,0% (95% CI: 61,8-78,8%) και κλινική ειδικότητα των 74,4% (95% CI: 64,0-82,6%). Επιπρόσθετα, στα 100 μg/g, υπολογίστηκε κλινική ευαισθησία των 61,7% (95% CI: 52,2-70,3%) και κλινική ειδικότητα των 92,7% (95% CI: 84,9-96,6%). Η ανάλυση καμπύλης ROC κατέληξε σε AUC 0,792. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 7.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν καθιερωθεί στο Quantum Blue® Reader 3ης γενιάς και επαληθεύτηκαν, όπου εφαρμοζόταν, στο Quantum Blue® Reader 2ης γενιάς.

Τα υποδεικνυόμενα χαρακτηριστικά απόδοσης ισχύουν και για τις δύο γενιές συσκευών ανάγνωσης.

Σύγκριση μεθόδων – Quantum Blue® fPELA έναντι BÜHLMANN fPELA® turbo

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

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

Η μελέτη σύγκρισης μεθόδων διεξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP09c-A3. Από τα 351 δείγματα που μετρήθηκαν, 120 ήταν στο εύρος μέτρησης BÜHLMANN fPELA® turbo των 34,2-351,2 μg/g. Τα δείγματα μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας τρεις (3) παρτίδες Quantum Blue® fPELA σε διάστημα οκτώ (8) ημερών. Τα ίδια δείγματα μετρήθηκαν με τέσσερις (4) παρτίδες BÜHLMANN fPELA® turbo στο Mindray BS-480. Η μεροληψία στα σημεία κλινικής απόφασης (100 και 200 μg/g) προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας γραμμική παλινδρόμηση Passing-Bablok, η διάμεση μεροληψία προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας την ανάλυση Bland-Altman και πληρούσε τα κριτήρια αποδοχής για μεροληψία σε σημεία κλινικής απόφασης ≤ 15% και για διάμεση μεροληψία ≤ 20%. Οι εκτιμήσεις συμφωνίας μεταξύ των μετρήσεων Quantum Blue® fPELA και BÜHLMANN fPELA® turbo ξεπέρασαν το 89%. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στους πίνακες 8 και 9.

Ανάκτηση: 87,6 – 109,6%

Έξι (6) δείγματα εκχυλίσματος κοπράνων με επίπεδα ελαστάσης που κυμαίνονταν από 63,0 έως 236,6 μg/g εμβολιάστηκαν με 84,8 μg/g. Ο εμβολιασμός πραγματοποιήθηκε στο 8% του όγκου δείγματος. Τα δείγματα «αναφοράς» εμβολιάστηκαν με τον αντίστοιχο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής κοπράνων. Τα δείγματα «αναφοράς» και «αναφοράς + εμβολιασμού» μετρήθηκαν σε δέκα (10) επαναλήψεις. Τα αποτελέσματα κυμαίνονται εντός του κριτηρίου αποδοχής της 70,0-130,0% ανάκτησης και συνοψίζονται τον πίνακα 10.

Τα αποτελέσματα λήφθηκαν με ένα υλικό εμβολιασμού που αποτελείται από ένα συγκεντρωμένο εκχύλισμα κοπράνων με μια καθορισμένη τιμή αναφοράς. Τα μεμονωμένα δείγματα μπορεί να εμφανίσουν μεγαλύτερη απόκλιση όπως αναφέρεται.

Επαναληψιμότητα: 9,6 – 17,3% CV
Ακρίβεια εντός εργαστηρίου: 12,9 – 19,5% CV

Η επαναληψιμότητα και η ακρίβεια εντός εργαστηρίου καθορίστηκαν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP05-A3 χρησιμοποιώντας τον τυπικό σχεδιασμό μελέτης 20 ημέρες x 2 εκτελέσεις x 2 επαναλήψεις και ένα κριτήριο αποδοχής 25% CV. Εξετάστηκαν πέντε (5) εκχυλίσματα με συγκεντρώσεις ελαστάσης που καλύπτουν το αναλυτικό διάστημα μέτρησης (75,0-262,0 μg/g) της ανάλυσης. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 11.

Αναπαραγωγιμότητα: 14,8 – 21,3% CV

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP05-A3 χρησιμοποιώντας σχεδιασμό μελέτης 3 οργάνων/παρτίδων/χειριστών x 5 ημέρες x 5 επαναλήψεις και κριτήριο αποδοχής 25% CV. Πέντε εκχυλίσματα αναλύθηκαν. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 12.

Όριο ανίχνευσης (LoD): 20,3 μg/g

Το LoD καθορίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP17-A2 χρησιμοποιώντας τη μη παραμετρική ανάλυση, με αναλογία ψευδών θετικών (α) μικρότερη από 5% και ψευδών αρνητικών (β) μικρότερη από 5% βάσει των 120 προσδιορισμών με 60 κενές επαναλήψεις και 60 επαναλήψεις χαμηλού επιπέδου, και **LoB 9,4 μg/g**, καθορίστηκε χρησιμοποιώντας μη παραμετρική ανάλυση.

Όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LoQ): 20,7 μg/g

Το LoQ καθορίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP17-A2, βάσει 75 προσδιορισμούς και στόχο ακρίβειας 20% CV.

Εύρος γραμμικότητας: 30,0 – 370,0 μg/g

Το γραμμικό εύρος του Quantum Blue® fPELA καθορίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP06-Ed2. Για την ελαστάση σε εκχύλισμα κοπράνων, έχει δειχθεί ότι η μέθοδος είναι γραμμική από 30,0 έως 370,0 μg/g, εντός επιτρεπτής απόκλισης ±20% / ±16 μg/g σε αυτό το διάστημα. Ενώ η γραμμικότητα έχει αποδειχθεί για συγκεντρωτικά εκχυλίσματα κοπράνων όπως συνιστάται στο EP06-Ed2, μεμονωμένα δείγματα μπορεί να εμφανίσουν μεγαλύτερη απόκλιση από ±20% όταν αραιώνονται. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 13.

Φαινόμενο προζώνης (High dose hook effect)

Πραγματοποιήθηκε δοκιμή φαινομένου προζώνης με δύο (2) παρτίδες αντιδραστηρίων Quantum Blue® fPELA. Η παγκρεατική ελαστάση σε εκχυλίσματα κοπράνων με θεωρητικές συγκεντρώσεις έως 7063 μg/g μπορεί να μετρηθεί χωρίς να περιοριστεί το εύρος μέτρησης της ανάλυσης.

ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΑ

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

Η αναπαραγωγιμότητα εκχύλισης καθορίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP05-A3 χρησιμοποιώντας τον σχεδιασμό μελέτης 2 ημέρες x 2 χειριστές x 3 παρτίδες CALEX® Cap x 3 εκχυλίσεις x 2 επαναλήψεις. Αναλύθηκαν τρία (3) κλινικά δείγματα κοπράνων. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 14.

Σύγκριση φυγοκεντρημένων και ιζηματοποιημένων εκχυλισμάτων

Η μελέτη ισοδυναμίας διεξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP35-Ed2E. Οι εκτιμήσεις συμφωνίας μεταξύ ιζηματοποιημένων και φυγοκεντρημένων εκχυλισμάτων ήταν ίσες με ή μεγαλύτερες από 93,1%. Η ακρίβεια καθορίστηκε ισοδύναμη και για τους δύο τύπους δειγμάτων.

ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα της ανάλυσης Quantum Blue® fPELA με μόρια παρόμοια με την ανθρώπινη ελαστάση αξιολογήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP07-A3. Η μεροληψία στα αποτελέσματα που υπερβαίνει το 30% θεωρήθηκε παρεμβολή.

Δεν ανιχνεύτηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα μόρια που παρατίθενται, στον πίνακα 15, μέχρι τις ενδεδειγμένες συγκεντρώσεις.

ΠΑΡΕΜΒΑΙΝΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

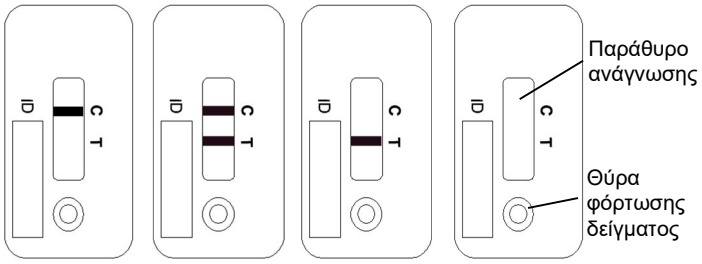
Η ευαισθησία του Quantum Blue® fPELA σε από του στόματος και ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπληρώματα διατροφής καθώς και σε ενδογενείς ουσίες αξιολογήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP07-A3. Η μεροληψία στα αποτελέσματα που υπερβαίνει το 30% θεωρήθηκε παρεμβολή.

Η παρεμβολή της παγκρεατίνης ελέγχθηκε συγκρίνοντας δείγματα από ασθενείς υπό θεραπεία με Creon® που μετρήθηκαν με το Quantum Blue® fPELA και τη συγκριτική μέθοδο BÜHLMANN fPELA® turbo, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο CLSI-EP07-A3 Κεφάλαιο 7.

Δεν ανιχνεύτηκε παρεμβολή με τις ουσίες που αναφέρονται στον πίνακα 16, μέχρι τις υποδεικνυόμενες συγκεντρώσεις.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΚΑΙ ΣΧΗΜΑΤΑ

Αποτελέσματα ελέγχου



Σχήμα 1

Κλινική απόδοση

EPI έναντι μη EPI	Σημείο κλινικής απόφασης	
	100 μg/g	200 μg/g
Ευαισθησία (95% CI)	61,7% (52,2%; 70,3%)	71,0% (61,8%; 78,8%)
Ειδικότητα (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)	

Πίνακας 7

Σύγκριση μεθόδων

Ανάλυση παλινδρόμησης Passing-Bablok				
Κλίση (95% CI)	Τεταγμένη [μg/g] (95% CI)	Μεροληψία στα 100 μg/g (95% CI)	Μεροληψία στα 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)

Πίνακας 8

Ανάλυση Bland-Altman		
Διάμεση μεροληψία (95% CI)	Κατώτερο LoA (95% CI)	Ανώτερο LoA (95% CI)
-11,7% (-16,2%; -2,6%)	-52,2% N.A.	196,4% N.A.

Πίνακας 9

Ανάκτηση

#	Βασική τιμή [μg/g]	Τιμή εμβολιασμού [μg/g]	Αναμενόμενη τιμή [μg/g]	Παρατηρούμενη τιμή [μg/g]	Συνολική ανάκτηση [%]
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

Πίνακας 10

Ακρίβεια εντός εργαστηρίου

#	Μέσος όρος [μg/g]	n	Εντός εκτέλεσης (Επαναληψιμότητα)		Μεταξύ εκτελέσεων		Μεταξύ ημερών		Εντός εργαστηρίου	
			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

Πίνακας 11

Αναπαραγωγιμότητα

#	Μέσος όρος [μg/g]	n	Εντός εκτέλεσης		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ παρτίδων/ οργάνων/ χειριστή		Αναπαραγωγιμότητα	
			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

Πίνακας 12

Εύρος γραμμικότητας

Σειρά αραίωσης	Παρτίδα	Διάστημα μέτρησης [μg/g]	R^2	Συνιστώμενο γραμμικό εύρος* [μg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

Πίνακας 13

*λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα LoD και LoQ

Αναπαραγωγιμότητα εκχύλισης προαναλυτικών

#	n	Μέση συγκέντρωση [μg/g]	Εντός εκχύλισης		Μεταξύ εκχυλίσεων		Σύνολο	
			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

Πίνακας 14

CI – διάστημα εμπιστοσύνης
CV – συντελεστής διακύμανσης
LoA – όρια συμφωνίας
SD – τυπική απόκλιση
PPV – θετική προγνωστική τιμή
NPV – αρνητική προγνωστική τιμή
ROC AUC – περιοχή κάτω από τη χαρακτηριστική καμπύλη λειτουργίας δέκτη
N.A. – δεν ισχύει

ΠΙΝΑΚΕΣ ΚΑΙ ΣΧΗΜΑΤΑ

Διασταυρούμενη δραστικότητα

Ένωση	Συγκέντρωση δοκιμασίας (μg/mL εκχύλισμα κοπράνων)
Ανθρώπινη ελαστάση τύπου χυμοθρυψίνης (CELA) 2A	1
Χυμοθρυψίνη χοίρων	1
Ελαστάση χοίρων	1
Θρυψίνη χοίρων	1

Πίνακας 15

Παρεμβαίνουσες ουσίες

Φάρμακα και συμπληρώματα διατροφής		
Εμπορική ονομασία	**Ενεργό συστατικό**	**Συγκέντρωση δοκιμασίας (μg/mL εκχύλισμα κοπράνων*)**
Fluimucil®	N-ακετυλο-L-κυστεΐνη	120
Metformin Axapharm	Μετφορμίνη	120
Amaryl®	Γλιμεπιρίδη	0,084
Esomep®	Εσομεπραζόλη	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Παντοπραζόλη	1,9
Prednison Axapharm	Πρεδνιζόνη	60
Prednisolon Streuli®	Πρεδνιζολόνη	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Ομεπραζόλη	2,9
Ciproxin®	Σιπροφλοξασίνη	19,5
Trikafta®	Ελεξακαφτόρη Τεζακαφτόρη Ιβακαφτόρη	14 7,0 10,5
Berocca® (Multivitamin)	B1 (1,4 mg), B2 (1,6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 μg), C (60 mg), φολικό οξύ (200 mg), νικοτιναμίδη (18 mg), παντοθενικό οξύ (6 mg), βιοτίνη (0,15 mg), ασβέστιο (120 mg), μαγνήσιο (120 mg), ψευδάργυρος (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Λανσοπραζόλη	4,6
Ibuprofen Mylan	Ιβουπροφαίνη	96
Creon®	Παγκρεατίνη	10 – 1200 kU ανά ημέρα (δόση θεραπείας, δείγματα κλινικών μελετών της ομάδας ελέγχου υπό θεραπεία με Creon®)
Ενδογενείς ουσίες		**Συγκέντρωση δοκιμασίας (μg/mL εκχύλισμα κοπράνων)**
Ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη (από αιμόλυση)		10

Πίνακας 16

*εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

Ημερομηνία	Έκδοση	Αλλαγή
2025-10-09	A1	Αρχική έκδοση

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΕ

Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, παρακαλείσθε να το αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

ΖΗΜΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ

Ειδοποιήστε τον διανομέα σας, αν αυτό το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Η BÜHLMANN χρησιμοποιεί σύμβολα και ενδείξεις που παρατίθενται και περιγράφονται στο ISO 15223-1.
Για τον ορισμό των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση:
www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/
Επιπλέον, χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και ενδείξεις:

Σύμβολο	**Επεξήγηση**
TC	Κασέτα δοκιμής
CONTROL 1	Μάρτυρας 1
CONTROL 2	Μάρτυρας 2
RFID	Κάρτα τσιπ 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/

Μερικά εξαρτήματα του κιτ προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας από EP 3632561 (B1).

CE 0123