Quantum Blue® fPELA

Elastasa pancreática

Ensayo de flujo lateral cuantitativo

Para uso diagnóstico *in vitro*

LF-PELA25 25 pruebas

Fecha de liberación: 2025-10-09
Versión A1

Fabricante

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

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El ensayo Quantum Blue® fPELA es un inmunoensayo de flujo lateral diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la elastasa pancreática en extractos fecales humanos. Los resultados pueden utilizarse como ayuda para la determinación de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes que padecen afecciones como la pancreatitis crónica, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.
Quantum Blue® fPELA se usa en combinación con el Quantum Blue® Reader.

Solo para uso en laboratorio. No automatizado.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

La prueba está diseñada para la medición selectiva de la elastasa pancreática en extractos fecales humanos mediante inmunoensayo tipo sándwich. Los extractos de muestras fecales se preparan con un tampón de extracción mediante el dispositivo de preparación de heces CALEX® Cap y se aplican a una dilución final de 1:500. Un anticuerpo monoclonal de detección se conjuga con coloides de oro. En el casete de prueba, el conjugado de oro se libera de una almohadilla al sistema de reacción a medida que se aplica la muestra. La elastasa presente en la muestra se une al conjugado de oro. Un anticuerpo policlonal de captura, altamente específico para el analito, está inmovilizado en la membrana de prueba y captura el complejo de elastasa y conjugado de oro antielastasa, lo que causa la coloración de la línea de test (T). El conjugado de oro antielastasa libre restante se une a la línea de control (C). Las intensidades de señal de la línea de test (T) y de la línea de control (C) son medidas cuantitativamente por el Quantum Blue® Reader según un procedimiento de prueba no automatizado.
El ensayo Quantum Blue® fPELA debe realizarse en un laboratorio y no está destinado a ser utilizado para autodiagnóstico o análisis de diagnóstico inmediato.

REACTIVOS INCLUIDOS Y PREPARACIÓN

Reactivos	Cantidad	Código	Comentarios
Casete de prueba	25 unidades	B-LFPELA-TC	Sellado al vacío en una bolsa de aluminio
Control 1* / 2*	2 viales 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Añadir 0,5 mL de agua desionizada
Etiquetas de las alícuotas	8 unidades	B-LFPELA-ACONSET	Etiquetas impresas para las alícuotas de los controles 1 y 2
Tarjeta RFID	1 unidad	B-LFPELA-RCC	Tarjeta de plástico **blanca**
Tarjeta RFID	1 unidad	B-LFPELA-RCC15	Tarjeta de plástico **verde**
Tarjeta con código de barras	1 unidad	B-LFPELA-BCC	Tarjeta de plástico con código de barras 2D

Tabla 1

*Los controles contienen cantidades de elastasa humana recombinante específicas del lote. Véase la hoja de datos de control de calidad adicional para las concentraciones reales.

REVISE SU KIT DE PRUEBA

Los productos BÜHLMANN se fabrican con el máximo cuidado y realizando todos los esfuerzos posibles para asegurar que el kit de prueba está completo y su desempeño es el esperado. No obstante, recomendamos que compruebe por sí mismo el kit de prueba y en particular el estado del casete de prueba y su bolsa conforme a los criterios siguientes:

- La fecha de caducidad
- La ausencia de defectos de la bolsa (p. ej., la ausencia de cualquier perforación que pudiera haber sido provocada por manejo inadecuado).
- La ausencia de defectos del casete de prueba (p. ej., la ausencia de rayaduras en la membrana analítica).

Si algún casete de prueba no cumpliera los criterios anteriormente mencionados, utilice otro casete.

CONSERVACIÓN Y PERÍODO DE VALIDEZ DE LOS REACTIVOS

Reactivos sin abrir	
Conservar a entre 2 y 8 °C. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.	
Reactivos abiertos	
Casete de prueba	Los casetes de prueba extraídos de la bolsa de aluminio deben utilizarse en un plazo de 4 horas.
Control 1 / 2	Conservar durante un máximo de 2 meses a entre 2 y 8 °C después de la reconstitución o tomar alícuotas después de la reconstitución y conservar a ≤ -20 °C.

Tabla 2

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO INCLUIDOS

- Los dispositivos descritos a continuación no se entregan con el kit y deben pedirse por separado:

Dispositivos	Cantidad	Código
CALEX® Cap	Disponibles paquetes de 50, 200 o 500 tubos, cada uno de los cuales contiene 5 mL de tampón de extracción Listo para usar	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 unidad	BI-POCTR-ABS

Tabla 3

- Vórtex para la extracción de heces
- Temporizador (opcional)
- Pipetas de precisión con puntas desechables: 10-100 µL y 100-1000 µL
- Centrífuga (opcional)
- Guantes y bata de laboratorio
- Pañuelos suaves o papel secante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

- Esta prueba es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ninguno de los reactivos de esta prueba contiene componentes de origen humano.
- Evite el contacto de los reactivos con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de contacto, lávese inmediatamente con abundante agua; de lo contrario, pueden producirse irritaciones.

- Se recomienda que la prueba sea realizada por personal cualificado, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL):
  - Los controles contienen sustancias de origen animal potencialmente infecciosas.
  - Las muestras de los pacientes se deben manejar como si pudieran transmitir infecciones.
- Los reactivos, las muestras de los pacientes y cualquier material desechado deben tratarse como residuos peligrosos de acuerdo con las directrices o normativas nacionales sobre riesgos biológicos.

Precauciones técnicas

Componentes del kit

- La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (19-27 °C) y 16-70% de humedad relativa.
- Todos los reactivos y las muestras deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.
- Una vez equilibrado a temperatura ambiente, retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio. Deje que el casete de prueba se equilibre en el entorno del laboratorio durante al menos 2 minutos antes de iniciar el ensayo.
- Mezcle bien (p. ej., en vórtex) los reactivos antes de utilizarlos.
- Los componentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- No mezcle diferentes lotes de reactivos.
- El ensayo está diseñado para extractos fecales preparados con el CALEX® Cap. El uso de otros tampones de extracción podría dar lugar a resultados incorrectos.
- No desmonte los casetes de prueba.
- Los casetes de prueba no pueden reutilizarse.
- Manipule los casetes de prueba con cuidado. No contamine el puerto de carga de la muestra ni la ventana de lectura por contacto con la piel, otros líquidos, etc. (figura 1D).
- Asegúrese de que el casete de prueba esté en posición plana y horizontal durante el ensayo.

Procedimiento de la prueba

- Lea atentamente las instrucciones antes de realizar el ensayo. El desempeño del ensayo se verá comprometido si los reactivos se diluyen, manipulan o conservan incorrectamente en condiciones distintas a las detalladas en estas instrucciones de uso.
- Tenga en cuenta que hay dos generaciones de lectores: El Quantum Blue® Reader de 2.ª generación, con números de serie de entre 1000 y 3000 (QB2), y el Quantum Blue® Reader de 3.ª generación, con números de serie superiores a 3000 (QB3G).
- El QB2 debe encenderse y programarse para el ensayo Quantum Blue® fPELA: Cargue el método del ensayo utilizando la tarjeta RFID (B-LFPELA-RCC o B-LFPELA-RCC15), antes de iniciar el ensayo (véase el manual del Quantum Blue® Reader).
- El QB3G debe encenderse y programarse para el ensayo Quantum Blue® fPELA ya sea usando la tarjeta de código de barras (B-LFPELA-BCC) o seleccionando la opción correspondiente en el menú de las pruebas (solo en el Fast Track Mode). Para más información, consulte el manual del Quantum Blue® Reader.
- Utilice la tarjeta RFID (QB2) o la tarjeta de código de barras (QB3G) para cambiar los parámetros de prueba específicos de lote.
- Las muestras de pacientes que no se manipulen correctamente pueden dar lugar a resultados inexactos.
- Para obtener resultados fiables y cuantitativos, es importante homogeneizar completamente la muestra de heces en el CALEX® Cap.
- Los extractos pueden conservarse si se centrifugan (véase el capítulo «*Procedimiento de ensayo*», paso 2.2 – Opción 1) y se toman alícuotas. Para reutilizar o volver a medir los extractos, véase el paso 4 del capítulo «*Procedimiento de ensayo*».
- Los extractos sedimentados deben procesarse sin demora y no se pueden conservar.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para el procedimiento de extracción se requiere menos de 1 g de muestra de heces naturales. Recoja la muestra de heces en tubos simples.

Importante: La muestra debe recogerse sin ningún aditivo químico o biológico.

No se recomienda la recogida de muestras de heces con alto contenido en agua (muestras de heces líquidas). La recogida de muestras de heces debe realizarse en un día diferente (véase el capítulo «*Limitaciones*» más adelante).

Estabilidad de las muestras de heces

Las muestras de heces pueden conservarse y transportarse a temperatura ambiente (hasta 28 °C) o refrigeradas (2-8 °C):

- Temperatura ambiente (hasta 28 °C): Las muestras de heces se mantienen estables durante un total de dos (2) días desde el momento de la recogida hasta su procesamiento. Asegúrese de que la extracción se realiza en los dos (2) días siguientes a la recogida.
- Refrigeradas (2-8 °C): Las muestras de heces se mantienen estables durante un máximo de diez (10) días desde el momento de la recogida hasta su procesamiento.
  Importante: La cadena de frío no debe interrumpirse en ningún momento desde la recogida hasta el procesamiento de las muestras. Asegúrese de que la extracción se realiza en los diez (10) días siguientes a la recogida.

Para una conservación más prolongada, mantenga las muestras de heces a ≤ -20 °C. No se recomiendan más de cinco (5) ciclos de congelación-descongelación. La estabilidad de las muestras y el número de ciclos de congelación-descongelación en las condiciones mencionadas se muestran en la tabla 4.

Estabilidad de los extractos de heces

Para su conservación, los extractos de heces deben centrifugarse (véase el capítulo «*Procedimiento de ensayo*», paso 2.2 – Opción 1) y dividirse en alícuotas. Los extractos pueden conservarse refrigerados (2-8 °C) hasta un máximo de dos (2) días y a temperatura ambiente (hasta 28 °C) hasta un máximo de ocho (8) horas. La

conservación de extractos a temperatura ambiente (hasta 28 °C) durante más de ocho (8) horas debe evitarse. Para una conservación más prolongada, mantener los extractos a ≤ -20 °C. No se recomiendan más de cuatro (4) ciclos de congelación-descongelación (tabla 4).

Antes de la medición, deje que los extractos congelados se equilibren a temperatura ambiente. Para reutilizar o volver a medir los extractos, véase el paso 4 del capítulo «*Procedimiento de ensayo*».

Tenga en cuenta que los extractos sedimentados (y no centrifugados) no pueden conservarse y deben procesarse inmediatamente.

Condición	Muestra de heces	Extractos de heces
de 2 a 8 °C	10 días*	2 días
hasta 28 °C	2 días	8 horas
ciclos de congelación-descongelación	5 ciclos	4 ciclos

Tabla 4

*si se mantiene la cadena de frío

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Importante: Las muestras de heces líquidas no pueden medirse con el ensayo Quantum Blue® fPELA (véase el capítulo «*Limitaciones*»).

El procedimiento de ensayo consta de cuatro pasos:

1. Extracción de muestras de heces

Siga las instrucciones de uso suministradas con el kit CALEX® Cap. Los extractos de muestras fecales preparados con CALEX® Cap tendrán una dilución final de 1:500 y estarán listos para su uso.

2. Procesamiento de las muestras

2.1 Importante: Deje reposar el extracto fecal durante al menos una hora con la varilla de muestreo del dispositivo hacia abajo antes de proceder con la opción 1 o 2.

2.2 Hay dos opciones diferentes para proceder:

Opción 1: Centrifugación

Centrifugue el CALEX® Cap durante 10 minutos a 1000 - 3000 × g antes de ejecutar el procedimiento Quantum Blue® fPELA (para conocer las condiciones de conservación de las muestras centrifugadas, consulte el capítulo «*Recogida y conservación de las muestras*»).

Opción 2: Sedimentación

Una vez que el extracto de heces ha reposado durante al menos una hora, la muestra se ha sedimentado y está lista para su posterior medición. Los extractos sedimentados deben procesarse sin demora y no se pueden conservar.

3. Manejo de los controles

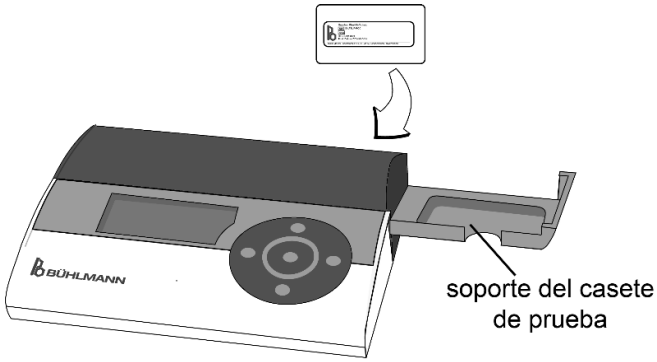
Reconstituya los controles con 0,5 mL de agua desionizada Tras la reconstitución, los controles deben almacenarse a 2-8 °C o dividirse en alícuotas, etiquetarse y conservarse a ≤ -20 °C (consulte el capítulo «*Conservación y período de validez de los reactivos*»; en el kit se incluye un juego de 4 etiquetas para cada control).

4. Procedimiento del ensayo de flujo lateral y lectura de los resultados

Observación: Consulte el manual del Quantum Blue® Reader para conocer las funciones básicas y saber cómo inicializar y utilizar los lectores Quantum Blue® Reader, en particular cómo seleccionar los métodos de prueba y cómo cargar los parámetros específicos del lote desde la tarjeta RFID (QB2) o la tarjeta de código de barras (QB3G) en el Quantum Blue® Reader. Asegúrese de insertar correctamente el casete de prueba en el Quantum Blue® Reader, con la ventana de lectura hacia adelante (figura 1D).

QB2

Se pueden cargar dos métodos alternativos desde la tarjeta RFID correspondiente: B-LFPELA-RCC15 (con temporizador interno) o B-LFPELA-RCC (sin temporizador interno). Seleccione una de las tarjetas RFID antes de iniciar los experimentos. Cargue el método de prueba de la tarjeta RFID en el Quantum Blue® Reader.



QB3G

Existen dos modos de funcionamiento diferentes para medir muestras con el QB3G: el Fast Track Mode y el Fail Safe Mode. Antes de iniciar el ensayo, averigüe en qué modo está funcionando su lector.

El método de prueba puede cargarse desde la tarjeta de código de barras (Fast Track Mode y Fail Safe Mode) o, si se ha utilizado previamente, puede seleccionarse desde el menú de prueba (solo Fast Track Mode). Las mediciones pueden realizarse con o sin temporizador interno en el Fast Track Mode. Las mediciones en el Fail Safe Mode solo pueden realizarse con el temporizador interno.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del QB3G. También puede consultar las guías rápidas de QB3G para el Fast Track Mode y el Fail Safe Mode.

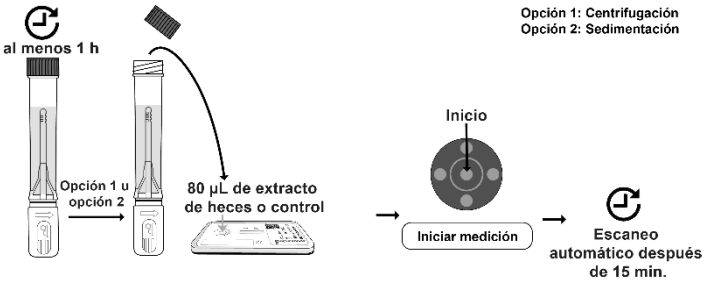
4.1 Método con temporizador interno

QB2: Utilice la tarjeta RFID verde B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): cuando el QB3G le pida que se salte el tiempo de incubación, seleccione «NO» (No)

QB3G (Fail Safe Mode): configuración predeterminada

- Retire el casete de prueba de su embalaje. Deje que el casete de prueba se equilibre en el entorno del laboratorio durante al menos 2 minutos.
- Agregue 80 µL de extracto de heces en el puerto de carga de muestras del casete de prueba (figura 1D).
- Inserte el casete de prueba en el soporte del casete de prueba del Quantum Blue® Reader.
- Cierre el soporte del casete de prueba e inicie la medición pulsando el botón de inicio en el QB2 o la opción «Iniciar medición» (Start Measurement) en el QB3G.
- El escaneo se inicia automáticamente transcurridos 15 minutos.
- Para los controles 1 y 2: Repetir el paso 4.1 con 80 µL de controles en lugar de extracto de heces.



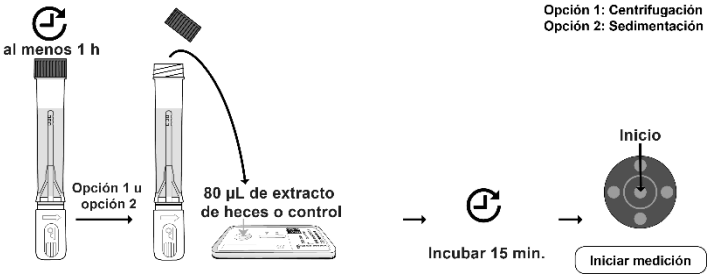
4.2 Método sin temporizador interno

QB2: Utilice la tarjeta RFID blanca B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode): cuando el QB3G le pida que se salte el tiempo de incubación, seleccione «SÍ» (Yes)

QB3G (Fail Safe Mode): opción no disponible

- Retire el casete de prueba de su embalaje. Deje que el casete de prueba se equilibre en el entorno del laboratorio durante al menos 2 minutos.
- Agregue 80 µL de extracto de heces en el puerto de carga de muestras del casete de prueba (figura 1D).
- Incubar durante 15 ± 1 minutos (programar un temporizador manualmente).
- Inserte el casete de prueba en el soporte del casete de prueba del Quantum Blue® Reader.
- Escanee inmediatamente el casete de prueba con el Quantum Blue® Reader pulsando el botón de inicio en el QB2 o la opción «Iniciar medición» (Start Measurement) en el QB3G.
- Para los controles 1 y 2: Repetir el paso 4.2 con 80 µL de controles en lugar de extracto de heces.



CONTROL DE CALIDAD

- El kit Quantum Blue® fPELA viene con dos controles: el control 1 y 2. Los controles tienen intervalos de valores asignados, que se indican en la ficha de datos de control de calidad incluida en cada kit. Para garantizar la calidad y el desempeño del equipo y los reactivos, los controles deben medirse periódicamente. Cada laboratorio debe establecer su propio calendario de medición de las muestras de control. Las medidas de los controles deben estar dentro de los intervalos de valores indicados para que los resultados obtenidos sean válidos.
- Si los resultados del ensayo no concuerdan con los límites establecidos y la repetición excluye errores técnicos, compruebe las siguientes cuestiones: i) pipeteo, control de la temperatura y tiempos ii) fechas de caducidad de los reactivos y iii) condiciones de conservación e incubación.
- La autocomprobación del Quantum Blue® Reader que se realiza tras encender el lector tiene que ser válida.

ESTANDARIZACIÓN

- No existen materiales de referencia ni procedimientos de medición de referencia reconocidos a nivel nacional o internacional para la elastasa pancreática fecal en muestras de heces.
- El ensayo Quantum Blue® fPELA está estandarizado con respecto a un material de referencia interno basado en elastasa humana enriquecida. El valor del material de referencia se transfiere a los calibradores de producto, lo que permite generar resultados de ensayo trazables al material de referencia.
- El Quantum Blue® Reader utiliza una curva estándar específica de lote para calcular la concentración de elastasa. El intervalo de confianza del 95% de la incertidumbre combinada de los calibradores del producto es inferior al 20%; la incertidumbre combinada de los controles es inferior al 25%.
- El intervalo de ensayo oscila entre 30,0 y 370,0 µg/g.

VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Para concentraciones elevadas, existe la posibilidad de que la membrana muestre un ligero fondo rojo. Este fondo no afecta a la calidad del ensayo ni a la exactitud del resultado.
- Para que el resultado de la prueba sea válido, la línea de control (C) debe ser visible en cualquier caso (véanse las figuras 1A y 1B). La línea se utiliza únicamente como control funcional de la prueba y no puede utilizarse para la interpretación de la línea de test (T). Si la línea de test (T) no es detectable tras 15 minutos de incubación (figura 1A), la concentración de elastasa pancreática presente en la muestra de heces está por debajo del límite de detección. Si se detecta una línea de test (T) tras 15 minutos de tiempo de incubación (figura 1B), el Quantum Blue® Reader puede calcular la concentración de elastasa pancreática presente en la muestra de heces.
- Si tras 15 minutos de incubación solo se detecta la línea de test (T) (figura 1C), el resultado de la prueba es inválido y el ensayo debe repetirse utilizando otro casete de prueba.
- Si ni la línea de control (C) ni la línea de test (T) son detectables tras 15 minutos de incubación (figura 1D), el resultado de la prueba es inválido y debe repetirse el ensayo utilizando otro casete de prueba.

- Dado que el Quantum Blue® Reader permite una evaluación cuantitativa de las líneas de test (T) y de control (C), se realiza una comprobación adicional de la validez de la línea de control (C). Si la intensidad de la señal de la línea de control (C) está por debajo del umbral específico preconfigurado tras 15 minutos de incubación, el resultado de la prueba tampoco es válido y el ensayo debe repetirse utilizando otro casete de prueba.

LIMITACIONES

- Los reactivos incluidos en el kit Quantum Blue® fPELA están destinados únicamente a la determinación de la concentración de elastasa pancreática en muestras de heces humanas.
- Los reactivos suministrados con este kit están optimizados para medir la concentración de elastasa pancreática en muestras de extracto fecal.
- Los resultados de la prueba deben interpretarse junto con la información disponible a partir de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos diagnósticos.
- El alto contenido en agua en una muestra de heces (muestras de heces líquidas) conduce a una subestimación de la concentración de elastasa pancreática fecal. Se recomienda recoger la muestra de heces otro día.
- El riesgo de un diagnóstico falso negativo es significativamente mayor en los pacientes con insuficiencia leve y moderada en comparación con los pacientes con insuficiencia severa (ref. 1).
- No se recomienda diluir las muestras para ampliar el intervalo de medida.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Concentración de elastasa fecal	Indicación
≥ 200 µg/g	Función pancreática normal
< 200 µg/g	Insuficiencia pancreática

Tabla 5 (ref. 1, 2)

VALORES PREVISTOS

Se midieron ciento veintiocho (128) muestras de heces de voluntarios autodeclarados sanos utilizando el Quantum Blue® fPELA:

Concentración de elastasa fecal	Número de sujetos sanos
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tabla 6

DESEMPEÑO CLÍNICO

Se evaluó la capacidad del Quantum Blue® fPELA para distinguir entre pacientes con IPE (insuficiencia pancreática exocrina) y pacientes sintomáticos sin IPE utilizando muestras clínicas de 189 pacientes adultos. El diagnóstico final se basó en un estudio de diagnóstico clínico ordinario, que incluye (a) síntomas (diarrea, flatulencia, pérdida de peso, dolor abdominal, esteatorrea, etc.), (b) pruebas de elastasa pancreática fecal con el método de referencia ELISA, (c) antecedentes médicos (pancreatitis crónica, diabetes, resección pancreática, fibrosis quística, etc.), (d) para algunos pacientes, una estrategia de diagnóstico mediante tratamiento (respuesta al tratamiento sustitutivo con enzimas pancreáticas).

El grupo de control incluyó a pacientes remitidos para la prueba de la elastasa pancreática, en los que se descartó la insuficiencia pancreática exocrina basándose en el diagnóstico clínico ordinario, posiblemente en combinación con la estrategia de diagnóstico mediante tratamiento.

El análisis final de los datos se realizó sobre 189 muestras de pacientes evaluables: 107 muestras de pacientes con IPE, y 82 muestras de pacientes sin diagnóstico de IPE.

Se calcularon las siguientes características de desempeño clínico del Quantum Blue® fPELA para diferenciar entre IPE y ausencia de IPE en dos puntos de decisión clínica:

A 200 µg/g la sensibilidad clínica es del 71,0% (IC del 95%: 61,8-78,8%) y la especificidad clínica, del 74,4% (IC del 95%: 64,0-82,6%). Por otro lado, a 100 µg/g se calculó una sensibilidad clínica del 61,7% (IC del 95%: 52,2-70,3%) y una especificidad clínica del 92,7% (IC del 95%: 84,9-96,6%). El análisis de la curva ROC dio como resultado un AUC de 0,792. Los resultados se resumen en la tabla 7.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las siguientes características de desempeño se han establecido con el Quantum Blue® Reader de 3.ª generación y se han verificado, en su caso, en el Quantum Blue® Reader de 2.ª generación.

Las características de desempeño indicadas se aplican a ambas generaciones de lectores.

Comparación de métodos – Quantum Blue® fPELA frente a BÜHLMANN fPELA® turbo

Sesgo en 100 µg/g: -10,1% (IC del 95%: -17,0 – -5,1%)

Sesgo en 200 µg/g: -3,7% (IC del 95%: -11,7 – 2,0%)

El estudio de comparación de métodos se realizó de acuerdo con la directriz EP09c-A3 del CLSI. De las 351 muestras medidas, 120 se encontraban en el intervalo de medición de 34,2-351,2 µg/g de BÜHLMANN fPELA® turbo. Las muestras se midieron utilizando tres (3) lotes de Quantum Blue® fPELA a lo largo de ocho (8) días. Las mismas muestras se midieron con cuatro (4) lotes de BÜHLMANN fPELA® turbo en el analizador Mindray BS-480. El sesgo en los puntos de decisión clínica (100 y 200 µg/g) se determinó mediante regresión lineal de Passing-Bablok, la mediana del sesgo se determinó mediante análisis de Bland-Altman y cumplió los criterios de aceptación para un sesgo ≤ 15% en los puntos de decisión clínica y ≤ 20% para la mediana del sesgo. Las estimaciones de concordancia entre los valores medidos con Quantum Blue® fPELA y los medidos con BÜHLMANN fPELA® turbo fueron superiores al 89%. Los resultados se resumen en las tablas 8 y 9.

Recuperación: 87,6 – 109,6%

A seis (6) muestras de extracto de heces con concentración de elastasa comprendida entre 63,0 y 236,6 µg/g se agregaron 84,8 µg/g. Se enriqueció el 8% del volumen de la muestra. A las muestras «iniciales» se agregó el volumen correspondiente de tampón de extracción de heces. Las muestras «iniciales» y «iniciales + enriquecidas» se midieron en diez (10) réplicas. Los resultados cumplieron el criterio de aceptación de recuperación del 70,0-130,0% y se resumen en la tabla 10.

Los resultados se obtuvieron con un material agregado consistente en un extracto de heces combinado con un valor de referencia asignado; las muestras individuales pueden presentar una desviación mayor, como indicado.

Repetibilidad: 9,6 – 17,3% CV
Precisión intralaboratorio: 12,9 – 19,5% CV

La repetibilidad y la precisión intralaboratorio se determinaron conforme a la directriz EP05-A3 del CLSI utilizando el diseño de estudio estandarizado de 20 días × 2 series × 2 réplicas y un criterio de aceptación del 25% CV. Se analizaron cinco (5) extractos con concentraciones de elastasa que cubrían el intervalo de medición analítica (75,0-262,0 µg/g) del ensayo. Los resultados se resumen en la tabla 11.

Reproducibilidad: 14,8 – 21,3% CV

La reproducibilidad se determinó conforme a la directriz EP05-A3 del CLSI utilizando un diseño de estudio de 3 instrumentos/lotes/operadores × 5 días × 5 réplicas y un criterio de aceptación del 25% CV. Se analizaron cinco extractos. Los resultados se resumen en la tabla 12.

Límite de detección (LoD): 20,3 µg/g

El LoD se determinó conforme a la directriz EP17-A2 del CLSI utilizando el análisis no paramétrico, con una proporción de falsos positivos (α) inferior al 5% y de falsos negativos (β) inferior al 5% sobre la base de 120 determinaciones con 60 réplicas del blanco y 60 réplicas de baja concentración, y un **LoB de 9,4 µg/g**, determinado mediante un análisis no paramétrico.

Límite de cuantificación (LoQ): 20,7 µg/g

El LoQ se determinó conforme a la directriz EP17-A2 del CLSI, sobre la base de 75 determinaciones y un objetivo de precisión del 20% CV.

Intervalo de linealidad: 30,0 – 370,0 µg/g

El intervalo de linealidad del Quantum Blue® fPELA se determinó conforme a la directriz EP06-Ed2 del CLSI. Para la elastasa en extractos fecales, se ha demostrado que el método es lineal en el intervalo 30,0-370,0 µg/g, con una desviación permitida de ±20% / ±16 µg/g en este intervalo. Aunque se ha demostrado la linealidad de los extractos de heces combinados, tal como se recomienda en EP06-Ed2, las muestras individuales pueden presentar una desviación superior a ±20% cuando se diluyen. Los resultados se resumen en la tabla 13.

Efecto gancho a dosis altas

Se analizó el efecto gancho a dosis altas con dos (2) lotes de reactivo Quantum Blue® fPELA. Se puede medir la elastasa pancreática en extractos de heces con concentraciones teóricas de hasta 7063 µg/g sin limitar el intervalo de medición del ensayo.

PREANÁLISIS

Reproducibilidad de la extracción con CALEX® Cap: 13,0 – 15,2% CV

La reproducibilidad de la extracción se determinó conforme a la directriz EP05-A3 del CLSI utilizando un diseño de estudio de 2 días × 2 operadores × 3 lotes de CALEX® Cap × 3 extracciones × 2 réplicas. Se analizaron tres (3) muestras clínicas de heces. Los resultados se resumen en la tabla 14.

Comparación de extractos centrifugados y sedimentados

El estudio de equivalencia se realizó conforme a la directriz EP35-Ed2E del CLSI. Las estimaciones de concordancia entre los extractos sedimentados y centrifugados fueron iguales o superiores al 93,1%. Se determinó que la precisión era equivalente en ambos tipos de muestras.

REACTIVIDAD CRUZADA

La reactividad cruzada del ensayo Quantum Blue® fPELA con moléculas similares a la elastasa humana se evaluó conforme a la directriz EP07-A3 del CLSI. Se consideró interferencia un sesgo en los resultados superior al 30%.

No se detectó reactividad cruzada con las moléculas de la tabla 15 hasta las concentraciones indicadas.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

La sensibilidad del Quantum Blue® fPELA a productos farmacéuticos orales e inyectables, suplementos nutricionales y sustancias endógenas se evaluó de acuerdo con la directriz EP07-A3 del CLSI. Se consideró interferencia un sesgo en los resultados superior al 30%.

La interferencia de la pancreatina se analizó comparando muestras de pacientes en tratamiento con Creon® medidas con Quantum Blue® fPELA y con el método comparativo BÜHLMANN fPELA® turbo, según los procedimientos descritos en el capítulo 7 de la directriz EP07-A3 del CLSI.

No se detectaron interferencias con las sustancias de la tabla 16 hasta las concentraciones indicadas.

TABLAS Y FIGURAS

Resultados de las pruebas

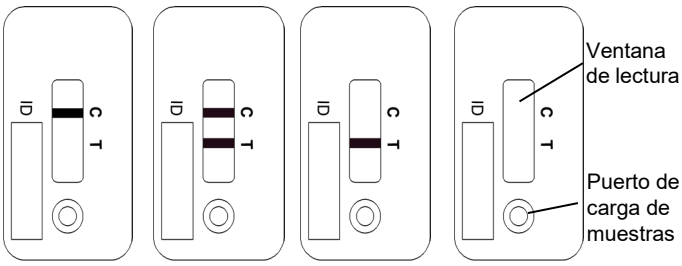


Figura 1

Desempeño clínico

IPE frente a ausencia de IPE	Punto de decisión clínica	
	100 µg/g	200 µg/g
Sensibilidad (95% IC)	61,7% (52,2%; 70,3%)	71,0% (61,8%; 78,8%)
Especificidad (95% IC)	92,7% (84,9%; 96,6%)	74,4% (64,0%; 82,6%)
VPP (95% IC)	91,7% (83,4%; 96,0%)	78,4% (71,1%; 84,2%)
VPN (95% IC)	65,0% (59,1%; 70,4%)	66,3% (58,8%; 73,1%)
AUC ROC (95% IC)	0,792 (0,724; 0,860)	

Tabla 7

Comparación de los métodos

Análisis de regresión de Passing-Bablok				
Pendiente (95% IC)	**Intersección [µg/g] (95% IC)**	**Sesgo en 100 µg/g (95% IC)**	**Sesgo en 200 µg/g (95% IC)**	**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)

Tabla 8

Análisis de Bland-Altman		
Mediana del sesgo (95% IC)	**LoA inferior (95% IC)**	**LoA superior (95% IC)**
-11,7% (-16,2%; -2,6%)	-52,2% N.A.	196,4% N.A.

Tabla 9

Recuperación

#	Valor inicial [µg/g]	Valor agregado [µg/g]	Valor esperado [µg/g]	Valor observado [µg/g]	Recuperación total [%]
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

Tabla 10

Precisión intralaboratorio

#	Media [µg/g]	n	Intraserial (Repeti-bilidad)		Entre series		Entre días		Intralabora-torio	
			DE [µg/g]	CV %	DE [µg/g]	CV %	DE [µg/g]	CV %	DE [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

Tabla 11

Reproducibilidad

#	Media [µg/g]	n	Intraserial		Entre días		Entre lote/ instrumento/ operador		Repro-ducibilidad	
			DE [µg/g]	CV %	DE [µg/g]	CV %	DE [µg/g]	CV %	DE [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

Tabla 12

Intervalo de linealidad

Serie de diluciones	Lote	Intervalo de medición [µg/g]	R^2	Intervalo de linealidad recomendado* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 - 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 - 379,2	0,987	

Tabla 13

*considerando los datos de LoD y LoQ

Reproducibilidad de la extracción preanalítica

#	n	Concentración media [µg/g]	Intraextracción		Entre extracciones		Total	
			DE [µg/g]	CV %	DE [µg/g]	CV %	DE [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

Tabla 14

IC: intervalo de confianza
CV: coeficiente de variación
LoA: límite de concordancia
DE: desviación estándar
VPP: valor predictivo positivo
VPN: valor predictivo negativo
AUC ROC: área bajo la curva de desempeño diagnóstico
N.A.: no aplicable

TABLAS Y FIGURAS

Reactividad cruzada

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL de extracto de heces)
Elastasa humana similar a la quimotripsina (CELA) 2A	1
Quimotripsina porcina	1
Elastasa porcina	1
Tripsina porcina	1

Tabla 15

Sustancias interferentes

Productos farmacéuticos y suplementos nutricionales		
Nombre comercial	**Ingrediente activo**	**Concentración analizada (µg/mL de extracto de heces*)**
Fluimucil®	N-acetil-L-cisteína	120
Metformin Axapharm	Metformina	120
Amaryl®	Glimepirida	0,084
Esomep®	Esomeprazol	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Pantoprazol	1,9
Prednison Axapharm	Prednisona	60
Prednisolon Streuli®	Prednisolona	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Omeprazol	2,9
Ciproxin®	Ciprofloxacino	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), ácido fólico (200 mg), nicotinamida (18 mg), ácido pantoténico (6 mg), biotina (0,15 mg), calcio (120 mg), magnesio (120 mg), cinc (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lansoprazol	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofeno	96
Creon®	Pancreatina	10 – 1200 kU al día (dosis de tratamiento; muestras del estudio clínico del grupo de tratamiento con Creon®)
Sustancias endógenas		**Concentración analizada (µg/mL de extracto de heces)**
Hemoglobina humana (de hemolisado)		10

Tabla 16

*a menos que se indique lo contrario.

REFERENCIAS

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.

CRONOLOGÍA DE LOS CAMBIOS

Fecha	Versión	Cambio
2025-10-09	A1	Versión inicial

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este aparato, notifíquelo sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

DAÑOS DE TRANSPORTE

Notifique a su distribuidor si este producto presenta daños en la recepción.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1.
Para la definición de los símbolos, véase el glosario de símbolos en: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/
Además, se utilizan los siguientes símbolos y signos:

Símbolo	Explicación
TC	Casete de prueba
CONTROL 1	Control 1
CONTROL 2	Control 2
RFID	Tarjeta 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/

Partes del kit están protegidas por la patente EP 3632561 (B1).

CE 0123