Quantum Blue® fPELA

Élastase pancréatique

Test quantitatif
de flux latéral

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*

LF-PELA25 25 tests

Date de publication : 2025-10-09
Version A1

Fabricant

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

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le test Quantum Blue® fPELA est un immunoessai à flux latéral de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de l'élastase pancréatique dans les extraits de selles humains. Les résultats du dosage peuvent aider à la détermination de l'insuffisance pancréatique exocrine chez les patients atteints de pathologies telles qu'une pancréatite chronique, en association avec d'autres résultats de laboratoire et de constatations cliniques.
Le test Quantum Blue® fPELA est utilisé avec le Quantum Blue® Reader.

Pour utilisation en laboratoire uniquement. Non automatisé.

PRINCIPE DU TEST

Le test permet la mesure sélective de l'élastase pancréatique dans les extraits de selles humaines par un dosage immunologique de type sandwich. Les extraits d'échantillons de selles préparés avec un tampon d'extraction à l'aide du dispositif de préparation des selles CALEX® Cap et appliqué à une dilution finale de 1:500. Un anticorps monoclonal de capture est conjugué à de l'or colloïdal. Sur la cassette test, celui-ci est libéré depuis un tampon dans le système de réaction après ajout de l'échantillon. L'élastase présente dans l'échantillon se lie au conjugué d'or. Un anticorps polyclonal de capture, hautement spécifique de l'élastase, est déposé sur la membrane test et capture le complexe élastase/conjugué or anti-élastase, ce qui entraîne la coloration de la ligne test (T). Le reste du conjugué or anti-élastase libre se lie à la ligne contrôle (C). Les intensités de signal de la ligne test (T) et de la ligne contrôle (C) sont mesurées quantitativement dans un test non automatisé à l'aide du Quantum Blue® Reader.
Le Quantum Blue® fPELA doit être utilisé exclusivement en laboratoire et n'est pas destiné à l'autotest ni au test au chevet du patient.

RÉACTIFS FOURNIS ET PRÉPARATION

Réactifs	Quantité	Code	Commentaires
Cassette test	25 pièces	B-LFPELA-TC	Scellée sous vide dans un sachet en aluminium
Contrôle 1* / 2*	2 flacons 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Ajouter 0,5 mL d'eau déionisée
Étiquettes pour aliquotes	8 pièces	B-LFPELA-ACONSET	Étiquettes imprimées pour les aliquotes de contrôle 1 et 2
Carte à puce RFID	1 pièce	B-LFPELA-RCC	Carte en plastique **blanche**
Carte à puce RFID	1 pièce	B-LFPELA-RCC15	Carte en plastique **verte**
Carte à code-barres	1 pièce	B-LFPELA-BCC	Carte en plastique à code-barres 2D

Tableau 1

*Les contrôles contiennent des quantitésspécifiques par lotd'élastase humaine recombinante. Veuillez vous référer à la fiche de contrôle qualité pour connaître les concentrations effectives.

VÉRIFICATION DU COFFRET

Les produits BÜHLMANN ont été fabriqués avec le plus grand soin et tous les efforts ont été pris pour garantir la fourniture d'un kit de test complet et performant. Cependant, nous vous conseillons de vérifier l'état des cassettes tests et de leur emballage, à savoir :

- Date de péremption
- L'état impeccable de l'emballage (par exemple, absence de toute perforation pouvant résulter d'une manipulation incorrecte).
- L'état impeccable des cassettes tests (par exemple, absence de rayures sur la membrane analytique).

Si l'une des cassettes tests ne répond pas aux critères ci-dessus, utiliser une autre cassette test.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION DES RÉACTIFS

Réactifs non ouverts	
Conserver à 2-8 °C. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur les étiquettes.	
Réactifs ouverts	
Cassette test	Les cassettes test sorties de leur sachet en aluminium doivent être utilisées dans les 4 heures.
Contrôle 1 / 2	Conserver jusqu'à 2 mois à 2-8 °C après reconstitution ou aliquoter après reconstitution et conserver à ≤ -20 °C.

Tableau 2

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Les dispositifs décrits ci-dessous ne sont pas livrés avec le kit et doivent être commandés séparément :

Dispositifs	Quantité	Code
CALEX® Cap	Conditionnement de 50, 200 ou 500 unités disponibles, chaque dispositif contenant 5 mL de tampon d'extraction Prêt à l'emploi	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 unité	BI-POCTR-ABS

Tableau 3

- Vortex pour l'extraction des selles
- Minuteur (facultatif)
- Pipettes de précision avec pointes jetables : 10-100 µL et 100-1000 µL
- Centrifugeuse (facultatif)
- Gants et blouse de laboratoire
- Papier buvard ou ouate

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions de sécurité

- Ce test est uniquement pour une utilisation en diagnostic *in vitro.*
- Aucun des réactifs de ce test ne contient de composants d'origine humaine.
- Éviter le contact des réactifs avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Dans le cas contraire, une irritation peut survenir.

- Il est recommandé que le test soit réalisé par du personnel qualifié, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) :
  - Les contrôles contiennent des substances potentiellement infectieuses d'origine animale.
  - Les échantillons des patients doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des infections.
- Traiter les réactifs, les échantillons des patients ainsi que tout matériel éliminé comme des déchets dangereux conformément aux réglementations de sécurité nationales relatives aux substances présentant un risque biologique.

Précautions techniques

Composants du kit

- Le test doit être réalisé à température ambiante (19-27 °C) et à 16-70% d'humidité relative.
- Tous les réactifs et échantillons à tester doivent être équilibrés à température ambiante avant de démarrer le dosage.
- Une fois équilibrée à température ambiante, retirer la cassette test de la pochette en aluminium. Laisser la cassette test s'équilibrer dans l'environnement du laboratoire pendant au moins 2 minutes avant de commencer le test.
- Bien mélanger (vortex) les réactifs avant utilisation.
- Les constituants ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption imprimée sur les étiquettes.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Le test est conçu pour les extraits de matières fécales préparés à l'aide du CALEX® Cap. L'utilisation d'autres tampons d'extraction peut entraîner des résultats incorrects.
- Ne pas démonter les cassettes test.
- Les cassettes test sont à usage unique.
- Manipuler les cassettes test avec précaution. Ne pas contaminer ou endommager l'orifice de chargement de l'échantillon ou la fenêtre de lecture par contact avec la peau, d'autres liquides, etc. (figure 1D).
- Veiller à maintenir une position horizontale, à plat de la cassette test pendant le dosage.

Procédure de test

- Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test. Les performances du test peuvent se dégrader en cas de dilution incorrecte des réactifs, ou bien si ces derniers sont manipulés ou stockés dans des conditions autres que celles spécifiées dans le présent document.
- Noter qu'il y a deux générations de lecteurs : Le Quantum Blue® Reader 2ème Génération avec les numéros de série entre 1000 et 3000 (QB2) et le Quantum Blue® Reader 3ème Génération avec les numéros de série supérieurs à 3000 (QB3G).
- Le QB2 doit être allumé et programmé pour le dosage Quantum Blue® fPELA : Charger la méthode de dosage au moyen de la carte à puce RFID (B-LFPELA-RCC ou B-LFPELA-RCC15), avant le démarrage du test (cf. manuel du Quantum Blue® Reader).
- Le QB3G doit être allumé et programmé pour le dosage Quantum Blue® fPELA soit en utilisant la carte à code-barre (B-LFPELA-BCC) soit par sélection dans le menu Test (Fast Track Mode uniquement). Pour plus d'informations, consulter le manuel du Quantum Blue® Reader.
- Utiliser la carte à puce RFID (QB2) / la carte à code-barres (QB3G) pour modifier les paramètres du test spécifiques pour chaque lot.
- Une manipulation incorrecte des échantillons à tester peut entraîner de faux résultats.
- Afin d'obtenir des résultats fiables et quantitatifs, il est important d'homogénéiser entièrement l'échantillon de selle dans le CALEX® Cap.
- Les extraits peuvent être conservés s'ils sont centrifugés (voir chapitre « *Procédure de dosage* », étape 2.2 – Option 1) et aliquotés. Pour réutiliser ou refaire des mesures sur les extraits, se référer à l'étape 4 dans le chapitre « *Procédure de dosage* ».
- Traiter les extraits sédimentés sans délai, ne pas conserver les extraits sédimentés.

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Moins de 1 g d'échantillon primaire de selles est exigé par la procédure d'extraction. Récupérer l'échantillon de selles dans des tubes ordinaires.

Important : L'échantillon doit être collecté sans adjonction de quelque additif chimique ou biologique que ce soit.

Le prélèvement d'échantillons de selles à forte teneur en eau (échantillons de selles liquides) n'est pas recommandé. Le prélèvement d'échantillons de selles doit être effectué un autre jour (voir la section « *Limites* » ci-dessous).

Stabilité des échantillons de selles

Les échantillons de selles doivent être stockés et transportés à température ambiante (jusqu'à 28 °C) ou réfrigérés (2-8 °C) :

- Température ambiante (jusqu'à 28 °C) : Les échantillons sont stables pendant un total de deux (2) jours à partir de la collecte des selles jusqu'au traitement. Assurez-vous que l'extraction est effectuée dans les deux (2) jours suivant le prélèvement.
- Réfrigérés (2-8 °C) : Les échantillons sont stables jusqu'à dix (10) jours à partir de la collecte des selles et jusqu'au traitement.

  Important : Veuillez noter que la chaîne du froid ne doit être interrompue à aucun moment entre la collecte et le traitement. Assurez-vous que l'extraction est effectuée dans les dix (10) jours suivant le prélèvement.

Pour une conservation plus longue, conserver les échantillons de selles à une température ≤ -20 °C. Il est déconseillé de dépasser cinq (5) cycles de congélation-décongélation. La stabilité des échantillons et le nombre de cycles de congélation-décongélation dans les conditions mentionnées ci-dessus sont répertoriés dans le tableau 4.

Stabilité des extraits de selles

Les extraits de selles obtenus doivent être centrifugés (voir chapitre « *Procédure de dosage* », étape 2.2 – Option 1) et aliquotés pour être stockés. Les extraits peuvent être conservés réfrigérés (2-8 °C) pendant un maximum de

deux (2) jours et jusqu'à huit (8) heures à température ambiante (jusqu'à 28 °C). Le stockage des extraits à température ambiante (jusqu'à 28 °C) au-delà de huit (8) heures est à éviter. Pour un stockage prolongé, congeler les extraits à ≤ -20 °C. Il n'est pas recommandé de soumettre les extraits à plus de quatre (4) cycles congélation-décongélation (tableau 4).

Avant toute mesure, laisser les extraits congelés s'équilibrer à température ambiante. Pour réutiliser ou refaire des mesures sur les extraits, se référer à l'étape 4 dans le chapitre « *Procédure de dosage* ».

Il est important de noter que les extraits sédimentés (et non centrifugés) ne peuvent pas être stockés et doivent être traités immédiatement.

Condition	Échantillon de selles	Extraits de selles
2 à 8 °C	10 jours*	2 jours
jusqu'à 28 °C	2 jours	8 heures
cycles de congélation-décongélation	5 cycles	4 cycles

Tableau 4

*si la chaîne du froid est maintenue

PROCÉDURE DE DOSAGE

Important : Les échantillons de selles liquides ne peuvent pas être mesurés avec le test Quantum Blue® fPELA (voir chapitre « *Limites* »).

La procédure de dosage se déroule en quatre étapes :

1. Extraction des échantillons de selles

Suivre les instructions d'utilisation fournies avec le kit CALEX® Cap. Les extraits d'échantillons de selles préparés à l'aide du CALEX® Cap présentent une dilution finale de 1:500 sont prêts à l'emploi.

2. Préparation des échantillons

2.1 Important : Laisser l'extrait de selles reposer pendant au moins une heure, l'embout de prélèvement orienté vers le bas, avant de poursuivre avec l'option 1 ou 2.

2.2 Deux options sont possibles :

Option 1 : Centrifugation

Centrifuger le CALEX® Cap pendant 10 minutes à 1000 - 3000 x g avant de réaliser le test Quantum Blue® fPELA (pour les conditions de stockage des échantillons centrifugés, se reporter au chapitre « *Prélèvement et stockage des échantillons* »).

Option 2 : Sédimentation

Après repos d'au moins une heure, l'extrait a sédimenté et peut être utilisé pour la mesure suivante. Traiter les extraits sédimentés sans délai, ne pas conserver les extraits sédimentés.

3. Traitement des échantillons de contrôle

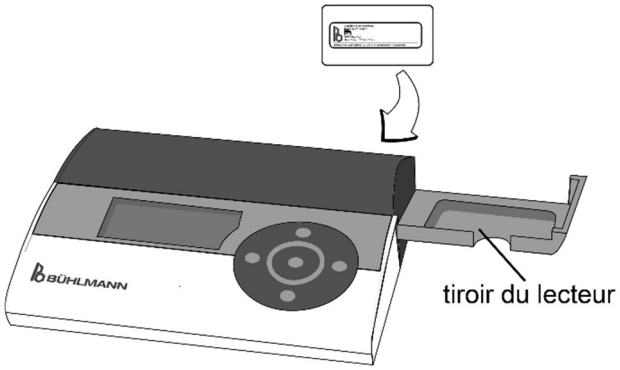
Reconstituer les contrôles avec 0,5 mL d'eau déionisée. Après reconstitution, les contrôles doivent être conservés à 2-8 °C ou aliquotés, étiquetés et conservés à ≤ -20 °C (se référer au chapitre *« Stockage et durée de conservation des réactifs »*, un ensemble de 4 étiquettes pour chaque contrôle est disponible dans le kit).

4. Procédure de dosage en flux latéral et lecture du résultat

Remarque : Se référer au manuel du Quantum Blue® Reader pour connaître les fonctions de base, l'initialisation et l'utilisation des lecteurs Quantum Blue® Reader, notamment la sélection des méthodes de dosage et le chargement des paramètres spécifiques au lot via la carte RFID (QB2) / la carte code-barres (QB3G) sur le Quantum Blue® Reader. S'assurer que la cassette test est correctement insérée dans le Quantum Blue® Reader avec la fenêtre de lecture en premier (figure 1D).

QB2

Deux méthodes alternatives peuvent être chargées de la carte à puce RFID respective : B-LFPELA-RCC15 (avec minuteur interne) ou B-LFPELA-RCC (sans minuteur interne). Sélectionner l'une des cartes à puce RFID avant de procéder au test. Charger les paramètres spécifiques au lot de réactif au moyen de la carte à puce RFID sur le Quantum Blue® Reader.



QB3G

Deux modes de fonctionnement différents sont proposés par BÜHLMANN pour mesurer les échantillons avec le QB3G : le Fast Track Mode ou le Fail Safe Mode. Avant de démarrer le dosage, vérifier le mode de fonctionnement pour lequel le lecteur est programmé.

La méthode de test peut être chargée à partir de la carte à code-barre (Fast Track Mode et Fail Safe Mode) ou, en cas d'utilisation antérieure, sélectionnée depuis le menu Test (Fast Track Mode uniquement). Les mesures en Fast Track Mode peuvent être effectuées avec ou sans un minuteur interne. Les mesures en Fail Safe Mode peuvent uniquement être effectuées avec un minuteur interne.

Suivre les instructions indiquées sur l'écran du QB3G. Consulter également les manuels de démarrage rapide du QB3G pour les Fast Track Mode et Fail Safe Mode.

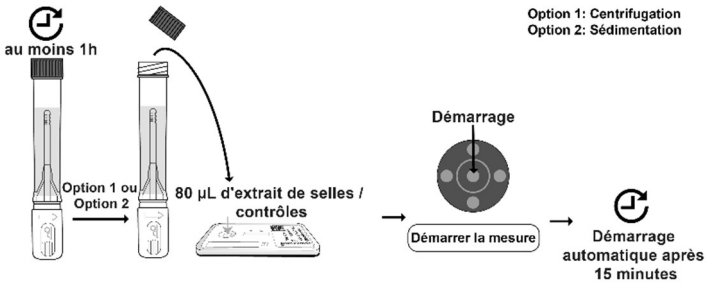
4.1 Méthode avec minuteur interne

QB2 : Utiliser la carte à puce RFID B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode) : lorsque le QB3G propose d'ignorer la période d'incubation, sélectionner « NON » (No)

QB3G (Fail Safe Mode) : paramètre par défaut

- Déballer la cassette test. Laisser la cassette test s'équilibrer dans l'environnement du laboratoire pendant au moins 2 minutes.
- Ajouter 80 µL d'extrait de selles via l'orifice de chargement de la cassette test (figure 1D).
- Insérer la cassette test dans le tiroir du Quantum Blue® Reader.
- Fermer le tiroir et démarrer l'analyse en appuyant sur le bouton de démarrage du QB2 ou en sélectionnant l'option « Démarrer la mesure » (Start Measurement) du QB3G.
- La lecture démarre automatiquement après un délai de 15 minutes.
- Pour les contrôles 1 et 2 : Répéter l'étape 4.1 en utilisant 80 µL de contrôles à la place de l'extrait de selles.



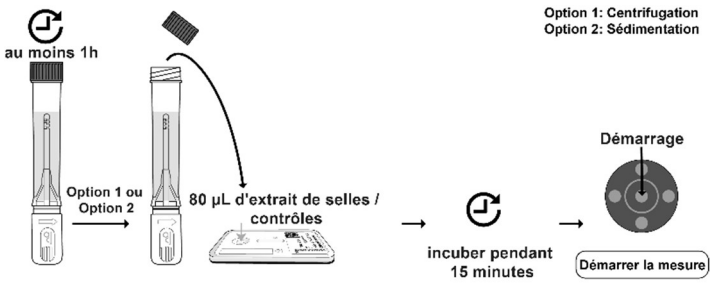
4.2 Méthode sans minuteur interne

QB2 : Utiliser la carte à puce RFID blanche B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode) : lorsque le QB3G propose d'ignorer la période d'incubation, sélectionner « OUI » (Yes)

QB3G (Fail Safe Mode) : option non disponible

- Déballer la cassette test. Laisser la cassette test s'équilibrer dans l'environnement du laboratoire pendant au moins 2 minutes.
- Ajouter 80 µL d'extrait de selles via l'orifice de chargement de la cassette test (figure 1D).
- Laisser incuber pendant 15 +/- 1 minutes (régler un minuteur manuellement).
- Insérer la cassette test dans le tiroir du Quantum Blue® Reader.
- Lancer immédiatement la lecture de la cassette test avec le Quantum Blue® Reader en appuyant sur le bouton de démarrage du QB2 ou en sélectionnant l'option « Démarrer la mesure » (Start Measurement) du QB3G.
- Pour les contrôles 1 et 2 : Répéter l'étape 4.2 en utilisant 80 µL de contrôles à la place de l'extrait de selles.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

- Le kit Quantum Blue® fPELA est fourni avec deux contrôles : contrôle 1 et 2. Les plages de valeurs attribuées aux contrôles sont indiquées sur la fiche de contrôle qualité (QC-data sheet) fournie avec chaque kit. Afin de garantir la qualité et la performance du matériel et des réactifs, les contrôles doivent être mesurés régulièrement. Chaque laboratoire doit établir sa propre fréquence de mesure des échantillons de contrôle. Les résultats des contrôles doivent se situer dans les plages indiquées pour être considérés comme valides.
- Si la performance du dosage n'est pas corrélée avec les limites établies et que la répétition exclut toute erreur technique, on vérifiera les paramètres suivants : i) pipetage, contrôle de la température et minuterie ii) date de péremption des réactifs et iii) conditions de conservation et d'incubation.
- L'auto-vérification effectuée lors de la mise en marche du Quantum Blue® Reader doit être valide.

STANDARDISATION

- Il n'existe pas de matériel de référence ou de procédures de mesure de référence reconnus au niveau international ou national pour l'élastase pancréatique fécale dans les échantillons de selles.
- Le dosage Quantum Blue® fPELA est standardisé par rapport à un matériel de référence interne à base d'élastase humaine enrichie. La valeur de ce matériel de référence est transférée aux calibrateurs du produit, permettant ainsi de générer des résultats de test traçables au matériel de référence.
- Le Quantum Blue® Reader utilise une courbe standard spécifique du lot pour calculer la concentration en élastase. L'intervalle de confiance à 95% de l'incertitude combinée des calibrateurs est inférieur à 20% et celui de l'incertitude combinée des contrôles est inférieur à 25%.
- La gamme de mesure est comprise entre 30,0 et 370,0 µg/g.

VALIDATION DES RÉSULTATS

- Pour des concentrations élevées, il est possible que la membrane présente un léger fond rouge. Ce fond coloré n'affecte ni la qualité du test, ni la précision du résultat.
- Pour valider un résultat de test, la ligne de contrôle (C) doit toujours être visible (voir figures 1A et 1B). Cette ligne est uniquement utilisée comme contrôle fonctionnel du test et ne peut servir à l'interprétation de la ligne de test (T). Si la ligne de test (T) n'est pas détectable au bout de 15 minutes de temps d'incubation (figure 1A), cela signifie qu'aucune quantité détectable d'élastase pancréatique n'est présente dans l'échantillon de selles. Si une ligne de test (T) est détectable au bout de 15 minutes de temps d'incubation (figure 1B), la concentration d'élastase pancréatique présente dans l'échantillon de selles est calculée par le Quantum Blue® Reader.
- Si seule la ligne de test (T) est détectable après 15 minutes de temps d'incubation (figure 1C), le résultat du test n'est pas valide et le dosage doit être répété en utilisant une nouvelle cassette test.

- Dans le cas où ni la ligne de contrôle (C) ni la ligne de test (T) ne sont détectables au bout de 15 minutes de temps d'incubation (figure 1D), le résultat du test n'est pas valide et le dosage doit être répété en utilisant une nouvelle cassette test.
- Étant donné que le Quantum Blue® Reader permet une évaluation quantitative des lignes de test (T) et de contrôle (C), une vérification supplémentaire de la validité de la ligne de contrôle (C) est effectuée. Si l'intensité du signal de la ligne de contrôle (C) est en dessous d'un seuil préconfiguré au bout de 15 minutes de temps d'incubation, le résultat du test est également non valide et le dosage doit être répété en utilisant une nouvelle cassette test.

LIMITES

- Les réactifs fournis dans le kit Quantum Blue® fPELA ont uniquement destinés à la détermination des taux d'élastase pancréatique dans des échantillons de selles humaines.
- Les réactifs de ce kit sont optimisés pour mesurer les concentrations d'élastase pancréatique dans des extraits fécaux.
- Les résultats doivent toujours être interprétés en association avec les informations issues de l'évaluation clinique du patient et d'autres procédures diagnostiques.
- Une teneur élevée en eau de l'échantillon de selles (échantillons de selles liquides) entraîne à une sous-estimation de la concentration d'élastase pancréatique fécale. Dans ce cas, il est recommandé d'effectuer un prélèvement de selles un autre jour.
- Le risque de faux négatifs est significativement plus élevé chez les patients présentant une insuffisance légère ou modérée par rapport aux patients présentant une insuffisance sévère (réf. 1).
- La dilution des échantillons pour étendre la plage de mesure n'est pas recommandée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Concentration en élastase fécale	Indication
≥ 200 µg/g	Fonction pancréatique normale
< 200 µg/g	Insuffisance pancréatique

Tableau 5 (réf. 1, 2)

VALEURS ATTENDUES

Cent vingt-huit (128) échantillons de selles provenant de volontaires sains auto-déclarés ont été analysés à l'aide du test Quantum Blue® fPELA :

Concentration en élastase fécale	Nombre de sujets sains
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tableau 6

ÉVALUATION CLINIQUE

La capacité du test Quantum Blue® fPELA différencier les patients atteints d'insuffisance pancréatique exocrine (IPE) de patients symptomatiques non IPE a été évaluée sur la base d'échantillons cliniques collectés auprès de 189 patients adultes. Le diagnostic final reposait sur le bilan clinique habituel, incluant (a) les symptômes (diarrhée, flatulences, perte de poids, douleurs abdominales, stéatorrhée, etc.), (b) le dosage de l'élastase pancréatique fécale par méthode ELISA de référence, (c) les antécédents médicaux (pancréatite chronique, diabète, résection pancréatique, mucoviscidose, etc.), et (d) pour certains patients, une approche de type « treat-to-diagnose » (réponse au traitement par substitution enzymatique pancréatique).

Le groupe de contrôle incluait des patients référés pour un dosage d'élastase pancréatique, pour lesquels une insuffisance pancréatique exocrine avait été écartée sur la base du bilan clinique habituel, éventuellement en association avec l'approche « treat-to-diagnose ».

L'analyse finale des données a porté sur 189 échantillons exploitables : 107 échantillons provenant de patients atteints d'IPE et 82 échantillons provenant de patients sans diagnostic d'IPE.

Les caractéristiques de performance clinique du Quantum Blue® fPELA ont été calculées pour la différenciation entre IPE et non-IPE à deux points de décision clinique :

A 200 µg/g, une sensibilité clinique de 71,0% (IC à 95% : 61,8-78,8%) et une spécificité clinique de 74,4% (IC à 95% : 64,0-82,6%) ont été obtenues. De plus, à 100 µg/g, une sensibilité clinique de 61,7% (IC à 95% : 52,2-70,3%) et une spécificité clinique de 92,7% (IC à 95% : 84,9-96,6%) ont été calculées. L'analyse de la courbe ROC a permis d'obtenir une AUC de 0,792. Les résultats sont résumés dans le tableau 7.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance présentées ont été établies sur le Quantum Blue® Reader 3ème Génération et vérifiées, le cas échéant, sur le Quantum Blue® Reader 2ème Génération.

Les caractéristiques de performance indiquées s'appliquent aux deux générations de lecteurs.

Comparaison des méthodes – Quantum Blue® fPELA vs BÜHLMANN fPELA® turbo

Biais à 100 µg/g : -10,1% (IC à 95% : -17,0% – -5,1%)

Biais à 200 µg/g : -3,7% (IC à 95% : -11,7% – 2,0%)

L'étude de comparaison de méthodes a été réalisée conformément à la ligne directrice EP09c-A3 du CLSI. Sur les 351 échantillons mesurés, 120 se situaient dans la plage de mesure du test BÜHLMANN fPELA® turbo entre 34,2 et 351,2 µg/g. Les échantillons ont été mesurés avec trois (3) lots de Quantum Blue® fPELA sur huit (8) jours. Les mêmes échantillons ont été mesurés avec quatre (4) lots de BÜHLMANN fPELA® turbo sur l'instrument Mindray BS-480. Les biais aux points de décision clinique (100 et 200 µg/g) ont été déterminés à l'aide d'une régression linéaire de Passing-Bablok, et le biais médian a été calculé par l'analyse de Bland-Altman. Les critères d'acceptation ont été respectés (≤ 15% pour les biais aux points de décision clinique et ≤ 20% pour le biais médian). La concordance entre les mesures Quantum Blue® fPELA et BÜHLMANN fPELA® turbo dépasse 89%. Les résultats sont résumés dans les tableaux 8 et 9.

Recouvrement : 87,6 – 109,6%

Six (6) extraits de selles, avec des concentrations en élastase comprises entre 63,0 et 236,6 µg/g, ont été

supplémentés avec 84,8 µg/g. La supplémentation a été effectuée à 8% du volume de l'échantillon. Les échantillons « baseline » ont été supplémentés avec le volume correspondant de tampon d'extraction. Les échantillons « baseline » et « baseline + supplément » ont été mesurés en dix (10) réplicats. Les résultats étaient compris dans le critère d'acceptation de 70,0-130,0% de recouvrement et sont résumés dans le tableau 10.

Les résultats ont été obtenus avec un matériau de supplémentation constitué d'un extrait de selles groupées ayant une valeur de référence donnée ; des écarts plus importants peuvent être observés avec des échantillons individuels.

Répétabilité : 9,6 – 17,3% CV
Précision intra-laboratoire : 12,9 – 19,5% CV

La répétabilité et la précision intra-laboratoire ont été établies conformément à la ligne directrice EP05-A3 du CLSI en utilisant un modèle d'étude standardisé de 20 jours x 2 séries x 2 réplicats et un critère d'acceptation de 25% CV. Cinq (5) échantillons d'extrait, avec des concentrations en élastase couvrant l'intervalle analytique de mesure du test (75,0-262,0 µg/g), ont été analysés. Les résultats sont résumés dans le tableau 11.

Reproductibilité : 14,8 – 21,3% CV

La reproductibilité a été établie conformément à la ligne directrice EP05-A3 du CLSI, en utilisant un modèle d'étude de 3 instruments/lots/opérateurs x 5 jours x 5 réplicats, avec un critère d'acceptation de 25% CV. Cinq extraits ont été testés. Les résultats sont résumés dans le tableau 12.

Limite de détection (LoD) : 20,3 µg/g

La LoD a été établie conformément à la ligne directrice EP17-A2 du CLSI en utilisant une analyse non paramétrique, avec une proportion de faux positifs (α) inférieure à 5% et de faux négatifs (β) inférieure à 5%, sur la base de 120 déterminations (60 blancs et 60 échantillons à faible concentration). Une **LoB de 9,4 µg/g** a été déterminée par analyse non paramétrique.

Limite de quantification (LoQ) : 20,7 µg/g

La LoQ a été établie conformément à la ligne directrice EP17-A2 du CLSI, sur la base de 75 déterminations et d'un objectif de précision de 20% CV.

Plage de linéarité : 30,0 – 370,0 µg/g

La plage de linéarité du test Quantum Blue® fPELA a été déterminée conformément à la ligne directrice EP06-Ed2 du CLSI. Pour l'élastase dans les extraits de selles, la méthode a démontré une linéarité comprise entre 30,0 et 370,0 µg/g, avec un écart acceptable de ±20% / ±16 µg/g dans cet intervalle. Bien que la linéarité ait été démontrée avec des extraits de selles groupés, comme recommandé par l'EP06-Ed2, des écarts supérieurs à ±20% peuvent être observés sur des échantillons individuels dilués. Les résultats sont résumés dans le tableau 13.

Effet crochet à haute concentration

L'effet crochet à haute concentration a été évalué sur deux (2) lots de réactifs Quantum Blue® fPELA. Des extraits de selles avec des concentrations théoriques en élastase pancréatique allant jusqu'à 7063 µg/g ont pu être mesurés sans limiter la plage de mesure du test.

PREANALYTIQUES

Reproductibilité de l'extraction CALEX® Cap : 13,0 – 15,2% CV

La reproductibilité de l'extraction a été établie conformément à la ligne directrice EP05-A3 du CLSI en utilisant un modèle d'étude de 2 jours x 2 opérateurs x 3 lots de CALEX® Cap x 3 extractions x 2 réplicats. Trois (3) échantillons cliniques de selles ont été testés. Les résultats sont résumés dans le tableau 14.

Comparaison entre extraits centrifugés et sédimentés

L'étude d'équivalence a été réalisée conformément à la ligne directrice EP35-Ed2E du CLSI. Les estimations de concordance entre les extraits sédimentés et les extraits centrifugés étaient supérieures ou égales à 93,1%. La précision a été jugée équivalente pour les deux types d'échantillons.

RÉACTIVITÉ CROISÉE

La réactivité croisée du test Quantum Blue® fPELA avec des molécules similaires à l'élastase humaine a été évaluée conformément à la directive CLSI EP07-A3. Un biais des résultats supérieur à 30% a été considéré comme une interférence.

Aucune réactivité croisée n'a été détectée avec les molécules répertoriées dans le tableau 15, jusqu'aux concentrations indiquées.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

La sensibilité du dosage Quantum Blue® fPELA aux produits pharmaceutiques oraux et injectables, aux compléments nutritionnels ainsi qu'aux substances endogènes a été évaluée conformément à la ligne directrice EP07-A3 du CLSI. Un biais des résultats supérieur à 30% a été considéré comme une interférence.

L'interférence de la pancréatine a été testée en comparant des échantillons de patients sous traitement Creon® mesurés avec le Quantum Blue® fPELA et avec la méthode comparative BÜHLMANN fPELA® turbo, selon les procédures décrites au chapitre 7 de la ligne directrice CLSI-EP07-A3.

Aucune interférence n'a été détectée avec les substances répertoriées dans le tableau 16 jusqu'aux concentrations indiquées.

TABLEAUX ET FIGURES

Résultats des tests

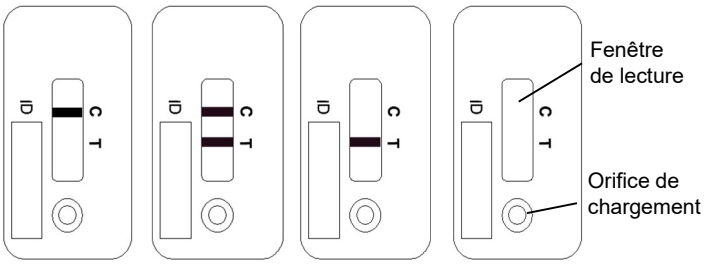


Figure 1

Évaluation clinique

IPE contre non-IPE	Point de décision clinique	
	100 µg/g	200 µg/g
Sensibilité (IC à 95%)	61,7% (52,2%; 70,3%)	71,0% (61,8%; 78,8%)
Spécificité (IC à 95%)	92,7% (84,9%; 96,6%)	74,4% (64,0%; 82,6%)
VPP (IC à 95%)	91,7% (83,4%; 96,0%)	78,4% (71,1%; 84,2%)
VPN (IC à 95%)	65,0% (59,1%; 70,4%)	66,3% (58,8%; 73,1%)
AUC ROC (IC à 95%)	0,792 (0,724; 0,860)	

Tableau 7

Comparaison de méthodes

Analyse de régression de Passing-Bablok				
Pente (IC à 95%)	**Ordonnée à l'origine [µg/g] (IC à 95%)**	**Biais à 100 µg/g (IC à 95%)**	**Biais à 200 µg/g (IC à 95%)**	**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)

Tableau 8

Analyse de Bland-Altman		
Biais médian (IC à 95%)	**LoA inférieure (IC à 95%)**	**LoA supérieure (IC à 95%)**
-11,7% (-16,2%; -2,6%)	-52,2% N.A.	196,4% N.A.

Tableau 9

Recouvrement

#	Basale moyenne [µg/g]	Supplé-ment [µg/g]	Valeur attendue [µg/g]	Valeur observée [µg/g]	Recouvrement 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

Tableau 10

Précision intra-laboratoire

#	Moyenne [µg/g]	n	Intra-analyse (Répéta-bilité)		Entre-analyses		Jour-à-jour		Intra-laboratoire	
			ET [µg/g]	% CV	ET [µg/g]	% CV	ET [µg/g]	% CV	ET [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

Tableau 11

Reproductibilité

#	Moyenne [µg/g]	n	Intra-analyse		Jour-à-jour		Intra-lot/ instrument/ opérateur		Repro-ductibilité	
			ET [µg/g]	% CV	ET [µg/g]	% CV	ET [µg/g]	% CV	ET [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

Tableau 12

Plage de linéarité

Série de dilution	Lot	Intervalle de mesure [µg/g]	R^2	Plage linéaire recommandée* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

Tableau 13

*en prenant en compte les données LoD et LoQ

Reproductibilité de l'extraction préanalytique

#	n	Concentration moyenne [µg/g]	Intra-extraction		Entre-extraction		Total	
			ET [µg/g]	% CV	ET [µg/g]	% CV	ET [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

Tableau 14

IC – intervalle de confiance
CV – coefficient de variation
LoA – Limites d'accord
ET – écart type
VPP – valeur prédictive positive
VPN – valeur prédictive négative
AUC ROC – aire sous la courbe caractéristique de fonctionnement du récepteur
N.A. – non applicable

TABLEAUX ET FIGURES

Réactivité croisée

Composé	Concentration pour le test (µg/mL d'extrait de selles)
Élastase humaine de type chymotrypsine (CELA) 2A	1
Chymotrypsine porcine	1
Élastase porcine	1
Trypsine porcine	1

Tableau 15

Substances interférentes

Produits pharmaceutiques & compléments alimentaires		
Nom commercial	**Principe actif**	**Concentration pour le test (µg/mL d'extrait de selles)**
Fluimucil®	N-acétyl-L-cystéine	120
Metformin Axapharm	Metformine	120
Amaryl®	Glimépiride	0,084
Esomep®	Ésoméprazole	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Pantoprazole	1,9
Prednison Axapharm	Prednisone	60
Prednisolon Streuli®	Prednisolone	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Oméprazole	2,9
Ciproxin®	Ciprofloxacine	19,5
Trikafta®	Élexacaftor 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), acide folique (200 mg), nicotinamide (18 mg), acide pantothénique (6 mg), biotine (0,15 mg), calcium (120 mg), magnésium (120 mg), zinc (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lansoprazole	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofène	96
Creon®	Pancréatine	10 – 1200 kU par jour (dose thérapeutique ; échantillons cliniques du groupe testé sous traitement Créon®)
Substances endogènes		**Concentration pour le test (µg/mL d'extrait de selles)**
Hémoglobine humaine (à partir d'hémolysat)		10

Tableau 16

*sauf indication contraire.

RÉFÉRENCES

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.

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date	Version	Modification
2025-10-09	A1	Version initiale

RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, signalez-le sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

DOMMAGES PENDANT L'EXPÉDITION

Veuillez notifier votre distributeur si vous avez reçu un produit endommagé.

SYMBOLES

BÜHLMANN utilise les symboles et les signes répertoriés et décrits dans la norme ISO 15223-1.
Pour la définition des symboles, voir le glossaire des symboles sur : www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/
De plus, les symboles et signes suivants sont utilisés :

Symbole	Explication
TC	Cassette test
CONTROL 1	Contrôle 1
CONTROL 2	Contrôle 2
RFID	Carte à puce 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/

Certaines parties du kit sont protégées par le brevet EP 3632561 (B1).

CE 0123