



Quantum Blue[®] fPELA

Hasnyálmirigy-elasztáz

Kvantitatív
laterális áramlásos vizsgálat

In vitro diagnosztikai használatra

LF-PELA25

25 teszt

Kiadás dátuma: 2025-10-09

Verzió A1



BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Svájc

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

RENDELTETÉS

A Quantum Blue® fPELA egy *in vitro* diagnosztikai, laterális áramlásos immunvizsgálat a humán székletkivonatokban található hasnyálmirigy-elasztáz mennyiségi meghatározására. A vizsgálati eredmények – más laboratóriumi és klinikai leletekkel együtt – segítségével szolgálhatnak az exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség megállapításához olyan páciensekben, akik például krónikus hasnyálmirigy-gyulladásban szenvednek. A Quantum Blue® fPELA a Quantum Blue® Reader eszközzel együtt kapható.

Kizárólag laboratóriumi használatra. Nem automatizált.

A VIZSGÁLAT ELVE

A vizsgálat a humán székletkivonatokban található hasnyálmirigy-elasztáz szelektív mérésére szolgál szendvics-immunvizsgálat révén. A székletminta-kivonatok előkészítése kivonópufferrel történik a CALEX® Cap széklet-előkészítő eszköz segítségével, és felvitelére 1:500-as végső hígításban kerül sor. A monoklonális detektáló antitest aranykolloidokhoz van konjugálva. A tesztkazettán egy párna bocsátja ki az aranykonjugátumot a reakciórendszerbe a minta felvitelkor. A mintában jelenlévő elasztáz az aranykonjugátumhoz kötődik. A tesztmembránon immobilizált, erősen analitspecifikus, poliklonális befogó antitest befogja az elasztáz és az antielasztáz aranykonjugátum komplexét, ami a tesztcsík (T) elszíneződését eredményezi. A maradék szabad antielasztáz aranykonjugátum a kontrollcsíkhöz (C) kötődik. A tesztcsík (T) és a kontrollcsík (C) jelintenzitásának kvantitatív mérése nem automatizált teszteljárással történik a Quantum Blue® Reader használatával.

A Quantum Blue® fPELA tesztet laboratóriumi körülmények között kell végrehajtani. A teszt nem önellenőrzésre vagy ápolási környezetben végzett tesztelésre szolgál.

MELLÉKELT REAGENSEK ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Reagensek	Mennyiség	Kód	Megjegyzések
Tesztkazetta	25 darab	B-LFPELA-TC	Vákuumcsomagol és fóliatasakban
1./2.* kontroll	2 fiola 0,5 mL	B-LFPELA- CONSET	0,5 mL ionmentes vizet kell hozzáadni
Aliquot címkék	8 darab	B-LFPELA- ACONSET	Nyomatott címkék az 1. és 2. kontroll aliquot részeihez
RFID chipkártya	1 darab	B-LFPELA-RCC	Fehér műanyag kártya
RFID chipkártya	1 darab	B-LFPELA- RCC15	Zöld műanyag kártya
Vonalkódkártya	1 darab	B-LFPELA-BCC	2D vonalkódos műanyag kártya

1. táblázat

*A kontrollok tételspecifikus mennyiségű rekombináns humán elasztáz tartalmaznak. A tényleges koncentrációkat a kiegészítő QC adatlapon találja.

A TESZTKÉSZLET ELLENŐRZÉSE

A BÜHLMANN termékeket a legnagyobb odafigyeléssel gyártották, és minden lehetséges erőfeszítést megtettek a tesztkészlet hiánytalanságának és teljesítményének biztosítására. Mindamellet ajánlott ellenőrizni a tesztkészletben a tesztkazetta és a tasak állapotát a következő kritériumok szerint:

- Lejárat dátum
- A tasak hibátlan állapota (pl. nincs rajta semmiféle perforáció, amely a nem megfelelő kezelésből adódhat).
- A tesztkazetta hibátlan állapota (pl. nincs karcolás az analitikai membránon).

Amennyiben valamelyik tesztkazetta nem felel meg a fenti kritériumoknak, használjon másik tesztkazettát.

A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS ELTARTHATÓSÁGI IDEJE

Felnyitlan reagensek	
2-8 °C hőmérsékleten tárolandó. A reagenseket nem szabad a címkéken feltüntetett lejárati idő után felhasználni.	
Felnyitott reagensek	
Tesztkazetta	A fóliatasak felnyitása után a tesztkazettákat 4 órán belül fel kell használni.
1./2. kontroll	Legfeljebb 2 hónapig tárolható 2-8 °C hőmérsékleten rekonstitúció után, vagy pedig rekonstitúció és aliquot részekre osztás után ≤ -20 °C hőmérsékleten tárolandó.

2. táblázat

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Az alább ismertetett eszközök nincsenek mellékelve a készletben, és külön megrendelendők:

Eszközök	Mennyiség	Kód
CALEX® Cap	50, 200 vagy 500 kémcső, 5 mL kivonópufferrel feltöltött csövet tartalmazó kiszerezések kaphatók Felhasználásra kész	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 egység	BI-POCTR-ABS

3. táblázat

- Vortex keverő a széklet kivonásához
- Időmérő (opcionális)
- Egyszer használatos hegyű, precíziós pipetták: 10-100 µL és 100-1000 µL
- Centrifuga (opcionális)
- Kesztyű és laboratóriumi köpeny
- Puha szövet vagy itatóspapír

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Biztonsági óvintézkedések

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A teszt egyetlen reagense sem tartalmaz emberi eredetű komponenseket.
- Ügyeljen arra, hogy reagensek ne jussanak a bőrre, a szembe és a nyálkahártyákra. Ha mégis bőrre/szembe/nyálkahártyára jutna, azonnal mossa le/ki bő vízzel, ellenkező esetben irritáció jelentkezhet.

- A teszt kezelését ajánlott képezett személyzetre bízni, a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak (GLP) megfelelően.
 - A kontrollok állati eredetű, potenciálisan fertőző anyagokat tartalmaznak.
 - A páciensmintákat fertőzőképesként kell kezelni.
- A reagenseket, a páciensmintákat és minden kidobott anyagot veszélyes hulladékként kell kezelni, a biológiai kockázatot jelentő anyagokra vonatkozó nemzeti biztonsági irányelveknek vagy szabályozásnak megfelelően.

Technikai óvintézkedések

A készlet komponensei

- A tesztet szobahőmérsékleten (19-27 °C), 16-70 %-os relatív páratartalom mellett kell végezni.
- A teszt megkezdése előtt az összes reagensnek és tesztmintának szobahőmérsékleten egyensúlyi állapotba kell kerülnie.
- A szobahőmérsékletű egyensúlyi állapot elérése után távolítsa el a tesztkazettát a fóliatásakból. A vizsgálat megkezdése előtt hagyja, hogy a tesztkazetta legalább 2 percre egyensúlyi állapotba kerüljön a laboratóriumi környezettel.
- Használat előtt keverje jól össze (pl. vortex keverővel) a reagenseket.
- A komponenseket tilos a címkéken feltüntetett lejárati idő után felhasználni.
- Ne keverjen össze különböző gyártási tételekbe tartozó reagenseket.
- A vizsgálat a CALEX® Cap eszközzel előkészített széletkivonatokhoz szolgál. Más kivonópufferek használata helytelen eredményekhez vezethet.
- Ne szerelje szét a tesztkazettákat.
- A tesztkazetták nem használhatók fel újra.
- Körültekintően kezelje a tesztkazettákat. Ne szennyezze be és ne károsítsa a mintabetöltő nyílást, illetve a leolvasóablakot bőrrel, folyadékkal stb. történő érintkezés révén (1D ábra).
- Gondoskodjon róla, hogy a vizsgálat elvégzése során a tesztkazetta vízszintes helyzetben legyen.

Teszteljárás

- A teszt végrehajtása előtt alaposan olvassa el az utasításokat. Káros hatással van a vizsgálat teljesítményére, ha a reagenseket nem megfelelően hígítják fel, vagy pedig a jelen használati utasításban ismertetettől eltérő körülmények között kezelik vagy tárolják.
- Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a leolvasóknak két generációja van: A Quantum Blue® Reader 2. generációja, 1000 és 3000 közötti sorozatszámokkal (QB2), illetve a Quantum Blue® Reader 3. generációja, 3000 fölötti sorozatszámokkal (QB3G).
- A QB2 eszközt be kell kapcsolni, és programozni kell a Quantum Blue® fPELA vizsgálatra: A vizsgálat megkezdése előtt töltsse be a vizsgálati módszert az RFID chipkártyával (B-LFPELA-RCC vagy B-LFPELA-RCC15) (lásd a Quantum Blue® Reader kézikönyvét).

- A QB3G eszközt be kell kapcsolni, és programozni kell a Quantum Blue® fPELA vizsgálatra, vagy a vonalkódkártya segítségével (B-LFPELA-BCC), vagy a teszt menüjében található megfelelő elem kijelölésével (csak Fast Track Mode (Gyorsított)). További információkat a Quantum Blue® Reader kézikönyvében talál.
- A tételespecifikus tesztparamétereket az RFID chipkártya (QB2)/vonalkódkártya (QB3G) segítségével módosíthatja.
- A páciensminták nem megfelelő kezelése pontatlan eredményekhez vezethet.
- Megbízható kvantitatív eredmények biztosításához fontos teljesen homogenizálni a széletmintát a CALEX® Cap eszközben.
- A kivonatok centrifugálás (lásd „*Vizsgálati eljárás*” című fejezet, 2.2. lépés – 1. opció) és aliquot részekre osztás után tárolhatók. A kivonatok ismételt használata/újramérése vonatkozásában lásd a *Vizsgálati eljárás* c. fejezet 4. lépését.
- A leülepedett kivonatokot haladéktalanul dolgozza fel. Ne tároljon leülepedett kivonatokot.

A MINTÁK LEVÉTELE ÉS TÁROLÁSA

A kivonási eljáráshoz 1 g-nál kisebb mennyiségű natív széletminta szükséges. A széletmintákat egyszerű kémcsövekbe vegye le.

Fontos: A mintákat vegyi és biológiai adalékanyagok nélkül kell levenni.

Nagy víztartalmú széletminta (folyékony széletminta) levétele nem ajánlott. Ilyenkor a széletminta levételét másik napon kell végrehajtani (lásd a „*Korlátozások*” c. fejezet alább).

A széletminta stabilitása

A széletminták szobahőmérsékleten (max. 28 °C-on) vagy hűtve (2-8 °C-on) tárolhatók és szállíthatók.

- **Szobahőmérsékleten (max. 28 °C-on):** A széletminták a levételétől a feldolgozásig összesen két (2) napig stabilak. Ügyeljen arra, hogy a kivonási eljárás végrehajtására a minta levételétől számított két (2) napon belül sor kerüljön.
- **Hűtve (2-8 °C-on):** A széletminták a levételétől a feldolgozásig összesen tíz (10) napig stabilak. **Fontos:** *Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a hűtési láncot a minta levételétől annak feldolgozásáig nem szabad megszakítani. Ügyeljen arra, hogy a kivonási eljárás végrehajtására a minta levételétől számított tíz (10) napon belül sor kerüljön.*

Hosszabb tárolás esetén tárolja a széletmintákat ≤ -20 °C hőmérsékleten. Ötnél (5) több lefagyasztási-kiolvasztási ciklus nem ajánlott. A minta stabilitása és a lefagyasztási-kiolvasztási ciklusok száma a fenti feltételek mellett a 4. táblázatban szerepel.

A Széletkivonatok stabilitása

A széletkivonatok tárolásához a kivonatokot centrifugálni kell (lásd „*Vizsgálati eljárás*” c. fejezet, 2.2. lépés – 1. opció) és aliquot részekre kell osztani. A kivonatok hűtve (2-8 °C-on) legfeljebb két (2) napig, szobahőmérsékleten (max. 28 °C-on) pedig legfeljebb nyolc (8) óráig tárolhatók. A kivonatok nyolc (8) órát meghaladó tárolása

szobahőmérsékleten (max. 28 °C-on) kerülendő. Hosszabb tárolás esetén tárolja a kivonatokat ≤ -20 °C hőmérsékleten. Négyenél (4) több lefagyasztási-kiolvasztási ciklus nem ajánlott (4. táblázat).

Mérés előtt hagyja, hogy a lefagyasztott kivonatok szobahőmérsékleten egyensúlyi állapotba kerüljenek. A kivonatok ismételt használata/újramérése vonatkozásában lásd a *Vizsgálati eljárás* c. fejezet 4. lépését.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a leülepedett (és nem centrifugált) kivonatok nem tárolhatók, és azonnal feldolgozandók.

Állapot	Széketminta	Széketkivonatok
2-8 °C	10 nap*	2 nap
max. 28 °C	2 nap	8 óra
lefagyasztási-kiolvasztási ciklusok	5 ciklus	4 ciklus

4. táblázat

*ha a hűtési lánc mindvégig biztosított

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Fontos: Folyékony széketminták nem mérhetők a Quantum Blue® fPELA vizsgálattal (lásd a „Korlátozások” című fejezetet).

A vizsgálati eljárás négy lépésből áll:

1. Széketminták kivonatalása

Kövesse a CALEX® Cap készlethez mellékelte használati utasításban foglaltakat. A CALEX® Cap eszközzel előkészített széketminta-kivonatok végső hígítási aránya 1:500, és a kivonatok felhasználásra készek.

2. A minta feldolgozása

2.1 Fontos: Mielőtt továbblépne az 1. vagy 2. opcióra, hagyja a széketmintát legalább egy órán át állni az eszköz mintavevő pálcájának alsó helyzetében.

2.2 A folytatás kétféleképpen történhet:

1. opció: Centrifugálás

Centrifugálja a CALEX® Cap eszközt 10 percen át 1000 - 3000 x g értéken, mielőtt végrehajtaná a Quantum Blue® fPELA eljárást (a centrifugált mintákra vonatkozó tárolási körülményeket illetően lásd „A minták levétele és tárolása” c. fejezetet).

2. opció: Leüleptítés

Ha a széketkivonatot legalább egy órán keresztül állni hagyják, a minta leülepedik, és végrehajtható rajta a mérés. A leülepedett kivonatok haladéktalanul dolgozza fel. Ne tároljon leülepedett kivonatokot.

3. A kontrollok kezelése

A kontrollokat 0,5 mL ionmentes vízzel rekonstituálja. Rekonstitúció után a kontrollokat 2-8 °C-os hőmérsékleten kell tárolni, vagy aliquot részekre kell osztani, meg kell címkézni és ≤ -20 °C hőmérsékleten kell tárolni (lásd „A reagensok tárolása és eltarthatósági ideje” c. fejezetet; a készlet kontrollonként 4 címkét tartalmaz).

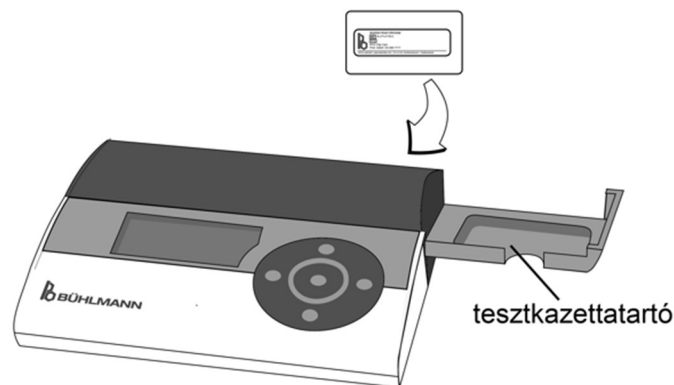
4. Laterális áramlásos vizsgálati eljárás és az eredmények megjelenítése

Megjegyzés: A Quantum Blue® Reader kézikönyve ismerteti a Quantum Blue® Reader eszközök alapfunkcióit, valamint inicializálásuk és működtetésük módját, különös tekintettel a tesztmodszerek kiválasztására és a tételspecifikus paraméterek betöltésére az RFID chipkártyáról (QB2)/a

vonalkódkártyáról (QB3G) a Quantum Blue® Reader eszközre. Ügyeljen arra, hogy a tesztkezzettát a leolvasóablakkal előre helyezze be a Quantum Blue® Reader eszközbe (1D ábra).

QB2

Két alternatív módszer tölthető be az egyes RFID chipkártyákról: B-LFPELA-RCC15 (belső időmérővel) vagy B-LFPELA-RCC (belső időmérő nélkül). A kísérletek megkezdése előtt válassza ki valamelyik RFID chipkártyát. Töltse be a tesztmodszert az RFID chipkártyáról a Quantum Blue® Reader eszközre.

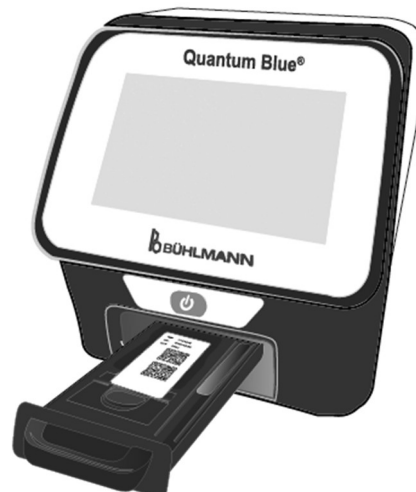


QB3G

A minták mérésére kétféle üzemmód áll rendelkezésre a QB3G eszközön: a Fast Track Mode (Gyorsított mód) és a Fail Safe Mode (Hibamentes mód). A vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizze, hogy milyen üzemmódban működik az Ön leolvasója.

A tesztmodszert betölthető a vonalkódkártyáról (Fast Track Mode (Gyorsított mód) és Fail Safe Mode (Hibamentes mód)), vagy ha korábban már használta, kiválasztható a tesztmenüből (csak Fast Track Mode (Gyorsított mód)). Fast Track Mode-ban (Gyorsított módban) a mérések belső időmérővel és anélkül is végrehajthatók. Fail Safe Mode-ban (Biztonsági módban) a mérések csak belső időmérővel hajthatók végre.

Kövesse a QB3G eszköz képernyőjén megjelenő utasításokat. A Fast Track Mode (Gyorsított mód) és a Fail Safe Mode (Hibamentes mód) ismertetését a QB3G gyors útmutatóiban is megtalálja.

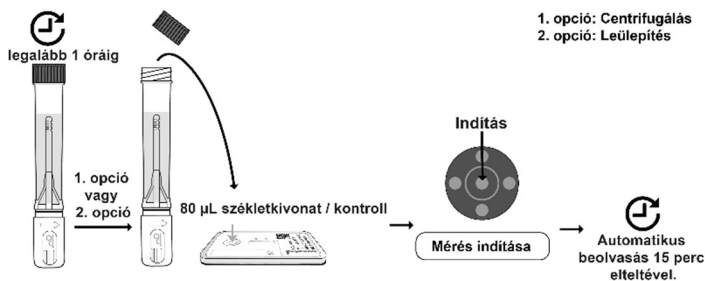


4.1 Belső időmérőt használó módszer

QB2: Használja a zöld RFID chipkártyát B-LFPELA-RCC15 QB3G (Fast Track Mode (Gyorsított mód)): amikor a QB3G az inkubációs idő átugrására kérdez rá, jelölje ki a „NO” (Nem) választ.

QB3G (Fail Safe Mode (Hibamentes mód)): alapbeállítás

- Csomagolja ki a tesztkazettát. Hagyja, hogy a tesztkazetta legalább 2 percre egyensúlyi állapotba kerüljön a laboratóriumi környezettel.
- Vigyen fel 80 µL székletkivonatot a tesztkazetta mintabetöltő nyílására (1D ábra).
- Helyezze a tesztkazettát a Quantum Blue® Reader tesztkazettatartójába.
- Zárja be a tesztkazettatartót, és indítsa el a mérést QB2 eszközön lévő Start gomb megnyomásával, vagy a „Start Measurement” (Mérés indítása) opció kijelölésével a QB3G eszközön.
- A beolvasás 15 perc elteltével automatikusan megkezdődik.
- Az 1. és 2. kontrollra: Székletkivonat helyett 80 µL kontrollt használva ismétlje meg a 4.1. lépést.

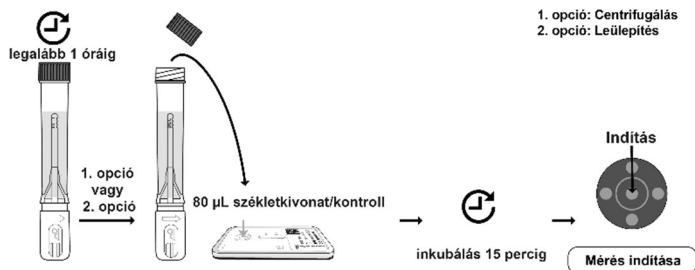


4.2 Belső időmérő nélküli módszer

QB2: Használja a fehér RFID chipkártyát B-LFPELA-RCC QB3G (Fast Track Mode (Gyorsított mód)): amikor a QB3G az inkubációs idő átugrására kérdez rá, jelölje ki a „YES” (Igen) választ

QB3G (Fail Safe Mode (Hibamentes mód)): ez az opció nem áll rendelkezésre

- Csomagolja ki a tesztkazettát. Hagyja, hogy a tesztkazetta legalább 2 percre egyensúlyi állapotba kerüljön a laboratóriumi környezettel.
- Vigyen fel 80 µL székletkivonatot a tesztkazetta mintabetöltő nyílására (1D ábra).
- Inkubálja 15 +/- 1 percig (kézzel állítson be egy időmérőt).
- Helyezze a tesztkazettát a Quantum Blue® Reader kazettatartójába.
- További várakozás nélkül olvassa be a tesztkazettát a Quantum Blue® Reader eszközzel a QB2 eszközön lévő Start gomb megnyomásával, vagy a „Start Measurement” (Mérés indítása) opció kijelölésével a QB3G eszközön.
- Az 1. és 2. kontrollra: Székletkivonat helyett 80 µL kontrollt használva ismétlje meg a 4.2. lépést.



MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

- A Quantum Blue® fPELA készlethez két kontroll jár: az 1. és a 2. kontroll. A kontrollok kijelölt értéktartománnyal rendelkeznek, amelyek a tesztkészlethez mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A berendezések és a reagensek minőségének és teljesítményének biztosítása érdekében a kontrollokat rendszeresen mérni kell. Minden laboratóriumnak saját ütemtervet kell kijelölnie a kontrollminta mérésére. A kontrollméréseknek a jelzett értéktartományokba kell esniük ahhoz, hogy érvényes eredményeket lehessen kapni.
- Ha a vizsgálat teljesítménye nem felel meg a megállapított határértékeknek, és a vizsgálat megisméltése kizárja a technikai hibát, akkor ellenőrizze a következőket: i) pipettázás, hőmérséklet-vezérlés és időzítés; ii) reagensek lejáratási dátuma; iii) tárolási és inkubációs körülmények.
- A Quantum Blue® Reader eszköz elindításakor végzett önellenőrzés eredménye érvényes kell, hogy legyen.

STANDARDIZÁLÁS

- A székletmintában található székletbeli hasnyálmirigy-elasztázhoz nincs nemzetközileg vagy országosan elismert referenciaanyag vagy referenciaként szolgáló mérési eljárás.
- A Quantum Blue® fPELA dúsított humán elasztázon alapuló belső referenciaanyaghoz viszonyítva van standardizálva. A referenciaanyag értéke a termék kalibrátoraira is átkerül, így a generált teszteredmények összekapcsolhatók a referenciaanyaggal.
- A Quantum Blue® Reader eszköz tétel-specifikus standard görbét használ az elasztázkoncentráció kiszámítására. A termékhez szolgáló kalibrátorok kombinált bizonytalanságának 95 %-os konfidenciaintervalluma kisebb mint 20 %; a kontrollok kombinált bizonytalansága pedig kisebb mint 25 %.
- A vizsgálat értéktartománya 30,0-tól 370,0 µg/g-ig terjed.

AZ EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA

- Nagy koncentrációkra előfordulhat, hogy a membrán enyhén piros háttérrel mutat. Ez a háttér sem a vizsgálat minőségére, sem az eredmények pontosságára nincs hatással.
- A teszteredmény érvényességéhez a kontrollcsíknak (C) minden esetben látszania kell (lásd az 1A és 1B ábrákat). Ez csupán a teszt működőképességének ellenőrzésére szolgál, és nem használható a tesztcsík (T) értelmezésére. Ha a tesztcsík (T) 15 perc inkubációs idő után nem észlelhető (1A ábra), akkor a székletmintában található hasnyálmirigy-elasztáz koncentrációja nem éri el a kimutatási határértéket. Ha a tesztcsík (T) 15 perc inkubációs idő után észlelhető (1B ábra), akkor a székletmintában található hasnyálmirigy-elasztáz koncentrációja kiszámítható a Quantum Blue® Reader eszközzel.
- Ha kizárólag a tesztcsík (T) észlelhető 15 perc inkubációs idő után (1C ábra), akkor a teszt eredménye érvénytelen, és a tesztet másik tesztkazettával meg kell ismételni.
- Ha sem a kontrollcsík (C), sem a tesztcsík (T) nem észlelhető 15 perc inkubációs idő után (1D ábra), akkor a teszt eredménye érvénytelen, és a tesztet másik tesztkazettával meg kell ismételni.
- Mivel a Quantum Blue® Reader eszköz lehetővé teszi a tesztcsík (T) és a kontrollcsík (C) mennyiségi értékelését, a kontrollcsík (C) további érvényesség-ellenőrzése végezhető. Ha a kontrollcsík (C) jelintenzitása 15 percnyi inkubációs időt követően az előzetesen konfigurált küszöbérték alatt marad, akkor a teszt eredménye érvénytelen, és a vizsgálatot másik kazettával meg kell ismételni.

KORLÁTOZÁSOK

- A Quantum Blue® fPELA készletben található reagensek a hasnyálmirigy-elasztáz szintek meghatározására szolgálnak, kizárólag humán székletmintákban.
- A készletben található reagensek a székletkivonatminták hasnyálmirigy-elasztáz-szintjének mérésére vannak optimalizálva.
- A teszteredményeket a páciens klinikai értékeléséből és egyéb diagnosztikai eljárásokból rendelkezésre álló információkkal együtt kell értelmezni.
- A székletminta nagy folyadék tartalma (folyékony székletminta) esetén a széklet hasnyálmirigy-elasztáz-koncentrációja alul lesz becsülve. Ekkor ajánlott másik napon székletmintát venni.
- Az álnegatív diagnózis kockázata jelentősen magasabb enyhe és közepes hasnyálmirigy-elégtelenségben szenvedő betegekre, mint súlyos hasnyálmirigy-elégtelenségben szenvedő betegekre (1. ref.).
- A minták hígítása a méréstartomány növelése érdekében nem ajánlott.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Széklet elasztázkoncentrációja	Indikáció
≥ 200 µg/g	Normális hasnyálmirigy-funkció
< 200 µg/g	Hasnyálmirigy-elégtelenség

5. táblázat (1., 2. ref.)

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Önmagukat egészségesnek mondó önkéntesektől származó százhuszonnyolc (128) székletmintát mértek meg a Quantum Blue® fPELA eszközzel:

Széklet elasztázkoncentrációja	Egészséges alanyok száma
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

6. táblázat

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A Quantum Blue® fPELA képességét az EPI-vel (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenséggel) diagnosztizált páciensek és a tüneteket mutató, de EPI-vel nem diagnosztizált páciensek megkülönböztetésére 189 felnőtt páciensből származó klinikai minta felhasználásával értékelték. A végleges diagnózist rutinszerű klinikai diagnosztikai vizsgálatok alapján állították fel, amelyek a következőket tartalmazták: (a) tünetek (hasmenés, bélgázok, fogyás, hasi fájdalom, zsírszéklet stb.), (b) székletbeli hasnyálmirigy-elasztáz tesztelése az ELISA referenciamódszerrel, (c) kórtörténet (krónikus hasnyálmirigy-gyulladás, cukorbetegség, hasnyálmirigy-rezekció, cisztás fibrózis stb.), (d) bizonyos páciensek esetében a diagnosztizálást célzó kezelés megközelítése (hasnyálmirigy-enzim-pótló terápiára történő reagálás).

A kontrollcsoport olyan hasnyálmirigy-elasztáz-tesztelésre küldött páciensekből állt, akiknél ki lett zárva az exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség a rutinszerű klinikai diagnosztikai vizsgálatok alapján, amelyeket esetenként a diagnosztizálást célzó kezelés megközelítésével kombináltak.

A végső adatelemzést 189 értékelhető páciensmintára végezték el: 107 minta EPI-vel diagnosztizált páciensekből, 82 minta pedig EPI-vel nem diagnosztizált páciensekből származott.

A Quantum Blue® fPELA klinikai teljesítményére a következő értékeket számították ki az EPI-vel diagnosztizált és az EPI-vel nem diagnosztizált páciensek megkülönböztetésére két klinikai döntési pontnál:

200 µg/g érték mellett 71,0 %-os klinikai érzékenység (95 %-os KI: 61,8-78,8 %), illetve 74,4 %-os klinikai specificitás (95 %-os KI: 64,0-82,6 %) adódott. Továbbá 100 µg/g érték mellett 61,7 %-os klinikai érzékenység (95 %-os KI: 52,2-70,3 %), illetve 92,7 %-os klinikai specificitás (95 %-os KI: 84,9-96,6 %) adódott. A ROC-görbe (fogadó működési jelleggörbe) elemzésével 0,792 értékű görbe alatti terület (AUC) adódott. Az eredményeket a 7. táblázat foglalja össze.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A következő teljesítményjellemzők a Quantum Blue® Reader 3. generációs eszközzel lettek megállapítva, és adott esetben a Quantum Blue® Reader 2. generációs eszközzel lettek ellenőrizve.

A jelzett teljesítményjellemzők a Reader eszköz mindkét generációjára vonatkoznak.

Módszerek összehasonlítása – Quantum Blue® fPELA kontra BÜHLMANN fPELA® turbo

Torzítás 100 µg/g értéken: -10,1 % (95 %-os KI: -17,0 % – -5,1 %)

Torzítás 200 µg/g értéken: -3,7 % (95 %-os KI: -11,7 % – 2,0 %)

A módszerek összehasonlításának vizsgálatát a CLSI EP09c-A3 irányelve szerint végezték. 351 mért mintából 120 esett a BÜHLMANN fPELA® turbo eszköz 34,2 és 351,2 µg/g közötti méréstartományába. A mintákat három (3) tétel Quantum Blue® fPELA használatával mérték, 8 napos időszakban. Ugyanezeket a mintákat négy (4) tétel BÜHLMANN fPELA® turbo eszközzel mérték Mindray BS-480 berendezésen. A klinikai döntési pontoknál (100 és 200 µg/g) jelentkező torzítást Passing–Bablok-féle lineáris regresszióval határozták meg, a medián torzítást pedig Bland–Altman-elemzéssel. Az elfogadási kritériumok – klinikai döntési pontoknál jelentkező torzítás ≤ 15 %, medián torzítás ≤ 20 % – teljesültek. A Quantum Blue® fPELA és a BÜHLMANN fPELA® turbo mérések közötti egyezés becslült értéke meghaladta a 89 %-ot. Az eredményeket a 8. és a 9. táblázat foglalja össze.

Visszanyerés: 87,6 – 109,6 %

Hat (6) széketkivonat-mintát, amelyek elasztázszintje a 63,0-236,6 µg/g tartományba esett, 84,8 µg/g elasztázal adalékoltak. Az adalékolást a minta térfogatának 8 %-ával végezték. Az „alapvonal” mintákba ennek megfelelő térfogatú széketkivonó puffert juttattak. Az „alapvonal” és az „alapvonal + adalékolt” mintákat tíz (10) példányban mérték. A minták megfeleltek a 70,0-130,0 %-os tartományba eső visszanyerésérték elfogadási kritériumának, és a 10. táblázatban szerepelnek.

Az eredményeket olyan adalékanyaggal kapták, amely kijelölt referenciaértékű összevont széketkivonatból állt; az egyes minták a jelzethnél nagyobb eltérést mutathatnak.

Ismételhetőség: 9,6 – 17,3 % CV

Laboratóriumon belüli pontosság: 12,9 – 19,5 % CV

Az ismételhetőséget és a laboratóriumon belüli pontosságot a CLSI EP05-A3 irányelve szerint állapították meg standardizált 20 napos, 2 futásos, 2 példányos vizsgálatban, 25 %-os CV elfogadási kritérium mellett. Öt (5) kivonatot teszteltek, amelyeknek elasztáz-koncentrációja lefedte a vizsgálat analitikai mérési tartományát (75,0-262,0 µg/g). Az eredményeket a 11. táblázat foglalja össze.

Reprodukálhatóság: 14,8 – 21,3 % CV

A reprodukálhatóságot a CLSI EP05-A3 irányelve szerint állapították meg, 3 berendezéses/tételes/kezelős, 5 napos, 5 példányos vizsgálatban, 25 % CV elfogadási kritérium mellett. Öt kivonatot vizsgáltak. Az eredményeket a 12. táblázat foglalja össze.

Kimutatási határ (LoD): 20,3 µg/g

Az LoD értéket a CLSI EP17-A2 irányelve szerint állapították meg, nem paraméteres elemzéssel; az álpozitívok aránya (α) és az álnegatívok aránya (β) egyaránt 5 %-nál kisebb volt 120 meghatározás alapján, 60 üres és 60 alacsony szintű példány mellett és nem paraméteres elemzéssel meghatározott **9,4 µg/g értékű LoB** mellett.

Meghatározási határ (LoQ): 20,7 µg/g

Az LoQ értékét a CLSI EP17-A2 irányelve szerint állapították meg, 75 meghatározással és 20 %-os CV pontossági célértékkel.

Linearitási tartomány: 30,0 – 370,0 µg/g

A Quantum Blue® fPELA lineáris tartományát a CLSI EP06-Ed2 irányelve alapján állapították meg. A széketkivonatban található elasztázra a módszer igazoltan lineáris 30,0-tól 370,0 µg/g-ig, $\pm 20 \%$ / $\pm 16 \mu\text{g/g}$ megengedett eltérésen belül ebben a tartományban. Bár a linearitást igazolták összevont széketkivonatokra az EP06-Ed2 irányelv ajánlásának megfelelően, az egyedi minták hígítás nyomán mutathatnak $\pm 20 \%$ -nál nagyobb eltérést. Az eredményeket a 13. táblázat foglalja össze.

Magas dózis okozta hurokhatás

A magas dózis okozta hurokhatás tesztelését két (2) Quantum Blue® fPELA reagenstétellel végezték. Maximum 7063 µg/g elméleti koncentrációjú hasnyálmirigy-elasztáz mérése lehetséges a széketkivonatokban a vizsgálat mérési tartományának korlátozása nélkül.

PREANALITIKA

A CALEX® Cap kivonási reprodukálhatósága: 13,0 – 15,2 % CV

A kivonás reprodukálhatóságát a CLSI EP05-A3 irányelve szerint állapították egy 2 napos, 2 kezelős, 3 x 3 CALEX® Cap tételes, 3 kivonásos, 2 példányos vizsgálatban. Három (3) klinikai széketkivonatot vizsgáltak. Az eredményeket a 14. táblázat foglalja össze.

A centrifugált és a leülepedett kivonatok összehasonlítása

Az egyenértékűség vizsgálatát a CLSI EP35-Ed2E irányelve szerint végezték. A leülepedett és centrifugált kivonatok közötti egyezés mértéke legalább 93,1 % volt. A pontosságot egyenértékűnek találták a két mintatípusra.

KERESZTREAKTIVITÁS

A Quantum Blue® fPELA vizsgálatnak a humán elasztázhoz hasonló molekulákkal való keresztreaktivitását a CLSI EP07-A3 irányelve szerint értékelték. Az eredmények 30 %-ot meghaladó torzítása minősült interferenciának.

Nem találtak keresztreaktivitást a 15. táblázatban felsorolt molekulákkal a jelzett koncentrációkig.

ZAVARÓ ANYAGOK

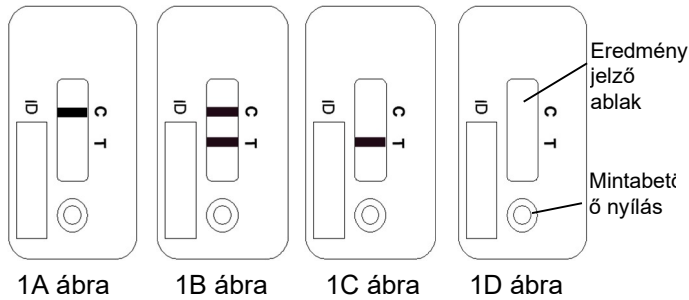
A Quantum Blue® fPELA vizsgálat érzékenységét szájon át adott vagy befecskendezett gyógyszerekre, étrend-kiegészítőkre, valamint endogén anyagokra a CLSI EP07-A3 irányelve szerint értékelték. Az eredmények 30 %-ot meghaladó torzítása minősült interferenciának.

A pankreatin zavaró hatásának teszteléséhez Creon® terápiával kezelt páciensekből származó mintákat vizsgáltak egyrészt a Quantum Blue® fPELA vizsgálattal, másrészt a BÜHLMANN fPELA® turbo vizsgálattal, és ezek eredményeit hasonlították össze a CLSI-EP07-A3 irányelv 7. fejezetében ismertetett eljárások szerint.

Nem találtak zavaró hatást a 16. táblázatban felsorolt anyagokkal a jelzett koncentrációig.

TÁBLÁZATOK ÉS ÁBRÁK

Vizsgálati eredmények



1. ábra

Klinikai teljesítmény

EPI kontra nem EPI	Klinikai döntési pont	
	100 µg/g	200 µg/g
Érzékenység (95 %-os KI)	61,7 % (52,2 %; 70,3 %)	71,0 % (61,8 %; 78,8 %)
Specifitás (95 %-os KI)	92,7 % (84,9 %; 96,6 %)	74,4 % (64,0 %; 82,6 %)
PPÉ (95 %-os KI)	91,7 % (83,4 %; 96,0 %)	78,4 % (71,1 %; 84,2 %)
NPÉ (95 %-os KI)	65,0 % (59,1 %; 70,4 %)	66,3 % (58,8 %; 73,1 %)
ROC AUC (95 %-os KI)	0,792 (0,724; 0,860)	

7. táblázat

Módszerek összehasonlítása

Passing–Bablok-féle regresszióanalízis				
Merekség (95 %-os KI)	Tengelymet szet [µg/g] (95 %-os KI)	Torzítás 100 µg/g-nál (95 %-os KI)	Torzítás 200 µg/g-nál (95 %-os KI)	r
1,028 (0,918; 1,148)	-12,8 (-28,5; -3,4)	-10,1 % (-17,0 %; -5,1 %)	-3,7 % (-11,7 %; 2,0 %)	0,700 (0,490)

8. táblázat

Bland–Altman-elemzés		
Torzítás mediánértéke (95 %-os KI)	Alsó LoA (95 %-os KI)	Felső LoA (95 %-os KI)
-11,7 % (-16,2 %; -2,6 %)	-52,2 % N.A.	196,4 % N.A.

9. táblázat

Visszanyerés

#	Alapérték [µg/g]	Adalék olási érték [µg/g]	Várható érték [µg/g]	Megfigyelt érték [µg/g]	Teljes visszanyerés [%]
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

10. táblázat

Laboratóriumon belüli pontosság

#	Közé pérték [µg/g]	n	Futáson belül (Ismételhetőség)		Futások között		Napok között		Laboratórium on belül	
			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

11. táblázat

Reprodukálhatóság

#	Közép érték [µg/g]	n	Futáson belül		Napok között		Tételek/ berendezések/ kezelők között		Reprodukálhatóság	
			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

12. táblázat

Linearitási tartomány

Hígítási sor	Tétel	Mérési intervallum [µg/g]	R ²	Ajánlott lineáris tartomány* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

13. táblázat

*LoD és LoQ adatok figyelembevételével

Preanalitikai kivonási reprodukálhatóság

#	n	Koncentráció középértéke [µg/g]	Kivonáson belül		Kivonások között		Összesen	
			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

14. táblázat

KI – konfidenciaintervallum

CV – variációs együttható

LoA – egyezési határérték

SD – szórás

PPÉ – pozitív prediktív érték

NPÉ – negatív prediktív érték

ROC AUC – ROC-görbe (fogadó működési jelleggörbe) alatti terület

N.A. – nem alkalmazható

TÁBLÁZATOK ÉS ÁBRÁK

Keresztreaktivitás

Vegyület	Tesztkoncentráció (µg/mL székletkivonat)
Humán kimotripszin-szerű elasztáz (CELA) 2A	1
Sertés kimotripszin	1
Sertés elasztáz	1
Sertés tripszin	1

15. táblázat

Zavaró anyagok

Gyógyszerek és étrend-kiegészítők		Tesztkoncentráció (µg/mL székletkivonat*)
Kereskedelmi név	Hatóanyag	
Fluimucil®	N-acetil-L-cisztein	120
Metformin Axapharm	Metformin	120
Amaryl®	Glimepirid	0,084
Esomep®	Ezomeprazol	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Pantoprazol	1,9
Prednison Axapharm	Prednizon	60
Prednisolon Streuli®	Prednizolon	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Omeprazol	2,9
Ciproxin®	Ciprofloxacín	19,5
Trikafta®	Elexakaftor	14
	Tezakaftor	7,0
	Ivakaftor	10,5
Berocca® (Multivitamin)	B1 (1,4 mg), B2 (1,6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 µg), C (60 mg), folsav (200 µg), nikotinamid (18 mg), pantoténsav (6 mg), biotin (0,15 mg), kalcium (120 mg), magnézium (120 mg), cink (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lanzoprazol	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofen	96
Creon®	Pankreatin	10 – 1200 kE/nap (kezelési dózis; Creon® terápiás kezelés alatt álló testcsoport klinikai vizsgálati mintái)
Endogén anyagok		Tesztkoncentráció (µg/mL székletkivonat)
Humán hemoglobin (hemolizátumból)		10

16. táblázat

*ha másként nincs jelezve.

HIVATKOZÁSOK

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.

MÓDOSÍTÁSI NAPLÓ

Dátum	Verzió	Módosítás
2025-10-09	A1	Kiindulási verzió

ESEMÉNYEK JELENTÉSE AZ EU-TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatos bármiféle súlyos nemkívánatos esemény következett be, haladéktalanul jelentse a gyártónak és az adott tagállam illetékes hatóságának.

SZÁLLÍTÁS SORÁN KELETKEZETT KÁR






Ha a terméket sérülten vette át, értesítse a forgalmazót.

SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és ismertett szimbólumokat és jelzéseket használja.

A szimbólumok definícióját lásd a szimbólumjegyzékben: www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

Továbbá a következő szimbólumok és jelzések használatosak:

Szimbólum	Magyarázat
	Tesztkazetta
	1. kontroll
	2. kontroll
	RFID chipkártya
	EN: electronic instruction for use available in different languages at:/ BG: електронни инструкции за употреба на различни езици на адрес:/ CS: elektronický návod k použití dostupný v různých jazycích na adrese:/ DA: elektronisk brugsanvisning på forskellige sprog på:/ DE: elektronische Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen verfügbar unter:/ EL: ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση:/ ES: instrucciones de uso electrónicas disponibles en diferentes idiomas en:/ ET: elektroonline kasutusjuhend, mis on saadaval erinevates keeltes aadressil:/ FR: un mode d'emploi électronique disponible en différentes langues à l'adresse:/ HU: különböző nyelveken elérhető elektronikus használati utasítás a következő címen:/ IT: istruzioni elettroniche per l'uso disponibili in diverse lingue su:/ LT: elektroninės naudojimo instrukcijos įvairiomis kalbomis:/ LV: dažādās valodās pieejama elektroniska lietošanas instrukcija:/ NO: elektronisk instruksjon for bruk tilgjengelig på forskjellige språk på:/ PL: elektroniczna instrukcja obsługi dostępna w różnych językach na stronie:/ PT: instrução eletrónica para utilização disponível em diferentes línguas em:/ RO: instrucțiuni electronice de utilizare disponibile în diferite limbi la adresa:/ SK: elektronický návod na použitie dostupný v rôznych jazykoch na:/ SL: elektronska navodila za uporabo so na voljo v različnih jezikih na:/ SR: elektronsko uputstvo za upotrebu dostupno na različitim jezicima na:/ SV: elektronisk bruksanvisning på olika språk på följande adress: http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

A készlet egyes részeit szabadalom védi: EP 3632561 (B1).

