



Quantum Blue[®] fPELA

Kasos elastazė

Kiekybinis
šoninio srauto tyrimas

In vitro diagnostikai

LF-PELA25

25 testai

Išleidimo data: 2025-10-09
Versija A1

 **Gamintojas**

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Šveicarija

Tel.: +41 61 487 12 12

Faksas: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

PASKIRTIS

Quantum Blue® fPELA yra *in vitro* diagnostinis šoninio srauto imunologinė analizė, skirta kasos elastazės kiekybiniam nustatymui žmogaus išmatų ekstraktuose. Rezultatai gali būti naudojami kaip pagalba kartu su kitais laboratoriniais ir klinikiniais tyrimais nustatant egzokrininį kasos nepakankamumą pacientams, kurie serga tokiomis ligomis kaip lėtinis pankreatitas.

Quantum Blue® fPELA derinamas su Quantum Blue® Reader.

Tik laboratoriniam naudojimui. Neautomatizuota.

TYRIMO PRINCIPAS

Testas yra skirtas selektyviam kasos elastazės matavimui žmogaus išmatų ekstraktuose naudojant „sumuštinio tipo“ imunologinę analizę. Išmatų mėginių ekstraktai paruošiami naudojant ekstrahavimo buferį ir CALEX® Cap išmatų paruošimo prietaisą, o galutinis skiedimas yra 1:500. Monokloninis aptikimo antikūnas yra konjuguotas su aukso koloidais. Tyrimo kasetėje aukso konjugatas nuo padelio išsiskiria į reakcijos sistemą, kai įdedamas mėginys. Mėginyje esanti elastazė susijungia su aukso konjugatu. Labai specifiskas analizei polikloninis surišimo antikūnas yra imobilizuotas ant testo membranos ir suriša elastazės ir anti-elastazės aukso konjugato kompleksą, todėl nusidažo bandomoji linija (T). Likęs laisvas anti-elastazės aukso konjugatas susijungia su kontroline linija (C). Bandomosios linijos (T) ir kontrolinės linijos (C) signalo intensyvumas kiekybiškai matuojamas neautomatizuotoje testo procedūroje naudojant Quantum Blue® Reader.

Quantum Blue® fPELA turi būti atliekamas laboratorijoje ir nėra skirtas naudoti savikontrolei ar tyrimams šalia paciento.

PATEIKTI REAGENTAI IR PARUOŠIMAS

| Reagentai | Kiekis | Kodas | Komentariai |
|-------------------------|---------------------------|------------------|--|
| Tyrimo kasetė | 25 vienetai | B-LFPELA-TC | vakuuminiu būdu užsandarinta me folijos maišelyje |
| Kontrolė 1* / 2* | 2 mėgintuvėliai 0,5 mL | B-LFPELA-CONSET | Pridėti 0,5 mL dejonizuoto vandens. |
| Mėginio dalies etiketės | 8 vienetai | B-LFPELA-ACONSET | Atspausdintos etiketės 1 ir 2 kontrolės mėginio dalims |
| RFID lustinė kortelė | 1 vienetas | B-LFPELA-RCC | Balta plastikinė kortelė |
| RFID lustinė kortelė | 1 vienetas | B-LFPELA-RCC15 | Žalia plastikinė kortelė |
| Brūkšninio kodo kortelė | 1 vienetas | B-LFPELA-BCC | 2D brūkšninio kodo plastikinė kortelė |

1 lentelė

*Kontrolinės medžiagos turi partijos specifinius rekombinantinės žmogaus elastazės kiekius. Faktines koncentracijas žr. papildomame KK duomenų lape.

PATIKRINKITE SAVO TYRIMO RINKINĮ

BÜHLMANN gaminiai buvo gaminami ypatingai kruopščiai ir buvo dedamos visos įmanomos pastangos, kad būtų užtikrintas šio testo rinkinio išbaigtumas ir jo veikimas. Nepaisant to, patariame patikrinti jūsų tyrimo rinkinį, ar tyrimo kasetės ir jų maišelių būklė yra gera, remiantis šiais kriterijais:

- Galiojimo pabaigos data
- Maišelio būklė nepriekaištinga (pvz., nėra jokių perforacijų, kurios gali atsirasti dėl netinkamo naudojimo).
- Nepriekaištinga tyrimo kasetės būklė (pvz., nėra įbrėžimų ant analitinės membranos).

Jei viena iš tyrimo kasetių neatitinka aukščiau paminėtų kriterijų, naudokite kitą tyrimo kasetę.

REAGENTŲ LAIKYMAS IR TINKAMUMO LAIKAS

| Neatidaryti reagentai | |
|--|---|
| Laikyti 2-8 °C temperatūroje. Nenaudokite reagentų pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam etiketėse. | |
| Atidaryti reagentai | |
| Tyrimo kasetė | Iš folijos maišelio išimtas testo kasetes reikia sunaudoti per 4 valandas. |
| Kontrolė 1 / 2 | Po atskiedimo laikyti iki 2 mėnesių 2-8 °C temperatūroje arba po atskiedimo padalyti į dalis ir laikyti ≤ -20 °C temperatūroje. |

2 lentelė

REIKALINGOS, TAČIAU NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Toliau aprašyti prietaisai nepridedami prie rinkinio ir turi būti užsakomi atskirai:

| Prietaisai | Kiekis | Kodas |
|----------------------|--|---|
| CALEX® Cap | Galima įsigyti 50, 200 arba 500 mėgintuvėlių pakuotes, pripildytas 5 mL ekstrahavimo buferio. Paruošta naudoti | B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500 |
| Quantum Blue® Reader | 1 vnt. | BI-POCTR-ABS |

3 lentelė

- Sūkurinis maišytuvas išmatų išskyrimui
- Laikmatis (pasirinktinai)
- Tikslios pipetės su vienkartiniais antgaliais: 10-100 µL, 100-1000 µL
- Centrifuga (pasirinktinai)
- Pirštinės ir laboratorinis chalatas
- Minkštos servetėlės arba popierius

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**Saugos priemonės**

- Testas skirtas tik *In vitro* diagnostikai.
- Nė vienas šio testo reagentų neturi žmogaus kilmės komponentų.
- Venkite reagentų sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis. Atsiradus sąlyčiui nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kitaip gali atsirasti dirginimas.

- Rekomenduojama, kad tyrimą atliktų kvalifikuoti darbuotojai, laikantis Geros laboratorinės praktikos (GLP) gairių:
 - Kontrolinėse medžiagose yra galimai infekuotų gyvulinės kilmės medžiagų.
 - Paciento mėginiai turi būti tvarkomi taip, lyg jie galėtų perduoti infekciją.
- Reagentai, paciento mėginiai ir visos atliekos turi būti tvarkomos kaip pavojingos atliekos, vadovaujantis nacionalinėmis biologinio pavojaus saugos gairėmis arba reglamentais.

Techninės atsargumo priemonės

Rinkinio komponentai

- Bandymas turi būti atliekamas kambario temperatūroje (19-27 °C) ir esant 16-70 % santykinei drėgmei.
- Prieš pradėdami tyrimą visi reagentai ir tiriamieji mėginiai turi būti kambario temperatūros.
- Pasiekus kambario temperatūrą išimkite iš folijos maišelio tyrimo kasetę. Leiskite tyrimo kasetei pasiekti pusiausvyrinę temperatūrą laboratorinėje aplinkoje bent 2 minutes prieš pradėdami tyrimą.
- Prieš naudojimą reagentus gerai sumaišykite (pvz., sūkuriniu maišytuvu).
- Komponentų negalima naudoti pasibaigus etiketėse nurodytam galiojimo laikui.
- Nemaišykite skirtingų reagentų serijų.
- Tyrimas skirtas išmatų ekstraktams, paruoštiems naudojant CALEX® Cap. Naudojant kitus ekstrahavimo buferius gali būti gauti neteisingi rezultatai.
- Neardykite tyrimo kasečių.
- Tyrimo kasečių negalima naudoti pakartotinai.
- Su tyrimo kasetėmis elkitės atsargiai. Neužterškite ar nepažeiskite mėginio įvedimo angos arba skaitymo langelio per odą, kitus skysčius ir pan. (1D pav.).
- Atlikdami tyrimą įsitinkinkite, kad tyrimo kasetės padėtis yra lygi, horizontali.

Tyrimo procedūra

- Prieš atlikdami tyrimą, atidžiai perskaitykite instrukcijas. Jei reagentai bus neteisingai skiedžiami, tvarkomi arba laikomi kitokiomis sąlygomis, nei nurodytos šioje naudojimo instrukcijoje, tyrimo veikimas bus netinkamas.
- Atkreipkite dėmesį, kad yra dvi skaitytuvų kartos: Quantum Blue® Reader 2nd Generation su serijos numeriais tarp 1000 ir 3000 (QB2) ir Quantum Blue® Reader 3rd Generation su serijos numeriais virš 3000 (QB3G).
- QB2 turi būti įjungtas ir užprogramuotas Quantum Blue® fPELA tyrimui: Prieš pradėdami tyrimą, pakraukite tyrimo metodą naudodami RFID lustinę kortelę (B-LFPELA-RCC ar B-LFPELA-RCC15), (žr. Quantum Blue® Reader vadovą).
- QB3G turi būti įjungtas ir užprogramuotas Quantum Blue® fPELA tyrimui naudojant brūkšninio kodo kortelę (B-LFPELA-BCC) arba pasirenkant iš tyrimų meniu (tik Fast Track mode). Daugiau informacijos rasite Quantum Blue® Reader vadove.

- Naudokite RFID lustinę kortelę (QB2)/brūkšninio kodo kortelę (QB3G) kad pakeistumėte konkrečios partijos tyrimo parametrus.
- Netinkamai tvarkomi pacientų mėginiai gali sukelti netikslus rezultatus.
- Norint gauti patikimus ir kiekybinius rezultatus, svarbu visiškai homogenizuoti išmatų mėginį CALEX® Cap.
- Ekstraktai gali būti saugomi, jei jie centrifuguojami (žr. skyrių „Tyrimo procedūra“, 2.2 etapas – 1 parinktis) ir padalijami į dalis. Dėl ekstraktų pakartotinio naudojimo/pakartotinio rezultatų išmatavimo žr. 4 žingsnį skyriuje „Tyrimo procedūra“.
- Nedelsiant apdorokite sedimentuotų ekstraktus, nelaikykite sedimentuotų ekstraktų.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR LAIKYMAS

Ekstrahavimo procedūrai reikia mažiau nei 1 g natūralių išmatų mėginio. Surinkite išmatų mėginius į paprastus mėgintuvėlius.

Svarbu: mėginys turi būti paimtas be jokių cheminių ar biologinių priedų.

Nerekomenduojama imti išmatų mėginį su dideliu vandens kiekiu (skystas išmatų mėginys). Išmatų mėginio ėminys turi būti atliekamas kitą dieną (žr. toliau esantį skyrių „Apribojimai“).

Išmatų mėginio stabilumas

Išmatų mėginius galima saugoti ir transportuoti kambario temperatūroje (iki 28 °C) arba šaldytuve (2-8 °C):

- Kambario temperatūroje (iki 28 °C): Mėginiai išlieka stabilūs iš viso dvi (2) dienas nuo išmatų ėminio laiko iki apdoravimo. Užtikrinkite, kad ekstrahavimas būtų atliekamas per dvi (2) dienas nuo ėminio.
- Šaldytuve (2-8 °C): Mėginiai išlieka stabilūs iki dešimt (10) dienų nuo išmatų ėminio iki apdoravimo. Svarbu: Atkreipkite dėmesį, kad šaldymo grandinė negali būti nutraukta nuo ėminio laiko momento iki apdoravimo. Užtikrinkite, kad ekstrahavimas būtų atliekamas per dešimt (10) dienų po ėminio.

Ilgesniau saugojimui laikykite išmatų mėginius ties ≤ -20 °C. Daugiau nei penki (5) užšaldymo-atšildymo ciklai nerekomenduojami. Mėginių stabilumas ir užšaldymo-atšildymo ciklų skaičius šiomis minėtomis sąlygomis pateikti 4 lentelėje.

Išmatų ekstrakto stabilumas

Norint saugoti išmatų ekstraktus, jie turi būti centrifuguojami (žr. skyrių „Tyrimo procedūra“, 2.2 etapas – 1 parinktis) ir padalijami į dalis. Ekstraktai gali būti saugomi šaldytuve (2-8 °C) iki dvejų (2) dienų ir iki aštuonių (8) valandų kambario temperatūroje (iki 28 °C). Reikėtų vengti ekstraktų laikymo kambario temperatūroje (iki 28 °C) ilgiau nei aštuonias (8) valandas. Ilgesniau saugojimui laikyti ekstraktus ≤ -20 °C temperatūroje. Nerekomenduojami daugiau nei keturi (4) užšaldymo-atšildymo ciklai (4 lentelė).

Prieš matavimą leiskite užšaldytiems ekstraktams pasiekti kambario temperatūrą. Dėl ekstraktų pakartotinio naudojimo/pakartotinio rezultatų išmatavimo žr. 4 žingsnį skyriuje „Tyrimo procedūra“.

Atkreipkite dėmesį, kad sedimentuoti (o neišcentrifuguoti) ekstraktai negali būti saugomi ir turi būti apdoroti nedelsdami.

| Sąlyga | Išmatų mėginiai | Išmatų ekstraktai |
|---------------------|-----------------|-------------------|
| 2-8 °C | 10 dienų* | 2 dienas |
| iki 28 °C | 2 dienas | 8 valandas |
| užšaldymo-atšildymo | 5 ciklai | 4 ciklai |

4 lentelė

*jei palaikoma šaldymo grandinė

TYRIMO PROCEDŪRA

Svarbu: Skystų išmatų mėginių negalima matuoti naudojant Quantum Blue® fPELA tyrimą (žr. skyrių „Apribojimai“).

Tyrimo procedūra susideda iš keturių etapų:

1. Išmatų mėginių paėmimas

Laikykitės naudojimo instrukcijos, pridedamos prie CALEX® Cap rinkinio. Išmatų mėginių ekstraktai, paruošti naudojant CALEX® Cap turi galutinį 1:500 praskiedimą ir yra paruošti naudoti.

2. Mėginių apdorojimas

2.1 Svarbu: leiskite išmatų ekstraktui stovėti bent vieną valandą su įrenginio mėginių paėmimo smeigtuku nukreiptu žemyn prieš pasirinkdami 1 arba 2 parinktį.

2.2 Yra du skirtingi variantai, kaip galima tęsti:

1 parinktis: Centrifuga

Centrifuguokite CALEX® Cap 10 minučių prie 1000-3000 x g prieš pradėdami Quantum Blue® fPELA procedūrą (dėl išcentrifuguotų mėginių laikymo sąlygų žr. skyrių „Mėginių ėmimas ir laikymas“).

2 parinktis: Nusodinimas

Po to, kai išmatų ekstraktas buvo paliktas bent vienai valandai, mėginys nusėda ir yra paruoštas tolesniam matavimui. Nedelsiant apdorokite sedimentuotų ekstraktus, nelaikykite sedimentuotų ekstraktų.

3. Kontrolės priemonių naudojimas

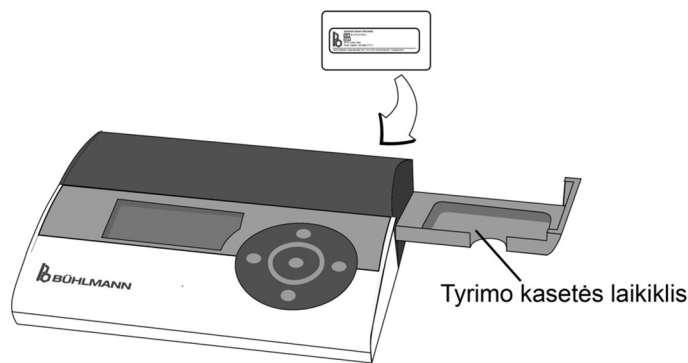
Atkurkite kontrolines priemones su 0,5 mL dejonizuoto vandens. Po atkūrimo kontrolinės priemonės turi būti laikomos 2-8 °C temperatūroje arba padalytos į dalis, paženklintos ir laikomos ≤ -20 °C (žr. skyrių „Reagentų saugojimas ir galiojimo laikas“, rinkinyje yra 4 etiketės kiekvienai kontrolinei priemonei).

4. Šoninio srauto tyrimo procedūra ir rezultatų skaitymas

Pastaba: Norėdami sužinoti apie pagrindines funkcijas, kaip inicijuoti ir naudoti Quantum Blue® Reader žr. Quantum Blue® Readers vadovus, ypač kaip pasirinkti tyrimo metodus ir kaip įkelti partijos specifinius parametrus iš RFID čipo kortelės (QB2)/brūkšninio kodo kortelės (QB3G) į Quantum Blue® Reader. Užtikrinkite, kad tyrimo kasetė būtų teisingai įdėta į Quantum Blue® Reader, kai pirmiausia būtų rodomas skaitymo langelis (1D paveikslėlis).

QB2

Iš atitinkamos RFID lustinės kortelės galima įkelti du alternatyvius metodus: B-LFPELA-RCC15 (su vidiniu laikmačiu) arba B-LFPELA-RCC (be vidinio laikmačio). Prieš pradėdami eksperimentus, pasirinkite vieną iš RFID lustinių kortelių. Įkelkite bandymo metodą iš RFID lustinės kortelės į Quantum Blue® Reader.

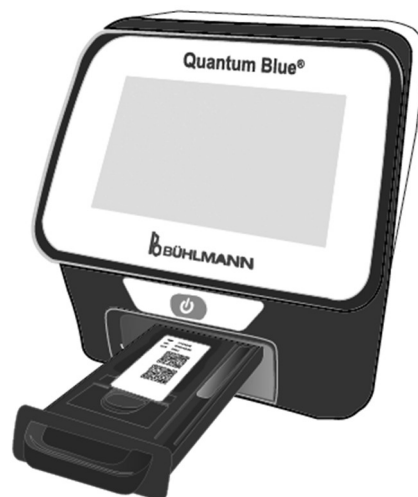


QB3G

Galimi du skirtingi veikimo režimai, skirti matuoti mėginius su QB3G: Fast Track Mode arba Fail Safe Mode. Prieš pradėdami tyrimą, sužinokite, koku darbo režimu veikia jūsų skaitytuvas.

Bandymo metodą galima įkelti iš brūkšninio kodo kortelės (Fast Track ir Fail Safe Mode) arba, jei buvo naudotas anksčiau, iš tyrimų meniu (tik Fast Track Mode). Matavimai gali būti atliekami su vidiniu laikmačiu arba be jo Fast Track Mode. Matavimai Fail Safe Mode režimu gali būti atliekami tik naudojant vidinį laikmatį.

Vykdykite QB3G ekrane pateiktas instrukcijas. Taip pat galite peržiūrėti QB3G Quick Guides, skirtus Fast Track ir Fail Safe Mode režimui.



4.1 Metodas su vidiniu laikmačiu

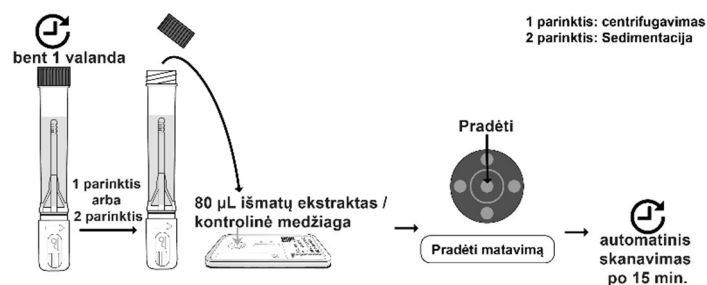
QB2: naudokite žalią RFID lustinę kortelę B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): kai QB3G nurodys praleisti inkubacijos laiką, pasirinkite „NO“(Ne)

QB3G (Fail Safe Mode): numatytasis nustatymas

- Išpakuokite tyrimo kasetę. Leiskite tyrimo kasetei pasiekti pusiausvyrinę temperatūrą laboratorinėje aplinkoje bent 2 minutes.
- Įpilkite 80 µL išmatų ekstrakto į tyrimo kasetės mėginio įdėjimo angą (1D pav.).
- Įdėkite tyrimo kasetę į Quantum Blue® Reader tyrimo kasetės laikiklį.
- Uždarykite tyrimo kasetės laikiklį ir pradėkite matavimą paspausdami QB2 pradžios mygtuką arba „Pradėti matavimą“ (Start Measurement) parinktį QB3G.
- Nuskaitymas pradėdamas automatiškai po 15 minučių.

- 1 ir 2 kontrolei: Pakartokite 4.1 žingsnį naudodami 80 µL kontrolines priemones vietoje išmatų ekstrakto.

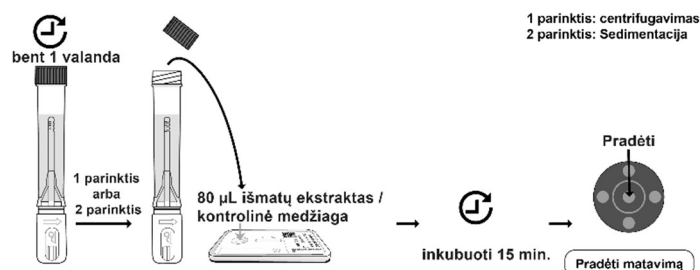


4.2 metodas be vidinio chronometro

QB2: Naudokite baltą RFID lustinę kortelę B-LFPELA-RCC
QB3G (Fast Track Mode): kai QB3G nurodys praleisti inkubacijos laiką, pasirinkite „YES“ (Taip)

QB3G (Fail Safe Mode): parinktis neprieinama

- Išpakuokite tyrimo kasetę. Leiskite tyrimo kasetei pasiekti pusiausvyrinę temperatūrą laboratorinėje aplinkoje bent 2 minutes.
- Įpilkite 80 µL išmatų ekstrakto į tyrimo kasetės mėginio įdėjimo angą (1D pav.).
- Inkubuokite 15 minučių +/- 1 min (laikmatį nustatykite rankiniu būdu).
- Įdėkite tyrimo kasetę į Quantum Blue® Reader tyrimo kasetės laikiklį.
- Nedelsdami nuskaitykite tyrimo kasetę Quantum Blue® Reader, paspausdami QB2 pradžios mygtuką arba „Pradėti matavimą“ (Start Measurement) parinktį QB3G.
- 1 ir 2 kontrolei: pakartokite 4.2 žingsnį naudodami 80 µL kontrolinės medžiagos vietoje išmatų ekstrakto.



OKYBĖS KONTROLĖ

- Quantum Blue® fPELA rinkinys turi dvi kontrolės priemones: 1 ir 2 kontrolės priemonė. Kontrolės priemonės turi paskirtus verčių intervalus, nurodytus kokybės kontrolės duomenų lape, pridedamame prie kiekvieno rinkinio. Siekiant užtikrinti įrangos ir reagentų kokybę bei veikimą, kontrolės priemonės reikėtų matuoti reguliariai. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo kontrolės priemonių matavimo tvarkaraštį. Kontrolės priemonių matavimai turi būti nurodytame verčių intervale, kad būtų gauti galiojantys rezultatai.
- Jei tyrimas neatitinka nustatytų ribų ir pakartojimas pašalina technines klaidas, patikrinkite šiuos klausimus: i) įpylimą pipete, temperatūros kontrolinę priemonę ir laiko nustatymą ii) reagentų galiojimo datas ir iii) saugojimo ir inkubacijos sąlygas.

- Quantum Blue® Reader savikontrolės rezultatas, atliekamas pradžioje paleidus instrumentą, turi būti galiojantis.

STANDARTIZACIJA

- Nėra tarptautiniu arba nacionaliniu mastu pripažintų pamatinių medžiagų ir pamatinių matavimo procedūrų, skirtų išmatų mėginiuose esančiai kasos elastazei nustatyti.
- Quantum Blue® fPELA yra standartizuota pagal vidinę pamatinę medžiagą, kurios pagrindas yra praturtintas žmogaus elastaze. Pamatinės medžiagos vertė perkeliama į produkto kalibratorius, leidžiančius gauti tyrimo rezultatus, kurie gali būti susieti su pamatine medžiaga.
- Quantum Blue® Reader naudoja partijai specifinę standartinę kreivę elastazės koncentracijai apskaičiuoti. 95 % pasikliautinis intervalas, susijęs su produktų kalibratorių bendroju neapibrėžtumu, yra mažesnis nei 20 %; kontrolinės priemonės bendrasis neapibrėžtumas yra mažesnis nei 25 %.
- Matavimo diapazonas yra nuo 30,0 iki 370,0 µg/g.

REZULTATŲ PATIKIMUMAS

- Esant didelėms koncentracijoms, membrana gali turėti šiek tiek raudoną foną. Šis fonas neturi įtakos tyrimo kokybei ir rezultato tikslumui.
- Norint gauti galiojantį tyrimo rezultatą, kontrolinė linija (C) turi būti matoma bet kuriuo atveju (žr. 1A ir 1B paveikslėlius). Ji naudojama tik kaip funkcinė tyrimo kontrolinė priemonė ir negali būti naudojama bandomosios linijos (T) interpretacijai. Jei bandomoji linija (T) neaptinkama po 15 minučių inkubacijos (1A paveikslėlis), kasos elastazės koncentracija išmatų mėginyje yra žemiau aptikimo ribos. Jei bandomoji linija (T) yra nustatoma po 15 minučių inkubacijos (1B paveikslėlis), kasos elastazės koncentracija išmatų mėginyje gali būti apskaičiuota naudojant Quantum Blue® Reader.
- Jei tik bandomoji linija (T) yra nustatoma po 15 minučių inkubacijos (1C paveikslėlis), tyrimo rezultatas yra negaliojantis ir matavimas turi būti pakartotas naudojant kitą tyrimo kasetę.
- Jei nei kontrolinė linija (C), nei bandomoji linija (T) nėra nustatoma po 15 minučių inkubacijos (1D paveikslėlis), tyrimo rezultatas yra negaliojantis ir analizė turi būti pakartota naudojant kitą tyrimo kasetę.
- Kadangi Quantum Blue® Reader leidžia kiekybinį bandomosios (T) ir kontrolinės (C) linijų įvertinimą, atliekamas papildomas kontrolinės linijos (C) galiojimo patikrinimas. Jei kontrolinės linijos (C) signalo intensyvumas yra žemiau konkrečios iš anksto nustatytos ribos po 15 minučių inkubacijos, tyrimo rezultatas taip pat yra negaliojantis ir tyrimas turi būti pakartotas naudojant kitą tyrimo kasetę.

APRIBOJIMAI

- Reagentai, pristatyti su Quantum Blue® fPELA rinkinio, yra skirti kasos elastazės lygiui nustatyti žmogaus išmatų mėginiuose.
- Šio rinkinio reagentai yra optimizuoti kasos elastazės lygiui matuoti išmatų ekstrakto mėginiuose.
- Tyrimo rezultatai turi būti vertinami kartu su informacija, gauta iš paciento klinikinio vertinimo ir kitų diagnostinių procedūrų.
- Didelis vandens kiekis išmatų mėginyje (skystos išmatos) lemia nepakankamą kasos elastazės koncentracijos išmatose įvertinimą. Rekomenduojama išmatų mėginį paimti skirtingą dieną.
- Klaidinga neigiamos diagnozės rizika yra žymiai didesnė pacientams, sergantiems lengvu ir vidutinio sunkumo nepakankamumu, nei pacientams, sergantiems sunkiu nepakankamumu (1 nuoroda).
- Nerekomenduojama mėginius skiesti, siekiant išplėsti matavimo diapazoną.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

| Elastazės koncentracija išmatose | Nuoroda |
|----------------------------------|----------------------|
| ≥ 200 µg/g | Normali kasos veikla |
| < 200 µg/g | Kasos nepakankamumas |

5 lentelė (1, 2 nuor.)

TIKĖTINOS VERTĖS

Šimtas dvidešimt aštuoni (128) išmatų mėginiai, paimti iš savanorių, kurie save laikė sveikais, buvo ištirti naudojant Quantum Blue® fPELA:

| Elastazės koncentracija išmatose | Sveikų tiriamųjų skaičius |
|----------------------------------|---------------------------|
| ≥ 200 µg/g | 113 |
| < 200 µg/g | 15 |

6 lentelė

KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Quantum Blue® fPELA gebėjimas atskirti pacientus su EPI (egzokrininiu kasos nepakankamumu) ir simptominius ne EPI pacientus buvo vertintas naudojant 189 suaugusių pacientų klinikinius mėginius. Galutinė diagnozė buvo pagrįsta įprasta klinicine diagnostika, kuri apima a) simptomus (viduriavimą, vidurių pūtimą, svorio netekimą, pilvo skausmus, steatorėją ir kt.), b) kasos elastazės nustatymą išmatose naudojant ELISA kontrolinį metodą, c) ligos istoriją (chronišką pankreatitą, cukrinį diabetą, kasos rezekciją, cistinę fibrozę ir kt.), d) kai kuriems pacientams gydyti „gydyti iki diagnozės“ metodą (reakciją į kasos fermentų pakaitinę terapiją).

Kontrolinę grupę sudarė pacientai, kuriems buvo rekomenduotas kasos elastazės tyrimas, ir kuriems egzokrininis kasos nepakankamumas buvo atmetas remiantis įprastais klinikiniais diagnostiniais tyrimais, galimai derinant su „gydyti iki diagnozės“ metodu.

Galutinė duomenų analizė buvo atlikta 189 vertintų pacientų mėginiams: 107 pacientų mėginiai su EPI ir 82 pacientų mėginiai be EPI diagnozės.

Šios klinikinės Quantum Blue® fPELA veiksmingumo charakteristikos buvo apskaičiuotos siekiant atskirti

egzokrininį kasos nepakankamumą ir neegzokrininį kasos nepakankamumą dvejuose klinikiniuose sprendimų taškuose:

Esant 200 µg/g, buvo nustatytas klinikinis jautrumas 71,0 % (95 % CI: 61,8-78,8 %) ir klinikinis specifiškumas 74,4 % (95 % CI: 64,0-82,6 %). Be to, esant 100 µg/g, buvo apskaičiuotas klinikinis jautrumas 61,7 % (95 % CI: 52,2-70,3 %) ir klinikinis specifiškumas 92,7 % (95 % CI: 84,9-96,6 %). ROC kreivės analizė parodė, kad AUC vertė yra 0,792. Rezultatai apibendrinti 7 lentelėje.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Šios charakteristikos buvo nustatytos naudojant 3-iosios kartos Quantum Blue® Reader ir, jei taikytina, patikrintos naudojant 2-osios kartos Quantum Blue® Reader.

Nurodytos veiksmingumo charakteristikos taikomos abiem „Reader“ kartoms.

Metodų palyginimas – Quantum Blue® fPELA ir BÜHLMANN fPELA® turbo

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

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

Metodų palyginimo tyrimas buvo atliktas pagal CLSI gairę EP09c-A3. Iš 351 išmatuoto mėginio 120 buvo BÜHLMANN fPELA® turbo matavimo intervale 34,2-351,2 µg/g. Mėginiai buvo matuojami naudojant tris (3) Quantum Blue® fPELA partijas per aštuonias (8) dienas. Tie patys mėginiai buvo matuojami naudojant keturias (4) BÜHLMANN fPELA® turbo partijas su Mindray BS-480. Nuokrypis klinikinių sprendimų taškuose (100 ir 200 µg/g) buvo nustatyta naudojant Passing-Bablok linijinę regresiją, vidutinis nuokrypis buvo nustatytas naudojant Bland-Altman analizę ir atitiko priimtino kriterijus nuokrypiui klinikinių sprendimų taškuose ≤ 15 % ir vidutiniam nuokrypiui ≤ 20 %. Atitikimo įvertinimai tarp matavimų su Quantum Blue® fPELA ir BÜHLMANN fPELA® turbo buvo didesni nei 89 %. Rezultatai apibendrinti 8 ir 9 lentelėse.

Atkūrimas: 87,6 – 109,6 %

Šeši (6) išmatų ekstrakto mėginiai, kurių elastazės vertės buvo nuo 63,0 iki 236,6 µg/g, buvo sodrinti 84,8 µg/g. Sodrinimas buvo atliktas naudojant 8 % mėginio tūrio. „Baziniai“ mėginiai buvo sodrinti su atitinkamu išmatų ekstrahavimo buferio tūriu. „Baziniai“ ir „baziniai + sumaišyti“ mėginiai buvo matuojami dešimtyje (10) pakartojimų. Rezultatai atitiko priimtino kriterijų 70,0-130,0 % atkūrimui ir yra apibendrinti 10 lentelėje.

Rezultatai buvo gauti naudojant sumaišymo medžiagą, susidedančią iš sudėtinio išmatų ekstrakto su priskirta atskaitos verte; atskiri mėginiai gali parodyti didesnę nuokrypį nei nurodyta.

Pakartojamumas: 9,6 – 17,3 % CV

Laboratorinis preciziškumas: 12,9 – 19,5 % CV

Pakartojamumas ir tikslumas laboratorijoje buvo nustatytas pagal CLSI gairę EP05-A3, naudojant standartizuotą tyrimo sistemą: 20 dienų x 2 ciklai x 2 pakartojimai ir 25 % CV priimtino kriterijus. Buvo ištirti penki (5) ekstraktai su elastazės koncentracijomis, apimančiomis analitinį matavimo intervalą (75,0-262,0 µg/g). Rezultatai apibendrinti 11 lentelėje.

Atkuriamumas: 14,8 – 21,3 % CV

Atkuriamumas buvo nustatytas pagal CLSI gairę EP05-A3, naudojant tyrimo sistemą: 3 prietaisai / partijos / operatoriai x 5 dienos x 5 pakartojimai ir 25 % CV priimtino kriterijus. Buvo tirti penki ekstraktai. Rezultatai apibendrinti 12 lentelėje.

Aptikimo riba (LoD): 20,3 µg/g

LoD buvo nustatytas pagal CLSI gairę EP17-A2, naudojant neparimetrinę analizę su mažesniu nei 5 % klaidingų teigiamų rezultatų (α) ir mažesniu nei 5 % klaidingų neigiamų rezultatų (β) procentu, remiantis 120 nustatymų su 60 tuščių ir 60 žemo lygio pakartojimų, o **LoB** yra **9,4 µg/g**, nustatytas naudojant neparimetrinę analizę.

Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 20,7 µg/g

LoQ buvo nustatytas pagal CLSI gairę EP17-A2, remiantis 75 nustatytomis vertėmis ir 20 % CV tikslumu.

Tiesinis intervalas: 30,0 – 370,0 µg/g

Quantum Blue® fPELA linijiškumo intervalas buvo nustatytas pagal CLSI gairę EP06-Ed2. Elastazės išmatų ekstrakte atveju metodas pasirodė esąs linijinis nuo 30,0 iki 370,0 µg/g, su leistinu nuokrypiu $\pm 20\% \pm 16 \mu\text{g/g}$ šiame intervale. Nors linijiškumas buvo įrodytas sudėtiniais išmatų ekstraktams pagal EP06-Ed2 rekomendaciją, atskiri mėginiai gali turėti didesnius nuokrypius nei $\pm 20\%$. Rezultatai apibendrinti 13 lentelėje.

Didelės dozės kablo efektas

Aukštos dozės kablo efekto tyrimas buvo atliktas naudojant dvi (2) Quantum Blue® fPELA reagento partijas. Kasos elastazę išmatų ekstraktuose su teorinėmis koncentracijomis iki 7063 µg/g galima matuoti neapribojant tyrimo matavimo intervalo.

IŠANKSTINĖ ANALIZĖ

CALEX® Cap ekstrahavimo atkuriamumas: 13,0 – 15,2 % CV

Ekstrahavimo atkuriamumas buvo nustatytas pagal CLSI gairę EP05-A3, naudojant tyrimo sistemą: 2 dienos x 2 operatoriai x 3 CALEX® Cap partijos x 3 ekstrahavimai x 2 pakartojimai. Buvo išanalizuoti trys (3) klinikiniai išmatų mėginiai. Rezultatai apibendrinti 14 lentelėje.

Centrifuguotų ir sedimentuotų ekstraktų palyginimas

Ekvivalentiškumo tyrimas buvo atliktas pagal CLSI gairę EP35-Ed2E. Sutarimo įvertinimai tarp sedimentuotų ir centrifuguotų ekstraktų buvo lygūs arba viršijo 93,1 %. Nustatyta, kad abiejų tipų bandinių preciziškumas yra panašus.

KRYŽMINISREAKTYVUMAS

Quantum Blue® fPELA tyrimo kryžminis reaktyvumas su molekulėmis, panašiomis į žmogaus elastazę, buvo įvertinta pagal CLSI gairę EP07-A3. 30 % viršijantis rezultatų nuokrypis buvo laikomas trikdžiu.

Kryžminis reaktyvumas neaptiktas su 15 lentelėje išvardytomis molekulėmis iki nurodytų koncentracijų.

TRUKDANČIOSIOS MEDŽIAGOS

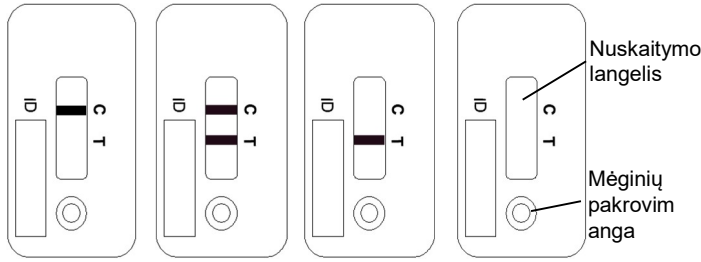
Quantum Blue® fPELA jautrumas geriamiesiems ir injekciniams vaistams, maisto papildams bei endogeninėms medžiagoms buvo vertinamas pagal CLSI gairę EP07-A3. 30 % viršijantis rezultatų nuokrypis buvo laikomas trikdžiu.

Pankreatino trikdžiai buvo tirti lyginant lignonų, gydytų su Creon®, mėginius, išmatuotus naudojant Quantum Blue® fPELA ir lyginamuoju metodu BÜHLMANN fPELA® turbo, vadovaujantis CLSI-EP07-A3 Chapter 7 procedūromis.

Sąveika neaptikta su 16 lentelėje išvardytomis medžiagomis iki nurodytų koncentracijų.

LENTELĖS IR PAVEIKSLĖLIAI

Tyrimo rezultatai



1A paveikslėlis 1B paveikslėlis 1C paveikslėlis 1D paveikslėlis
1 paveikslėlis

Klinikinis veiksmingumas

| EPI ir ne EPI | Klinikinis sprendimų priėmimo taškas | |
|-------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| | 100 µg/g | 200 µg/g |
| Jautrumas (95 % CI) | 61,7 % (52,2 %; 70,3 %) | 71,0 % (61,8 %; 78,8 %) |
| Specifiškumas (95 % CI) | 92,7 % (84,9 %; 96,6 %) | 74,4 % (64,0 %; 82,6 %) |
| PPV (95 % CI) | 91,7 % (83,4 %; 96,0 %) | 78,4 % (71,1 %; 84,2 %) |
| NPV (95 % CI) | 65,0 % (59,1 %; 70,4 %) | 66,3 % (58,8 %; 73,1 %) |
| ROC AUC (95 % CI) | 0,792 (0,724; 0,860) | |

7 lentelė

Metodų palyginimas

| „Passing-Bablok“ regresijos analizė | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Polinkis (95 % CI) | Sulaikymas 100 µg/g (95 % CI) | Nuokrypis esant 100 µg/g (95 % CI) | Nuokrypis esant 200 µg/g (95 % CI) | r |
| 1,028 (0,918; 1,148) | -12,8 (-28,5; -3,4) | -10,1 % (-17,0 %; -5,1 %) | -3,7 % (-11,7 %; 2,0 %) | 0,700 (0,490) |

8 lentelė

| Bland-Altman analizė | | |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Vidutinis nuokrypis (95 % CI) | Apatinė LoA (95 % CI) | Viršutinė LoA (95 % CI) |
| -11,7 % (-16,2 %; -2,6 %) | -52,2 % Netaikoma | 196,4 % Netaikoma |

9 lentelė

Atkūrimas

| # | Bazinė vertė [µg/g] | Sodrinimo vertė [µg/g] | Tikėtina vertė [µg/g] | Stebėtina vertė [µg/g] | Bendras atkūrimas [%] |
|---|---------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| 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 lentelė

Laboratorinis preciziškumas

| # | Vidurkis [µg/g] | n | Serijos (pakartojamos) | | Tarpserijinis | | Tarp dienų | | Laboratorijoje | |
|---|-----------------|----|------------------------|------|---------------|------|------------|------|----------------|------|
| | | | 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 lentelė

Atkuriamumas

| # | Vidurkis [µg/g] | n | Serijos | | Tarp dienų | | Tarpserijinis / instrumento / operatoriaus | | Atkuriamumas | |
|---|-----------------|----|-----------|------|------------|------|--|------|--------------|------|
| | | | 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 lentelė

Tiesinis intervalas

| Praskiedimo serijos | Partija | Matavimo intervalas [µg/g] | R ² | Rekomenduojamas linijinis intervalas* [µg/g] |
|---------------------|---------|----------------------------|----------------|--|
| 1 | V1702.1 | 15,8 – 374,9 | 0,982 | 30,0 – 370,0 |
| 2 | V1401 | 17,6 – 379,2 | 0,987 | |

13 lentelė

*atsižvelgiant į LoD ir LoQ duomenis

Išankstinės analizės ekstrahavimo atkuriamumas

| # | n | Vidutinė koncentracija [µg/g] | Ekstrahavimo | | Tarp ekstrahavimų | | Bendrai | |
|---|----|-------------------------------|--------------|------|-------------------|------|-----------|------|
| | | | 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 lentelė

CI – pasikliautinis intervalas

CV – variacijos koeficientas

LoA – susitarimo ribos

SD – standartinis nuokrypis

PPV – teigiama prognozuojama vertė

NPV – neigiama prognozuojama vertė

ROC AUC – plotas po imtuvo veikimo charakteristikos kreive

N.A. – netaikoma

LENTELĖS IR PAVEIKSLĖLIAI

Kryžminis reaktyvumas

| Junginys | Tyrimo koncentracija (µg/ml išmatų ekstraktas) |
|---|--|
| Žmogaus chimotripsino tipo elastazė (CELA) 2A | 1 |
| Kiaulių chimotripsinas | 1 |
| Kiaulių elastazė | 1 |
| Kiaulių tripsinas | 1 |

15 lentelė

Trukdančiosios medžiagos

| Farmaciniai ir maisto papildai | | Tyrimo koncentracija (µg/ml išmatų ekstraktas*) |
|--------------------------------------|--|--|
| Prekybinis pavadinimas | Aktyvūs komponentas | |
| Fluimucil® | N-acetil-L-cisteinas | 120 |
| Metformin Axapharm | Metforminas | 120 |
| Amaryl® | Glimepiridas | 0,084 |
| Esomep® | Esomeprazolis | 2,2 |
| Pantoprazol Nycomed® | Pantoprazolis | 1,9 |
| Prednison Axapharm | Prednizonas | 60 |
| Prednisolon Streuli® | Prednizolonas | 60 |
| Omeprazol MUT Sandoz® | Omeprazolas | 2,9 |
| Ciproxin® | Ciprofloksacinas | 19,5 |
| Trikafta® | Eleksakaftoras | 14 |
| | Tezakaftoras | 7,0 |
| | Ivakaftoras | 10,5 |
| Berocca® (Multivitaminai) | B1 (1,4 mg), B2 (1,6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 µg), C (60 mg), folio rūgštis (200 mg), nikotinamidas (18 mg), pantoteno rūgštis (6 mg), biotinas (0,15 mg), kalcis (120 mg), magnis (120 mg), cinkas (9,5 mg) | 0,60 |
| Agopton® | Lansoprazolis | 4,6 |
| Ibuprofen Mylan | Ibuprofenas | 96 |
| Creon® | Pankreatinas | 10-1200 kU per dieną (gydymo dozė; klinikinio tyrimo mėginiai iš tiriamosios grupės, gydytos Creon®) |
| Endogeninės medžiagos | | Tyrimo koncentracija (µg/ml išmatų ekstraktas) |
| Žmogaus hemoglobinas (iš hemolizato) | | 10 |

16 lentelė

*jei nenurodyta kitaip.

NUORODOS

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.

PAKEITIMŲ ŽURNALAS

| Data | Versija | Pakeitimas |
|------------|---------|-----------------|
| 2025-10-09 | A1 | Pradinė versija |

INCIDENTŲ PRANEŠIMAS ES VALSTYBĖSE NARĖSE

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su šiuo prietaisu, nedelsdami apie tai praneškite gamintojui ir atsakingai institucijai savo valstybėje narėje.

SIUNTIMO METU PADARYTA ŽALA






Jei šis produktas buvo gautas sugadintas, praneškite apie tai savo platintojui.

SIMBOLIAI

BÜHLMANN naudoja simbolius ir ženklus, kurie išvardinti ir aprašyti ISO 15223-1.

Simbolių apibrėžtis rasite simbolių žodynelyje: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/

Be to, naudojami šie simboliai ir ženklai:

| Simbolis | Paaiškinimas |
|---|---|
|  | Tyrimo kasetė |
|  | 1 kontrolė |
|  | 2 kontrolė |
|  | RFID lustinė kortelė |
|  | 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/ |

Rinkinio dalys yra apsaugotos patentu EP 3632561 (B1).

