



# Quantum Blue<sup>®</sup> fPELA

Pankreatisk elastase

Kvantitativ  
Lateral flow-analyse

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

LF-PELA25      25 tester

Utgivelsesdato: 2025-10-09  
Versjon A1

---

 **Produsent**

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Sveits

Tlf.: +41 61 487 12 12

Faks: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch



# NORSK

## TILTENKT BRUK

Quantum Blue® fPELA er en *in vitro*-diagnostisk lateral flow-immunanalyse for kvantitativ bestemmelse av pankreatisk elastase i humane fecesekstrakter. Resultatene kan brukes som et hjelpemiddel ved vurdering av eksokrin pankreasinsuffisiens hos pasienter med tilstander som kronisk pankreatitt, i sammenheng med andre laboratorie- og kliniske funn.

Quantum Blue® fPELA kombineres med Quantum Blue® Reader.

Kun til laboratoriebruk. Ikke automatisert.

## PRINSIPP FOR ANALYSEN

Testen er utformet for selektiv måling av pankreatisk elastase i humane fecesekstrakter ved hjelp av sandwich-immunanalyse. Fecesprøveekstrakter fremstilles med ekstraksjonsbuffer ved bruk av CALEX® Cap avføringsprepareringsenhet og påføres med en sluttfortynning på 1:500. Et monoklonalt deteksjonsantistoff er konjugert til gullkolloider. På testkassetten frigjøres gullkonjugatet fra en pute inn i reaksjonssystemet når prøven påføres. Elastase som er til stede i prøven, vil binde seg til gullkonjugatet. Et polyklonalt fangstantistoff, med høy spesifisitet for analytten, er immobilisert på testmembranen og vil fange komplekset av elastase og anti-elastase-gullkonjugat, noe som resulterer i farging av testlinjen (T). Det gjenværende frie anti-elastase-gullkonjugatet vil binde seg til kontrollinjen (C). Signalintensiteten for testlinjen (T) og kontrollinjen (C) måles kvantitativt i en ikke-automatisert testprosedyre med Quantum Blue® Reader.

Quantum Blue® fPELA må utføres i en laboratoriesetting og er ikke tiltenkt for bruk til egentesting eller testing på klinikken.

## LEVERTE REAGENSER OG KLARGJØRING

Reagenser	Kvantitet	Kode	Kommentarer
Testkassett	25 stk	B-LFPELA-TC	Vakuumpakket i foliepakning
Kontroll 1* / 2*	2 flasker 0,5 mL	B-LFPELA- CONSET	Tilsett 0,5 mL deionisert vann
Aliquot-etiketter	8 stk	B-LFPELA- ACONSET	Trykte etiketter for aliquoter av kontroll 1 og 2
RFID-brikkekort	1 stk	B-LFPELA-RCC	Hvitt plastkort
RFID-brikkekort	1 stk	B-LFPELA-RCC15	Grønt plastkort
Strekkekort	1 stk	B-LFPELA-BCC	2D plastkort med strekkekode

Tabell 1

\*Kontrollene inneholder lot-spesifikke mengder rekombinant humant elastase. Se det vedlagte QC-databladet for faktiske konsentrasjoner.

## KONTROLLER TESTSETTET

BÜHLMANN-produktene er produsert med største omhyggelighet og man har gjort alt for å sikre at dette testsettet og dets ytelse er fullstendige. Likevel anbefaler vi at du kontrollerer testsettet med hensyn til testkassetten og emballasjeposens tilstand basert på følgende kriterier:

- Utløpsdato

- At posen er uten feil (for eksempel fravær av perforeringer som kan ha oppstått som følge av feil håndtering).
- At testkassetten er uten feil (for eksempel fravær av riper på analysemembranen).

Dersom en av testkassetten ikke oppfyller kriteriene nevnt ovenfor, skal en annen testkassett benyttes.

## LAGRING OG HOLDBARHET FOR REAGENSENE

Uåpnede reagenser	
Lagres ved 2-8 °C. Reagensene må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på etikettene.	
Åpnede reagenser	
Testkassett	Testkassetter som er tatt ut av foliepakken må brukes innen 4 timer.
Kontroll 1 / 2	Lagres i opptil 2 måneder ved 2-8 °C etter rekonstituering eller som aliquot etter rekonstituering, og oppbevares ved ≤ -20 °C.

Tabell 2

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Enhetene som beskrives nedenfor leveres ikke sammen med settet og må bestilles separat:

Enheter	Kvantitet	Kode
CALEX® Cap	Pakker på 50, 200 eller 500 rør kan skaffes, fylt med 5 ml ekstraksjonsbuffer Klar til bruk	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 enhet	BI-POCTR-ABS

Tabell 3

- Vortexmikser for avføringsekstraksjon
- Tidtaker (valgfritt)
- Presisjonspipetter med engangstips: 10-100 µL, og 100-1000 µL
- Sentrifuge (valgfritt)
- Hansker og laboratoriefrakk
- Myke servietter eller trekkpapi

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### Forholdsregler for sikkerhet

- Denne testen er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ingen av reagensene i denne testen inneholder bestanddeler med menneskelig opphav.
- Unngå at reagensene kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Hvis kontakt oppstår, vask umiddelbart med store mengder vann, ellers kan irritasjon oppstå.
- Det anbefales at testen håndteres av kvalifisert personell i samsvar med god laboratoriepraksis (GLP):
  - Kontrollene inneholder potensielt smittefarlige stoffer med dyreopphav.
  - Pasientprøver må håndteres som om de kan overføre smittestoffer.

- Reagenser, pasientprøver og alt kassert materiale skal behandles som farlig avfall i henhold til nasjonale retningslinjer eller regelverk for biosikkerhet.

## Tekniske forholdsregler

### Settets deler

- Testen må utføres ved romtemperatur (19-27 °C) og ved 16-70 % relativ fuktighet.
- Alle reagenser og testprøver må tempereres til romtemperatur før analysen påbegynnes.
- Når testkassetten har nådd romtemperatur, tar du den ut av folieposen. La testkassetten bli akklimatisert i laboratoriemiljøet i minst 2 minutter før analysen påbegynnes.
- Bland reagensene grundig (for eksempel ved vortexing) før bruk.
- Komponentene må ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppgitt på etikettene.
- Reagenser fra forskjellig lot må ikke blandes.
- Analysen er laget for avføringsekstrakt som er forberedt ved bruk av CALEX® Cap. Bruk av andre ekstraksjonsbuffer kan føre til feilaktige resultater.
- Testkassetten må ikke demonteres.
- Testkassetten kan ikke brukes flere ganger.
- Håndter testkassetten forsiktig. Unngå å forurense eller skade prøvebrønnen eller avlesningsvinduet ved hudkontakt, andre væsker osv. (figur 1D).
- Sikre at testkassetten ligger horisontalt og flatt når du utfører analysen.

### Testprosedyre

- Les anvisningene nøye før du utfører analysen. Analysens ytelse vil bli negativt påvirket dersom reagenser fortyndes feil, håndteres feil eller oppbevares under andre betingelser enn dem som er angitt i denne bruksanvisningen.
- Vær oppmerksom på at det finnes to generasjoner lesere: 2. generasjons Quantum Blue® Reader med serienumre mellom 1000 og 3000 (QB2) og 3. generasjons Quantum Blue® Reader med serienumre over 3000 (QB3G).
- QB2 må slås på og programmeres for analysen Quantum Blue® fPELA: Last inn analysemetoden ved bruk av RFID-brikkekort (B-LFPELA-RCC eller B-LFPELA-RCC15), før du starter analysen (se håndboken for Quantum Blue® Reader).
- QB3G må slås på og programmeres for Quantum Blue® fPELA-analysen enten ved å bruke strekkodekortet (B-LFPELA-BCC) eller ved å velge fra menyen over tester (kun Fast Track Mode). Se håndboken for Quantum Blue® Reader hvis du trenger mer informasjon.
- Bruk RFID-brikkekort (QB2) / strekkodekort (QB3G) hvis du skal endre lot-spesifikke testparametre.
- Pasientprøver som ikke er korrekt håndtert kan forårsake unøyaktige resultater.
- For å kunne oppnå pålitelige og kvantitative resultater er det viktig å homogenisere avføringsprøven fullstendig i CALEX® Cap.

- Ekstrakter kan lagres dersom de sentrifugeres (se kapittel «Analyseprosedyre», trinn 2.2 – alternativ 1) og aliquoteres. Se trinn 4 i kapittelet analyseprosedyre for gjenbruk/ny måling av ekstraktene.
- Prosesser sedimenterte ekstrakter umiddelbart. Sedimenterte ekstrakter må ikke lagres.

## **INNSAMLING OG OPPBEVARING AV PRØVER**

Ekstraksjonsprosedyren krever mindre enn 1 g nativ avføringsprøve. Samle avføringsprøven i vanlige rør.

Viktig: Prøven må samles uten bruk av kjemiske eller biologiske tilsetningsstoffer.

Innsamling av avføringsprøver med høyt vanninnhold (flytende avføringsprøver) anbefales ikke. Avføringsprøven bør tas på en annen dag (se avsnittet «Begrensninger» nedenfor).

### **Avføringsprøvens stabilitet**

Avføringsprøver kan oppbevares og transporteres ved romtemperatur (opptil 28 °C) eller nedkjølt (2-8 °C):

- Romtemperatur (opptil 28 °C): Prøvene er stabile i totalt to (2) dager fra tidspunktet for prøvetaking av avføring til behandling. Sørg for at ekstraksjon utføres innen to (2) dager etter prøvetaking.
- Nedkjølt (2-8 °C): Prøvene er stabile i opptil ti (10) dager fra tidspunktet for prøvetaking av avføring til behandling. Viktig: Vær oppmerksom på at kjølekjeden ikke må brytes på noe tidspunkt fra prøvetaking til prosessering. Sørg for at ekstraksjon utføres innen ti (10) dager etter prøvetaking.

Ved lengre lagring skal avføringsprøver oppbevares ved ≤ -20 °C. Mer enn fem (5) fryse-tine-sykluser anbefales ikke. Prøvestabilitet og antall fryse-tine-sykluser under ovennevnte betingelser er oppført i tabell 4.

### **Avføringsekstraktets stabilitet**

For å lagre avføringsekstraktene må de sentrifugeres (se kapittel «Analyseprosedyre», trinn 2.2 – alternativ 1) og aliquoteres. Ekstraktene kan oppbevares nedkjølt (2-8 °C) i opptil to (2) dager og i opptil åtte (8) timer ved romtemperatur (opptil 28 °C). Oppbevaring av ekstrakter ved romtemperatur (opptil 28 °C) i mer enn åtte (8) timer bør unngås. For lengre lagring bør ekstrakter oppbevares ved ≤ -20 °C. Mer enn fire (4) fryse-tine-sykluser anbefales ikke (tabell 4).

Før måling skal frosne ekstrakter tempereres til romtemperatur. Se trinn 4 i kapittelet analyseprosedyre for gjenbruk eller ny måling av ekstraktene.

Merk at ekstrakter som har sedimentert (og ikke er sentrifugert) ikke kan oppbevares og må behandles umiddelbart.

Tilstand	Avføringsprøve	Avføringsekstrakt
2 til 8 °C	10 dager*	2 dager
opptil 28 °C	2 dager	8 timer
Fryse-tine-sykluser	5 sykluser	4 sykluser

Tabell 4

\*hvis kjølekjeden opprettholdes

## ANALYSEPROSEDYRE

**Viktig:** Flytende avføringsprøver kan ikke måles med Quantum Blue® fPELA-analysen (se kapittelet «Begrensninger»).

Analyseprosedyren består av fire trinn:

### 1. Ekstraksjon av avføringsprøver

Følg bruksanvisningen som følger med CALEX® Cap-settet. Avføringsprøveekstrakter fremstilt ved bruk av CALEX® Cap har en sluttfortynning på 1:500 og er klare til bruk.

### 2. Prøvebehandling

2.1 Viktig: La avføringsekstraktet stå i minst én time med prøvetakingspinnen på enheten vendt nedover før alternativ 1 eller 2 utføres.

2.2 Det finnes to ulike alternativer for videre fremgangsmåte:

#### Alternativ 1: Sentrifugering

CALEX® Cap skal sentrifugeres i 10 minutter ved 1000-3000 × g før Quantum Blue® fPELA-prosedyren utføres (se kapittelet «Innsamling og oppbevaring av prøver») for oppbevaringsbetingelser for sentrifugerte prøver).

#### Alternativ 2: Sedimentering

Når avføringsekstraktet har stått i minst én time, er prøven sedimentert og klar til måling. Prosesser sedimenterte ekstrakter umiddelbart. Sedimenterte ekstrakter må ikke lagres.

### 3. Håndtering av kontroller

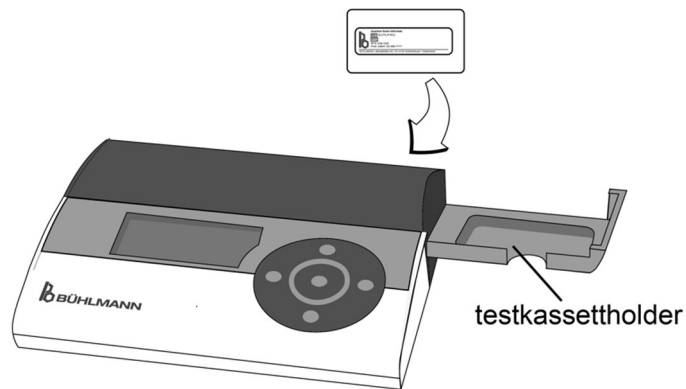
Rekonstituer kontrollene med 0,5 mL deionisert vann. Etter rekonstitusjon skal kontrollene oppbevares ved 2-8 °C eller deles opp i aliquoter, merkes og oppbevares ved ≤ -20 °C (se kapittelet «Lagring og holdbarhet for reagensene»); et sett med fire etiketter for hver kontroll følger med i settet).

### 4. Prosedyre og avlesning av lateral flow-analyse

**Merknad:** Se håndboken for Quantum Blue® Reader for informasjon om grunnleggende funksjoner samt hvordan Quantum Blue® Reader-enhetene initialiseres og brukes, særlig valg av testmetoder og hvordan lot-spesifikke parametere lastes inn fra RFID-chipkort (QB2)/strekkekodekort (QB3G) på Quantum Blue® Reader. Sørg for korrekt innsetting av testkassetten i Quantum Blue® Reader, med avlesningsvinduet først (figur 1D).

#### QB2

To alternative metoder kan lastes inn fra det tilhørende RFID-brikkekortet: B-LFPELA-RCC15 (med intern timer) eller B-LFPELA-RCC (uten intern tidtaker). Velg ett av RFID-brikkekortene før du starter eksperimentene. Last inn testmetoden fra RFID-brikkekortet på Quantum Blue® Reader.

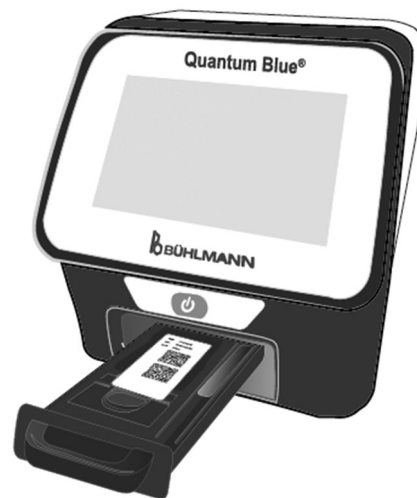


#### QB3G

Det finnes to ulike driftsmoduser for måling av prøver med QB3G: Fast Track Mode eller Fail Safe Mode. Før analysen startes, må du forsikre deg om hvilken driftsmodus leseren er satt til.

Testmetoden kan lastes inn fra strekkodekortet (Fast Track og Fail Safe Mode) eller, dersom den er brukt tidligere, velges fra testmenyen (kun Fast Track Mode). Målinger kan utføres med eller uten intern tidtaker i Fast Track Mode. Målinger i Fail Safe Mode kan kun utføres med intern tidtaker.

Følg anvisningene på skjermen på QB3G. Se også hurtigveiledningene for QB3G for Fast Track og Fail Safe Mode.



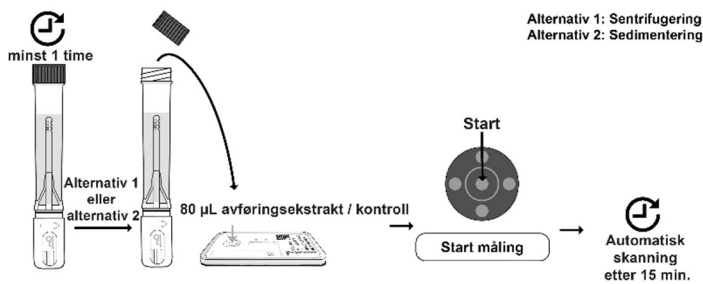
#### 4.1 Metode med intern tidtaker

**QB2:** Bruk det grønne RFID-brikkekortet B-LFPELA-RCC15

**QB3G (Fast Track Mode):** når QB3G ber om å hoppe over inkubasjonstiden, velger du «NO» (Nei)

**QB3G (Fail Safe Mode):** standardinnstilling

- Pakk opp testkassetten. Testkassetten skal tempereres i laboriemiljøet i minst 2 minutter.
- Tilsett 80 µL avføringsekstrakt i prøvepåføringsporten på testkassetten (figur 1D).
- Sett testkassetten inn i testkassettholderen på Quantum Blue® Reader.
- Lukk testkassettholderen og start målingen ved å trykke på startknappen på QB2 eller alternativet «Start Measurement» (Start måling) på QB3G.
- Skanningen starter automatisk etter 15 minutter.
- For kontroll 1 og 2: Gjenta trinn 4.1 med 80 µL kontroller i stedet for avføringsekstrakt.



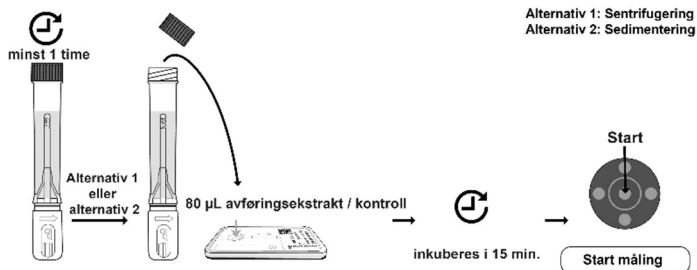
#### 4.2 Metode uten intern tidtaker

**QB2:** Bruk det hvite RFID-brikkekortet B-LFPELA-RCC

**QB3G (Fast Track Mode):** når QB3G ber om å hoppe over inkubasjonstiden, velger du "YES" (Ja)

**QB3G (Fail Safe Mode):** alternativet er ikke tilgjengelig

- Pakk opp testkassetten. Testkassetten skal tempereres i laboratoriemiljøet i minst 2 minutter.
- Tilsett 80 µL avføringssekstrakt i prøvepåføringsporten på testkassetten (figur 1D).
- Inkubér i 15 minutter ± 1 minutt (still inn tidtaker manuelt).
- Sett testkassetten inn i testkassettholderen på Quantum Blue® Reader.
- Skann testkassetten med Quantum Blue® Reader umiddelbart ved å trykke på startknappen på QB2 eller alternativet «Start Measurement» (Start måling) på QB3G.
- For kontroll 1 og 2: Gjenta trinn 4.2 med 80 µL kontroller i stedet for avføringsekstrakt.



#### KVALITETSKONTROLL

- Quantum Blue® fPELA-settet leveres med to kontroller: kontroll 1 og 2. Tildelte verdiområder for kontrollene er angitt på QC-databladet som følger med hvert sett. Kontroller bør måles regelmessig for å sikre kvalitet og ytelse for utstyret og reagensene. Hvert laboratorium skal etablere sin egen plan for måling av kontrollprøver. Kontrollmålingene må ligge innenfor de angitte verdiområdene for at resultatene skal være gyldige.
- Dersom analysens ytelse ikke samsvarer med de etablerte grensene, og gjentakelse utelukker tekniske feil, kontroller følgende forhold: i) pipettering, temperaturkontroll og tidsstyring ii) reagensens utløpsdatoer iii) oppbevarings- og inkubasjonsbetingelser.
- Resultatet av selvtesten som Quantum Blue® Reader utfører ved oppstart av instrumentet, må være gyldig.

#### STANDARDISERING

- Det finnes ingen internasjonalt eller nasjonalt anerkjente referansematerialer eller referansemåleprosedyrer for fekal pankreatisk elastase i avføringsprøver.

- Quantum Blue® fPELA er standardisert mot et internt referansemateriale, basert på beriket humant elastase materiale. Verdien av referansematerialet overføres til produktkalibratorene, noe som muliggjør generering av testresultater som er sporbare tilbake til referansematerialet.
- Quantum Blue® Reader bruker en lot-spesifikk standardkurve til å beregne elastasekonsentrasjonen. Konfidensintervallet på 95 % for den kombinerte usikkerheten til produktkalibratorene er lavere enn 20 %, og den kombinerte usikkerheten for kontrollene er lavere enn 25 %.
- Analyseområdet er mellom 30,0 og 370,0 µg/g.

#### VALIDERING AV RESULTATER

- Ved høye konsentrasjoner kan membranen vise en svak rød bakgrunn. Denne bakgrunnen påvirker verken analysens kvalitet eller resultatets nøyaktighet.
- For at testresultatet skal være gyldig, må kontrollinjen (C) være synlig i alle tilfeller (se figur 1A og 1B). Den brukes kun som funksjonell testkontroll og kan ikke brukes til tolkning av testlinjen (T). Dersom testlinjen (T) ikke kan påvises etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1A), er konsentrasjonen av pankreatisk elastase i avføringsprøven under deteksjonsgrensen. Dersom testlinjen (T) kan påvises etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1B), kan konsentrasjonen av pankreatisk elastase i avføringsprøven beregnes med Quantum Blue® Reader.
- Dersom kun testlinjen (T) kan påvises etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1C), er testresultatet ugyldig, og analysen må gjentas med en ny testkasset.
- Dersom verken kontrollinjen (C) eller testlinjen (T) kan påvises etter 15 minutters inkubasjonstid (figur 1D), er testresultatet ugyldig, og analysen må gjentas med en ny testkasset.
- Siden Quantum Blue® Reader muliggjør kvantitativ evaluering av testlinjen (T) og kontrollinjen (C), gjennomføres en ytterligere gyldighetskontroll av kontrollinjen (C). Dersom signalintensiteten til kontrollinjen (C) er lavere enn en forhåndsconfigurert terskel etter 15 minutters inkubasjonstid, er testresultatet også ugyldig, og analysen må gjentas med en ny testkasset.

#### BEGRENSNINGER

- Reagensene som leveres med Quantum Blue® fPELA-settet er kun beregnet for bestemmelse av nivåer av pankreatisk elastase i humane avføringsprøver.
- Reagensene som følger med dette settet er optimalisert for måling av nivåer av pankreatisk elastase i fekale ekstraktprøver.
- Testresultater bør tolkes i sammenheng med tilgjengelig informasjon fra klinisk vurdering av pasienten og andre diagnostiske prosedyrer.
- Høyt vanninnhold i avføringsprøven (flytende avføringsprøver) fører til en underestimert konsentrasjon av fekal pankreatisk elastase. Det anbefales å samle avføringsprøven på en annen dag.

- Risikoen for falsk negativ diagnose er betydelig høyere hos pasienter med mild og moderat insuffisiens sammenlignet med pasienter med alvorlig insuffisiens (ref. 1).
- Fortynning av prøver for å utvide måleområdet anbefales ikke.

## TOLKNING AV RESULTATER

Konsentrasjon av fekal elastase	Indikasjon
≥ 200 µg/g	Normal pankreasfunksjon
< 200 µg/g	Pankreasinsuffisiens

Tabell 5 (ref. 1, 2)

## FORVENTEDE VERDIER

Hundreogtjueåtte (128) avføringsprøver fra selvrapporterte friske frivillige ble målt ved bruk av Quantum Blue® fPELA:

Konsentrasjon av fekal elastase	Antall friske personer
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tabell 6

## KLINISK YTELSE

Quantum Blue® fPELAs evne til å skille mellom pasienter med EPI (eksokrin pankreasinsuffisiens) og symptomatiske ikke-EPI-pasienter ble evaluert ved hjelp av kliniske prøver fra 189 voksne pasienter. Endelig diagnose var basert på rutinemessig klinisk diagnostisk utredning, som omfattet (a) symptomer (diaré, flatulens, vektapp, magesmerter, steatoré osv.), (b) testing av fekal pankreatisk elastase med ELISA som referansem metode, (c) sykehistorie (kronisk pankreatitt, diabetes, pankreasreseksjon, cystisk fibrose osv.) og (d) hos enkelte pasienter en behandlings-for-diagnose-tilnærming (respons på behandling med pankreatisk enzym-erstatningsterapi).

Kontrollgruppen inkluderte pasienter som var henvist til testing av pankreatisk elastase, og hos hvilke eksokrin pankreasinsuffisiens ble utelukket på grunnlag av rutinemessig klinisk diagnostisk utredning, eventuelt i kombinasjon med en behandling-for-diagnose-tilnærming.

Den endelige dataanalysen ble utført på 189 evaluerbare pasientprøver: 107 prøver fra pasienter med EPI og 82 prøver fra pasienter uten diagnosen EPI.

Følgende kliniske ytelseskarakteristika for Quantum Blue® fPELA ble beregnet for differensiering mellom EPI og ikke-EPI ved to kliniske beslutningspunkter:

Ved 200 µg/g ble det påvist en klinisk sensitivitet på 71,0 % (95 % konfidensintervall: 61,8-78,8 %) og en klinisk spesifisitet på 74,4 % (95 % KI: 64,0-82,6 %). I tillegg ble det ved 100 µg/g beregnet en klinisk sensitivitet på 61,7 % (95 % konfidensintervall: 52,2-70,3 %) og en klinisk spesifisitet på 92,7 % (95 % konfidensintervall: 84,9-96,6 %). ROC kurveanalyse resulterte i en AUC på 0,792. Resultatene er oppsummert i tabell 7.

## YTELSESEGENSKAPER

Følgende ytelseskarakteristika er fastsatt med 3. generasjons Quantum Blue® Reader og, der det er relevant, verifisert på 2. generasjons Quantum Blue® Reader.

De angitte ytelseskarakteristikaene gjelder for begge Reader-generasjonene.

### Metodesammenligning – Quantum Blue® fPELA vs. BÜHLMANN fPELA® turbo

**Bias ved 100 µg/g: -10,1 %**

**(95 % konfidensintervall: -17,0 % til -5,1 %)**

**Bias ved 200 µg/g: -3,7 %**

**(95 % konfidensintervall: -11,7 % til 2,0 %)**

Metodesammenligningsstudien ble gjennomført i henhold til retningslinjen EP09c-A3 fra CLSI. Av de 351 målte prøvene lå 120 innenfor måleområdet til BÜHLMANN fPELA® turbo på 34,2-351,2 µg/g. Prøvene ble målt ved bruk av tre (3) loter med Quantum Blue® fPELA over åtte (8) dager. De samme prøvene ble målt med fire (4) loter av BÜHLMANN fPELA® turbo på Mindray BS-480. Bias ved kliniske beslutningspunkter (100 og 200 µg/g) ble bestemt ved hjelp av Passing–Bablok lineær regresjon. Median bias ble bestemt ved bruk av Bland–Altman-analyse og oppfylte akseptkriteriene for bias ved kliniske beslutningspunkter på ≤ 15 % og for median bias på ≤ 20 %. Overensstemmelsesestimaterne mellom målingene med Quantum Blue® fPELA og BÜHLMANN fPELA® turbo oversteg 89 %. Resultatene er oppsummert i tabell 8 og 9.

### Gjenvinning: 87,6 – 109,6 %

Seks (6) avføringsekstraktprøver med elastasekonsentrasjoner i området 63,0-236,6 µg/g ble tilsatt 84,8 µg/g. Tilsetningen ble utført ved 8 % av prøvevolumet. «Baseline»-prøver ble tilsatt tilsvarende volum av avføringsekstraksjonsbuffer. «Baseline»- og «baseline + spike»-prøver ble målt i ti (10) replikater. Resultatene lå innenfor akseptkriteriet for gjenvinning på 70,0-130,0 % og er oppsummert i tabell 10.

Resultatene ble oppnådd ved bruk av et spike-materiale bestående av et poollet avføringsekstrakt med tildelt referanseverdi; individuelle prøver kan vise større avvik, som angitt.

### Repeterbarhet: 9,6 – 17,3 % CV

### Presisjon i laboratoriet: 12,9 – 19,5 % CV

Repeterbarhet og presisjon innen laboratoriet ble fastsatt i henhold til retningslinjen EP05-A3 fra CLSI ved bruk av standardisert studiedesign med 20 dager × 2 serier × 2 replikater og et akseptkriterium på 25 % CV. Fem (5) ekstrakter med elastasekonsentrasjoner innenfor analysens måleintervall (75,0-262,0 µg/g) ble undersøkt. Resultatene er oppsummert i tabell 11.

### Reproduserbarhet: 14,8 – 21,3 % CV

Reproduserbarhet ble etablert i samsvar med CLSI-retningslinjen EP05-A3 ved bruk av et 3 instrument/lot/operatør × 5 dager × 5 replikater-studiedesign og et akseptkriterium på 25 % CV. Fem ekstrakter ble analysert. Resultatene er oppsummert i tabell 12.

### **Deteksjonsgrense (LoD): 20,3 µg/g**

Deteksjonsgrensen (LoD) ble etablert i henhold til CLSI-retningslinjen EP17-A2 ved bruk av ikke-parametrisk analyse. Beregningen var basert på 120 bestemmelser (60 blindprøver og 60 lavnivåreplikater) med falsk positiv ( $\alpha$ ) < 5 % og falsk negativ ( $\beta$ ) < 5 %. **LoB ble fastsatt til 9,4 µg/g** ved ikke-parametrisk analyse.

### **Kvantifiseringsgrense (LoQ) 20,7 µg/g**

Kvantifiseringsgrensen (LoQ) ble etablert i samsvar med CLSI-retningslinjen EP17-A2, basert på 75 bestemmelser og et presisjonskrav på 20 % CV.

### **Linearitetsområde: 30,0 – 370,0 µg/g**

Linearitetsområdet for Quantum Blue® fPELA ble etablert i samsvar med CLSI-retningslinjen EP06-Ed2. Linearitet for elastase i avføringsekstrakt er dokumentert i området 30,0-370,0 µg/g, med et tillatt avvik på  $\pm 20\%$  /  $\pm 16\ \mu\text{g/g}$  i dette intervallet. Selv om linearitet er dokumentert for poolede avføringsekstrakter, slik anbefalt i EP06-Ed2 fra CLSI, kan individuelle prøver vise større avvik enn  $\pm 20\%$  ved fortykning. Resultatene er oppsummert i tabell 13.

### **Hook-effekt ved høy dose**

Testing for høy-dose-hook-effekt ble utført med to (2) reagensloter av Quantum Blue® fPELA. Pankreatisk elastase i avføringsekstrakter med teoretiske konsentrasjoner på opptil 7063 µg/g kan måles uten at analysens måleområde begrenses.

---

## **PREANALYTIKK**

### **CALEX® Cap ekstraksjonsreperbarhet: 13,0 – 15,2 % CV**

Ekstraksjonsreproduserbarhet ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinjen EP05-A3, basert på et studiedesign med 2 dager x 2 operatører x 3 CALEX® Cap-loter x 3 ekstraksjoner x 2 replikater. Tre (3) kliniske avføringsprøver ble analysert. Resultatene er oppsummert i tabell 14.

### **Sammenligning av sentrifugerte og sedimenterte ekstrakter**

Ekvivalensstudien ble utført i henhold til retningslinjen EP35-Ed2E fra CLSI. Samsvarsestimatene mellom sedimenterte og sentrifugerte ekstrakter var lik eller oversteg 93,1 %. Presisjonen ble fastslått å være ekvivalent for begge prøvetypene.

---

## **KRYSSREAKTIVITET**

Kryssreaktivitet for Quantum Blue® fPELA-analysen mot molekyler som ligner human elastase ble vurdert i henhold til retningslinjen EP07-A3 fra CLSI. Bias på over 30 % i resultater ble ansett som interferens.

Det ble ikke påvist kryssreaktivitet med de oppførte molekylene i tabell 15, opptil de angitte konsentrasjonene.

---

## **FORSTYRENDE STOFFER**

Mottakeligheten til Quantum Blue® fPELA for perorale og injiserbare legemidler, kosttilskudd samt endogene stoffer ble vurdert i henhold til retningslinjen EP07-A3 fra CLSI. Bias på over 30 % i resultater ble ansett som interferens.

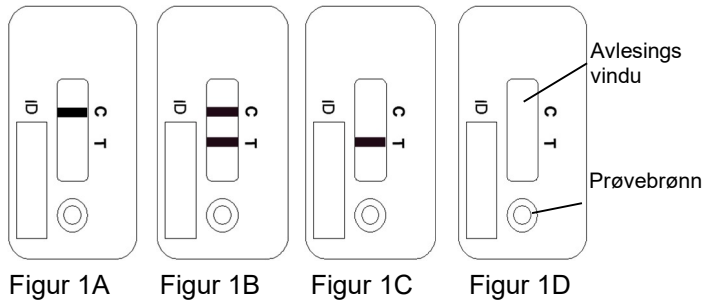
Interferens fra pankreatin ble undersøkt ved å sammenligne prøver fra pasienter som fikk behandling med Creon®, analysert med Quantum Blue® fPELA og den komparative

metoden BÜHLMANN fPELA® turbo, i henhold til prosedyrene beskrevet i kapittel 7 i CLSI EP07-A3.

Ingen interferens ble påvist med stoffene oppført i tabell 16, opp til de angitte konsentrasjonene.

## TABELLER OG FIGURER

### Testresultater



Figur 1

### Klinisk ytelse

EPI vs. ikke-EPI	Klinisk beslutningspunkt	
	100 µg/g	200 µg/g
Sensitivitet (95 % CI)	61,7 % (52,2 %; 70,3 %)	71,0 % (61,8 %; 78,8 %)
Spesifisitet (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)	

Tabell 7

### Metodesammenligning

Passing-Bablok-regresjonsanalyse				
Stigning (95 % CI)	Skjæringspunkt [µg/g] (95 % CI)	Bias ved 100 µg/g (95 % CI)	Bias ved 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)

Tabell 8

Bland-Altman-analyse		
Median bias (95 % CI)	Nedre grense for samsvar (LoA) (95 % CI)	Øvre grense for samsvar (LoA) (95 % CI)
-11,7 % (-16,2 %; -2,6 %)	-52,2 % N.A.	196,4 % N.A.

Tabell 9

### Gjenfinning

Nr:	Basis verdi [µg/g]	Spikeverdi [µg/g]	Forventet verdi [µg/g]	Observert verdi [µg/g]	Total gjenfinning [%]
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

Tabell 10

### Presisjon i laboratoriet

Nr:	Gjennomsnitt [µg/g]	n	Innenkjøring (repeterbarhet)		Mellomkjøring		Mellom-dager		Innen-laboratoriet	
			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

Tabell 11

### Reproduserbarhet

Nr:	Gjennomsnitt [µg/g]	n	Innenkjøring		Mellom-dager		Mellom lot/instrument/operatør		Reproduserbarhet	
			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

Tabell 12

### Linearitetsområde

Fortynningsserie	Lot	Måleintervall [µg/g]	R <sup>2</sup>	Anbefalt lineært område* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

Tabell 13

\*med hensyn til data for LoD og LoQ

### Preanalytisk ekstraksjonsreproduserbarhet

Nr:	n	Gjennomsnittlig konsentrasjon [µg/g]	Innenekstraksjon		Mellom ekstraksjoner		Totalt	
			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

Tabell 14

CI – konfidensintervall

CV – variasjonskoeffisient

LoA – grenser for samsvar

SD – standardavvik

PPV – positiv prediktiv verdi

NPV – negativ prediktiv verdi

ROC AUC – areal under ROC-kurven (receiver operating characteristic)

NA – ikke aktuelt

## TABELLER OG FIGURER

### Kryssreaktivitet

Stoff	Testkonsentrasjon (µg/ml avføringsekstrakt)
Humant chymotrypsinlignende elastase (CELA) 2A	1
Porcin chymotrypsin	1
Porcin elastase	1
Porcin trypsin	1

Tabell 15

### Forstyrrende stoffer

Legemidler og kosttilskudd		Testkonsentrasjon (µg/ml avføringsekstrakt*)
Handelsnavn	Aktivt virkestoff	
Fluimucil®	N-acetyl-L-cystein	120
Metformin Axapharm	Metformin	120
Amaryl®	Glimepirid	0,084
Esomep®	Esomeprazol	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Pantoprazol	1,9
Prednison Axapharm	Prednison	60
Prednisolon Streuli®	Prednisolon	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Omeprazol	2,9
Ciproxin®	Ciprofloxacin	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), folsyre (200 µg), nikotinamid (18 mg), pantotensyre (6 mg), biotin (0,15 mg), kalsium (120 mg), magnesium (120 mg), sink (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lansoprazol	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofen	96
Creon®	Pankreatin	10 – 1200 kU pr. dag (behandlingsdose; kliniske studieprøver fra testgruppen under behandling med Creon®)
Endogene stoffer		Testkonsentrasjon (µg/ml avføringsekstrakt)
Humant hemoglobin (fra hemolysat)		10

Tabell 16

\*hvis ikke annet er oppgitt.

---

## REFERANSER

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.

---

## ENDRINGSLOGG

Dato	Versjon	Endring
2025-10-09	A1	Opprinnelig versjon

---

## HENDELSESRAPPORTERING I EU-MEDLEMSLAND

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse tilknyttet denne enheten, må den rapporteres umiddelbart til produsenten og kompetent myndighet i ditt medlemsland.

---

## TRANSPORTSKADE






Hvis produktet er skadet når du mottar det, må du varsle distributøren.

## SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og tegn oppført og beskrevet i ISO 15223-1.

Du finner definisjoner på symboler i symbolforklaringen på: [www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)

I tillegg brukes følgende symboler og tegn:

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

Delene i settene er patentbeskyttet av EP 3632561 (B1).

