



Quantum Blue[®] fPELA

Elastaza pancreatică

Test cantitativ de
Flux Lateral

Pentru diagnosticare *in vitro*

LF-PELA25 25 de teste

Data publicării: 2025-10-09
Versiunea A1

 **Producător**

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Elveția

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

UTILIZARE

Quantum Blue® fPELA este un test imunologic de diagnosticare *in vitro* de flux lateral pentru determinarea cantitativă a elastazei pancreatice în extracte din fecale umane. Rezultatele pot servi de ajutor în determinarea insuficienței pancreatice exocrine la pacienții care suferă de afecțiuni precum pancreatită cronică, împreună cu alte constatări clinice și de laborator.

Quantum Blue® fPELA se utilizează împreună cu Quantum Blue® Reader.

Pentru utilizare exclusivă în laborator. Neautomatizat.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul a fost conceput pentru măsurarea selectivă a elastazei pancreatice în extracte din fecale umane prin imunotestare de tip sandwich. Extractele din probe de fecale sunt preparate cu tampon de extracție cu ajutorul dispozitivului de pregătire a probelor din scaun CALEX® Cap și aplicate la o diluție finală de 1:500. Un anticorp de detecție monoclonal este conjugat cu colozii de aur. Pe caseta de testare, conjugatul de aur este eliberat de pe pad în sistemul de reacție la aplicarea probei. Elastaza prezentă în probă se va lega de conjugatul de aur. Un anticorp de captură policlonal, foarte specific pentru analit, este imobilizat pe membrana de testare și va captura complexul format din elastază și conjugatul de aur anti-elastază, producând colorarea liniei de testare (T). Conjugatul de aur anti-elastază liber rămas se va lega la linia matorului (C). Intensitățile semnalului la nivelul liniei de testare (T) și liniei matorului (C) sunt măsurate cantitativ printr-o procedură de testare neautomatizată cu Quantum Blue® Reader.

Quantum Blue® fPELA trebuie utilizat în laborator și nu este destinat utilizării pentru auto-testare sau testarea în apropierea pacientului.

REACTIVI FURNIZAȚI ȘI PREPARARE

Reactivi	Cantitate	Cod	Comentarii
Casetă de testare	25 buc.	B-LFPELA-TC	Sigilat în vid în pungă din folie
Martor 1* / 2*	2 flacoane 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Adăugați 0,5 mL de apă deionizată
Etichete părți din probă	8 buc.	B-LFPELA-ACONSET	Etichete imprimare pentru părți din matorul 1 și matorul 2
Card cu Chip RFID	1 buc.	B-LFPELA-RCC	Card alb din plastic
Card cu Chip RFID	1 buc.	B-LFPELA-RCC15	Card verde din plastic
Card cu cod de bare	1 buc.	B-LFPELA-BCC	Card de plastic cu cod de bare 2D

Tabelul 1

*Matorii conțin cantități specifice lotului de elastază umană produsă prin tehnologie recombinantă. Consultați fișa tehnică pentru controlul calității pentru concentrațiile reale.

VERIFICAȚI-VĂ KITUL DE TESTARE

Produsele BÜHLMANN au fost fabricate cu cea mai mare grijă și s-au depus toate eforturile posibile pentru a asigura caracterul complet al acestui kit de testare și performanța acestuia. Cu toate acestea vă sfătuim să verificați kitul de testare pentru a constata starea casetei de testare și a pungii sale pe baza următoarelor criterii:

- Data expirării
- Lipsa de deteriorări la nivelul pungii (ex. nu există perforații cauzate de manipularea neadecvată).
- Lipsa de deteriorări la nivelul casetei de testare (ex. nu există zgârieturi pe membrana analitică).

Dacă una dintre casetele de testare nu îndeplinește criteriile menționate mai sus, vă rugăm să folosiți o altă casetă de testare.

STOCAREA ȘI TERMENUL DE VALABILITATE AL REACTIVILOR

Reactivi nedeschși	
A se păstra la 2-8 °C. Nu utilizați reactivi după data de expirare tipărită pe etichete.	
Reactivi deschși	
Casetă de testare	Casetele de testare scoase din punga din folie trebuie utilizate în termen de 4 ore.
Martor 1 / 2	Depozitați până la 2 luni la 2-8 °C după reconstituire sau porționați după reconstituire și depozitați la ≤ -20 °C.

Tabelul 2

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Dispozitivele descrise mai jos nu sunt furnizate împreună cu kitul, acestea trebuie comandate separat:

Dispozitive	Cantitate	Cod
CALEX® Cap	Sunt disponibile ambalaje cu 50, 200 sau 500 de tuburi, umplute cu 5 mL tampon de extracție Gata de utilizare	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 unitate	BI-POCTR-ABS

Tabelul 3

- Vortex pentru extracția probei din fecale
- Timer (opțional)
- Pipete de precizie cu vârful de unică folosință: 10-100 µL și 100-1000 µL
- Centrifugă (opțional)
- Mănuși și halat de laborator
- Șervețele fine sau hârtie blotting

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Precauții de siguranță

- Testul este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Niciunul dintre reactivii acestui test nu conțin componente de origine umană.
- Evitați contactul reactivilor cu pielea, ochii sau membranele mucoase. În caz de contact, spălați imediat cu apă din abundență; în caz contrar pot apărea iritații.

- Se recomandă manipularea testului exclusiv de către personal calificat, conform bunelor practici de laborator (BPL):
 - Martorii conțin substanțe de origine animală potențial infecțioase.
 - Probele de la pacienți trebuie manipulate ca și când ar putea transmite infecții.
- Reactivii, probele de la pacienți și orice materiale eliminate trebuie tratate ca deșeuri periculoase conform ghidurilor și reglementărilor naționale de securitate în caz de pericol biologic.
- Folosiți cardul cu chip RFID (QB2) / cardul cu cod de bare (QB3G) pentru a schimba parametrii de testare specifici unui lot.
- Manipularea necorespunzătoare a probelor de la pacienți poate duce la rezultate inexacte.
- Pentru a obține rezultate fiabile și cantitative este important să se omogenizeze complet proba de scaun în CALEX® Cap.
- Extractele pot fi păstrate după centrifugare (consultați capitolul „Procedura de testare”, pasul 2.2 - Opțiunea 1) și porționate. Pentru reutilizarea/re-analizarea extractelor, consultați pasul 4 din capitolul despre procedura de testare.
- Procesati imediat extractele sedimentate, nu păstrați extracte sedimentate.

Precauții tehnice

Componentele kitului

- Testarea trebuie efectuată la temperatura camerei (19-27 °C) și la o umiditate relativă de 16-70 %.
- Toți reactivii și probele de testare trebuie aduse la temperatura camerei înainte de începerea testului.
- După aducerea la temperatura camerei, scoateți caseta de testare din pungă din folie. Lăsați caseta de testare să se aclimatizeze la mediul laboratorului timp de cel puțin 2 minute înainte de începerea testului.
- Amestecați bine (ex. vortex) reactivii înainte de utilizare.
- Nu utilizați componentele după data de expirare tipărită pe etichete.
- Nu combinați diferite loturi de reactivi.
- Testul este conceput pentru extracte din materii fecale preparate cu CALEX® Cap. Utilizarea altor tampoane de extracție poate duce la rezultate incorecte.
- Nu dezasamblați casetele de testare.
- Casetele de testare nu pot fi reutilizate.
- Manipulați cu grijă casetele de testare. Nu contaminați sau deteriorați portul de încărcare al probei sau fereastra de citire prin contactul cu pielea sau cu alte lichide etc. (figura 1D).
- Asigurați o poziție plană, orizontală a casetei în timpul efectuării testului.

Procedura de testare

- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de efectuarea testului. Performanța testului va fi afectată negativ dacă reactivii sunt diluați incorect, manipulați sau depozitați în alte condiții decât cele menționate în instrucțiunile de utilizare de față.
- Vă rugăm să rețineți că există două generații de cititoare: Quantum Blue® Reader generația a 2-a cu numerele de serie între 1000 și 3000 (QB2) și Quantum Blue® Reader generația a 3-a cu numerele de serie peste 3000 (QB3G).
- QB2 trebuie pornit și programat pentru testul Quantum Blue® fPELA: Încărcați metoda de testare folosind cardul cu chip RFID (B-LFPELA-RCC sau B-LFPELA-RCC15), înainte de începerea testului (consultați manualul pentru Quantum Blue® Reader).
- QB3G trebuie pornit și programat pentru testul Quantum Blue® fPELA fie prin utilizarea cardului cu cod de bare (B-LFPELA-BCC), fie prin selectarea din meniul testelor (numai Fast Track Mode). Pentru mai multe informații consultați manualul pentru Quantum Blue® Reader.

RECOLTAREA ȘI PĂSTRAREA PROBEI

Pentru procedura de extracție, este nevoie de mai puțin de 1 g de probă de scaun neprelucrată. Recoltați proba de scaun în tuburi simple.

Important: Proba trebuie recoltată fără niciun fel de aditivi chimici sau biologici.

Recoltarea de probe de scaun cu conținut mare de apă (probe de scaun lichide) nu este recomandată. Recoltarea probei de scaun se va realiza într-o altă zi (vezi secțiunea „Limitări” de mai jos).

Stabilitatea probei de scaun

Probele de scaun pot fi păstrate și transportate la temperatura camerei (până la 28 °C) sau în frigider (2-8 °C):

- **La temperatura camerei (până la 28 °C):** Probele sunt stabile un total de două (2) zile din momentul recoltării scaunului până la procesare. Asigurați-că extracția se efectuează în termen de două (2) zile de la recoltare.
- **În frigider (2-8 °C):** Probele sunt stabile un total de zece (10) zile din momentul recoltării scaunului până la procesare.
Important: Vă rugăm să rețineți că este important să nu se întrerupă lanțul frigorific în niciun moment de la recoltare până la procesare. Asigurați-că extracția se efectuează în termen de zece (10) zile de la recoltare.

Pentru perioade mai lungi de păstrare, păstrați probele de scaun la ≤ -20 °C. Nu se recomandă mai mult de cinci (5) cicluri îngheț-dezgeț. Stabilitatea probei și numărul de cicluri îngheț-dezgeț în condițiile menționate mai sus sunt prezentate în tabelul 4.

Stabilitatea extractului din scaun

Pentru păstrarea extractelor din scaun, extractele trebuie centrifugate (consultați capitolul „Procedura de testare”, pasul 2.2 - Opțiunea 1) și porționate. Extractele pot fi păstrate la frigider (2-8 °C) timp de până la două (2) zile și până la opt (8) ore la temperatura camerei (până la 28 °C). Trebuie evitată păstrarea extractului la temperatura camerei (până la 28 °C) o perioadă mai lungă de opt (8) ore. Pentru perioade mai lungi de păstrare, păstrați extractele la ≤ -20 °C. Nu se recomandă mai mult de patru (4) cicluri îngheț-dezgeț (tabelul 4).

Înainte de a realiza măsurătorile, lăsați extractele înghețate să se aclimatizeze la temperatura camerei. Pentru reutilizarea/re-analizarea extractelor, consultați pasul 4 din capitolul despre procedura de testare.

Vă rugăm să rețineți că extractele sedimentate (care nu au fost centrifugate) nu pot fi păstrate și trebuie procesate imediat.

Condiții	Proba de scaun	Extract din scaun
2-8 °C	10 zile*	2 zile
până la 28 °C	2 zile	8 ore
cicluri îngheț-dezghet	5 cicluri	4 cicluri

Tabelul 4

*dacă este menținut intact lanțul frigorific

PROCEDURA DE TESTARE

Important: Probele de scaun lichide nu pot fi analizate cu testul Quantum Blue® fPELA (consultați capitolul „Limitări”).

Procedura de testare constă din patru pași:

1. Extragerea probelor din scaun

Urmați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu kitul CALEX® Cap. Extractele din probele de fecale preparate cu CALEX® Cap vor avea o diluție finală de 1:500 și sunt gata de utilizare.

2. Procesarea probei

2.1 Important: Lăsați extractul de scaun cel puțin o oră cu prelevatorul dispozitivului în jos înainte de a trece la opțiunea 1 sau 2.

2.2 Sunt disponibile două opțiuni diferite pentru a continua:

Opțiunea 1: Centrifugare

Centrifugați CALEX® Cap timp de 10 minute la 1000 - 3000 x g înainte de executarea procedurii Quantum Blue® fPELA (pentru condiții de păstrare a probelor centrifugate, consultați capitolul „Recoltarea și păstrarea probei”).

Opțiunea 2: Sedimentare

După ce extractul de fecale a fost lăsat să stea cel puțin o oră, proba este sedimentată și pregătită pentru analizele ulterioare. Procesati imediat extractele sedimentate, nu păstrați extracte sedimentate.

3. Manipularea martorilor

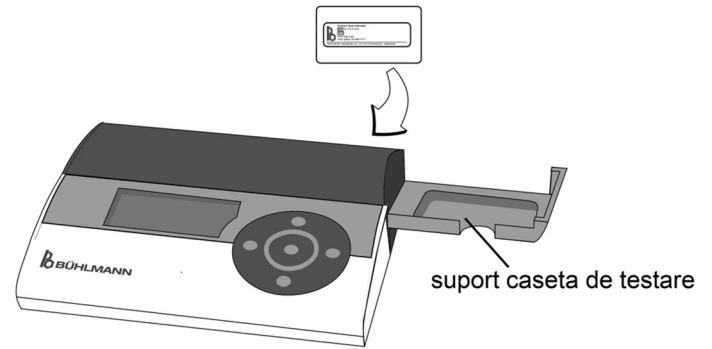
Martorii se reconstituie cu 0,5 mL de apă deionizată. După reconstituire, martorii trebuie păstrați la 2-8 °C sau porționați, etichetați și păstrați la -20 °C (consultați capitolul „Stocarea și termenul de valabilitate al reactivilor”, un set de 4 etichete este disponibil pentru fiecare martor din kit).

4. Procedura de testare de tip flux lateral și citirea

Observație: Vă rugăm să consultați manualul Quantum Blue® Reader pentru a afla despre funcțiile de bază și cum se pornește și operează Quantum Blue® Readers, în special modul de selectare a metodelor de testare și cum se încarcă parametrii specifici unui lot de pe cardul cu cip RFID (QB2)/cardul cu cod de bare (QB3G) pe Quantum Blue® Reader. Asigurați-vă că este introdusă corect caseta de testare în Quantum Blue® Reader, cu fereastra de citire înainte (figura 1D).

QB2

Pot fi încărcate două metode alternative de pe respectivul card cu chip RFID: B-LFPELA-RCC15 (cu timer intern) sau B-LFPELA-RCC (fără timer intern). Alegeți unul dintre cardurile cu chip RFID înainte de începerea experimentelor. Încărcați metoda de testare de pe cardul cu chip RFID pe Quantum Blue® Reader.



QB3G

Sunt disponibile două moduri de operare diferite pentru analizarea probelor cu QB3G: Fast Track Mode sau Fail Safe Mode. Înainte de a începe testul, vă rugăm să vă informați în ce mod de operare se găsește cititorul.

Metoda de testare poate fi încărcată de pe cardul cu cod de bare (Fast Track și Fail Safe Mode) sau, dacă a mai fost utilizată în prealabil, selectată din meniul de testare (numai pentru Fast Track Mode). Analizele pot fi efectuate cu sau fără timer intern în Fast Track Mode. Analizele în Fail Safe Mode pot fi efectuate numai cu timer intern.

Urmați instrucțiunile de pe ecranul QB3G. Puteți să consultați, de asemenea, Ghidurile Rapide ale QB3G pentru Fast Track și Fail Safe Mode.



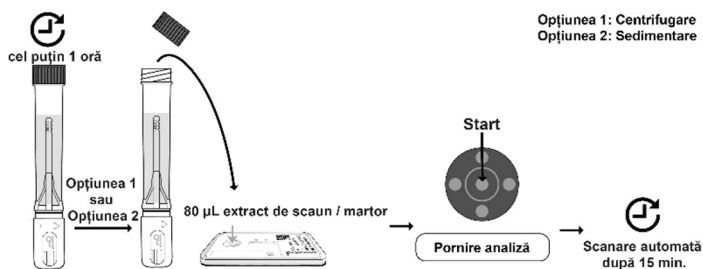
4.1 Metoda cu timer intern

QB2: Utilizați cardul verde cu chip RFID B-LFPELA-RCC15
QB3G (Fast Track Mode): când QB3G solicită omiterea timpului de incubare, selectați „NO” (Nu)

QB3G (Fail Safe Mode): setare implicită

- Scoateți caseta de testare din ambalaj. Lăsați caseta de testare să se aclimatizeze la mediul laboratorului timp de cel puțin 2 minute.
- Adăugați 80 µL de extract din scaun pe portul de încărcare al probei de la caseta de testare (figura 1D).
- Introduceți caseta de testare în suportul pentru caseta de testare a Quantum Blue® Reader.
- Închideți suportul pentru caseta de testare și începeți analiza apăsând butonul de start de la QB2 sau opțiunea „Start Measurement” „Pornire analiză” (Start Measurement) de la QB3G.
- Scanarea începe automat după 15 minute.

- Pentru mărtoarul 1 și 2: Repetați pasul 4.1 cu 80 µL de mărtoar în loc de extract de scaun.



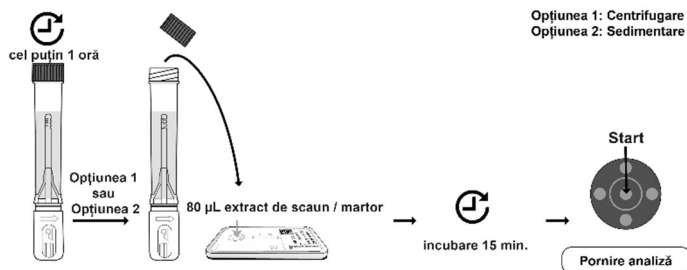
4.2 Metodă fără timer intern

QB2: Utilizați cardul alb cu chip RFID B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode): când QB3G solicită omiterea timpului de incubare, selectați „YES” (Da)

QB3G (Fail Safe Mode): opțiunea nu este disponibilă

- Scoateți caseta de testare din ambalaj. Lăsați caseta de testare să se aclimatizeze la mediul laboratorului timp de cel puțin 2 minute.
- Adăugați 80 µL de extract din scaun pe portul de încărcare al probei de la caseta de testare (figura 1D).
- Incubați timp de 15 minute +/- 1 minut (setați un timer manual).
- Introduceți caseta de testare în suportul pentru caseta de testare a Quantum Blue® Reader.
- Scanați caseta de testare cu Quantum Blue® Reader imediat apăsând butonul de start de la QB2 sau opțiunea „Pornire analiză” (Start Measurement) de la QB3G.
- Pentru mărtoarul 1 și 2 Repetați pasul 4.2 cu 80 µL de mărtoar în loc de extract din scaun.



CONTROLUL CALITĂȚII

- Kitul Quantum Blue® fPELA este furnizat cu doi mărtoari: mărtoarul 1 și 2. Mărtoarii au atribuite intervale de valori indicate pe fișa tehnică de control al calității furnizată cu fiecare kit. Pentru a asigura calitatea și performanța echipamentului și a reactivilor, mărtoarii trebuie măsurați în mod regulat. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriul program de măsurare a probelor mărtoar. Măsurătorile mărtoarilor trebuie să se găsească în intervalul de valori indicat pentru a obține rezultate valide.
- Dacă performanțele testului nu se corelează cu limitele stabilite și repetarea exclude erori legate de tehnică, verificați următoarele: i) pipetarea, controlul temperaturii și cronometrarea ii) datele de expirare ale reactivilor și iii) condițiile de păstrare și incubare.
- Rezultatul auto-testului realizat de Quantum Blue® Reader la pornirea instrumentului trebuie să fie valid.

STANDARDIZARE

- Nu există materiale de referință sau proceduri de analiză de referință recunoscute la nivel internațional sau național pentru elastaza pancreatică în probele din scaun.
- Quantum Blue® fPELA este standardizat în raport cu material de referință intern bazat pe elastază umană îmbogățită. Valoarea materialului de referință este transferată etaloanelor produsului permițând generarea de rezultate ale testului care sunt trasabile până la materialul de referință.
- Quantum Blue® Reader folosesc o curbă standard specifică lotului pentru a calcula concentrației elastazei. Intervalul de încredere de 95 % pentru incertitudinea combinată a etaloanelor produsului este sub 20 %; incertitudinea combinată a mărtoarilor sub 25 %.
- Intervalul de testare este de 30,0-370,0 µg/g.

VALIDAREA REZULTATELOR

- La concentrații ridicate, este posibil ca membrana să prezinte un fond colorat ușor în roșu. Acest fond nu afectează calitatea testului și nici acuratețea rezultatelor.
- Pentru un rezultat valid al testului, linia mărtoarului (C) trebuie să fie mereu vizibilă (vezi figurile 1A și 1B). Este utilizată doar pentru controlul funcționalității testului și nu poate fi folosită pentru interpretarea liniei de testare (T). Dacă linia de testare (T) nu este detectabilă după un timp de incubare de 15 minute (figura 1A), concentrația elastazei pancreatice prezente în probele de scaun este sub limita de detecție. Dacă o linie de testare (T) este detectabilă după un timp de incubare de 15 minute (figura 1B), concentrația elastazei pancreatice prezente în probele de scaun poate fi calculată cu Quantum Blue® Reader.
- Dacă se detectează numai linia de testare (T) după un timp de incubare de 15 minute (figura 1C), rezultatele testului sunt invalide și testarea trebuie repetată folosind o altă casetă de testare.
- Dacă după un timp de incubare de 15 minute nu sunt detectabile nici linia mărtoarului (C), nici linia de testare (T) (figura 1D), rezultatele testului sunt invalide și testarea trebuie repetată folosind o altă casetă de testare.
- Deoarece Quantum Blue® Reader permit o evaluare cantitativă a liniilor de testare (T) și a mărtoarului (C), se realizează o verificare suplimentară a valabilității liniei mărtoarului (C). Dacă intensitatea semnalului liniei mărtoarului (C) are o valoare sub un anumit prag pre-configurat după 15 minute de incubare, rezultatele testului sunt, de asemenea, invalide și testarea trebuie repetată folosind o altă casetă de testare.

LIMITĂRI

- Reactivii furnizați împreună cu kitul Quantum Blue® fPELA sunt destinați exclusiv determinării nivelurilor de elastază pancreatică în probe de fecale umane.
- Reactivii furnizați cu acest kit sunt optimizați pentru a măsura nivelurile de elastază pancreatică în probe de extract din fecale.

- Rezultatele testului trebuie interpretate împreună cu informațiile disponibile prin evaluarea clinică a pacientului și alte proceduri de diagnostic.
- Un conținut ridicat de apă în probele de scaun (probe de scaun lichide) duce la o subestimare a concentrației de elastază pancreatică fecală. Se recomandă recoltarea probei de scaun într-o altă zi.
- Riscul unui diagnostic negativ fals este semnificativ mai ridicat la pacienții cu insuficiență scăzută și moderată față de pacienții cu insuficiență gravă (ref. 1).
- Diluarea probelor pentru extinderea intervalului de măsurare nu este recomandată.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Concentrația elastazei fecale	Interpretare
≥ 200 µg/g	Funcție pancreatică normală
< 200 µg/g	Insuficiență pancreatică

Tabelul 5 (ref. 1, 2)

VALORI ANTICIPATE

O sută două zeci și opt de probe de scaun (128) de la voluntari considerați sănătoși în urma propriei declarații au fost analizate cu Quantum Blue® fPELA:

Concentrația elastazei fecale	Număr de participanți sănătoși
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tabelul 6

PERFORMANȚA CLINICĂ

Capacitatea pe care o are Quantum Blue® fPELA de a face distincție între pacienții cu IPE (insuficiență pancreatică exocrină) și non-IPE simptomatici a fost evaluată folosind probe clinice de la 189 de pacienți adulți. Diagnosticul final s-a bazat pe un proces de diagnosticare clinică de rutină, care includea (a) simptome (diaree, flatulență, scădere în greutate, durere abdominală, steatoree etc.), (b) determinarea elastazei pancreatice fecale prin metoda de referință ELISA, (c) antecedente medicale (pancreatită cronică, diabet, rezecție pancreatică, fibroză chistică etc.), (d) la unii pacienți, abordare de tip tratament pentru stabilirea diagnosticului (răspunsul la terapia de substituție cu enzime pancreatice).

Grupul martor includea pacienți trimiși pentru determinare elastazei pancreatice, și la care a fost exclusă insuficiența pancreatică pe baza unui proces de diagnostic clinic de rutină, probabil în combinație cu o abordare de tip tratament pentru stabilirea diagnosticului.

Analiza finală a datelor a fost efectuată pe 189 de probe de la pacienți care au îndeplinit criteriile de evaluare: 107 de probe de la pacienți cu IPE și 82 de probe de la pacienți care nu au fost diagnosticați cu IPE.

Au fost calculate următoarele caracteristici de performanță clinică ale Quantum Blue® fPELA pentru diferențierea între IPE și non-IPE în două puncte de decizie clinică:

La 200 µg/g, sensibilitatea clinică a fost de 71,0 % (95 % CI: 61,8-78,8 %) și specificitatea clinică de 74,4 % (95 % CI: 64,0-82,6 %). În plus, la 100 µg/g, s-a calculat o sensibilitate clinică de 61,7 % (95 % CI: 52,2-70,3 %) și o specificitate clinică de 92,7 % (95 % CI: 84,9-96,6 %). Din analiza curbei

ROC s-a obținut o valoare AUC de 0,792. Rezultatele sunt prezentate în tabelul 7.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Următoarele caracteristici de performanță au fost stabilite cu Quantum Blue® Reader a 3-a generație și au fost verificate, dacă a fost cazul, cu Quantum Blue® Reader a 2-a generație.

Caracteristicile de performanță indicate se aplică ambelor generații Readers.

Compararea metodelor – Quantum Blue® fPELA vs BÜHLMANN fPELA® turbo

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

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

Studiul de comparare a metodei a fost realizat conform ghidului EP09c-A3 al CLSI. Din cele 351 de probe analizate, 120 s-au aflat în intervalul de măsurare al BÜHLMANN fPELA® turbo de 34,2-351,2 µg/g. Probele au fost măsurate folosind trei (3) loturi de Quantum Blue® fPELA timp de opt (8) zile. Aceleași probe au fost măsurate cu patru (4) loturi de BÜHLMANN fPELA® turbo la Mindray BS-480. Biasul la punctele de decizie clinică (100 și 200 µg/g) a fost determinat prin regresia liniară Passing-Bablok, biasul median a fost determinat cu analiza Bland-Altman și a îndeplinit criteriul de acceptare pentru bias la punctele de decizie clinică ≤ 15 % și pentru biasul median ≤ 20 %. Estimările concordanței între măsurătorile realizate cu Quantum Blue® fPELA și BÜHLMANN fPELA® turbo au depășit 89 %. Rezultatele sunt prezentate în tabelul 8 și 9.

Recuperare: 87,6 – 109,6 %

Șase (6) probe de extract din scaun cu niveluri de elastază cu valori între 63,0 și 236,6 µg/g au fost îmbogățite cu 84,8 µg/g. Îmbogățirea s-a realizat la 8 % din volumul probei. Probele de referință au fost îmbogățite cu volumul corespunzător de tampon cu extract din scaun. Probele de referință și probele de referință îmbogățite au fost analizate în zece (10) replici. Rezultatele s-au încadrat în limitele stabilite de criteriile de acceptare și anume o recuperare de 70,0-130,0 % și sunt prezentate în tabelul 10.

Rezultatele au fost obținute cu un material îmbogățit reprezentat de extract de scaun combinat cu o valoare de referință atribuită; probele individuale pot prezenta o deviație mai mare decât cea specificată.

Repetabilitate: 9,6 – 17,3 % CV

Precizie în interiorul laboratorului: 12,9 – 19,5 % CV

Repetabilitatea și precizia în interiorul laboratorului au fost stabilite conform ghidului EP05-A3 al CLSI folosind proiectul de studiu standardizat de 20 de zile x 2 cicluri de testare x 2 replici și un criteriu de acceptare de 25 % CV. Au fost testate cinci (5) extracte cu concentrații de elastază care acoperă intervalul de măsurare analitică (75,0-262,0 µg/g) al testului. Rezultatele sunt prezentate în tabelul 11.

Reproductibilitate: 14,8 – 21,3 % CV

Reproductibilitatea a fost stabilită conform ghidului EP05-A3 al CLSI folosind un proiect de studiu standardizat cu 3 instrumente/loturi/operatori x 5 zile x 5 replici și un criteriu de acceptare de 25 % CV. Au fost testate cinci extracte. Rezultatele sunt prezentate în tabelul 12.

Limită de detecție (LoD): 20,3 µg/g

LoD a fost stabilită conform ghidului EP17-A2 al CLSI folosind analiza non-parametrică, cu un procent de fals pozitiv (α) mai mic de 5% și fals negativ (β) mai mic de 5% pe baza a 120 de determinări cu 60 de replici martor și 60 cu nivel scăzut și o **LoB** (limita probei martor) **de 9,4 µg/g**, determinată prin analiză non-parametrică.

Limită de cuantificare (LoQ): 20,7 µg/g

LoQ a fost stabilită conform ghidului EP17-A2 al CLSI, pe baza a 75 de determinări și o precizie prestabilită de 20 % CV.

Interval de linearitate: 30,0 – 370,0 µg/g

Intervalul de linearitate al Quantum Blue® fPELA a fost determinat conform ghidului EP06-Ed2 al CLSI. Pentru elastaza din extractul din scaun, s-a demonstrat că metoda este lineară de la 30,0 la 370,0 µg/g, cu o deviație permisă de $\pm 20\%$ / ± 16 µg/g pe acest interval. Deși linearitatea a fost demonstrată pentru extracte de scaun combinate conform recomandărilor din EP06-Ed2, probele individuale pot prezenta deviații mai mari de $\pm 20\%$ dacă sunt diluate. Rezultatele sunt prezentate în tabelul 13.

Efectul hook la doză crescută

Testarea efectului hook la doză crescută s-a realizat cu două (2) loturi de reactivi Quantum Blue® fPELA. Elastaza pancreatică din extractele de scaun cu concentrații teoretice de până la 7063 µg/g poate fi măsurată fără limitarea intervalului de măsurare al testului.

ETAPA PREANALITICĂ**Reproductibilitatea de extracție a CALEX® Cap: 13,0 – 15,2% CV**

Reproductibilitatea de extracție a fost stabilită conform ghidului EP05-A3 al CLSI folosind un proiect de studiu de 2 zile x 2 operatori x 3 loturi CALEX® Cap x 3 extracții x 2 replici. Au fost testate trei (3) probe de scaun clinice. Rezultatele sunt prezentate în tabelul 14.

Compararea extractelor centrifugate și sedimentate

Studiul de echivalență a fost realizat conform ghidului EP35-Ed2E al CLSI. Estimările de concordanță între extractele sedimentate și centrifugate au fost egale sau mai mari de 93,1 %. Precizia determinată a fost echivalentă pentru ambele tipuri de probă.

REACTIVITATE-ÎNCRUCIȘATĂ

Reactivitatea încrucișată a testului Quantum Blue® fPELA cu molecule similare elastazei umane a fost determinată conform ghidului EP07-A3 al CLSI. Biasul în rezultate care depășea 30 % a fost considerat interferență.

Nu s-a detectat reactivitate încrucișată cu moleculele menționate în tabelul 15 până la concentrațiile indicate.

SUBSTANȚE DE INTERFERENȚĂ

Susceptibilitatea prezentată de Quantum Blue® fPELA la produse farmaceutice orale și injectabile, la suplimente alimentare, cât și la substanțe endogene a fost determinată conform ghidului EP07-A3 al CLSI. Biasul în rezultate care depășea 30 % a fost considerat interferență.

Interferența pancreatinei a fost testată prin compararea probelor de la pacienți aflați sub terapie cu Creon® analizate

cu Quantum Blue® fPELA și metoda comparativă BÜHLMANN fPELA® turbo, conform procedurilor specificate în CLSI-EP07-A3 Capitolul 7.

Nu s-a detectat nicio interferență cu substanțele menționate în tabelul 16, până la concentrațiile indicate.

TABELE ȘI FIGURI

Rezultatele testului

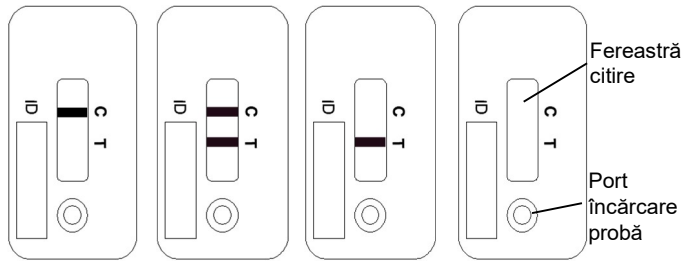


Figura 1A Figura 1B Figura 1C Figura 1D

Figura 1

Performanța clinică

IPE vs. non-IPE	Punct decizie clinică	
	100 µg/g	200 µg/g
Sensibilitate (95 % CI)	61,7 % (52,2 %; 70,3 %)	71,0 % (61,8 %; 78,8 %)
Specificitate (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)	

Tabelul 7

Compararea metodei

Analiza regresiei Passing-Bablok				
Înclinare (95 % CI)	Intercept [µg/g] (95 % CI)	Bias la 100 µg/g (95 % CI)	Bias la 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)

Tabelul 8

Analiza Bland-Altman		
Bias median (95% CI)	LoA inferioară (95% CI)	LoA superioară (95% CI)
-11,7 % (-16,2 %; -2,6 %)	-52,2 % N.A.	196,4 % N.A.

Tabelul 9

Recuperare

#	Valoare de bază [µg/g]	Valoare îmbogățire [µg/g]	Valoare estimată [µg/g]	Valoare observată [µg/g]	Total recuperare [%]
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

Tabelul 10

Precizia în cadrul laboratorului

#	Medi a [µg/g]	n	În-ciclu (Repetabilitate)		Între-cicluri		Între-zile		În-laborator	
			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

Tabelul 11

Reproductibilitate

#	Media [µg/g]	n	În-ciclu		Între-zile		Între-lot/instrument/operator		Reproductibilitate	
			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

Tabelul 12

Interval de linearitate

Serii diluție	Lot	Interval măsurare [µg/g]	R ²	Domeniu linear recomandat* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

Tabelul 13

*luând în considerare datele LoD și LoQ

Reproductibilitate extracție etapa preanalitică

#	n	Concentrația medie [µg/g]	Într-o-extracție		Între-extracții		Total	
			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

Tabelul 14

CI – interval de încredere

CV – coeficient de variație

LoA – Limitele concordanței

SD – deviația standard

PPV – valoare predictivă pozitivă

NPV – valoare predictivă negativă

ROC AUC – zona de sub curba caracteristică de funcționare a receptorului

N.A. – nu se aplică

TABELE ȘI FIGURI

Reactivitate-încrucșată

Compus	Concentrație test (extract scaun µg/mL)
Elastază de tip chimotripsină umană (CELA) 2A	1
Chimotripsină porcină	1
Elastază porcină	1
Tripsină porcină	1

Tabelul 15

Substanțe de interferență

Produse farmaceutice și suplimente alimentare		Concentrație test (extract scaun µg/mL*)
Nume comercial	Component activ	
Fluimucil®	N-Acetil-L-Cisteină	120
Metformin Axapharm	Metformin	120
Amaryl®	Glimepiride	0,084
Esomep®	Esomeprazol	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Pantoprazol	1,9
Prednison Axapharm	Prednison	60
Prednisolon Streuli®	Prednisolone	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Omeprazol	2,9
Ciproxin®	Ciprofloxacină	19,5
Trikafta®	Elexacaftor	14
	Tezacaftor	7,0
	Ivacaftor	10,5
Berocca® (Multivitamine)	B1 (1,4 mg), B2 (1,6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 µg), C (60 mg), acid folic (200 µg), nicotinamidă (18 mg), acid pantotenic (6 mg), biotină (0,15 mg), calciu (120 mg), magneziu (120 mg), zinc (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lansoprazol	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofen	96
Creon®	Pancreatină	10 – 1200 kU pe zi (doză de tratament; probe studiu clinic grup de testare sub terapie cu Creon®)
Substanțe endogene		Concentrație test (extract scaun µg/mL)
Hemoglobină umană (din hemolizat)		10

Tabelul 16

*cu excepția cazurilor în care se indică contrariul.

REFERINȚE

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.

MODIFICĂRI

Data	Versiune	Modificare
2025-10-09	A1	Versiunea inițială

RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE ALE UE

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv, vă rugăm să raportați acest lucru fără întârziere producătorului și autorității competente din Statul Membru respectiv.

DAUNE ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI






Vă rugăm să anunțați distribuitorul, dacă ați primit produsul deteriorat.

SIMBOLURI

BÜHLMANN folosește simboluri și semne enumerate și descrise în ISO 15223-1.

Pentru definirea simbolurilor consultați glosarul cu simboluri la: www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

Se folosesc următoarele simboluri și semne adiționale:

Simbol	Explicație
	Casetă de testare
	Martor 1
	Martor 2
	Card cu Chip RFID
	EN: electronic instruction for use available in different languages at:/ BG: електронни инструкции за употреба на различни езици на адрес:/ CS: elektronický návod k použití dostupný v různých jazycích na adrese:/ DA: elektronisk brugsanvisning på forskellige sprog på:/ DE: elektronische Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen verfügbar unter:/ EL: ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση:/ ES: instrucciones de uso electrónicas disponibles en diferentes idiomas en:/ ET: 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/

Părți ale kitului sunt protejate prin brevet de EP 3632561 (B1).

