Quantum Blue® fPELA

Pankreatická elastáza

Kvantitatívny
laterálny prietokový test

Na diagnostické použitie *in vitro*

LF-PELA25 25 testov

Dátum vydania: 2025-10-09
Verzia A1

Výrobca

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

SLOVENSKÝ

URČENÉ POUŽITIE

Quantum Blue® fPELA je *in vitro* diagnostická laterálny prietokový imunotest na kvantitatívne stanovenie pankreatickej elastázy v extraktoch ľudskej stolice. Výsledky sa môžu použiť ako pomôcka pri určovaní exokrinnej pankreatickej insuficiencie u pacientov trpiacich ochoreniami, ako je chronická pankreatitída, v spojení s ďalšími laboratórnymi a klinickými nálezmi.
Quantum Blue® fPELA sa kombinuje s Quantum Blue® Reader.

Len na laboratórne použitie. Nie je automatizované.

PRINCÍP SKÚŠKY

Tento test je určený na selektívne meranie pankreatickej elastázy v extraktoch ľudskej stolice pomocou sendvičovej imunoanalýzy. Extrakty vzoriek stolice sa pripravujú s extrakčným pufrom pomocou pomôcky na prípravu stolice CALEX® Cap a používajú sa v konečnom riedení 1 : 500. Monoklonálna detekčná protilátka je konjugovaná so zlatými koloidmi. Na testovacej kazete sa konjugát zlata uvoľňuje z vankúšika do reakčného systému pri aplikácii vzorky. Elastáza prítomná vo vzorke sa naviaže na konjugát zlata. Polyklonálna záchytná protilátka, vysoko špecifická pre analyt, je imobilizovaná na testovacej membráne a zachytí komplex elastázy a konjugátu protilátky proti elastáze so zlatom, čo vedie k zafarbeniu testovacej línie (T). Zostávajúci voľný konjugát protilátky proti elastáze so zlatom sa naviaže na kontrolnú líniu (C). Intenzity signálov testovacej čiary (T) a kontrolnej čiary (C) sa merajú kvantitatívne v neautomatizovanom postupe testovania pomocou Quantum Blue® Reader.
Test Quantum Blue® fPELA sa musí vykonávať v laboratóriu a nie je určený na použitie pri samotestovaní alebo testovaní v blízkosti pacienta.

DODANÉ ČINIDLÁ A PRÍPRAVA

Činidlá	Množstvo	Kód	Poznámky
Testovacia kazeta	25 kusov	B-LFPELA-TC	Vákuovo zatavené vo fóliovom vrecku
Kontrola 1* / 2*	2 fľaštičky 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Pridajte 0,5 mL deionizovanej vody
Štítky na alikvóty	8 kusov	B-LFPELA-ACONSET	Vytlačené štítky na alikvóty kontroly 1 a 2
Čipová karta RFID	1 kus	B-LFPELA-RCC	**Biela** plastová karta
Čipová karta RFID	1 kus	B-LFPELA-RCC15	**Zelená** plastová karta
Karta s čiarovým kódom	1 kus	B-LFPELA-BCC	Plastová karta s 2D čiarovým kódom

Tabuľka 1

*Kontroly obsahujú šaržovo špecifické množstvá rekombinantnej ľudskej elastázy. Skutočné koncentrácie nájdete v prídavnom hárku s údajmi o kontrole kvality.

SKONTROLUJTE SI TESTOVACIU SÚPRAVU

Výrobky BÜHLMANN sú vyrobené s maximálnou starostlivosťou a vynaložilo sa maximálne úsilie na zabezpečenie úplnosti tejto testovacej súpravy a jej funkčnosti. Napriek tomu vám odporúčame, aby ste si testovaciu súpravu overili z hľadiska stavu testovacej kazety a jej vrecúška na základe nasledujúcich kritérií:

- dátum exspirácie
- bezchybný stav vrecka (napr. neprítomnosť akejkoľvek perforácie, ktorá by mohla byť spôsobená nesprávnou manipuláciou).
- bezchybný stav testovacej kazety (napr. neprítomnosť škrabancov na analytickej membráne).

Ak niektorá z testovacích kaziet nespĺňa vyššie uvedené kritériá, použite inú testovaciu kazetu.

SKLADOVANIE A TRVANLIVOSŤ ČINIDIEL

Neotvorené činidlá	
Uchovávajte pri teplote 2 až 8 °C. Nepoužívajte činidlá po dátume exspirácie vytlačenom na štítkoch.	
Otvorené činidlá	
Testovacia kazeta	Testovacie kazety vybraté z fóliového vrecka sa musia použiť do 4 hodín.
Kontrola 1 / 2	Po rekonštitúcii skladujte maximálne 2 mesiace pri teplote 2 až 8 °C alebo po rekonštitúcii pripravte alikvóty a tie skladujte pri teplote ≤ -20 °C.

Tabuľka 2

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Nižšie opísané zariadenia sa nedodávajú so súpravou a je potrebné ich objednať samostatne:

Zariadenia	Množstvo	Kód
CALEX® Cap	K dispozícii sú balenia po 50, 200 alebo 500 skúmavkách naplnených 5 mL extrakčného pufra Pripravené na použitie	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 ks	BI-POCTR-ABS

Tabuľka 3

- Vortexový mixér na extrakciu stolice
- Časovač (voliteľný)
- Presné pipety s jednorazovými špičkami: 10 až 100 µL a 100 až 1000 µL
- Centrifúga (voliteľná)
- Rukavice a laboratórny plášť
- Mäkké utierky alebo blotovací papier

VÝSTRAHY A OPATRENIA

Bezpečnostné opatrenia

- Tento test je určený len na diagnostické použitie *in vitro.*
- Žiadne z činidiel tohto testu neobsahujú zložky ľudského pôvodu.
- Zabráňte kontaktu činidiel s pokožkou, očami alebo sliznicami. Ak dôjde ku kontaktu s činidlom, okamžite ho zmyte veľkým množstvom vody, inak môže dôjsť k podráždeniu.

- Odporúča sa, aby test vykonával kvalifikovaný personál v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP):
  - Kontroly obsahujú potenciálne infekčné látky živočíšneho pôvodu.
  - So vzorkami pacientov by sa malo zaobchádzať tak, ako keby mohli prenášať infekcie.
- S činidlami, vzorkami pacientov a akýmikoľvek odpadovými materiálmi sa musí zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom v súlade s vnútroštátnymi bezpečnostnými smernicami alebo predpismi o biologických nebezpečenstvách.

Technické opatrenia

Komponenty súpravy

- Test sa musí vykonať pri teplote miestnosti (19 až 27 °C) a relatívnej vlhkosti 16 až 70%.
- Všetky činidlá a testované vzorky musia pred začatím testu dosiahnuť teplotu miestnosti.
- Po dosiahnutí teploty miestnosti vyberte testovaciu kazetu z fóliového vrecka. Pred začatím testu nechajte testovaciu kazetu stáť v laboratórnom prostredí aspoň 2 minúty.
- Pred použitím činidlá dobre premiešajte (napr. vírením).
- Komponenty sa nesmú používať po dátume exspirácie vytlačenom na štítkoch.
- Nemiešajte rôzne šarže činidiel.
- Test je určený na fekálne extrakty pripravené pomocou CALEX® Cap. Použitie iných extrakčných pufrov by mohlo viesť k nesprávnym výsledkom.
- Testovacie kazety nerozoberajte.
- Testovacie kazety nemožno používať opakovane.
- S testovacími kazetami zaobchádzajte opatrne. Nekontaminujte ani nepoškodzujte otvor na nanášanie vzoriek alebo okienko na odčítanie výsledku kontaktom s pokožkou, inými kvapalinami atď. (obrázok 1D).
- Počas vykonávania testu zabezpečte rovnú, vodorovnú polohu testovacej kazety.

Postup testovania

- Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte pokyny. Ak sa činidlá nesprávne riedia, nesprávne sa s nimi manipuluje alebo sa skladujú za iných podmienok, ako je uvedené v tomto návode na použitie, bude to mať nepriaznivý vplyv na výkon testu.
- Upozorňujeme, že existujú dve generácie čítačiek: Quantum Blue® Reader 2. generácie so sériovými číslami od 1000 do 3000 (QB2) a Quantum Blue® Reader 3. generácie so sériovými číslami vyššími ako 3000 (QB3G).
- Na test Quantum Blue® fPELA je potrebné zapnúť a naprogramovať QB2: Pred začiatkom testu načítajte metódu testu pomocou čipovej karty RFID (B-LFPELA-RCC alebo B-LFPELA-RCC15) (pozri príručku k Quantum Blue® Reader).
- Na test Quantum Blue® fPELA je potrebné zapnúť a naprogramovať QB3G buď pomocou karty s čiarovým kódom (B-LFPELA-BCC) alebo výberom z ponuky testu (len Fast Track Mode). Ďalšie informácie nájdete v príručke k Quantum Blue® Reader.
- Na zmenu parametrov testu špecifických pre danú šaržu použite čipovú kartu RFID (QB2) / kartu s čiarovým kódom (QB3G).
- Nesprávna manipulácia so vzorkami pacientov môže spôsobiť nepresné výsledky.
- Aby sa získali spoľahlivé a kvantitatívne výsledky, je dôležité vzorku stolice úplne homogenizovať v CALEX® Cap.
- Extrakty sa môžu skladovať, ak sa odstredia (pozri kapitolu „*Postup analýzy*“, krok 2.2 – Možnosť 1) a rozdelia na alikvóty. V súvislosti s opätovným použitím / opätovným meraním extraktov pozri krok 4 v kapitole „*Postup analýzy*“.
- Sedimentované extrakty bezodkladne spracujte; sedimentované extrakty neskladujte.

ODBER A SKLADOVANIE VZORIEK

Na extrakčný postup je potrebný menej ako 1 g natívnej vzorky stolice. Odoberte vzorku stolice do obyčajných skúmaviek.

Dôležité: Vzorka sa musí odobrať bez akýchkoľvek chemických alebo biologických prísad.

Odber vzoriek stolice s vysokým obsahom vody (tekutá stolica) sa neodporúča. Odber vzorky stolice by sa mal uskutočniť v iný deň (pozri časť „*Obmedzenia*“ nižšie).

Stabilita vzoriek stolice

Vzorky stolice sa môžu skladovať a prepravovať pri izbovej teplote (do 28 °C) alebo s chladením (2 až 8 °C):

- Izbová teplota (do 28 °C): Vzorky sú stabilné celkovo dva (2) dni od odberu stolice až do spracovania. Zabezpečte, aby sa extrakcia uskutočnila do dvoch (2) dní od odberu.
- S chladením (2 až 8 °C): Vzorky sú stabilné až do desiatich (10) dní od odberu stolice až do spracovania. *Dôležité: Upozorňujeme, že chladiaci reťazec nesmie byť od okamihu odberu až po spracovanie v žiadnom prípade prerušený. Zabezpečte, aby sa extrakcia uskutočnila do desiatich (10) dní od odberu.*

Pri dlhšom skladovaní uchovávajte vzorky stolice pri teplote ≤ -20 °C. Neodporúča sa viac ako päť (5) cyklov zmrazenia a rozmrazenia. Stabilita vzoriek a počet cyklov zmrazenia a rozmrazenia pri uvedených podmienkach sú uvedené v tabuľke 4.

Stabilita extraktov stolice

Aby sa extrakty stolice mohli skladovať, musia sa odstrediť (pozri kapitolu „*Postup analýzy*“, krok 2.2 – Možnosť 1) a rozdeliť na alikvóty. Extrakty sa môžu skladovať v chladničke (2 až 8 °C) maximálne dva (2) dni a maximálne osem (8) hodín pri izbovej teplote (do 28 °C). Je potrebné vyhnúť sa skladovaniu extraktov pri izbovej teplote (do 28 °C) dlhšiemu ako osem (8) hodín. Ak chcete extrakty skladovať dlhšie, uchovávajte ich pri teplote ≤ -20 °C. Neodporúčajú sa viac ako štyri (4) cykly zmrazenia a rozmrazenia (tabuľka 4).

Pred meraním nechajte zmrazené extrakty dosiahnuť teplotu miestnosti. V súvislosti s opätovným použitím / opätovným meraním extraktov pozri krok 4 v kapitole „*Postup analýzy*“.

Upozorňujeme, že sedimentované (a neodstredené) extrakty sa nemôžu skladovať a musia sa spracovať okamžite.

Podmienky	Vzorka stolice	Extrakty stolice
2 až 8 °C	10 dní*	2 dni
do 28 °C	2 dni	8 hodín
cykly zmrazenia a rozmrazenia	5 cyklov	4 cykly

Tabuľka 4

*ak sa udržiava chladiaci reťazec

POSTUP ANALÝZY

Dôležité: Testom Quantum Blue® fPELA sa nemôžu merať vzorky tekutej stolice (pozri kapitolu *„Obmedzenia“*).

Postup testu pozostáva zo štyroch krokov:

1. Extrakcia vzoriek stolice

Postupujte podľa návodu na použitie priloženému k súprave CALEX® Cap. Extrakty vzoriek stolice pripravené pomocou CALEX® Cap budú mať konečné riedenie 1:500 a sú pripravené na použitie.

2. Spracovanie vzoriek

2.1 Dôležité: Pred postupom podľa možnosti 1 alebo 2 nechajte extrakt stolice stáť aspoň jednu hodinu s odberovým kolíkom pomôcky nadol.

2.2 Existujú dve rôzne možnosti postupu:

Možnosť 1: Odstredenie

Pred uskutočnením postupu testu Quantum Blue® fPELA odstreďujte CALEX® Cap 10 minút pri 1000 - 3000 x g (podmienky skladovania odstredených vzoriek pozri v kapitole „*Odber a skladovanie vzoriek“*).

Možnosť 2: Sedimentácia

Keď sa extrakt stolice nechá odstáť aspoň jednu hodinu, vzorka sedimentuje a je pripravená na následné meranie. Sedimentované extrakty bezodkladne spracujte; sedimentované extrakty neskladujte.

3. Zaobchádzanie s kontrolami

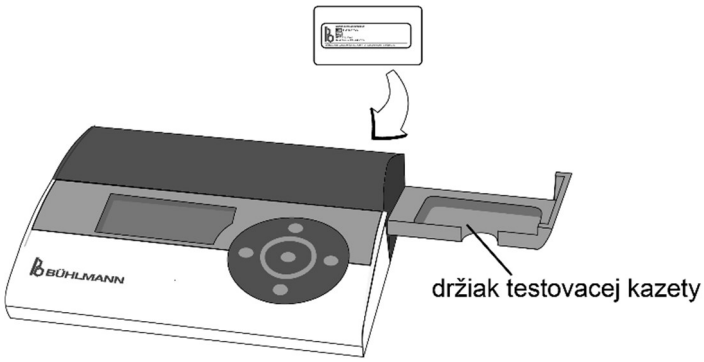
Rekonštituujte kontroly s 0,5 mL deionizovanej vody. Po rekonštitúcii sa kontroly musia skladovať pri teplote 2 až 8 °C alebo sa musia rozdeliť na alikvóty, označiť a skladovať pri teplote ≤ -20 °C (pozri kapitolu „*Skladovanie a trvanlivosť činidiel*“; v súprave je k dispozícii set 4 štítkov pre každú kontrolu).

4. Postup a odčítanie laterálneho prietokového testu

Poznámka: Pozrite si príručku Quantum Blue® Reader, kde sa dozviete o základných funkciách a ako inicializovať a používať čítačky Quantum Blue® Reader, najmä to, ako vybrať metódy testu a ako načítať parametre špecifické pre danú šaržu z čipovej karty RFID (QB2) / karty s čiarovým kódom (QB3G) do Quantum Blue® Reader. Dbajte na správne vloženie testovacej kazety do Quantum Blue® Reader, okienkom na odčítanie výsledku dopredu (obrázok 1D).

QB2

Z príslušnej čipovej karty RFID sa dajú načítať dve alternatívne metódy: B-LFPELA-RCC15 (s interným časovačom) alebo B-LFPELA-RCC (bez interného časovača). Pred začatím experimentov vyberte jednu z čipových kariet RFID. Načítajte metódu testu z čipovej karty RFID do Quantum Blue® Reader.



QB3G

Na meranie vzoriek pomocou QB3G sú k dispozícii dva rôzne prevádzkové režimy: Fast Track Mode alebo Fail Safe Mode. Pred začatím testovania si zistite, v akom prevádzkovom režime pracuje vaša čítačka.

Metódu testu možno načítať z karty s čiarovým kódom (Fast Track Mode a Fail Safe Mode) alebo, ak sa už predtým použila, vybrať z ponuky testu (len Fast Track Mode). V Fast Track Mode sa merania môžu vykonávať s interným časovačom alebo bez neho. Merania v Fail Safe Mode sa môžu vykonávať len s interným časovačom.

Postupujte podľa pokynov zobrazovaných na obrazovke QB3G. Fast Track Mode a Fail Safe Mode si môžete pozrieť aj v stručných príručkách QB3G.

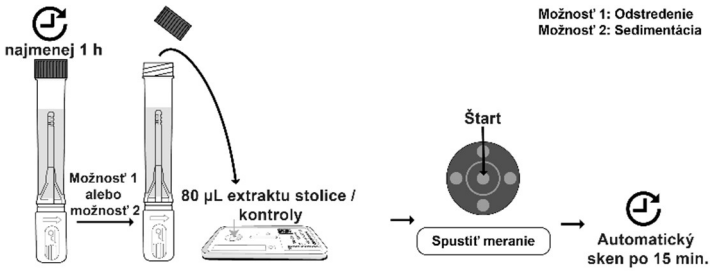
4.1 Metóda s interným časovačom

QB2: Použite zelenú čipovú kartu RFID B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): keď QB3G vyzve na preskočenie inkubačného času, vyberte „NIE“ (No)

QB3G (Fail Safe Mode): predvolené nastavenie

- Rozbaľte testovaciu kazetu. Nechajte testovaciu kazetu stáť v laboratórnom prostredí aspoň 2 minúty, aby dosiahla jeho teplotu.
- Pridajte 80 µL extraktu stolice do otvoru na nanášanie vzoriek testovacej kazety (obrázok 1D).
- Zasuňte testovaciu kazetu do držiaka testovacej kazety Quantum Blue® Reader.
- Zatvorte držiak testovacej kazety a spustite meranie stlačením tlačidla štart na QB2 alebo možnosti „Spustiť meranie“ (Start Measurement) na QB3G.
- Skenovanie sa spustí automaticky po 15 minútach.
- Pre kontrolu 1 a 2: Opakujte krok 4.1 s 80 µL kontrol namiesto extraktu stolice.



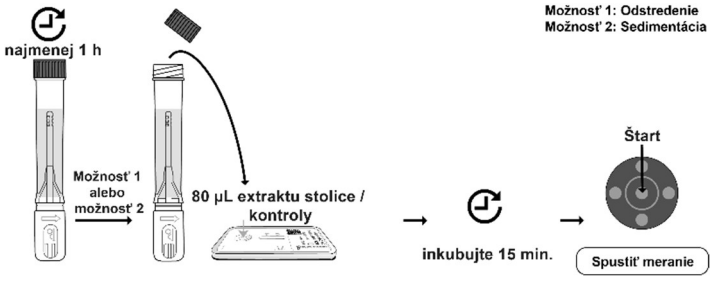
4.2 Metóda bez interného časovača

QB2: Použite bielu čipovú kartu RFID B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode): keď QB3G vyzve na preskočenie inkubačného času, vyberte „ÁNO“ (Yes)

QB3G (Fail Safe Mode): možnosť nie je k dispozícii

- Rozbaľte testovaciu kazetu. Nechajte testovaciu kazetu stáť v laboratórnom prostredí aspoň 2 minúty, aby dosiahla jeho teplotu.
- Pridajte 80 µL extraktu stolice do otvoru na nanášanie vzoriek testovacej kazety (obrázok 1D).
- Inkubujte 15 minút ± 1 minútu (nastavte časovač manuálne).
- Zasuňte testovaciu kazetu do držiaka testovacej kazety Quantum Blue® Reader.
- Testovaciu kazetu okamžite naskenujte pomocou Quantum Blue® Reader stlačením tlačidla Štart na QB2 alebo možnosti „Spustiť meranie“ (Start Measurement) na QB3G.
- Pre kontrolu 1 a 2: Opakujte krok 4.2 s 80 µL kontrol namiesto extraktu stolice.



KONTROLA KVALITY

- Súprava Quantum Blue® fPELA sa dodáva s dvoma kontrolami: kontrolou 1 a 2. Kontroly majú priradené rozsahy hodnôt uvedené v hárku s údajmi o kontrole kvality, ktorý sa dodáva s každou súpravou. Na zabezpečenie kvality a výkonnosti zariadenia a činidiel by sa mali pravidelne merať kontroly. Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný harmonogram merania kontrolných vzoriek. Merania kontrol musia byť v rámci uvedených rozsahov hodnôt, aby sa získavali platné výsledky.
- Ak výkon testu nekoreluje so stanovenými limitmi a opakovanie vylúči chyby v technike, skontrolujte tieto aspekty: i) pipetovanie, reguláciu teploty a načasovanie ii) dátumy exspirácie činidiel a iii) podmienky skladovania a inkubácie.
- Výsledok autotestu Quantum Blue® Reader vykonaného pri spustení prístroja musí byť platný.

ŠTANDARDIZÁCIA

- Neexistujú žiadne medzinárodne ani národne uznávané referenčné materiály alebo referenčné postupy merania fekálnej pankreatickej elastázy vo vzorke stolice.
- Test Quantum Blue® fPELA je štandardizovaný oproti internému referenčnému materiálu na báze obohatenej ľudskej elastázy. Hodnota referenčného materiálu sa prenáša na kalibrátory produktov, čo umožňuje generovať výsledky testov, ktoré sú sledovateľné podľa referenčného materiálu.
- Quantum Blue® Reader využíva na výpočet koncentrácie elastázy štandardnú krivku špecifickú pre danú šaržu. 95% interval spoľahlivosti kombinovanej neistoty kalibrátorov produktu je nižší ako 20%; kombinovaná neistota kontrol je nižšia ako 25%.
- Rozsah stanovenia je od 30,0 do 370,0 µg/g.

VALIDÁCIA VÝSLEDKOV

- Pri vysokých koncentráciách je možné, že membrána bude vykazovať mierne červené pozadie. Toto pozadie nemá vplyv na kvalitu testu ani na presnosť výsledku.
- Aby bol výsledok testu platný, musí byť v každom prípade viditeľná kontrolná čiara (C) (pozri obrázky 1A a 1B). Používa sa len ako kontrola funkčnosti testu a nemôže sa použiť na interpretáciu testovacej čiary (T). Ak testovacia čiara (T) nie je detegovateľná po 15 minútach inkubácie (obrázok 1A), koncentrácia pankreatickej elastázy nachádzajúcej sa vo vzorke stolice je pod detekčným limitom. Ak je testovacia čiara (T) detegovateľná po 15 minútach inkubácie (obrázok 1B), Quantum Blue® Reader dokáže vypočítať koncentráciu pankreatickej elastázy nachádzajúcej sa vo vzorke stolice.
- Ak je po 15 minútach inkubácie detegovateľná len testovacia línia (T) (obrázok 1C), výsledok testu je neplatný a test sa musí opakovať s použitím inej testovacej kazety.
- Ak po 15 minútach inkubácie nie je detegovateľná kontrolná línia (C) ani testovacia línia (T) (obrázok 1D), výsledok testu je neplatný a test sa musí opakovať s použitím inej testovacej kazety.
- Keďže Quantum Blue® Reader umožňuje kvantitatívne hodnotenie testovacích (T) a kontrolných (C) línií, vykonáva sa dodatočná kontrola platnosti kontrolnej línie (C). Ak je intenzita signálu kontrolnej línie (C) po 15 minútach inkubácie pod špecifickou vopred nastavenou hranicou, výsledok testu je tiež neplatný a test sa musí zopakovať s použitím inej testovacej kazety.

OBMEDZENIA

- Činidlá dodávané so súpravou Quantum Blue® fPELA sú určené len na stanovenie hladín pankreatickej elastázy vo vzorkách ľudskej stolice.
- Činidlá dodávané s touto súpravou sú optimalizované na meranie hladiny pankreatickej elastázy vo vzorkách extraktov stolice.

- Výsledky testov sa majú interpretovať v spojení s informáciami dostupnými z klinického hodnotenia pacienta a iných diagnostických postupov.
- Vysoký obsah vody vo vzorke stolice (tekuté vzorky stolice) vedie k podhodnoteniu koncentrácie fekálnej pankreatickej elastázy. Odporúča sa odber vzorky stolice v iný deň.
- Riziko falošne negatívnej diagnózy je výrazne vyššie u pacientov s miernou a stredne ťažkou insuficienciou v porovnaní s pacientmi s ťažkou insuficienciou (odkaz 1).
- Riedenie vzoriek s cieľom rozšíriť rozsah merania sa neodporúča.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Koncentrácia fekálnej elastázy	Indikácia
≥ 200 µg/g	Normálna funkcia pankreasu
< 200 µg/g	Pankreatická insuficiencia

Tabuľka 5 (odkazy 1, 2)

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Stodvadsaťosem (128) vzoriek stolice od dobrovoľníkov, ktorí sa označovali za zdravých, sa meralo testom Quantum Blue® fPELA:

Koncentrácia fekálnej elastázy	Počet zdravých subjektov
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tabuľka 6

KLINICKÝ VÝKON

Schopnosť testu Quantum Blue® fPELA rozlišovať medzi pacientmi s EPI (exokrinnou pankreatickou insuficienciou) a symptomatickou non-EPI sa hodnotila na základe klinických vzoriek od 189 dospelých pacientov. Konečná diagnóza bola stanovená na základe bežného klinického diagnostického vyšetrenia, ktoré zahŕňa (a) symptómy (hnačka, plynatosť, úbytok hmotnosti, bolesti brucha, steatorea atď.), (b) vyšetrenie fekálnej pankreatickej elastázy referenčnou metódou ELISA, (c) anamnézu (chronická pankreatitída, diabetes, resekcia pankreasu, cystická fibróza atď.), (d) u niektorých pacientov prístup diagnostiky liečbou (odpoveď na terapiu substitučnou liečbou pankreatickými enzýmami).

Kontrolnú skupinu tvorili pacienti odoslaní na vyšetrenie pankreatickej elastázy, u ktorých bola exokrinná insuficiencia pankreasu vylúčená na základe bežnej klinickej diagnostiky, prípadne v kombinácii s prístupom diagnostiky liečbou.

Konečná analýza údajov sa uskutočnila na 189 hodnotiteľných vzorkách pacientov: 107 vzoriek od pacientov s EPI a 82 vzoriek od pacientov bez diagnózy EPI.

Na rozlíšenie medzi EPI a non-EPI v dvoch klinických rozhodovacích bodoch sa vypočítali tieto klinické charakteristiky výkonu testu Quantum Blue® fPELA:

Pri 200 µg/g sa zistila klinická citlivosť 71,0% (95% CI: 61,8-78,8%) a klinická špecifickosť 74,4% (95% CI: 64,0-82,6%). Okrem toho sa pri 100 µg/g vypočítala klinická citlivosť 61,7% (95% CI: 52,2-70,3%) a klinická špecifickosť 92,7% (95% CI: 84,9-96,6%). Výsledkom analýzy krivky ROC bola hodnota AUC 0,792. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke 7.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Nasledujúce výkonové charakteristiky sa stanovili s pomocou Quantum Blue® Reader 3. generácie a v prípade potreby sa overili na Quantum Blue® Reader 2. generácie.

Uvedené výkonové charakteristiky sa vzťahujú na obe generácie čítačiek.

Porovnanie metód – Quantum Blue® fPELA verzus BÜHLMANN fPELA® turbo

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

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

Štúdia porovnania metód sa uskutočnila podľa usmernenia CLSI EP09c-A3. Z 351 nameraných vzoriek sa 120 nachádzalo v meracom rozsahu testu BÜHLMANN fPELA® turbo 34,2-351,2 µg/g. Vzorky sa merali pomocou troch (3) šarží testu Quantum Blue® fPELA počas ôsmich (8) dní. Tie isté vzorky sa namerali aj so štyrmi (4) šaržami testu BÜHLMANN fPELA® turbo na analyzátore Mindray BS-480. Bias v klinických rozhodovacích bodoch (100 a 200 µg/g) sa stanovil pomocou Passing-Bablokovej lineárnej regresie, medián biasu sa určil pomocou Bland-Altmanovej analýzy a splnil kritériá prijateľnosti pre bias v klinických rozhodovacích bodoch ≤ 15% a pre medián biasu ≤ 20%. Odhadovaná zhoda medzi meraniami testami Quantum Blue® fPELA a BÜHLMANN fPELA® turbo presiahla 89%. Výsledky sú zhrnuté v tabuľkách 8 a 9.

Výťažnosť: 87,6 – 109,6%

Šesť (6) vzoriek extraktu stolice s hladinami elastázy v rozmedzí od 63,0 do 236,6 µg/g sa obohatilo o 84,8 µg/g. Obohatenie sa vykonalo na úrovni 8% objemu vzorky. „Základné“ vzorky sa doplnili zodpovedajúcim objemom pufra na extrakciu stolice. Vzorky „základné“ a „základné + obohatenie“ sa merali v desiatich (10) opakovaniach. Výsledky boli v rámci kritéria prijateľnosti 70,0-130,0% výťažnosti a sú zhrnuté v tabuľke 10.

Výsledky sa získali s obohacovacím materiálom pozostávajúcim zo spojeného extraktu stolice s priradenou referenčnou hodnotou; jednotlivé vzorky môžu vykazovať väčšiu odchýlku, ako je uvedené.

Opakovateľnosť: 9,6 – 17,3% CV
Presnosť v rámci laboratória: 12,9 – 19,5% CV

Opakovateľnosť a presnosť v rámci laboratória sa stanovili podľa usmernenia CLSI EP05-A3 s použitím štandardizovanej štúdie 20 dní x 2 série meraní x 2 opakovania a akceptačného kritéria 25% CV. Testovalo sa päť (5) extraktov s koncentráciami elastázy pokrývajúcimi analytický interval merania (75,0-262,0 µg/g) testu. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke 11.

Reprodukovateľnosť: 14,8 – 21,3% CV

Reprodukovateľnosť sa stanovila podľa usmernenia CLSI EP05-A3 s použitím dizajnu štúdie 3 prístroje/šarža/operátor x 5 dní x 5 opakovaní a akceptačného kritéria 25% CV. Testovalo sa päť extraktov. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke 12.

Limit detekcie (LoD): 20,3 µg/g

LoD sa stanovil podľa usmernenia CLSI EP17-A2 pomocou neparametrickej analýzy s podielom falošne pozitívnych (α) menej ako 5% a falošne negatívnych (β) menej ako 5% na základe 120 stanovení so 60 slepými a 60 nízkoúrovňovými opakovaniami a **LoB 9,4 µg/g**, ktorý sa stanovil pomocou neparametrickej analýzy.

Limit kvantifikácie (LoQ): 20,7 µg/g

LoQ sa stanovil podľa usmernenia CLSI EP17-A2 na základe 75 stanovení a cieľa presnosti 20% CV.

Rozsah linearity: 30,0 – 370,0 µg/g

Rozsah linearity testu Quantum Blue® fPELA sa stanovil podľa usmernenia CLSI EP06-Ed2. V prípade elastázy v extrakte stolice sa preukázalo, že metóda je lineárna od 30,0 do 370,0 µg/g v rámci prípustnej odchýlky ±20% / ±16 µg/g v tomto intervale. Zatiaľ čo linearita bola preukázaná pre spojené extrakty stolice podľa odporúčania v EP06-Ed2, jednotlivé vzorky môžu vykazovať väčšiu odchýlku ako ±20% v zriedenom stave. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke 13.

Hákový efekt vysokých dávok

Testovanie hákového efektu vysokých dávok sa vykonalo s dvoma (2) šaržami činidiel Quantum Blue® fPELA. Pankreatickú elastázu v extraktoch stolice s teoretickými koncentráciami až do 7063 µg/g možno merať bez obmedzenia meracieho rozsahu testu.

PREANALYTIKA

Reprodukovateľnosť extrakcie pomôckou CALEX® Cap: 13,0 – 15,2% CV

Reprodukovateľnosť extrakcie sa stanovila podľa usmernenia CLSI EP05-A3 s použitím dizajnu štúdie 2 dni x 2 operátori x 3 šarže CALEX® Cap x 3 extrakcie x 2 opakovania. Testovali sa tri (3) klinické vzorky stolice. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke 14.

Porovnanie odstredených a sedimentovaných extraktov

Štúdia ekvivalencie sa uskutočnila podľa usmernenia CLSI EP35-Ed2E. Odhady zhody medzi sedimentovanými a odstredenými extraktmi sa rovnali alebo prekračovali 93,1%. Presnosť sa stanovila ako ekvivalentná pre oba typy vzoriek.

KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

Krížová reaktivita testu Quantum Blue® fPELA s molekulami podobnými ľudskej elastáze sa posudzovala podľa usmernenia CLSI EP07-A3. Bias vo výsledkoch presahujúci 30% sa považoval za interferenciu.

Do uvedených koncentrácií sa nezistila žiadna krížová reaktivita s molekulami uvedenými v tabuľke 15.

INTERFERUJÚCE LÁTKY

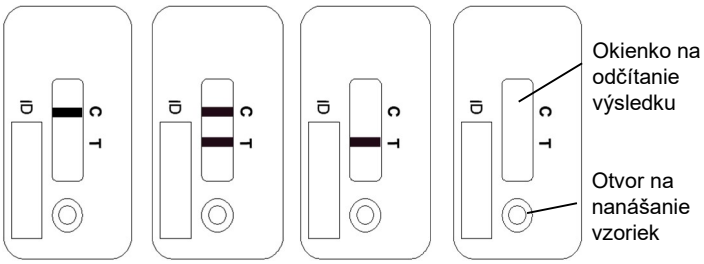
Citlivosť testu Quantum Blue® fPELA na perorálne a injekčné liečivá, výživové doplnky, ako aj na endogénne látky sa posudzovala podľa usmernenia CLSI EP07-A3. Bias vo výsledkoch presahujúci 30% sa považoval za interferenciu.

Interferencia pankreatínu sa testovala porovnaním vzoriek od pacientov liečených liekom Creon® meraných testom Quantum Blue® fPELA a porovnávacou metódou BÜHLMANN fPELA® turbo podľa postupov uvedených v CLSI-EP07-A3, kapitola 7.

Nezistili sa žiadne interferencie s látkami uvedenými v tabuľke 16 až do uvedených koncentrácií.

TABUĽKY A OBRÁZKY

Výsledky testu



Obrázok 1A Obrázok 1B Obrázok 1C Obrázok 1D

Obrázok 1

Klinický výkon

EPI verzus non-EPI	Bod klinického rozhodnutia	
	100 µg/g	200 µg/g
Citlivosť (95% CI)	61,7% (52,2%; 70,3%)	71,0% (61,8%; 78,8%)
Špecifickosť (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)	

Tabuľka 7

Porovnanie metód

Passing-Bablokova regresná analýza				
Smernica (95% CI)	**Priesečník [µg/g] (95% CI)**	**Bias pri 100 µg/g (95% CI)**	**Bias pri 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)

Tabuľka 8

Bland-Altmanova analýza		
Medián biasu (95% CI)	**Dolný LoA (95% CI)**	**Horný LoA (95% CI)**
-11,7% (-16,2%; -2,6%)	-52,2% N.A.	196,4% N.A.

Tabuľka 9

Výťažnosť

#	Základná hodnota [µg/g]	Obohatenia hodnota [µg/g]	Očakávaná hodnota [µg/g]	Pozorovaná hodnota [µg/g]	Celková výťažnosť [%]
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

Tabuľka 10

Presnosť v rámci laboratória

#	Priemer [µg/g]	n	V rámci série (opakovateľnosť)		Medzi cyklami		Medzi dňami		V rámci laboratória	
			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

Tabuľka 11

Reprodukovateľnosť

#	Priemer [µg/g]	n	V rámci série		Medzi dňami		Medzi šaržami/ prístrojmi/ operátormi		Reprodukovateľnosť	
			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

Tabuľka 12

Rozsah linearity

Séria riedení	Šarža	Interval merania [µg/g]	R^2	Odporúčaný lineárny rozsah* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 – 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 – 379,2	0,987	

Tabuľka 13

*s prihliadnutím na údaje LoD a LoQ

Preanalytická reprodukovateľnosť extrakcie

#	n	Priemerná koncentrácia [µg/g]	V rámci extrakcie		Medzi extrakciami		Spolu	
			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

Tabuľka 14

CI – interval spoľahlivosti
CV – variačný koeficient
LoA – limity zhody
SD – štandardná odchýlka
PPV – pozitívna prediktívna hodnota
NPV – negatívna prediktívna hodnota
ROC AUC – plocha pod krivkou operačnej charakteristiky prijímača
N.A. - nevzťahuje sa

TABUĽKY A OBRÁZKY

Krížová reaktivita

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (µg/mL extraktu stolice)
Ľudská elastáza podobná chymotrypsínu (CELA) 2A	1
Prasací chymotrypsín	1
Prasacia elastáza	1
Prasací trypsín	1

Tabuľka 15

Interferujúce látky

Farmaceutiká a výživové doplnky		
Obchodný názov	**Účinná látka**	**Testovaná koncentrácia (µg/mL extraktu stolice*)**
Fluimucil®	N-Acetyl-L-cysteín	120
Metformin Axapharm	Metformín	120
Amaryl®	Glimepirid	0,084
Esomep®	Esomeprazol	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Pantoprazol	1,9
Prednison Axapharm	Prednizón	60
Prednisolon Streuli®	Prednizolón	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Omeprazol	2,9
Ciproxin®	Ciprofloxacín	19,5
Trikafta®	Elexakaftor Tezakaftor Ivakaftor	14 7,0 10,5
Berocca® (Multivitamin)	B1 (1,4 mg), B2 (1,6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 µg), C (60 mg), kyselina listová (200 mg), nikotínamid (18 mg), kyselina pantoténová (6 mg), biotín (0,15 mg), vápnik (120 mg), horčík (120 mg), zinok (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lansoprazol	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofén	96
Creon®	Pankreatín	10 – 1200 kU denne (liečebná dávka; vzorky klinickej štúdie testovacej skupiny pri liečbe liekom Creon®)
Endogénne látky		**Testovaná koncentrácia (µg/mL extraktu stolice)**
Ľudský hemoglobín (z hemolyzátu)		10

Tabuľka 16

*ak nie je uvedené inak.

ODKAZY

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.

ZOZNAM ZMIEN

Dátum	Verzia	Zmena
2025-10-09	A1	Počiatočná verzia

HLÁSENIE INCIDENTOV V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, bezodkladne to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu vášho členského štátu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak ste tento výrobok dostali poškodený, oznámte to svojmu distribútorovi.

SYMBOLY

Spoločnosť BÜHLMANN používa symboly a značky uvedené a opísané v norme ISO 15223-1.
Definície symbolov nájdete v glosári symbolov na adrese: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/
Okrem toho sa používajú tieto symboly a značky:

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

Časti súpravy sú chránené patentom EP 3632561 (B1).

CE 0123