Quantum Blue® fPELA

Pankreasna elastaza

Kvantitativni
test lateralnog protoka

Za in vitro dijagnostičku upotrebu

LF-PELA25 25 testova

Datum izdavanja: 2025-10-09
Verzija A1

Proizvođač

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

SRPSKI

NAMENA

Quantum Blue® fPELA je n *in vitro* dijagnostički imunotest lateralnog protoka za kvantitativno određivanje pankreasne elastaze u humanim ekstraktima fecesa. Rezultati se mogu koristiti kao pomoć u utvrđivanju egzokrine insuficijencije pankreasa kod pacijenata koji boluju od stanja kao što je hronični pankreatitis, u sprezi sa drugim laboratorijskim i kliničkim nalazima.
Quantum Blue® fPELA je kombinovan sa Quantum Blue® Reader-om.

Samo za laboratorijsku upotrebu. Nije automatizovano.

PRINCIP TESTA

Test je dizajniran za selektivno merenje pankreasne elastaze u humanim ekstraktima fecesa pomoću 'sendvič' imunotesta. Uzorci ekstrakta fecesa pripremaju se sa ekstrakcionim puferom korišćenjem uređaja CALEX® Cap i primenom finalnog razblaženja od 1:500. Monoklonsko antitelo za detekciju konjugovano je sa koloidima zlata. Na test kaseti konjugat zlata se oslobađa iz jastučića u reakcioni sistem dok se uzorak nanosi. Elastaza prisutna u uzorku vezaće se za konjugat zlata. Poliklonsko apsorpciono antitelo, visoko specifično za analit, imobilizuje se na test membrani i apsorbovaće kompleks elastaze i konjugata zlata antielastaze, dovodeći do obojenja test linije (T). Preostali slobodni konjugat zlata antielastaze vezaće se za kontrolnu liniju (C). Intenziteti signala test linije (T) i kontrolne linije (C) kvantitativno se mere u neautomatizovanoj test proceduri pomoću Quantum Blue® Reader-a.
Test Quantum Blue® fPELA mora se sprovoditi u laboratorijskim uslovima i nije namenjen za korišćenje za samotestiranje ili za testiranje u blizini pacijenta.

OBEZBEĐENI REAGENSI I PRIPREMA

Reagensi	Količina	Kod	Komentari
Test kaseta	25 komada	B-LFPELA-TC	Vakuumirana u vrećici od folije
Kontrola 1* / 2*	2 bočice 0,5 mL	B-LFPELA-CONSET	Dodati 0,5 mL dejonizovane vode
Alikvotne nalepnice	8 komada	B-LFPELA-ACONSET	Štampane nalepnice za alikvote kontrole 1 i 2
RFID čip kartica	1 komad	B-LFPELA-RCC	**Bela** plastična kartica
RFID čip kartica	1 komad	B-LFPELA-RCC15	**Zelena** plastična kartica
Bar-kod kartica	1 komad	B-LFPELA-BCC	2D bar-kod plastična kartica

Tabela 1

*Kontrole sadrže određene količine rekombinovane humane elastaze, koje su specifične za lot. Za stvarne koncentracije pogledati dodatni QC list sa podacima.

PROVERITE VAŠ TEST KOMPLET

BÜHLMANN proizvodi proizvedeni su sa najvećom pažnjom i uloženi su svi napori da bi se osigurala kompletnost ovog test kompleta i njegove performanse. Ipak, savetujemo da proverite test komplet u pogledu stanja test kaseta i kesica u kojima su kasete na osnovu sledećih kriterijuma:

- Datum isteka roka upotrebe
- Stanje kesice bez greške (npr. odsustvo bilo kakve perforacije koja bi mogla da bude uzrokovana neodgovarajućim rukovanjem).
- Stanje test kasete bez greške (npr. odsustvo ogrebotina na analitičkoj membrani).

Ako bilo koja od ovih test kaseta ne ispunjava navedene kriterijume, molimo da koristite drugu test kasetu.

ČUVANJE I ROK UPOTREBE REAGENSA

Neotvoreni reagensi	
Čuvati na 2-8 °C. Ne koristiti reagense nakon isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnicama.	
Otvoreni reagensi	
Test kaseta	Test kasete koje se izvade iz kesice moraju se iskoristiti u roku od 4 sata.
Kontrola 1 / 2	Čuvati do 2 meseca na 2-8 °C nakon rekonstituisanja ili alikvot nakon rekonstituisanja i čuvati na ≤ -20 °C.

Tabela 2

MATERIJALI KOJI SU POTREBNI I NISU OBEZBEĐENI

- Dole opisani uređaji nisu isporučeni sa kompletom i moraju se posebno naručiti:

Uređaji	Količina	Kod
CALEX® Cap	Dostupna pakovanja od 50, 200 ili 500 tuba napunjena sa 5 mL ekstrakcionog pufera Spremno ua upotrebu	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Quantum Blue® Reader	1 jedinica	BI-POCTR-ABS

Tabela 3

- Vorteks mešalica za ekstrakciju fecesa
- Tajmer (opciono)
- Precizne pipete sa nastavcima za jednokratnu upotrebu: 10-100 µL i 100-1000 µL
- Centrifuga (opciono)
- Rukavice i laboratorijski mantil
- Papirni ubrus ili upijajući papir

UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

Bezbednosne predostrožnosti

- Ovaj test je samo za *in vitro* dijagnostiku.
- Nijedan reagens ovog testa ne sadrži komponente ljudskog porekla.
- Izbegavati kontakt reagensa sa kožom, očima ili sluzokožama. Ako dođe do kontakta, odmah isprati obilnim količinama vode, inače može doći do iritacije.

- Preporučuje se da testom rukuju kvalifikovane osobe, u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom (GLP):
  - Kontrole sadrže potencijalno infektivne supstance životinjskog porekla.
  - Uzorcima pacijenata treba rukovati kao da mogu da budu biti izvor infekcije.
- Reagense, uzorke pacijenata i bilo koje odbačene materijale treba tretirati kao opasan otpad u skladu sa nacionalnim smernicama ili propisima za bezbednost od biološku opasnost.

Tehničke mere opreza

Komponente kompleta

- Testiranje se mora izvesti na sobnoj temperaturi (19-27 °C) i na 16-70% relativne vlažnosti vazduha.
- Svi reagensi i uzorci testa moraju dostići sobnu temperaturu pre početka testiranja.
- Kada se dostigne sobna temperatura, izvaditi test kasetu iz kesice od folije. Omogućiti da test kaseta bude u laboratorijskom okruženju radi temperiranja najmanje 2 minuta pre početka testiranja.
- Reagense treba dobro izmešati (npr. na vorteks mešalici) pre upotrebe.
- Komponente se ne smeju koristiti nakon isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnicama.
- Ne mešati reagense iz različitih lotova.
- Test je dizajniran za upotrebu sa ekstraktima fecesa pripremljenim korišćenjem CALEX® Cap-a. Upotreba drugih ekstrakcionih pufera može uzrokovati netačne rezultate.
- Ne rastavljati test kasete.
- Test kasete se ne mogu ponovo koristiti.
- Pažljivo rukovati test kasetama. Otvor za dodavanje uzoraka i prozor za očitavanje ne smeju se kontaminirati ili oštetiti kontaktom sa kožom, drugim tečnostima itd. (slika 1D).
- Kaseta tokom testiranja treba da bude na ravnoj, horizontalnoj površini.

Procedura testiranja

- Pre izvođenja testa pažljivo pročitati uputstvo. Izvođenje testa će biti ugroženo ako su reagensi pogrešno razblaženi ili ako se čuvaju ili njima rukuje pod uslovima koji su drugačiji od onih opisanih u ovom uputstvu za upotrebu.
- Imati na umu da postoje dve generacije čitača: Quantum Blue® Reader 2. generacije sa serijskim brojem između 1000 i 3000 (QB2) i Quantum Blue® Reader 3. generacije sa serijskim brojem iznad 3000 (QB3G).
- QB2 mora biti uključen i programiran za test Quantum Blue® fPELA: Uneti test metod pomoću RFID čip kartice (B-LFPELA-RCC ili B-LFPELA-RCC15) pre započinjanja testa (pogledati priručnik za Quantum Blue® Reader).
- QB3G mora biti uključen i programiran za Quantum Blue® fPELA test ili pomoću bar-kod kartice (B-LFPELA-BCC) ili odabirom iz test menija (samo Fast Track Mode). Za više informacija pogledati uputstvo za Quantum Blue® Reader.
- Koristiti RFID čip karticu (QB2) / bar-kod karticu (QB3G) za promenu parametara specifičnih za lot.
- Uzorci pacijenata kojima se ne rukuje pravilno, mogu dati netačne rezultate.
- U cilju dobijanja pouzdanih i kvantitativnih rezultata važno je u potpunosti homogenizovati uzorak fecesa u CALEX® Cap-u.
- Ekstrakti se mogu skladištiti ako su centrifugirani (videti poglavlje *„Procedura testiranja“*, korak 2.2 – Opcija 1) i alikvotizovani. Za ponovnu upotrebu / ponovno merenje ekstrakata, videti korak 4 u poglavlju „*Procedura testiranja*“.
- Istaložene ekstrakte obraditi bez odlaganja, ne čuvati istaložene ekstrakte.

SAKUPLJANJE I ČUVANJE UZORAKA

Za postupak ekstrakcije potrebno je manje od 1 g svežeg fecesa. Prikupiti uzorke fecesa u čiste epruvete.

Važno: Uzorak se mora prikupiti bez ikakvih hemijskih ili bioloških aditiva.

Nije preporučljivo sakupljanje uzoraka fecesa sa velikim sadržajem vode (tečan uzorak fecesa). Sakupljanje uzoraka fecesa treba obaviti drugog dana (videti odeljak „*Ograničenja*“ dole).

Stabilnost uzorka fecesa

Uzorci fecesa mogu se čuvati i transportovati na sobnoj temperaturi (do 28 °C) ili rashlađeni (2-8 °C):

- Na sobnoj temperaturi (do 28 °C): Uzorci su stabilni tokom ukupno dva (2) dana od sakupljanja fecesa do obrade. Obezbediti da se ekstrakcija obavi u roku od dva (2) dana od sakupljanja.
- Rashlađeni (2-8 °C): Uzorci su stabilni do deset (10) dana od sakupljanja fecesa do obrade.
  Važno: Imati u vidu da se hladan lanac ne sme prekidati bilo kada od momenta sakupljanja do obrade. Obezbediti da se ekstrakcija obavi u roku od deset (10) dana od sakupljanja.

Za duže skladištenje, uzorke fecesa čuvati na ≤ -20 °C. Nije preporučljivo više od pet (5) ciklusa zamrzavanje-odmrzavanje. Stabilnost uzorka i broj ciklusa zamrzavanja-odmrzavanja na gorenavedenim uslovima dati su u tabeli 4.

Stabilnost ekstrakta fecesa

Da bi se ekstrakti fecesa skladištili, ekstrakti se moraju centrifugirati (videti poglavlje „*Procedura testiranja*“, korak 2.2 – Opcija 1) i alikvotizovati. Ekstrakti se mogu čuvati rashlađeni (2-8 °C) do dva (2) dana i do osam (8) sati na sobnoj temperaturi (do 28 °C). Treba izbegavati čuvanje ekstrakta na sobnoj temperaturi (do 28 °C) duže od osam (8) sati. Za duže skladištenje, ekstrakte čuvati na ≤ -20 °C. Nije preporučljivo više od četiri (4) ciklusa zamrzavanja-odmrzavanja (tabela 4).

Pre merenja ostaviti zamrznute uzorke da se temperiraju na sobnu temperaturu. Za ponovnu upotrebu / ponovno merenje ekstrakata, videti korak 4 u poglavlju „*Procedura testiranja*“.

Imati u vidu da istaložene (a ne centrifugirane) ekstrakte ne treba čuvati i da moraju da se odmah obrade.

Uslov	Uzorak fecesa	Ekstrakti fecesa
od 2 do 8 °C	10 dana*	2 dana
do 28 °C	2 dana	8 sati
ciklusi zamrzavanja-odmrzavanja	5 ciklusa	4 ciklusa

Tabela 4

*ako se održava hladan lanac

PROCEDURA TESTIRANJA

Važno: Tečni uzorci fecesa ne mogu se meriti korišćenjem testa Quantum Blue® fPELA (videti poglavlje *„Ograničenja“*).

Postupak testa sastoji se od četiri koraka:

1. Ekstrakcija uzoraka fecesa

Slediti uputstvo za upotrebu dobijeno sa kompletom CALEX® Cap. Ekstrakti uzoraka fecesa pripremljeni korišćenjem CALEX® Cap-a finalno se razblažuju do 1:500 i tako su spremni za upotrebu.

2. Obrada uzorka

2.1 Važno: Ekstrakt fecesa ostaviti da stoji najmanje jedan sat sa vrhom za uzorkovanje na uređaju okrenutim nadole pre postupanja po opciji 1 ili 2.

2.2 Postoje dve različite opcije za postupanje:

Opcija 1: Centrifugiranje

Centrifugirati CALEX® Cap tokom 10 minuta pri 1000 - 3000 x g pre pokretanja postupka Quantum Blue® fPELA (za uslove čuvanja centrifugiranih uzoraka videti poglavlje *„Sakupljanje i čuvanje uzoraka“*).

Opcija 2: Taloženje

Nakon što je ekstrakt fecesa ostavljen da stoji najmanje jedan sat, uzorak se istaložio i spreman je za naredno merenje. Istaložene ekstrakte obraditi bez odlaganja, ne čuvati istaložene ekstrakte.

3. Rukovanje kontrolama

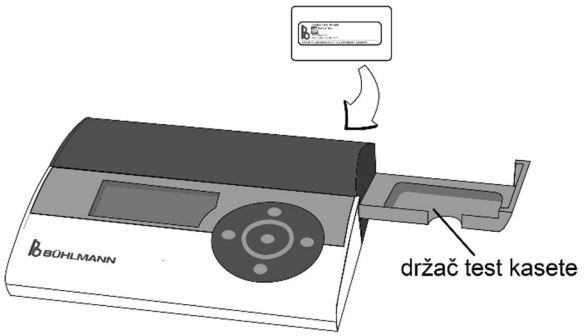
Rekonstituisati kontrole pomoću 0,5 mL dejonizovane vode. Nakon rekonstituisanja kontrole se moraju čuvati na 2-8 °C ili alikvotizovati, označiti i čuvati na ≤ -20 °C (videti poglavlje *„Čuvanje i rok upotrebe reagensa“*; u kompletu su obezbeđene po 4 nalepnice za svaku kontrolu).

4. Procedura testa lateralnog protoka i očitavanje

Primedba: Videti uputstvo za Quantum Blue® Reader za osnovne funkcije i kako inicijalizovati i rukovati čitačima Quantum Blue® Reader posebno kako izabrati test metode i kako učitati parametre specifične za lot sa RFID čip kartice (QB2) / bar-kod kartice (QB3G) na Quantum Blue® Reader-u. Uveriti se da je test kaseta pravilno ubačena u Quantum Blue® Reader, sa prozorom za očitavanje okrenutim napred (slika 1D).

QB2

Dve alternativne metode se mogu učitati sa odgovarajuće RFID čip kartice: B-LFPELA-RCC15 (sa internim tajmerom) ili B-LFPELA-RCC (bez internog tajmera). Izabrati jednu od RFID čip kartica pre nego što se započne testiranje. Učitati metod ispitivanja sa RFID čip kartice na Quantum Blue® Reader.



QB3G

Dva različita režima rada su dostupna za merenje uzoraka pomoću QB3G: Fast Track Mode ili Fail Safe Mode. Pre pokretanja testa, informišite se u kom radnom režimu vaš čitač radi.

Test metod se može učitati sa bar-kod kartice (Fast Track Mode i Fail Safe Mode) ili, ako je to prethodno korišćeno, izabrano iz test menija (samo Fast Track Mode). Merenja se mogu sprovesti sa ili bez internog tajmera u Fast Track Mode. Merenja u Fail Safe Mode mogu se sprovesti samo sa internim tajmerom.

Slediti uputstva obezbeđena na ekranu QB3G. Takođe možete pogledati kratki vodič QB3G za Fast Track Mode i Fail Safe Mode.

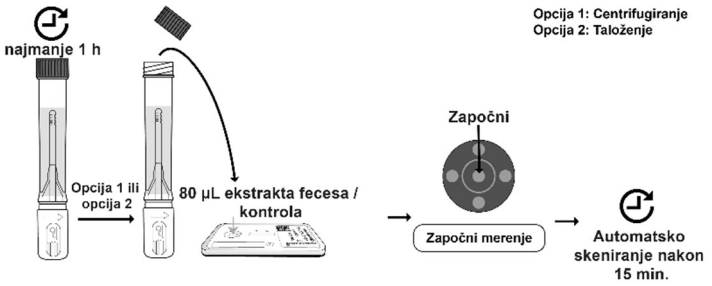
4.1 Metoda sa internim tajmerom

QB2: Koristiti zelenu RFID čip karticu B-LFPELA-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): kada se od QB3G zatraži preskakanje vremena inkubacije, odabrati „NE“ (No)

QB3G (Fail Safe Mode): default podešenost

- Raspakovati test kasetu. Omogućiti da test kaseta bude u laboratorijskom okruženju radi temperiranja najmanje 2 minuta.
- Dodati 80 µL ekstrakta fecesa u otvor za dodavanje uzorka na test kaseti (slika 1D).
- Ubaciti test kasetu u nosač za kasetu za testiranje Quantum Blue® Reader-a.
- Zatvoriti držač kasete i započeti merenje pritiskom na taster start na QB2 ili opcije “Započni merenje” (Start Measurement) na QB3G.
- Skeniranje započinje automatski nakon 15 minuta.
- Za kontrolu 1 i 2: Ponoviti korak 4.1 sa kontrolama od 80 µL umesto ekstrakta fecesa.



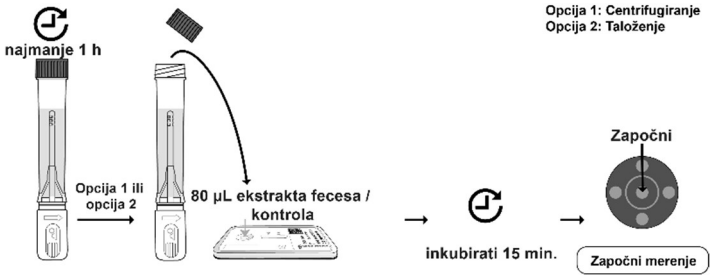
4.2 Metoda bez internog tajmera

QB2: Koristiti belu RFID čip karticu B-LFPELA-RCC

QB3G (Fast Track Mode): kada se od QB3G zatraži preskakanje vremena inkubacije, odabrati „DA“ (Yes)

QB3G (Fail Safe Mode): opcija nije dostupna

- Raspakovati test kasetu. Omogućiti da test kaseta bude u laboratorijskom okruženju radi temperiranja najmanje 2 minuta.
- Dodati 80 µL ekstrakta fecesa u otvor za dodavanje uzorka na test kaseti (slika 1D).
- Inkubirati 15 minuta +/- 1 minut (ručno podesiti tajmer).
- Ubaciti test kasetu u nosač za kasetu za testiranje Quantum Blue® Reader-a.
- Odmah skenirati test kasetu Quantum Blue® Reader-om pritiskom na taster start na QB2 ili opcije “Započni merenje” (Start Measurement) na QB3G.
- Za kontrolu 1 i 2: Ponoviti korak 4.2 sa kontrolama od 80 µL umesto ekstrakta fecesa.



KONTROLA KVALITETA

- Komplet Quantum Blue® fPELA dolazi sa dve kontrole: kontrola 1 i kontrola 2. Kontrole imaju propisane opsege vrednosti navedene u QC listu sa podacima, a koji je isporučen sa svakim kompletom. Da bi se obezbedili kvalitet i performanse opreme i reagensa, kontrole treba redovno meriti. Svaka laboratorija treba da utvrdi svoj raspored merenja kontrolnih uzoraka. Da bi se dobili validni rezultati, kontrolna merenja moraju da budu u okviru navedenih opsega vrednosti.
- Ako performanse testa nisu u korelaciji sa utvrđenim granicama i ponavljanje isključuje greške u tehnici, proveriti sledeće: i) pipetiranje, kontrolu temperature i vremena, ii) datume isteka reagensa i iii) uslove čuvanja i inkubacije.
- Rezultat samotesta Quantum Blue® Reader-a, izvršenog pri pokretanju instrumenta, mora biti validan.

STANDARDIZACIJA

- Ne postoje međunarodno ili nacionalno priznati referentni materijali ili referentne procedure merenja za fekalnu pankreasnu elastazu u uzorcima fecesa.
- Quantum Blue® fPELA je standardizovan prema internom referentnom materijalu na osnovu obogaćene humane elastaze. Vrednost referentnog materijala se prenosi na kalibratore proizvoda, što omogućava generisanje rezultata testa koji su sledljivi do referentnog materijala.
- Quantum Blue® Reader za izračunavanje koncentracije elastaze koristi standardnu krivu specifičnu za lot. Interval pouzdanosti od 95% kombinovane nesigurnosti kalibratora proizvoda je manji od 20%; kombinovana nesigurnost kontrola je manja od 25%.
- Opseg testa je između 30,0 i 370,0 µg/g.

VALIDACIJA REZULTATA

- Za visoke koncentracije postoji mogućnost da membrana pokaže blago crvenu pozadinu. Ova pozadina ne utiče na kvalitet testa, niti na tačnost rezultata.
- Za validan rezultat testa, kontrolna linija (C) mora biti vidljiva u svakom slučaju (videti slike 1A i 1B). Koristi se samo kao funkcionalna kontrola testa i ne može se koristiti za tumačenje test linije (T). Ako test linija (T) nije vidljiva nakon 15 minuta inkubacije (slika 1A), koncentracija pankreasne elastaze prisutne u uzorku fecesa je ispod granice detekcije. Ukoliko je test linija (T) vidljiva nakon 15 minuta inkubacije (slika 1B), koncentracija prisutne pankreasne elastaze u uzorku fecesa može se očitati pomoću Quantum Blue® Reader.
- Ako je nakon 15 minuta inkubacije vidljiva samo test linija (T) (slika 1C), rezultati testa nisu validni i test treba ponoviti korišćenjem druge test kasete.
- Ukoliko ni kontrolna linija (C) ni test linja (T) nisu vidljive nakon 15 minuta inkubacije (slika 1D), rezultati testa nisu validni i test treba ponoviti korišćenjem druge test kasete.
- Pošto Quantum Blue® Reader omogućava kvantitativnu evaluaciju test (T) i kontrolne (C) linije, vrši se dodatna validacija kontrolne linije (C). Ukoliko je intenzitet signala na kontrolnoj liniji (C) nakon 15 minuta inkubacije ispod zadatog nivoa, rezultati testa takođe nisu validni i test treba ponoviti korišćenjem druge test kasete.

OGRANIČENJA

- Reagensi koji se nalaze u kompletu Quantum Blue® fPELA namenjeni su za određivanje nivoa pankreasne elastaze samo u uzrocima humanog fecesa.
- Reagensi koji se isporučuju sa ovim kompletom su optimizovani za merenje nivoa pankreasne elastaze u uzorcima ekstrakta fecesa.
- Rezultate testa treba tumačiti zajedno sa podacima dostupnim iz kliničke procene pacijenta i drugih dijagnostičkih procedura.
- Visok sadržaj vode u uzorku fecesa (tečni uzorci fecesa) dovodi do potcenjivanja koncentracije pankreasne elastaze u fecesu. Preporučuje se uzimanje uzorka fecesa drugog dana.
- Rizik od lažno negativne dijagnoze je značajno veći kod pacijenata sa blagom i umerenom insuficijencijom u poređenju sa pacijentima sa teškom insuficijencijom (ref. 1).
- Ne preporučuje se razblaživanje uzoraka radi proširenja opsega merenja.

INTERPRETACIJA REZULTATA

Koncentracija elastaze u fecesu	Indikacija
≥ 200 µg/g	Normalna funkcija pankreasa
< 200 µg/g	Insuficijencija pankreasa

Tabela 5 (ref. 1, 2)

OČEKIVANE VREDNOSTI

Sto dvadeset osam (128) uzoraka fecesa od samoproglašenih zdravih dobrovoljaca mereno je pomoću Quantum Blue® fPELA:

Koncentracija elastaze u fecesu	Broj zdravih ispitanika
≥ 200 µg/g	113
< 200 µg/g	15

Tabela 6

KLINIČKE PERFORMANSE

Sposobnost Quantum Blue® fPELA da razlikuje pacijente sa EPI (egzokrinom insuficijencijom pankreasa) i simptomatskom ne-EPI procenjena je korišćenjem kliničkih uzoraka od 189 odraslih pacijenata. Konačna dijagnoza je zasnovana na rutinskoj kliničkoj dijagnostičkoj obradi koja obuhvata: (a) simptome (dijareja, nadimanje, gubitak težine, bol u stomaku, steatoreja itd.), (b) testiranje pankreasne elastaze fecesa ELISA referentnom metodom, (c) medicinsku istoriju (hronični pankreatitis, dijabetes, resekcija pankreasa, cistična fibroza itd.), (d) za neke pacijente pristup 'lečenje do dijagnoze' (odgovor na lečenje terapijom zamene pankreasnih enzima).

Kontrolna grupa je obuhvatala pacijente upućene na testiranje pankreasne elastaze, kod kojih je egzokrina insuficijencija pankreasa isključena na osnovu rutinske kliničke dijagnostičke obrade, moguće u kombinaciji sa pristupom 'leči-do-dijagnoze'.

Konačna analiza podataka je urađena na 189 uzoraka pacijenata koji su mogli da se procene: 107 uzoraka od pacijenata sa EPI i 82 uzorka od pacijenata bez dijagnoze EPI.

Sledeće kliničke karakteristike performansi Quantum Blue® fPELA su izračunate za razlikovanje između EPI i ne-EPI u dve tačke kliničke odluke:

Pri 200 µg/g utvrđena je klinička senzitivnost od 71,0% (95% CI: 61,8-78,8%) i klinička specifičnost od 74,4% (95% CI: 64,0-82,6%). Pored toga, pri 100 µg/g izračunata je klinička senzitivnost od 61,7% (95% CI: 52,2-70,3%) i klinička specifičnost od 92,7% (95% CI: 84,9-96,6%). Analiza ROC krive daje rezultat u površini ispod krive (AUC) od 0,792. Rezultati su sumirani u tabeli 7.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Sledeće karakteristike performansi su utvrđene pomoću Quantum Blue® Reader-a 3. generacije i verifikovane su, kada je to primenljivo, na Quantum Blue® Reader-u 2. generacije.

Navedene karakteristike performansi važe za obe generacije čitača.

Poređenje metoda – Quantum Blue® fPELA vs. BÜHLMANN fPELA® turbo

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

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

Studija poređenja metoda izvedena je u skladu sa CLSI smernicom EP09c-A3. Od 351 izmerenog uzorka, 120 je bilo u mernom opsegu BÜHLMANN fPELA® turbo od 34,2-351,2 µg/g. Uzorci su mereni korišćenjem tri (3) lota Quantum Blue® fPELA tokom osam (8) dana. Isti uzorci su mereni korišćenjem četiri (4) lota BÜHLMANN fPELA® turbo na Mindray BS-480. Bias u tačkama kliničkog odlučivanja (100 i 200 µg/g) određen je korišćenjem Passing-Bablok linearne regresije, medijana biasa je određena korišćenjem Bland-Altman analize i ispunila je kriterijume prihvatljivosti za bias u tačkama kliničke odluke ≤ 15% i za medijanu biasa ≤ 20%. Procene slaganja između merenja Quantum Blue® fPELA i BÜHLMANN fPELA® turbo premašile su 89%. Rezultati su sumirani u tabelama 8 i 9.

Prinos: 87,6 – 109,6%

U šest (6) uzoraka fecesa sa opsezima nivoa elastaze od 63,0 do 236,6 µg/g dodato je 84,8 µg/g. Dodavanje je sprovedeno za 8% zapremine uzorka. Uzorcima „osnovne linije" su dodate odgovarajuće zapremine pufera za ekstrakciju fecesa. Uzorci „osnovne linije" i „osnovne linije + dodato" su izmereni sa deset (10) ponavljanja. Rezultati su bili u okviru kriterijuma prihvatljivosti od 70,0-130,0% prinosa i sumirani su u tabeli 10.

Rezultati su dobijeni sa materijalom za dodavanje koji se sastoji od objedinjenog ekstrakta fecesa sa propisanom referentnom vrednošću; individualni uzorci mogu imati odstupanja veća od navedenih.

Ponovljivost: 9,6 – 17,3% CV
Preciznost unutar laboratorije: 12,9 – 19,5% CV

Ponovljivost i preciznost unutar laboratorije utvrđeni u skladu sa CLSI smernicom EP05-A3 korišćenjem standardizovanog dizajna studije od 20 dana x 2 serije x 2 ponavljanja i kriterijumom prihvatljivosti 25% CV. Ispitano je pet (5) ekstrakata sa elastazom u koncentracijama koje pokrivaju interval analitičkog merenja testa (75,0-262,0 µg/g). Rezultati su sumirani u tabeli 11.

Reproduktivnost: 14,8 – 21,3% CV

Reproduktivnost je utvrđena u skladu sa CLSI smernicom EP05-A3 korišćenjem dizajna studije 3 instrumenta/ lota/operatera x 5 dana x 5 ponavljanja i kriterijumom prihvatljivosti 25% CV. Pet ekstrakata je analizirano. Rezultati su sumirani u tabeli 12.

Limit detekcije (LoD): 20,3 µg/g

LoD je utvrđen u skladu sa CLSI smernicom EP17-A2 korišćenjem neparametarske analize, sa udelom lažno pozitivnih (α) manjim od 5% i lažno negativnih (β) manjim od 5%, na osnovu 120 određivanja sa 60 slepih i 60 ponavljanja niskog nivoa, i **LoB od 9,4 µg/g**, određenim korišćenjem neparametarske analize.

Limit kvantifikacije (LoQ): 20,7 µg/g

LoQ je utvrđen u skladu sa CLSI smernicom EP17-A2, na osnovu 75 određivanja i cilja preciznosti od 20% CV.

Linearni opseg: 30,0 – 370,0 µg/g

Linearni opseg za Quantum Blue® fPELA je utvrđen u skladu sa CLSI smernicom EP06-Ed2. Za elastazu u ekstraktu fecesa, metoda je pokazala linearnost od 30,0 do 370,0 µg/g, unutar dozvoljenog odstupanja od ±20% / ±16 µg/g u ovom intervalu. Iako je linearnost dokazana za objedinjene ekstrakte stolice, kako je preporučeno u EP06-Ed2, pojedinačni uzorci mogu pokazivati odstupanje veće od ±20% kada su razblaženi. Rezultati su sumirani u tabeli 13.

Visokodozni 'hook' efekat

Visokodozni 'hook' efekat testiran je sa dva (2) lota reagensa Quantum Blue® fPELA. Pankreasna elastaza u ekstraktima stolice sa teorijskim koncentracijama do 7063 µg/g može se meriti bez ograničavanja mernog opsega testa.

PREANALITIKA

Reproducibilnost ekstrakcije CALEX® Cap: 13,0 – 15,2% CV

Reproduktivnost ekstrakcije je utvrđena u skladu sa CLSI smernicom EP05-A3 korišćenjem dizajna studije 2 dana x 2 operatera x 3 lota CALEX® Cap x 3 ekstracije x 2 ponavljanja. Tri (3) klinička uzorka fecesa su analizirana. Rezultati su sumirani u tabeli 14.

Poređenje centrifugiranih i istaloženih ekstrakata

Studija ekvivalencije je izvedena u skladu sa CLSI smernicom EP35-Ed2E. Procene slaganja između istaloženih i centrifugiranih ekstrakata bile su jednake ili veće od 93,1%. Utvrđeno je da je preciznost ekvivalentna za oba tipa uzoraka.

UNAKRSNA REAKTIVNOST

Unakrsna reaktivnost testa Quantum Blue® fPELA sa molekulima sličnim humanoj elastazi procenjena je u skladu sa CLSI smernicom EP07-A3. Bias u rezultatima veći od 30% smatran je ometanjem.

Nije otkrivena unakrsna reaktivnost sa navedenim molekulima, u tabeli 15, do naznačenih koncentracija.

OMETAJUĆE SUPSTANCE

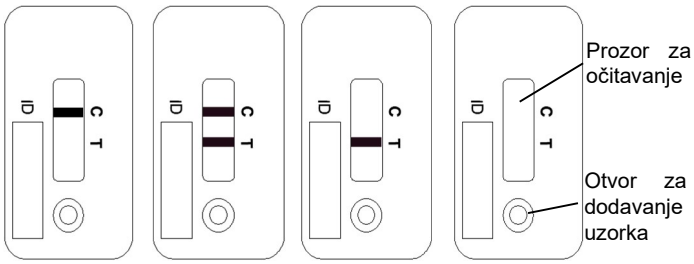
Senzitivnost testa Quantum Blue® fPELA na oralne i injekcione farmaceutske proizvode, nutritivne suplemente, kao i na endogene supstance, procenjena je u skladu sa CLSI smernicom EP07-A3. Bias u rezultatima veći od 30% smatran je ometanjem.

Ometanje pankreatinom je testirano poređenjem uzoraka pacijenata na terapiji Creon® mereno pomoću Quantum Blue® fPELA i uporedne metode BÜHLMANN fPELA® turbo, prema procedurama opisanim u CLSI-EP07-A3, poglavlje 7.

Nije otkriveno ometanje navedenim supstancama, u tabeli 16, do naznačenih koncentracija.

TABELE I SLIKE

Rezultati testiranja



Slika 1

Kliničke performanse

EPI vs. ne-EPI	Tačka kliničke odluke	
	100 µg/g	200 µg/g
Senzitivnost (95% CI)	61,7% (52,2%; 70,3%)	71,0% (61,8%; 78,8%)
Specifičnost (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)	

Tabela 7

Poređenje metoda

Passing-Bablok regresiona analiza				
Nagib (95% CI)	**Tačka preseka [µg/g] (95% CI)**	**Bias na 100 µg/g (95% CI)**	**Bias na 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)

Tabela 8

Bland-Altman analiza		
Medijana biasa (95% CI)	**Donji LoA (95% CI)**	**Gornji LoA (95% CI)**
-11,7% (-16,2%; -2,6%)	-52,2% N.A.	196,4% N.A.

Tabela 9

Prinos

#	Osnovna vrednost [µg/g]	Dodata vrednost [µg/g]	Očekivana vrednost [µg/g]	Dobijena vrednost [µg/g]	Ukupan prinos [%]
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

Tabela 10

Preciznost unutar laboratorije

#	Srednja vred-nost [µg/g]	n	Unutar serije (ponovljivost)		Između serija		Između dana		Unutar laboratorije	
			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

Tabela 11

Reproduktivnost

#	Srednja vred-nost [µg/g]	n	Unutar serije		Između dana		Između lotova/ instrumenata/ operatera		Repro-duktivnost	
			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

Tabela 12

Linearni opseg

Serijska razblaženja	Lot	Merni interval [µg/g]	R^2	Preporučeni linearni opseg* [µg/g]
1	V1702.1	15,8 - 374,9	0,982	30,0 – 370,0
2	V1401	17,6 - 379,2	0,987	

Tabela 13

*uzimajući u obzir podatke o LoD i LoQ

Reproduktivnost preanalitičke ekstrakcije

#	n	Srednja koncen-tracija [µg/g]	Unutar ekstrakcija		Između ekstrakcija		Ukupno	
			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

Tabela 14

CI – interval pouzdanosti
CV – koeficijent varijacije
LoA – granice saglasnosti
SD – standardna devijacija
PPV – pozitivna prediktivna vrednost
NPV – negativna prediktivna vrednost
ROC AUC – površina ispod krive radne karakteristike prijemnika
N.A.– nije primenljivo

TABELE I SLIKE

Unakrsna reaktivnost

Jedinjenje	Testna koncentracija (µg/mL ekstrakta fecesa)
Humana elastaza slična himotripsinu (CELA) 2A	1
Svinjski himotripsin	1
Svinjska elastaza	1
Svinjski tripsin	1

Tabela 15

Ometajuće supstance

Farmaceutski proizvodi i nutritivni suplementi		
Trgovački naziv	**Aktivna komponenta**	**Testna koncentracija (µg/mL ekstrakta fecesa*)**
Fluimucil®	N-acetil-L-cistein	120
Metformin Axapharm	Metformin	120
Amaryl®	Glimepirid	0,084
Esomep®	Esomprazol	2,2
Pantoprazol Nycomed®	Pantoprazol	1,9
Prednison Axapharm	Prednizon	60
Prednisolon Streuli®	Prednizolon	60
Omeprazol MUT Sandoz®	Omeprazol	2,9
Ciproxin®	Ciprofloksacin	19,5
Trikafta®	Eleksakaftor 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), folna kiselina (200 mg), nikotinamid (18 mg), pantotenska kiselina (6 mg), biotin (0,15 mg), kalcijum (120 mg), magnezijum (120 mg), cink (9,5 mg)	0,60
Agopton®	Lansoprazol	4,6
Ibuprofen Mylan	Ibuprofen	96
Creon®	Pankreatin	10 – 1200 kU dnevno (terapijska doza; uzorci kliničke studije za ispitnu grupu sa terapijom Creon®-om)
Endogene supstance		**Testna koncentracija (µg/mL ekstrakta fecesa)**
Humani hemoglobin (iz hemolizata)		10

Tabela 16

*ukoliko nije drugačije navedeno.

REFERENCE

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.

LOG IZMENA

Datum	Verzija	Izmena
2025-10-09	A1	Inicijalna verzija

IZVEŠTAVANJE O INCIDENTIMA U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU

Ako se desio bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa ovim uređajem, molimo da bez odlaganja prijavite proizvođaču i nadležnom organu svoje države članice EU.

OŠTEĆENJE PRILIKOM TRANSPORTA

Ukoliko se proizvod primili oštećen, molimo vas da kontaktirate svog distributera.

SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i oznake navedene u standardu ISO 15223-1.
Za definiciju simbola pogledati rečnik simbola na: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/
Dodatno se koriste sledeći simboli i oznake:

Simbol	Objašnjenje
TC	Test kaseta
CONTROL 1	Kontrola 1
CONTROL 2	Kontrola 2
RFID	RFID čip kartica
	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/

Delovi kompleta su zaštićeni patentom od strane EP 3632561 (B1).

CE 0123