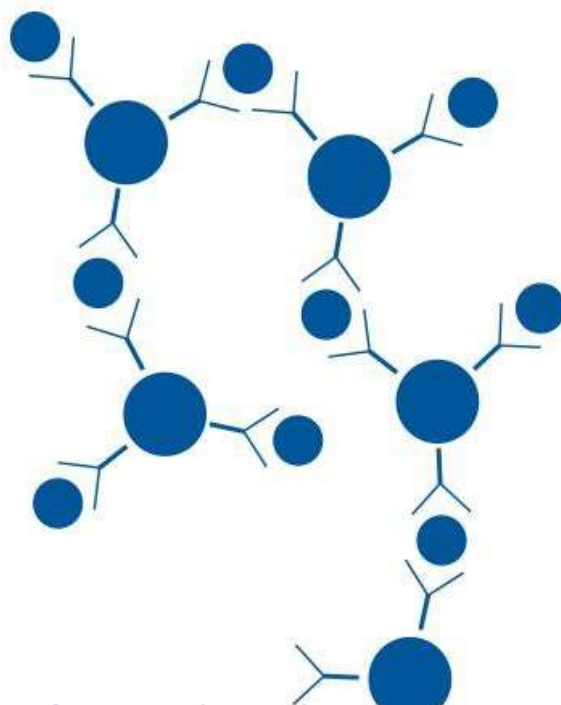


CerTest
BIOTEC

CerTest Turbilatex



PANCREATIC ELASTASE TURBILATEX® Combo

Latexový turbidimetrický test pankreatické elastázy

Kat.TL-022EL100ED, TL-022EL200ED, TL-022EL400ED. TL-022EL800ED

IU-TL -022EL100ED-200ED-400ED-800ED en-es v.1020

URČENÉ POUŽITÍ

Pancreatic Elastase Turbilatex® je latexový turbidimetrický test určený **pouze pro kvantitativní detekci pankreatické elastázy E1 ve vzorcích lidské stolice.**

Tento test je jednoduchý a široce použitelný. Tento produkt je optimalizován pro několik automatických analyzátorů.

Výsledky testu by se měly **používat výhradně k hodnocení exokrinní funkce pankreatu ve vzorcích stolice.**

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

SHRNUTÍ

Exokrinní pankreatická insuficience (IPE) je jednou z hlavních komplikací onemocnění slinivky břišní. Je způsobena neschopností slinivky syntetizovat tento enzym v potřebném množství. Pankreatická elastáza E1 je produkována v acinárních buňkách slinivky břišní. Tento enzym se podílí na trávení potravy a jeho hodnota je klinicky významná. Lidská pankreatická elastáza 1 (E1) zůstává během střevního traktu nedegradovaná, a stává se tak dokonalým markerem pro stanovení IPE ve vzorcích stolice.

Pancreatic Elastase Turbilatex® je neinvazivní diagnostická metoda *in vitro* založená na monoklonálních protilátkách a používaná ke sledování exokrinní funkce pankreatu.

PRINCIP

Pancreatic Elastase Turbilatex® je latexový turbidimetrický test určený **pouze pro kvantitativní detekci pankreatické elastázy E1 ve vzorcích lidské stolice.**

Tento test je jednoduchý, široce použitelný a výsledky testu jsou získány ve velmi krátké době.

Test je určen **výhradně k hodnocení hladiny pankreatické elastázy ve vzorcích stolice v souvislosti s pankreatickou insuficiencí.**

Latexový turbidimetrický test pankreatické elastázy je založen na aglutinačních reakcích. Ty zahrnují agregaci mikroskopických latexových částic *in vitro*. Tato agregace spočívá ve specifické reakci mezi antigenem a monoklonálními protilátkami, antigenem obsaženým ve vzorku a protilátkami proti antigenu potaženými na polystyrenových latexových částicích. Vzorek se smísí se suspenzí obsahující protilátky proti antigenu navázané na latexové částice. Pokud je ve

vzorku přítomen antigen, bude reagovat s protilátkami a vytvoří agregát. Pokud ve vzorku není přítomen žádný antigen, směs si zachová svůj vzhled hladké suspenze. Zákal se měří jako zvýšení absorpance při určité vlnové délce a je úměrný množství antigenu obsaženého ve vzorku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.
- Je nutná osoba vyškolená v turbidimetrické technice a používání automatického analyzátoru.
- Analyzátor by měl být připraven před provedením jakéhokoli testu.
- Přečtěte si návod k použití dodaný se soupravou a postupujte podle něj.
- Pokud výsledek překročí rozsah měření, použijte k ředění vzorku ředidlo a test opakujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte reagenty, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. Na pracovišti nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a zacházet s nimi stejně jako s infekčním agens.
- Roztoky by měly být po testování zlikvidovány ve vhodné nádobě v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Součásti soupravy musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. Chraňte před mrazem.

Reagenty jsou stálé až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádoby s reagenty musí být řádně uzavřeny, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci, musí být uchovávány mimo dosah slunečního záření a při teplotě 2-30 °C.

REAGENCIE

Dodané materiály

Označení	Kat.: TL-022EL100ED	Kat.: TL-022EL200ED	Kat.: TL-022EL400ED	Kat.: TL-022EL800ED
- TL-022EL01 Pancreatic Elastase Turbilatex® Reagent 1	1 x 24 ml	2 x 24 ml	4 x 24 ml	8 x 24 ml
- TL-022EL02 Pancreatic Elastase Turbilatex® Reagent 2	1 x 4 ml	1 x 6 ml	2 x 6 ml	4 x 6 ml

Označení	Kat.: <u>TL-022EL100ED</u>	Kat.: <u>TL-022EL200ED</u>	Kat.: <u>TL-022EL400ED</u>	Kat.: <u>TL-022EL800ED</u>
- TL-022EL70/ TL-022EL71/ TL-022EL72- TL-022EL73/ TL- 022EL74/ TL-022EL75 Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrators			6 x 1 ml	
- TL-022EL08/ TL-022EL09 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 1&2			4 x 1 ml	

Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádoba na odběr vzorků.
- TL-022UN03E Univerzální ředidlo vzorků Turbilatex® (požadované pro Postup A).
- TL-0221213E Mikrozkumavky.
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení.
- Automatický analyzátor.
- MST-0019U Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).
- MST-0018MU Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Odeberte dostatečné množství vzorků pevné lidské stolice. Tyto vzorky by měly být odebírány do čistých a suchých nádob (bez konzervačních látek nebo transportních médií). Vzorky lze před testováním uchovávat v chladničce (2-8 °C) po dobu 7 dnů. Pokud se vzorky netestují okamžitě, zmrazte je na -20 °C maximálně na 6 měsíců. V tomto případě se vzorek musí zcela rozmrazit a před testováním uvést do pokojové teploty (15-30 °C). Vzorky stolice před přípravou co nejdůkladněji homogenizujte.

Zpracování odebraných vzorků stolice:

Postup A: s použitím katalogové položky TL-022UN03E.

Pro každý testovaný vzorek použijte jednu mikrozkumavku. Mikrozkumavku označte jménem nebo číslem pacienta.

1. Vzorek homogenizujte. Do mikrozkumavky přidejte 20 mg vzorku.
2. Přidejte 2 ml ředidla vzorku (TL-022UN03E).

3. Mikrozkmavku silně protřepejte, abyste zajistili dobrou disperzi vzorku (víření), dokud se vzorek zcela nerozpustí.
4. Odstřeďte 15 minut při 10000g nebo 10 minut při 15000g.
5. Supernatant odeberte do lahvičky automatického analyzátoru. Naředěný vzorek lze skladovat 7 dní v chladničce (2-8 °C).

Postup B: s použitím katalogové položky MST-0019U/MST-0018MU.

Postupujte podle pokynů v návodu k použití výrobku.

ANALYTICKÝ POSTUP

R1 a R2 jsou připraveny k použití.

Vypracování kalibrační křivky

Pro kalibraci použijte pouze následující materiály:

TL-022EL70, TL-022EL71, TL-022EL72, TL-022EL73, TL-022EL74 a TL-022EL75,

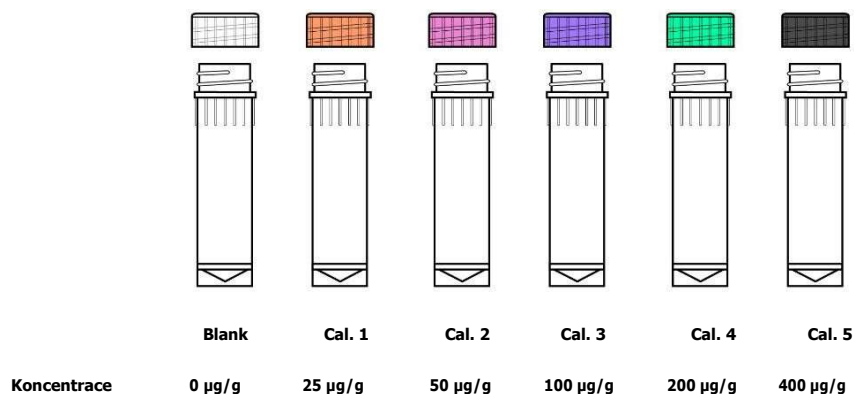
lahvičky Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrator: tekutý kalibrátor obsahující rekombinantní pankreatickou elastázu E1 v různých koncentracích.

Koncentrace je uvedena na štítku každé lahvičky.

Velice se doporučuje kalibrovat systém alespoň jednou za měsíc. Systém rekalibrujte při změně šarže reagentie nebo v případě, že kontroly vybočují ze stanoveného rozsahu uvedeného na štítku kontroly nebo v certifikátu analýzy dodaném se soupravou.

Lahvičky Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrator (kalibrátor 0 až 5) jsou připraveny k použití.

Kalibrační lahvičky



Obrázek 1. Připravené kalibrátory pro vypracování kalibrační křivky (5 bodů a čistá)

Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality použijte pouze následující materiály:

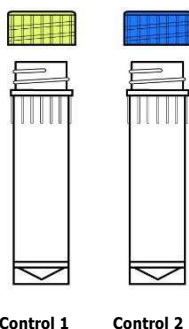
TL-022EL08 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 1 a TL-022EL09 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly se dvěma různými koncentracemi rekombinantní pankreatické elastázy. Koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za účelem ověření přesnosti testu.

Kontrolní vzorky by měly být testovány každý den před provedením extraktu vzorků stolice pacientů, aby se ověřila platnost kalibrační křivky.

Pokud jsou získané výsledky mimo toleranční pásmo, je třeba přezkoumat vybavení, reagentie nebo postup.

Lahvičky Pancreatic Elastase Turbilatex® Control (Control 1 a Control 2) jsou připraveny k použití.

Lahvičky s kontrolními materiály



Obrázek 2. Připravené kontroly C1 a C2 (zkontrolujte koncentraci kontroly na štítku)

Analytický postup, viz informace v příloze.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: Vyšší nebo rovné mezní hodnotě stanovené klinickou laboratoří.

Doporučeno: 100-200 µg pankreatické elastázy E1/g stolice pro diagnostické postupy.

Pozitivní výsledky určují přítomnost normální hladiny pankreatické elastázy ve stolici. Mezní (cut-off) hodnota Pancreatic Elastase Turbilatex®:

Hodnoty pankreatické elastázy E1 rovné nebo vyšší než 200 µg pankreatické elastázy E1/g stolice svědčí o normální funkci exokrinního systému pankreatu.

Hodnoty pankreatické elastázy E1 mezi 100 a 200 µg pankreatické elastázy E1/g stolice svědčí o mírné až střední pankreatické exokrinní insuficienci.

Hodnoty pankreatické elastázy E1 nižší než 100 µg pankreatické elastázy E1/g stolice svědčí o těžké pankreatické exokrinní insuficienci.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

Detekční limit (LOD): **viz informace v příloze.**

Prozóna

Studie byly provedeny až do koncentrace 10000 µg pankreatické elastázy E1/g stolice a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

Údaje získané analyzátozem Biolis 24i (Tokyo Boeki).

Klinická citlivost a přesnost

Bylo provedeno hodnocení porovnávající turbidimetrický test (Pancreatic Elastase Turbilatex®, CerTest) a další komerční imunologický test (Schebo® Pancreatic Elastase 1, Schebo® Biotech AG). Výsledky byly následující:

	Senzitivita	Specifická
Pancreatic Elastase Turbilatex® versus Schebo® Pancreatic Elastase 1	100 %	93 %

Výsledky ukázaly vysokou senzitivitu a specifickou detekci lidské pankreatické elastázy pomocí testu Pancreatic Elastase Turbilatex®.

Interference

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí Pancreatic Elastase Turbilatex®. Nebyly zjištěny žádné interference vůči ostatním testovaným látkám: BSA, hemin, kyselina askorbová.

Zkřížená reaktivita

Bylo provedeno hodnocení zkřížené reaktivity; nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita proti prasečí pankreatické elastáze.

OMEZENÍ

1. Test Pancreatic Elastase Turbilatex® by se měl **používat pouze ve vzorcích lidské stolice**. Je třeba získat správné vzorky stolice.
2. Hodnoty v rozmezí 100-200 µg/g by měly být považovány za mírnou až středně těžkou pankreatickou insuficienci a měly by být přezkoumány specialistou.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Hodnoty pankreatické elastázy nad 200 µg/g určují normální činnost slinivky břišní.

Hodnoty pankreatické elastázy mezi 100-200 µg/g určují mírnou až střední pankreatickou insuficienci a vyžadují sledování.

Hodnoty pankreatické elastázy pod 100 µg/g určují těžkou pankreatickou insuficienci a vyžadují další diagnostiku k zavedení správné léčby.

LITERATURA

1. Andriulli, A. et al. Exocrine pancreatic insufficiency, as assessed by fecal elastase-1 levels in diabetic patients: an estimate of prevalence in prospective studies. J Diabetes Metab 2014, 5:6.
2. Borowitz, D. et al. Use of fecal elastase-1 to classify pancreatic status in patients with cystic fibrosis. J Pediatr 145 : 322-326. 2004.
3. Cade, A. et al. Evaluation of fecal pancreatic elastase as a measure of pancreatic exocrine function in children with cystic fibrosis. Pedr Pulmonol 29 (3): 172-176. 2000.
4. Dominguez-Muñoz, J.E. et al. Potential for screening for pancreatic exocrine insufficiency using the fecal elastase-1 test. Dig Dis Sci. 62 (5) : 1119-1130.

SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD/



Zdravotnický prostředek pro *in vitro* diagnostiku



Uchovávejte v suchu



Použit do



Výrobce



Číslo šarže



Přečtěte si návod k použití



Omezení teploty



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů

DIL

Ředidlo vzorků



Katalogové číslo



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření

PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ

MODEL	VÝROBCE
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki

Aplikační pokyny pro použití našich turbidimetrických produktů s různými zařízeními naleznete na našich webových stránkách: **www.certest.es**

CerTest Turbilatex

CerTest Biotechnology, S.L.

Po. Industrial Río Gállego I. Calle J, Nº 1

508 40, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Španělsko) Tel. (+34) 976 520 354
Fax (+34) 976 10 6268
certest@certest.es | turbilatex@certest.es
www.certest.es

IFU-TL-022EL100ED-200ED-400ED- en-es v.1020