

VITASSAY

Pancreatic Elastase -Turbidimetric Assay-

Test rápido de detección cuantitativa de Elastasa pancreática E1 en muestras de heces humanas.

IU-7115005 Ed04 Abril 2024



Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, personal entrenado en técnicas turbidimétricas.

USO PREVISTO

Vitassay Pancreatic Elastase –Turbidimetric Assay- es una prueba rápida turbidimétrica para la detección cuantitativa de elastasa pancreática E1 en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad para la detección de elastasa pancreática E1 en heces. Este producto ha sido optimizado para utilizar con cualquier auto analizador. Los resultados deben utilizarse **exclusivamente para evaluar la función exocrina del páncreas en muestras fecales.**

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia pancreática exocrina (IPE) es definido como la deficiencia de las enzimas pancreáticas exocrinas resultando en una incapacidad para mantener la digestión normal.

IPE es una de las mayores complicaciones de la pancreatitis crónica que tiene al alcohol como la principal causa etiológica.

La elastasa pancreática es sintetizada en condiciones normales por las células acinares del páncreas junto con otras enzimas proteolíticas. Una ventaja de la elastasa 1 fecal como marcador de diagnóstico es su baja variabilidad dentro de un individuo de un día a otro, lo que indica que si medición en muestras fecales es válida para el diagnóstico.

PRINCIPIO

Vitassay Pancreatic Elastase –Turbidimetric Assay- es una prueba turbidimétrica, cuantitativa para la detección de elastasa pancreática E1 en muestras de heces solidas humanas.

Vitassay Pancreatic Elastase Turbidimetric Assay, se basa en las reacciones de aglutinación antígeno-anticuerpo fijados a las partículas de látex de poliestireno. El aumento de la absorbancia (proporcional a la aglutinación producida) está relacionado con la cantidad de antígeno contenida en la muestra.

La utilización de dos controles externos Control 1 y Control 2, sirve para verificar el correcto funcionamiento de la prueba.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- Es necesario que el usuario esté entrenado en técnicas turbidimétricas y en el uso de autoanalizadores.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar la prueba si los envases primarios se encuentran dañados.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente

infeccioso. Evitar errores de contaminación, seguir el procedimiento adecuado de trabajo.

- Los reactivos tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Pancreatic Elastase-Turbidimetric Assay-**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- Si el rango de medición excede, utilizar el diluyente de muestra para diluir la muestra y repetir el ensayo de nuevo.
- Leer y seguir las instrucciones de uso proporcionadas en el kit.
- Preparar y ajustar el analizador antes de empezar las medidas.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 8°C (35.6-46.4°F) para los reactivos y el diluyente de muestra puede conservarse refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original.

El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta siempre que se hayan conservado en las condiciones recomendadas.

No congelar y mantener alejado de la luz solar.

MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reactivo R1 (Tampón potenciador) ▪ Reactivo R2 (Partículas de latex) ▪ Calibrador 0 ▪ Calibrador 1 ▪ Calibrador 2 ▪ Calibrador 3 ▪ Calibrador 4 ▪ Calibrador 5 ▪ Control 1 ▪ Control 2 ▪ Viales universales con diluyente para dilución de muestra. ▪ Instrucciones de uso. ▪ Tapones adicionales. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recipiente para recogida de muestras. ▪ Guantes desechables y equipamiento de laboratorio. ▪ Vortex. ▪ Analizador automático. ▪ Microcentrifuga (10000g).

RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2 g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C / 35.6-46.4°F) como máximo 7 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 6 meses, debe congelarse a -20°C (-4°F). En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de usarse. Homogeneizar la muestra lo máximo posible antes de su dilución en el vial.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Etiquetar el vial con la identificación del paciente.
2. Abrir el tapón del vial de toma de muestra (en sentido anti horario) sin retirar el separador azul y usar el palito de toma de muestra para recoger la cantidad suficiente (figura 1).
3. Tomar la cantidad de muestra necesaria para la realización del test a partir de las heces recogidas. Para ello, introducir el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra y girar repetidamente para que la muestra sea homogénea y asegurándose de que todas las ranuras están llenas de muestra (figura 2).
4. Eliminar el exceso de heces girando la varilla en la pared interna del recipiente.
5. Insertar el palito con la muestra en el vial a través del separador azul. Mientras cierra el tapón en sentido horario, mantenga sujeto el separador azul para evitar que se abra.
6. Agitar cada dispositivo (30-60 segundos), en un vortex para asegurar una buena dispersión del contenido (figura 3). Proceda al paso 7 si las ranuras no contienen muestra, de lo contrario repetir la agitación hasta un máximo de 120 segundos y proceder al paso 7 sin importar si hay alguna muestra residual en las ranuras. La muestra diluida en el vial puede ser almacenada en el frigorífico (2-8°C) hasta 7 días antes de realizar el ensayo y debe de llevarse a temperatura ambiente antes de ser analizada.
7. Centrifugar el vial durante 10 minutos a 1000-3000 x g con el fin de eliminar los posibles residuos de muestra. Alternativamente, puede dejar reposar el vial en posición vertical durante un mínimo de 15 minutos.
8. Coger el vial con la muestra diluida, quitar el tapón blanco y el separador azul (en sentido horario). La muestra fecal está lista para ser analizada. Insertar el dispositivo abierto directamente en el analizador o transferir el sobrenadante a un dispositivo adaptado (no suministrado) (figura 4).
9. Cerrar el vial mediante el tapón de rosca adicionalmente suministrado (figura 4).

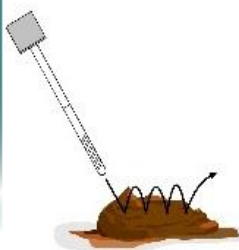
Nota: los viales de muestra no se deben usar directamente en el analizador.



Vial de dilución de muestra.



Sacar el palito girando la rosca del tapón en sentido antihorario.



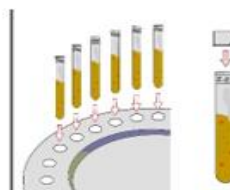
Toma de muestra en 4 zonas distintas.



Agitar en un vortex el vial de dilución de la muestra con diluyente+muestra. Centrifugar



Retirar el tapón blanco y el separador azul, girando en sentido horario.



Introducir los viales en el analizador. Después del análisis, cerrar el vial con el tapón adicional.

PROCEDIMIENTO

Reactivo R1 y Reactivo R2 están listos para usar.

Curva de calibración

Para la calibración utilizar únicamente Pancreatic Elastase Calibrator: Cal0, Cal1, Cal2, Cal3, Cal4 y Cal5. Contienen Elastasa Pancreática a distintas concentraciones indicada en la etiqueta de cada uno de los viales.

	Referencia	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4	Calibrador 5
Conc.	0 µg/g	25 µg/g	50 µg/g	100 µg/g	200 µg/g	400 µg/g
Vol.	1000 µL	1000 µL	1000 µL	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Estos reactivos están listos para usar. La frecuencia en la realización de la recta de calibración la debe establecer el usuario final en función de los criterios establecidos por el laboratorio clínico.

Nota: ver apartado control de calidad.

Procedimiento analítico

Rango de medida: 5.3 – 10000 µg hEL/g.

Procedimiento	Pasos	
Adición R1	220 µL	0 s
Adición Muestra	10 µL	10 s
Adición R2	20 µL	300 s
Medida de blanco	450 nm – 800 nm	310 s
Medida principal	450 nm – 800 nm	610 s

*Datos obtenidos mediante el analizador Biolis 24i (Tokio Boeki)

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados positivos: Superior o igual al valor límite fijado por el laboratorio clínico.

Valores recomendados: 100/200 µg de elastasa pancreática E1/g de heces para protocolos de diagnóstico

Resultados positivos determinan niveles normales de Elastasa pancreática en muestras de heces.

Valores de concentración iguales o superiores a 200 µg de elastasa pancreática E1/g de heces son indicativos de una insuficiencia pancreática leve o moderada.

Valores de concentración entre 100 y 200 µg de elastasa pancreática E1/g de heces son indicativos de una insuficiencia pancreática leve o moderada.

Valores inferiores a 100 µg de elastasa pancreática E1/g de heces son indicativos de una insuficiencia pancreática severa.

CONTROL DE CALIDAD

Pancreatic Elastase C1 & C2 Controls están listos para usar.

Pancreatic Elastase Control 1: es un control líquido a una determinada concentración de elastasa pancreática recombinante (menor que Control 2). Dicha concentración es indicada en la etiqueta del reactivo.

Pancreatic Elastase Control 2: es un control líquido a una determinada concentración de elastasa pancreática recombinante (mayor que Control 1). Dicha concentración es indicada en la etiqueta del reactivo.

El uso de controles a dos concentraciones distintas se recomienda para verificar la precisión del test.

Si los resultados obtenidos están fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el procedimiento, equipo, los reactivos y/o repetir la prueba. Si el problema persiste, dejar de utilizar los reactivos y contactar con su distribuidor.

NOTA: El rango de valores de los controles del kit se encuentra indicado en las etiquetas de los tubos correspondientes, tanto para el Control 1 como para el Control 2. Para más información, solicite y consulte el certificado de análisis (no incluido).

LIMITACIONES

- **Vitassay Pancreatic Elastase-Turbidimetric Assay-** debería usarse únicamente para la detección de elastasa pancreática E1 en muestras de heces humanas.
- La calidad de la prueba **Vitassay Pancreatic Elastase - Turbidimetric Assay-** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestra.
- Valores en el rango entre 100-200 µg/g deberían de ser considerados como una insuficiencia pancreática leve o moderada y deberían ser revisado por el especialista.

VALORES ESPERADOS

El rango de concentración menor a 200 µg/g de elastasa fecal se puede aplicar tanto a niños como a adultos para el diagnóstico de IPE. Algunos consideran que los valores inferiores a 100 µg/g de elastasa en heces son diagnósticos de IPE grave y con valores de elastasa fecal entre 100 y 200 µg/g como indeterminados y difíciles de interpretar, pero sugiere la presencia de pancreatitis crónica. Los valores superiores a 200 µg/g son normales.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica:

Límite de detección: 1.07 µg hEL/g.

Prozona:

Concentraciones inferiores a 10000 µg de hEL/g no muestran efecto prozona y no se observan resultados falsos negativos. No se han realizado estudios a concentraciones mayores.

Precisión intra-análisis:

	Baja (25 µg/g)	Media (100 µg/g)	Alta (400 µg/g)
N	20	20	20
Media (µg/g)	25.0	101.9	390.6
DS (µg/g)	0.8	1.7	9.4
CV (%)	3	2	2

*Datos obtenidos mediante el analizador Biolis 24i (Tokio Boeki)

Reacciones cruzadas:







No se detectaron reacciones cruzadas con:





Elastasa porcina	pancreática	Ninguna
------------------	-------------	---------

BIBLIOGRAFÍA

1. Practical guide to exocrine pancreatic insufficiency – Breaking the myths. Struyvenberg, Maarten R.; Martin, Camila R.; Freedman Steven D. BMC Medicine (2017) 15:29 DOI 10.1186/s12916-017-0783-y.
2. Comparison of fecal elastase 1 for exocrine pancreatic insufficiency evaluation between ex-alcoholics and chronic pancreatitis patients. Mattar R.; Silva Lima G.A.; Zdrozny Gouvea da Costa M.; Kinoshita Silva-ETTO J.; Guarita D.; Carrilho F.J. Arq Gastroenterol v.51 no. 4-out/dez. 2014
3. Pancreatic function testing: Here to stay for the 21st century. John G Lieb II, Peter V Draganov, doi 10.3748/wig. 14.3149

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante

 LOT	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra		Número de referencia
	Manténgase fuera de la luz del sol		

EQUIPOS ADAPTADOS

- Biolis 24i/Biolis 50i (Tokio Boeki)



