

<b>E</b>	<b>Elastasi Pancreatica</b>		<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>CE</b>  <b>IVD</b>
	<b>REF</b> R33300000099		<b>100 Test</b>	
	<b>R1</b> 1x 18.3mL	<b>R2</b> 1x 2.5mL	IFU-90059-00-B Rev. B – 26/05/2022	

#### Destinazione d'uso

Il test è un test turbidimetrico al lattice per la rilevazione quantitativa di Elastasi Pancreatica in campioni di feci solide umane ed è destinato all'uso sull'analizzatore I.S.E. S.r.l. Hemo One.

**Solo per uso professionale e diagnostico in vitro.**

#### Applicazione diagnostica

L'insufficienza pancreatica esocrina (IPE) è una delle principali complicanze delle malattie del pancreas. È dovuta all'incapacità del pancreas di sintetizzare questo enzima nella quantità necessaria. L'elastasi pancreatica E1 è prodotta nelle cellule acinari del pancreas. Questo enzima è coinvolto nella digestione degli alimenti e il suo valore è clinicamente rilevante. L'elastasi 1 pancreatica umana (E1) non si degrada durante il tratto intestinale, diventando un marcatore perfetto per determinare l'IPE nei campioni di feci.

#### Metodica

Il test turbidimetrico dell'elastasi pancreatica si basa su reazioni di agglutinazione. Queste comportano l'aggregazione in vitro di microscopiche particelle di lattice. Questa aggregazione consiste nella reazione specifica tra antigene e anticorpi monoclonali, l'antigene contenuto nel campione e gli anticorpi anti-antigene rivestiti su particelle di lattice di polistirene. Il campione viene mescolato con una sospensione contenente anticorpi contro l'antigene legati alle particelle di lattice. Se l'antigene è presente nel campione, reagisce con gli anticorpi e forma un aggregato. Se nel campione non è presente alcun antigene, la miscela manterrà il suo aspetto di sospensione liscia. La torbidità viene misurata come un aumento dell'assorbanza all'onda determinata ed è proporzionale alla quantità di antigene contenuta nel campione.

#### Reagenti forniti

<b>R1</b>	<b>Reagente 1:</b>	1 Bottiglia x 18.5 mL	Pronto all'uso
<b>R2</b>	<b>Reagente 2:</b>	1 Bottiglia x 18.5 mL	Pronto all'uso

#### Stabilità e conservazione

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservati a 2-8°C. **Non congelare.** Dopo l'apertura i reagenti sono stabili per 1 mese a 2-8°C.

#### Reagenti necessari ma non forniti

I seguenti materiali sono necessari per l'esecuzione dei campioni di prova e devono essere ordinati separatamente presso il rappresentante locale autorizzato ISE S.r.l.

Codice	Descrizione
R3330000101	Set Calibrazione Elastasi Pancreatica
R3330000100	Set Controllo Elastasi Pancreatica

#### Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti utilizzando i tubi universali per la raccolta delle feci (**R33300000061**). Omogeneizzare i campioni di feci il più accuratamente possibile prima della preparazione.

 Per una corretta estrazione del campione di feci, consultare le istruzioni per l'uso dei tubi universali per la raccolta delle feci.

I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-8°C) per 7 giorni prima dell'analisi.

#### PROCEDURA DI ANALISI

##### Parametri applicativi

I parametri di applicazione sono inclusi nel software Hemo One. In caso di mancanza del protocollo dell'Elastasi Pancreatica, contattare il rappresentante ISE autorizzato.

Qualsiasi applicazione non esplicitamente approvata da I.S.E. S.r.l. non può essere garantita in termini di prestazioni.

##### Uso su Hemo One

 Consultare il manuale d'uso di I.S.E. S.r.l. Hemo One per le istruzioni sull'uso corretto dell'analizzatore.

##### Preparazione del materiale

- Assicurarsi che i campioni siano raccolti correttamente secondo la procedura di preparazione dei campioni.
- Lasciare che i reagenti e i campioni di feci raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.
- Lasciare che il materiale di calibrazione o di controllo raggiunga la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

##### Creazione della curva di calibrazione

Prima di eseguire i campioni, è necessario eseguire una curva di calibrazione. La curva deve essere convalidata con i controlli.

##### Stabilità della calibrazione

Si raccomanda di eseguire la calibrazione ogni 7 giorni sull'analizzatore Hemo One.

##### Controllo di qualità

Per il controllo di qualità utilizzare solo i seguenti materiali:

- **R3330000100** Set di controllo Elastasi pancreatica

La concentrazione è indicata sull'etichetta della fiala. Si raccomanda l'uso di materiali di controllo a due diverse concentrazioni per verificare la precisione del test in tutto l'intervallo di misurazione. La frequenza dei controlli deve essere eseguita in conformità al sistema di gestione della qualità del laboratorio.

Se i risultati ottenuti sono al di fuori dell'intervallo di tolleranza;

- Assicurarsi che tutti i materiali non siano scaduti
- Assicurarsi che tutti i materiali siano stati conservati e preparati correttamente.
- Eseguire una calibrazione

Nel caso in cui i risultati dei controlli non rispettino le tolleranze definite, si prega di contattare il rappresentante locale autorizzato ISE per ricevere assistenza.



<b>E</b>	<b>Elastasi Pancreatica</b>		<b>Istruzioni per l'uso</b>	 
	<b>REF</b> R33300000099		<b>100 Test</b>	
	<b>R1</b> 1x 18.3mL	<b>R2</b> 1x 2.5mL	IFU-90059-00-B Rev. B – 26/05/2022	

## ANALYTICAL CHARACTERISTICS / PERFORMANCE

### Valori normali

Valore di cut-off dell'elastasi pancreatica:

- Valori di elastasi pancreatica E1 uguali o superiori a 200 µg di elastasi pancreatica E1/g di feci sono indicativi di un normale funzionamento dell'esocrina pancreatica.
- Valori di elastasi pancreatica E1 compresi tra 100 e 200 µg di elastasi pancreatica E1/g di feci sono indicativi di un'insufficienza esocrina pancreatica lieve o moderata.
- Valori di elastasi pancreatica E1 inferiori a 100 µg di elastasi pancreatica E1/g di feci sono indicativi di un'insufficienza pancreatica esocrina grave.

< 100 E1/g	Grave insufficienza pancreatica esocrina.
100 - 200 E1/g	Insufficienza pancreatica esocrina da lieve a moderata
> 200 E1/g	Normale funzionamento del pancreas esocrino

### Metodo a confronto

È stata eseguita una valutazione che confronta l'Elastasi Pancreatica ISE S.r.l. con un immunodosaggio commerciale (Elastasi Pancreatica 1 Quick®, Schebo). I risultati sono stati i seguenti:

	Sensibilità	Specificità
Elastasi Pancreatica vs Elastasi Pancreatica 1 Quick®	<b>95%</b>	<b>&gt; 99%</b>

### Linearità

Il kit per l'elastasi pancreatica che utilizza il calibratore I.S.E. è lineare nell'intervallo di calibrazione di 0-400 µg hEL/g di feci.

### Limite di rilevamento

Limite di rilevamento: **1.07 µg hEL/di feci.**

Il limite inferiore di rilevazione dell'elastasi pancreatica è stato determinato su 20 campioni e 2 replicati di come valore medio+2-SD.

### Limite di quantificazione

Limite di quantificazione: **5.3 µg hEL/g di feci.**

Il limite inferiore di quantificazione è definito come la più bassa quantità effettiva di analisi che può essere rilevata in modo affidabile quando l'imprecisione è < 20% come CV%.

### Precisione

La precisione è stata valutata con 3 diversi controlli.e

Precisione	Basso	Medio	Alto
<b>Campioni</b>	20	20	20
<b>Media (ug/mL)</b>	25.0	101.9	390.6
<b>SD</b>	0.8	1.7	9.4
<b>CV (%)</b>	3	2	2

### Effetto Prozona

Non è stato osservato alcun effetto hook fino a 10000 µg hEL/g di feci. I campioni con una concentrazione di elastasi pancreatica di 10000 µg hEL/g di feci danno un risultato positivo tipico > 400 µg hEL/mL.

### Smaltimento del reagente

Lo smaltimento dei reagenti deve essere effettuato in conformità alle normative CE in materia di rifiuti o alla legislazione nazionale o regionale locale.

**Il prodotto è conforme al D.L. 8 settembre 2000, no. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro".**

### Simboli su etichette e imballaggi

	Dispositivo diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Produttore
	Data di scadenza
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni d'uso

