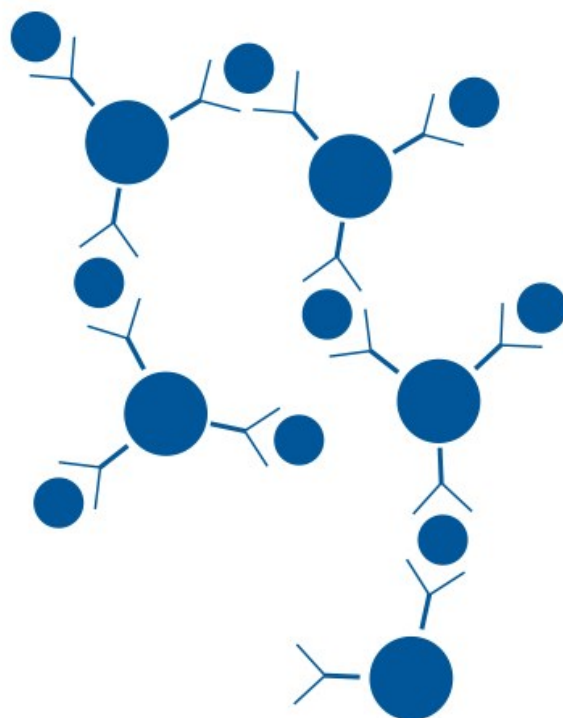


CerTest
BIOTEC

CerTest Turbilatex



PANCREATIC ELASTASE TURBILATEX® Combo

Pancreatic Elastase latex turbidimetric assay

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

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

ENGLISH

INTENDED USE

Pancreatic Elastase Turbilatex® is a latex turbidimetric assay **only for the quantitative detection of Pancreatic Elastase E1 in human stool samples.**

This assay is simple and widely applicable. This product is optimized for several automated analyser.

Test results should **exclusively be used to evaluate exocrine pancreatic function in stool samples.**

For professional *in vitro* diagnostic use only.

SYNTHESIS

Exocrine pancreatic insufficiency (IPE) is one of the main complications in pancreas illness. It is due to the inability of the pancreas to synthesize this enzyme in the required amount. Pancreatic elastase E1 is produced in the acinar cells of the pancreas. This enzyme is involved in food digestion, and its value is clinically relevant. Human pancreatic elastase 1 (E1) remains undegraded during intestinal tract, becoming in the perfect marker to determine IPE in stool samples

Pancreatic elastase Turbilatex® is a non-invasive *in vitro* diagnostic method, based on monoclonal antibodies and used to monitor exocrine pancreatic function.

PRINCIPLE

Pancreatic Elastase Turbilatex® is a latex turbidimetric assay **only for the quantitative detection of Pancreatic elastase E1 in human stool samples.** This assay is simple, widely applicable and test results are obtained in a very short time.

The intended use of the test is **exclusively be used to evaluate Pancreatic elastase levels in stool samples associated to Pancreatic insufficiency.**

Pancreatic Elastase latex turbidimetric assay is based on agglutination reactions. These involve *in vitro* aggregation of microscopic latex particles. This aggregation consists in the specific reaction between antigen and monoclonal antibodies, antigen contained in the sample and the antibodies anti-antigen coated on polystyrene latex particles. The sample is mixed with a suspension containing antibodies against the antigen bound to latex particles. If antigen is present in the sample, it will react with the antibodies and form an aggregate. If no antigen is present in the sample the mixture will keep its appearance

as a smooth suspension. Such turbidity is measured as an increase in absorbance at the determined wavelength and is proportional to the quantity of antigen contained in the sample.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- A trained person in Turbidimetric technique and autoanalyzer use is required.
- The analyser should be ready before performing any assay.
- Read and follow the instructions for use provided with the kit.
- If the result exceeds the measurement range, use the sample diluent to dilute the sample and repeat the assay again.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the reagents if pack is damaged or opened.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The solutions should be discarded in a proper container after testing following local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Kit components must be stored at refrigerated temperature (2-8°C). Do not freeze.

Reagents are stable up to the expiration date printed on the label, always considering that reagent containers must be properly closed to avoid any contamination, kept away from the sunlight and conserved at 2-8°C.

REAGENTS

Materials provided

References	Cat.: TL-022EL100ED	Cat.: TL-022EL200ED	Cat.: TL-022EL400ED	Cat.: TL-022EL800ED
- TL-022EL01 Pancreatic Elastase Turbilatex® Reagent 1	1x24mL	2 x 24mL	4 x 24mL	8 x 24mL
- TL-022EL02 Pancreatic Elastase Turbilatex® Reagent 2	1 x 4mL	1 x 6mL	2 x 6mL	4 x 6mL

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

Materials and instruments that could be required but no provided

- Specimen collection container.
- TL-022UN03E Universal Turbilatex® Sample Diluent (Required for the Procedure A).
- TL-0221213E Microtubes.
- Disposable gloves and laboratory equipment.
- Automated analyser.
- MST-0019U Universal Turbilatex® Sample Collection Vial (Required for the Procedure B).
- MST-0018MU Universal Turbilatex® Sample Collection Vial (Required for the Procedure B).

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect enough quantity of human solid stool samples. These samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 7 days prior to testing. If not immediately tested, freeze the stored samples at -20 °C maximum 6 months. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature (15-30°C) before testing. Homogenize stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

To process the collected stool samples:

Procedure A: using catalogue reference TL-022UN03E.

Use a microtube for each sample to be tested. Label microtube with name or number of patient.

1. Homogenize the sample. Add 20 mg of sample into microtube.
2. Add 2 mL of sample diluent (TL-022UN03E).

3. Shake vigorously the microtube in order to assure good sample dispersion (vortex) until sample is completely dissolved.
4. Centrifuge for 15 minutes at 10000g or 10 minutes at 15000g.
5. Take the supernatant to automated analyser vial. Diluted sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2-8 °C).

Procedure B: using catalogue reference MST-0019U/MST-0018MU.

Follow the indication of the instruction for use of the product.

ANALYTICAL PROCEDURE

R1 and R2 are ready to use.

Preparation of the calibration curve

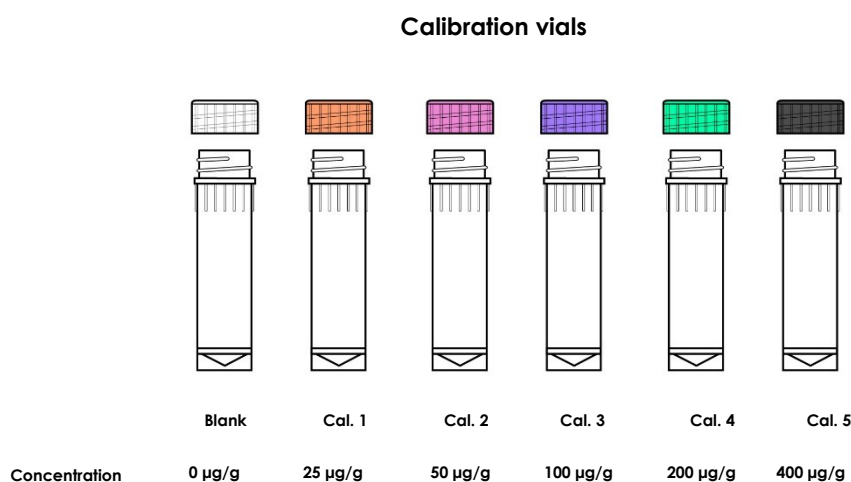
For calibration use only the following materials:

TL-022EL70, TL-022EL71, TL-022EL72, TL-022EL73, TL-022EL74 and TL-022EL75, Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrator vials: liquid calibrator containing recombinant Pancreatic Elastase E1 at different concentrations.

Concentration is indicated on the label of each vial.

Calibrate the system at least once a month is extremely recommended. Recalibrate the system when reagent lot is changed or when the controls are out of the assigned range given on the control label or certificate of analysis provided with the kit.

Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrator vials (calibrator 0 to 5) are ready to use.



Picture 1. Prepared calibrators for performing the calibration curve (5 points and blank)

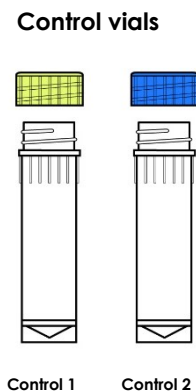
Quality control

For quality control only use the following materials:

TL-022EL08 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 1 and TL-022EL09 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 2: liquid controls at two different concentrations of recombinant Pancreatic Elastase. Concentration is indicated on the label of the vial. The use of control materials at two different concentrations is recommended in order to verify test precision. Controls should be assayed every day before running patient faecal samples extract to validate the calibration curve.

If the obtained results are out of the tolerance range, the equipment, the reagents or the technique must be reviewed.

Pancreatic Elastase Turbilatex® Control vials (Control 1 and Control 2) are ready to use.



Picture 2. Prepared controls C1 and C2 (check control concentration on the label)

Analytical procedure, see annex information.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive results: Higher or equal than the cut-off fixed by the clinical lab.

Recommended: 100-200 µg of Pancreatic elastase E1/g of stool for diagnostic procedures.

Positive results determine the presence of normal level of Pancreatic Elastase in faeces.

Pancreatic Elastase Turbilatex® cut-off value:

Pancreatic Elastase E1 values equal or higher than 200 µg of Pancreatic elastase E1/g of stool are indicative of a normal pancreatic exocrine functioning.

Pancreatic Elastase E1 values between 100 and 200 µg of Pancreatic elastase E1/g of stool are indicative of mild to moderate pancreatic exocrine insufficiency.

Pancreatic Elastase E1 values lower than 100 µg of Pancreatic elastase E1/g of stool are indicative of a severe pancreatic exocrine insufficiency.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity

Limit of Detection (LOD): **See annex information.**

Prozone

Studies have been made up to a concentration of 10000 µg of Pancreatic Elastase E1/g of stool and no false negative results have been observed. Studies using higher concentrations have not been carried out.

Data obtained by the analyser Biolis 24i (Tokyo Boeki).

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation was performed comparing a turbidimetric assay (Pancreatic Elastase Turbilatex®, CerTest) and another commercial immunoassay (Schebo® Pancreatic Elastase 1, Schebo® Biotech AG). The results were as follows:

	Sensitivity	Specificity
Pancreatic Elastase Turbilatex® vs Schebo® Pancreatic Elastase 1	100 %	93 %

The results showed a high sensitivity and specificity to detect human Pancreatic Elastase using Pancreatic Elastase Turbilatex®.

Interferences

An evaluation was performed to determine the interferences of Pancreatic Elastase Turbilatex®. No interferences were founded against other substances tested: BSA, Hemin, Ascorbic acid.

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity; no cross reactivity was founded against porcine pancreatic elastase.

LIMITATIONS

1. Pancreatic Elastase Turbilatex® should **only be used in human stool samples**. Proper faecal specimens must be obtained.
2. Values in the range between 100-200 µg/g should be consider as mild to moderate pancreatic insufficiency, and they should be reviewed by the specialist.

EXPECTED VALUES

Values of pancreatic elastase over 200 µg/g determine normal activity of the pancreas.

Values of pancreatic elastase between 100-200 µg/g determine mild to moderate pancreatic insufficiency and requires follow up.

Values of pancreatic elastase below 100 µg/g determine severe pancreatic insufficiency and requires additional diagnosis to implement the correct treatment.

USO PREVISTO

Pancreatic Elastase Turbilatex® es una prueba turbidimétrica **para la detección cuantitativa de elastasa pancreática E1 únicamente para muestras de heces de origen humano.**

Es una prueba sencilla de realizar. Este producto ha sido optimizado para utilizar con cualquier auto analizador.

Los resultados deberían **exclusivamente utilizarse para evaluar la función exocrina del páncreas en muestras fecales.**

Sólo para uso profesional diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia pancreática exocrina (IPE) es uno de los principales síntomas en enfermedades pancreáticas. Esto es debido a la incapacidad del páncreas para sintetizar esta enzima en la cantidad requerida. La elastasa pancreática E1 es producida en las células acinares del páncreas. Esta enzima está implicada en la digestión de los alimentos y sus niveles son clínicamente relevantes. La elastasa pancreática humana (E1) permanece intacta en el tracto gastrointestinal, convirtiéndose en el marcador perfecto para determinar IPE en muestras de heces.

Pancreatic elastase Turbilatex® es un método no invasivo de *in vitro* diagnóstico, basado en anticuerpos monoclonales y utilizado para monitorizar la función exocrina del páncreas.

FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

Pancreatic Elastase Turbilatex® es una prueba **turbidimétrica para la detección cuantitativa de elastasa pancreática únicamente en muestras de heces de origen humano.** Es una prueba sencilla de realizar, con múltiples aplicaciones y los resultados se obtienen en un corto espacio de tiempo.

Su uso previsto está destinado **exclusivamente para evaluar los niveles de elastasa pancreática en muestras fecales, asociados a una posible insuficiencia pancreática.**

La prueba de látex turbidimétrico para Elastasa se basa en unas reacciones de aglutinación. Estas reacciones implican una agregación *in vitro* de partículas de látex microscópicas. Esta agregación consiste en la reacción específica entre antígeno y

anticuerpos, el antígeno presente en la muestra y los anticuerpos anti-antígeno unidos a las partículas de látex de poliestireno. La muestra debe ser mezclada con una suspensión que contiene anticuerpos frente al antígeno unido a las partículas de látex. Si el antígeno está presente en la muestra, reaccionará con los anticuerpos y se formará un agregado. Si no hay antígeno presente en la muestra, la mezcla mantendrá una apariencia de suspensión sin agregación. Esta turbidez se mide como un incremento en la absorbancia a una determinada longitud de onda y será proporcional a la cantidad de antígeno que contenga la muestra.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- Es necesario que el usuario esté entrenado en técnicas turbidimétricas y en el uso de autoanalizadores
- El analizador debe estar listo antes del ensayo.
- Leer y seguir las instrucciones de uso proporcionadas en el kit.
- Si los resultados exceden el rango de medida, use el diluyente de muestra para diluir la muestra y repita el ensayo de nuevo.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No usar los reactivos si el envase estuviera dañado o abierto.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, beber o fumar en la zona de trabajo.
- Las muestras deben considerarse como potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que los agentes infecciosos.
- Las mezclas preparadas una vez añadida la muestra deben ser gestionados como residuos sanitarios según reglamentaciones locales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit deben ser almacenados y refrigerados (2-8°C). No congelar.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que los frascos estén bien cerrados para evitar su contaminación, protegidos de la luz y se conserven a 2-8°C.

REACTIVOS

Materiales suministrados

<u>Referencias</u>	<u>Cat.:</u> <u>TL-022EL100ED</u>	<u>Cat.:</u> <u>TL-022EL200ED</u>	<u>Cat.:</u> <u>TL-022EL400ED</u>	<u>Cat.:</u> <u>TL-022EL800ED</u>
- TL-022EL01 Pancreatic Elastase Turbilatex® Reagent 1	1x24mL	2 x 24mL	4 x 24mL	8 x 24mL
- TL-022EL02 Pancreatic Elastase Turbilatex® Reagent 2	1 x 4mL	1 x 6mL	2 x 6mL	4 x 6mL
- TL-022EL70/ TL-022EL71/ TL-022EL72- TL-022EL73/ TL-022EL74/ TL-022EL75 Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrators			6 x 1mL	
- TL-022EL08/ TL-022EL09 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 1&2			4 x 1mL	

Materiales y equipos que podrían ser necesarios pero no suministrados

- Recipiente para la recogida de muestra.
- TL-022UN03E Universal Turbilatex® Sample Diluent (requerido para el procedimiento A).
- TL-0221213E Microtubos.
- Guantes desechables y equipos de laboratorio.
- Analizador automático.
- MST-0019U Universal Turbilatex® Sample Collection Vial (requerido para el procedimiento B).
- MST-0018MU Universal Turbilatex® Sample Collection Vial (requerido para el procedimiento B).

TOMA DE MUESTRAS Y SU PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestras de heces sólidas de origen humano. Estas muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y seco (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 7 días

hasta el momento de utilizarlas. Si no se prueba en el momento, congelar las muestras a -20°C como máximo 6 meses. En este caso la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) para poder utilizarse en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Para procesar la muestra de heces:

Procedimiento A: utilizando la referencia TL-022UN03E

Usar un microtubo para cada muestra que vaya a evaluarse. Se debe identificar el microtubo con el nombre o número del paciente.

1. Homogeneizar la muestra. Añadir 20 mg de muestra en el microtubo.
2. Añadir 2 mL de diluyente de muestra (TL-022UN03E).
3. Agitar de forma vigorosa el microtubo para asegurar una buena dispersión de la muestra (vortex) hasta que la muestra se disuelva completamente.
4. Centrifugar durante 15 minutos a 10000 g o 10 minutos a 15000 g.
5. Añadir el sobrenadante al vial del analizador automático. La muestra diluida puede almacenarse hasta 7 días refrigerada (2-8°C).

Procedimiento B: utilizando la referencia MST-0019U/MST-0018MU

Seguir las instrucciones de uso del producto.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

R1 y R2 están listos para usar.

Preparación de la curva de calibración.

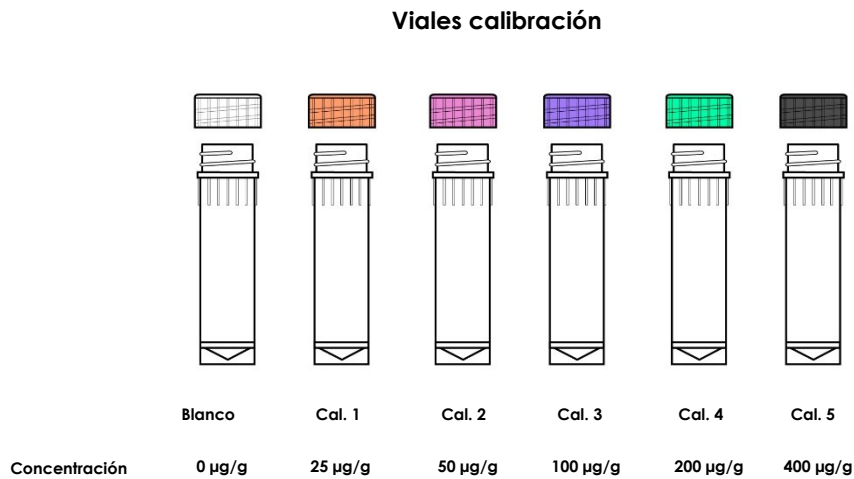
Para la calibración únicamente utilizar los siguientes materiales:

TL-022EL70, TL-022EL71, TL-022EL72, TL-022EL73, TL-022EL74 y TL-022EL75, Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrator vials: calibrador líquido que contiene Elastasa pancreática recombinante humana a distintas concentraciones.

La concentración está indicada en la etiqueta de cada vial.

Calibrar el sistema al menos una vez al mes es altamente recomendado. Recalibrar el sistema cuando los lotes de reactivos hayan cambiado o cuando los controles estén fuera del rango indicado en las etiquetas de los controles o en el certificado de análisis suministrado con el kit.

Los viales de calibrador líquido de Pancreatic Elastase Turbilatex® (calibrador 0 al 5) están listos para su uso.



Dibujo 1. Calibradores preparados para realizar una curva de calibración (5 puntos y el blanco)

Control de calidad

Para el control de calidad únicamente utilizar los siguientes materiales:

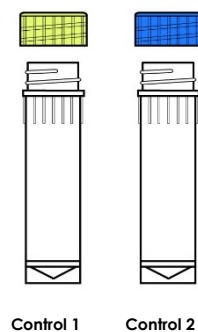
TL-022EL08 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 1 y TL-022EL09 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 2: controles líquidos a dos concentraciones distintas de elastasa pancreática recombinante humana. La concentración se indica en la etiqueta del vial. Se recomienda el uso de materiales de control en dos puntos diferentes de análisis para verificar la precisión del test.

Los controles deben ser probados cada día antes de analizar las muestras fecales de pacientes para validar la curva de calibración.

Si los valores obtenidos están fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el equipo, los reactivos o la técnica.

Los viales de control líquido de Pancreatic Elastase Turbilatex® (Control 1 y Control 2) están listos para su uso.

Viales control



Dibujo 2. Controles preparados C1 and C2 (comprobar la concentración en la etiqueta)

Procedimiento analítico, ver información del anexo.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultados positivos: Concentraciones iguales o superiores al valor límite fijado por el laboratorio clínico.

Recomendado: 100/200 µg elastasa pancreática E1/g de heces para protocolos de diagnóstico clínico.

Resultados positivos revelan niveles normales de Elastasa pancreática en heces.

Valores iguales o superiores a 200 µg elastasa pancreática E1/g de heces son indicativos de un correcto funcionamiento de la función pancreática exocrina.

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

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

CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

Sensibilidad analítica

Límite de detección (LDD): **Ver información del anexo.**

Prozona

Se han realizado estudios hasta una concentración de 10000 µg elastasa pancreática E1 /g de heces y no se han observado falsos negativos. No se han realizado estudios a mayores concentraciones.

Datos obtenidos mediante el analizador Biolis 24i (Tokyo Boeki).

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación clínica con dos técnicas distintas, test turbidimetría (Pancreatic Elastase Turbilatex®, CerTest) y otro inmunoensayo comercializado (Schebo® Pancreatic Elastase 1, Schebo® Biotech AG). Los resultados se muestran a continuación:

	Sensibilidad	Especificidad
Pancreatic Elastase Turbilatex® vs Schebo® Pancreatic Elastase 1	100 %	93 %

Los resultados mostraron que Pancreatic Elastase Turbilatex® presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar elastasa pancreática humana E1.

Interferencias

Se realizó una evaluación para determinar posibles interferencias de Pancreatic Elastase Turbilatex®. No se detectaron interferencias con las siguientes sustancias probadas: BSA, Hemin, ácido ascórbico.

Reactividad cruzada

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas Pancreatic Elastase Turbilatex®. No se detectó reacciones cruzadas con la elastasa pancreática porcina.

LIMITACIONES

1. Pancreatic Elastase Turbilatex® se debería usar **únicamente para muestras de heces de origen humano**. El uso de otras muestras no ha sido establecido. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
2. Valores en el rango entre 100-200 µg/g deberían ser considerados como una insuficiencia pancreática leve o moderada, y deberían ser revisados por el especialista.

VALORES ESPERADOS

Valores de concentración de elastasa pancreática E1 mayores a 200 µg/g de heces son considerados normales.

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












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

REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

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.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

 IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Keep dry Almacenar en lugar seco	 Use by Fecha de caducidad	 Manufacturer Fabricante	 LOT	Batch code Número de lote	
 	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	 Temperature limitation Limitación de temperatura	 Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	 REF	Catalogue number Número de referencia
	Keep out of the sunlight Manténgase fuera de la luz del sol						

**ANNEX COMPATIBILITY OF THE MOST COMMON TURBIDIMETRY EQUIPMENT/
ANEXO DE COMPATIBILIDAD CON LOS EQUIPOS MÁS COMUNES DE TURBIDIMETRÍA**

<u>MODEL/MODELO</u>	<u>MANUFACTURER/FABRICANTE</u>
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki

The application notes for use our turbidimetric products with the different equipments could be consulted in our website: www.certest.es

Note/Nota: Turbilatex® registered brand name/ Turbilatex® marca registrada
Nº: CTM-010179299; community (OAMI)/ Nº: CTM-010179299; comunitaria (OAMI)
Nº: 4,650,387 ; EEUU (UPSTO)





CerTest Turbilatex

CerTest
BIOTEC

One step ahead

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

Tel. (+34) 976 520 354

Fax (+34) 976 106 268

certest@certest.es | turbilatex@certest.es

www.certest.es

