

ScheBo® • Pancreas Elastase 1 Quick™

Test delle feci



Applicazione

Il test delle feci ScheBo® • Pancreas Elastase 1 Quick™ è un test rapido visivo immunocromatografico per l'identificazione dell'elastasi 1 pancreatica in campioni di feci, considerato il "gold standard" dei test diagnostici non invasivi per la determinazione della funzione esocrina del pancreas. Il test è un dispositivo diagnostico in vitro destinato esclusivamente all'uso professionale!

Indicazioni:

- Diagnosi/esclusione di un interessamento del pancreas in tutti i pazienti sintomatici con disturbi gastrointestinali o dolori addominali superiori, disturbi digestivi, colon irritabile, infiammazioni croniche dell'intestino, sovrappeso e osteoporosi
- Diagnosi/esclusione di un'insufficienza pancreatica esocrina causata ad es. da pancreatite cronica, diabete mellito, calcoli biliari, mucoviscidosi, tumore al pancreas, stenosi papillare, celiachia

Vantaggi:

- Poiché basato su anticorpi monoclonali, la terapia sostitutiva non interferisce sul risultato del test
- L'elastasi 1 pancreatica è stabile nel passaggio intestinale e assolutamente specifica del pancreas
- L'elastasi 1 fecale presenta scarse variazioni intraindividuali
- La determinazione dell'elastasi 1 pancreatica si correla al gold standard, al test invasivo della secretina-pancreozimina e al test della secretina-ceruleina
- Elevata precisione e sensibilità: specificità: 93%, sensibilità: 93% (Löser et al., 1996)

ScheBo® • Biotech AG

Principio del test

L'elastasi 1 pancreatica (PE-1) è un enzima digestivo proteolitico prodotto dal pancreas, che non viene significativamente degradato durante il transito intestinale e può essere quantificato nelle feci come proteina. La concentrazione nelle feci riflette la funzione esocrina del pancreas.

Il test delle feci ScheBo® • Pancreas Elastase 1 Quick™ si basa su un metodo immunocromatografico.

L'elastasi 1 pancreatica è individuata mediante due anticorpi monoclonali specifici. L'elastasi 1 pancreatica presente nel campione di feci reagisce con un anticorpo monoclonale legato a particelle d'oro. Questo complesso migra sulla membrana e raggiunge la linea test su cui è applicato un secondo anticorpo monoclonale contro l'elastasi 1 pancreatica.

In caso di normale funzionalità esocrina del pancreas (= elevata concentrazione di elastasi 1 pancreatica), il complesso anticorpo-elastasi 1 pancreatica marcato con particelle d'oro si lega alla linea del test (T) e diventa visibile con una colorazione rosa-rossa. In presenza di un'insufficiente attività pancreatica esocrina (= bassa concentrazione di elastasi 1 pancreatica), il campione non contiene il complesso anticorpi-elastasi 1 pancreatica in grado di legarsi alla linea test (T). Non sarà quindi visibile alcuna colorazione.

La linea di controllo (C), con la sua colorazione rosa-rossa, garantisce che la dispensazione e la migrazione del campione siano avvenute regolarmente e che il test sia stato eseguito correttamente.



ScheBo® • Biotech AG

Netanyastrasse 3
35394 Gießen
Germany
Phone: +49 641-49960
www.schebo.com

Conservazione e durata

Test

Il test deve essere conservato ad una temperatura compresa fra +4°C e +27°C fino all'impiego, portandolo a temperatura ambiente poco prima dell'uso.

Campione di feci

Dopo il prelievo, il campione di feci può essere conservato fino a una settimana a temperatura ambiente. Entro questa settimana si deve eseguire il test oppure congelare il campione a -20°C per conservarlo più a lungo. Il campione congelato può essere conservato fino a 1 anno.

Fattori di disturbo

Le feci molto acquose possono dare risultati erronei a causa dell'effetto di diluizione.



Dispositivo diagnostico in vitro destinato esclusivamente all'uso professionale!



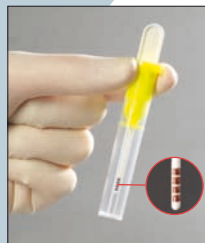
Prodotto monouso

- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare reagenti di lotti diversi.
- Aprire la confezione del test solo poco prima di eseguire il test.
- L'involucro in alluminio della cassetta del test deve essere perfettamente integro.
- Tutti i campioni prelevati dai pazienti devono essere considerati potenzialmente infettivi. Pertanto durante il test si devono indossare guanti monouso, quindi eliminare secondo le norme sia il test che l'estratto del campione.
- La soluzione di estrazione contiene piccole quantità di sodio azide.



- ① 1 manuale di istruzioni
- ② 1 sistema di estrazione per feci
ScheBo® • Pancreas Elastase 1 Quick™,
pronto per l'uso, composto da:
a Punta di dosaggio blu
b Cono giallo
c Tubo pre-riempito
(Tamponi di estrazione con detergente
e sodio azide (<0,05%))
- ③ 1 pipetta
- ④ 1 cassetta per il test
ScheBo® • Pancreas Elastase 1 Quick™
(in involucri di alluminio)

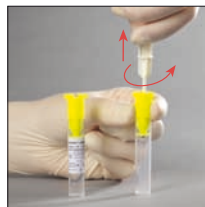
Esecuzione del test



1. Prima di iniziare il test, controllare che tutte le cavità della punta di dosaggio **bianca** del tubo del paziente siano riempite con le feci.



2. Ruotare verso sinistra la punta di dosaggio **blu** del sistema di estrazione e sfilarla dal cono blu. Gettare la punta di dosaggio **blu**.

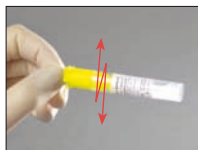


3. Ruotare verso sinistra la punta di dosaggio **bianca** dal tubo del paziente e sfilare la punta con le feci dal cono giallo.

Esecuzione del test



4. Inserire la punta bianca con le feci nel sistema di estrazione attraverso il cono giallo e ruotare verso destra la punta di dosaggio per chiudere.



5. Agitare bene e picchiettare fino a staccare le feci da tutte le cavità della punta di dosaggio.



10min

6. Lasciare riposare 10 minuti.



7. Agitare ancora una volta. Attenzione, non devono più rimanere feci attaccate alla punta bianca! Se le feci non si sono ancora staccate dalla punta, lasciare a riposo il sistema di estrazione fino a 1 ora, ripetendo poi l'agitazione fino a staccare del tutto le feci.



8. Aprire la confezione in alluminio ed estrarre la cassetta test.



9. Con la pipetta prelevare dal sistema di estrazione l'estratto del campione.



10. Con la pipetta applicare 4 gocce dell'estratto del campione di feci nella porta circolare della cassetta.



5min

11.

- Attendere esattamente 5 minuti e leggere il risultato. Leggendo il risultato dopo un tempo superiore si possono avere risultati erranei!

Valutazione dei risultati

Controllo di qualità: il test contiene un controllo della procedura. Una linea rosa-rossa che si forma nella regione di controllo (C) indica che il test è stato eseguito correttamente.

Normale Due linee rosa-rosse. Una nella regione di controllo (C) e una nella regione del test (T). Concentrazioni elevate di elastasi 1 pancreatico indicano una **normale funzionalità pancreatico esocrina**. La linea nella regione del test deve essere chiaramente individuabile ma può anche essere più debole della linea nella regione di controllo (C).



Basso Nella regione di controllo (C) appare una linea rosa-rossa. Nessuna linea nella regione del test (T). Concentrazioni ridotte di elastasi 1 pancreatico indicano un'**insufficienza pancreatico esocrina**.



Non valido Nessuna linea rosa-rossa: il test non ha funzionato e non è valido.



Campo d'impiego e interpretazione del test

Il test è utilizzato per la determinazione dell'elastasi 1 pancreatico in campioni fecali. Una **concentrazione ridotta di elastasi 1 pancreatico indica un'insufficienza pancreatico esocrina**.

Concentrazioni di riferimento:

(Per adulti e bambini a partire dal primo mese di vita)

- **Concentrazione normale** di elastasi 1 pancreatico = valori > 200 µg di elastasi/g di feci indica una normale funzionalità pancreatico esocrina.
- **Una concentrazione ridotta** di elastasi 1 pancreatico = valori < 200 µg di elastasi/g di feci indica un'insufficienza pancreatico esocrina.

Due linee rosa-rosse:

Al momento dell'esecuzione del test si è rilevato un **valore normale** di elastasi 1 pancreatico nelle feci. Concentrazioni elevate di elastasi 1 pancreatico sono normali ed indicano una **funzionalità pancreatico esocrina nella norma**. In presenza di sintomi patologici, è opportuno prescrivere in ogni caso ulteriori indagini di chiarimento.

Una linea rosa-rossa:

Al momento dell'esecuzione del test si è rilevato un **valore ridotto** di elastasi 1 pancreatico nelle feci. Concentrazioni ridotte di elastasi 1 pancreatico indicano un'**insufficienza pancreatico esocrina**.

Prestazioni

Il test Pancreas Elastase 1 Quick™ indica una sensibilità e una specificità del 92% e del 94% (rispetto al test delle feci ELISA per l'elastasi 1 pancreatico).

Riferimenti bibliografici

- Hardt, P.D., Bretz, L.; Krauss, A.; Schnell-Kretschmer, H.; Wüsten, O.; Nalop, J.; Zekorn, T.; Klör, H.U. (2001) Pathological Pancreatic Exocrine Function and Duct Morphology in Patients with Cholelithiasis. Dig Dis Sci 46 (3): 536-539
- Hardt, P.D., Hauenschild, A., Nalop, J., Marzeion, A.M., Jäger, C., Teichmann, J., Bretzel, R.G., Hollenhorst, M., Klör, H.U. (2003) High prevalence of exocrine pancreatic insufficiency in diabetes mellitus. A multicenter study screening fecal elastase 1 concentrations in 1,021 diabetic patients. Pancreatology 3: 395-402
- Hardt, P.D., Krauss, A., Bretz, L., Porsch-Ozcürüm, M., Schnell-Kretschmer, H., Möser, E., Bretzel, R.G., Zekorn, T., Klör, H.U. (2000) Pancreatic exocrine function in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus. Acta Diabetol 37: 105-110
- Leeds J.S., Hopper A.D., Sidhu R., Simmonette A., Azadbakht N., Hoggard N., Motley S., Sanders D.S. (2010) Some patients with irritable bowel syndrome may have exocrine pancreatic insufficiency. Clin Gastroenterol Hepatol. 8: 433-438.
- Löser C., Mølgaard, A., Fölsch, U.R. (1996) Faecal elastase 1: a novel, highly sensitive, and specific pancreatic function test. Gut 39, 580-586
- Macconi G., Dominici R., Molteni M., Ardizzone S., Bosani M., Ferrara E., Gallus S., Panteghini M., Bianchi Porro G. (2008) Prevalence of pancreatic insufficiency in inflammatory bowel diseases. Assessment by fecal elastase-1. Dig Dis Sci 53(1):262-270.
- Mann S.T., Mann V., Stracke H., Lange U., Klör H.U., Hardt P., Teichmann J. (2008) Fecal elastase 1 and vitamin D3 in patients with osteoporotic bone fractures. Eur J Med Res. 13(2): 68-72.
- Soldan, W., Henker, J., Sprössig, C. (1997) Sensitivity and Specificity of Quantitative Determination of Pancreatic Elastase 1 in Feces of Children. J Ped Gastroenterol Nutr 24: 53-55
- Stein, J., Jung, M., Szlegoleit, A., Zeuzem, S., Caspary, W.F., Lembcke, B. (1996) Fecal immunoreactive elastase-1: Evaluation of a new tubeless pancreatic function test in comparison with other indirect and direct tests for exocrine pancreatic function Clin Chem 42: 222-226
- Stein, J., Spichez, Z., Lembcke, B., Caspary, F. (1997) Untersuchungen zur Bedeutung der Elastase-Bestimmung als einen neuen nicht-invasiven Test der exokrinen Pankreasinsuffizienz. Z Gastroenterol. (Suppl. 1): 122-129
- Teichmann J., Riemann J.F., Lange U. (2011) Prevalence of exocrine pancreatic insufficiency in women with obesity syndrome: assessment by pancreatic fecal elastase 1. ISRN Gastroenterol. 11:2011:951686. doi: 10.5402/2011/951686. Epub 2011 Nov 3.
- Terbrack, H.G., Güntler, K.H., Hüls, G., Bittner-Dersch, P., Klör, H.U., Lindemann, H. (1996) Humanspezifische fäkale Pankreaselastase bei Kindern. Monatsschr. Kinderheilkd. 144: 901-905
- Walkowiak, J., Cichy, W.K., Herzig, K.H. (1999) Comparison of Fecal Elastase-1 Determination with the Secretin-Cholecystokinin Test in Patients with Cystic Fibrosis Scand. J Gastroenterol 34(2): 201-207
- Walkowiak, J., Herzig, K.-H., Strzykal, K., Przyslawski, J. and Krawczynski, M. (2002) Fecal Elastase-1 Is Superior to Fecal Chymotrypsin in the Assessment of Pancreatic Involvement in Cystic Fibrosis, Pediatrics 110: 1-4