



DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Avenue – Stillwater, MN 55082 - USA  
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Зміни: § 18,7  
Видалення: §

## Аналіз ЛІЕЙСОН Еластаза-1 (REF 319140) LIAISON® Elastase-1

### 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз DiaSorin ЛІЕЙСОН Еластаза-1 — це хемілюмінесцентний імуноаналіз для діагностики in vitro (CLIA), призначений для кількісного визначення фекальної панкреатичної еластази в зразках калу дорослих і дітей. Тест є допоміжним для діагностики екзокринної недостатності підшлункової залози.

Використання результатів аналізу в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними допомагає лікарю прийняти індивідуальні рішення про лікування пацієнта. Аналіз необхідно виконувати на сімействі аналізаторів ЛІЕЙСОН®.

### 2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Хронічний панкреатит — це хронічне запальне захворювання підшлункової залози, яке зазвичай викликає біль та/або незворотну втрату функції підшлункової залози. Основним ускладненням хронічного панкреатиту є стан під назвою екзокринна недостатність підшлункової залози, що спричиняє порушення травлення [1]. Екзокринна недостатність підшлункової залози виникає, коли кількість ферментів, що вивільняються та транспортуються до тонкої кишки, є недостатньою для належного перетравлення їжі та всмоктування поживних речовин [2]. Клінічні симптоми недостатності підшлункової залози включають: стеаторею, втрату ваги, абдомінальний дискомфорт через порушення травлення та недостатність харчування [2]. Будь-який стан, який блокує протоки підшлункової залози або пошкоджує або руйнує клітини, що виробляють еластазу, може спричинити панкреатичну недостатність [2]. Недостатність підшлункової залози часто зустрічається у пацієнтів з хронічним панкреатитом, деякими випадками раку підшлункової залози, кістозним фіброзом, синдромом Швахмана-Даймонда, целиацією, а також іншими захворюваннями, які вражають підшлункову залозу [4].

Панкреатична еластаза 1 або фекальна еластаза 1 (FE-1) є специфічним ферментом підшлункової залози людини. Він має молекулярну масу 28 кДа з високою спорідненістю до карбоксильної групи аланіну, валіну та лейцину та є високостабільним під час проходження через шлунково-кишковий тракт [5]. FE-1 збагачується в калі в 5-6 разів порівняно з панкреатичним соком і може бути використана як індикатор зовнішньосекреторної функції підшлункової залози [5]. Рівні FE-1 знижуються у пацієнтів з недостатністю підшлункової залози, при цьому концентрації менше 100 мкг/г у калі вважаються тяжкою недостатністю підшлункової залози, а більше 200 мкг/г вважаються нормальним рівнем [2]. Показано, що рівні FE-1 корелюють з іншими тестами функції підшлункової залози, такими як секретин-холецистокініновий або секретин-церулеїновий тест. Ці тести вважаються «золотим стандартом», однак вони є інвазивними, трудомісткими та дорогими [5]. Додатковим аналізом калу для діагностики недостатності підшлункової залози є хімотрипсин, однак для цього аналізу потрібні три різні зразки калу від пацієнта, а не один зразок калу, необхідний для виявлення FE-1 [2]. Перевагами тестування рівня FE-1 у пацієнтів для діагностики недостатності підшлункової залози є краща чутливість і специфічність, ніж тестування на хімотрипсин; крім того, на відміну від інших тестів, воно неінвазивне і не вимагає від пацієнтів дотримання спеціальної дієти або припинення замісної терапії панкреатичними ферментами [1, 2, 4].

### 3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз ЛІЕЙСОН Еластаза-1 — це сендвіч-аналіз, який використовує 2 моноклональні антитіла для захоплення та виявлення Еластази-1. Еластазу-1 спочатку екстрагують із зразків калу, за допомогою буфера ЛІЕЙСОН Буфер для екстракції зразків калу (LIAISON® Q.S.E.T. Buffer (Quantitative Stool Extraction and Test)) (REF 319135) і процедури зважування, або за допомогою пристроїв ЛІЕЙСОН Пристрій для екстракції зразків калу (LIAISON® Q.S.E.T. Device (Quantitative Stool Extraction and Test)) (REF 319050) або ЛІЕЙСОН Пристрій для екстракції зразків калу Плюс (LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test)) (REF 319060). Спочатку екстрагований зразок, калібратори або контролю попередньо розводять 1:5 розчинником для зразка. Для проведення цього аналізу виконується інкубація розведеного зразка, калібатора або контролю з аналітичним буфером та парамагнітними частинками, покритими моноклональним антитілом, яке специфічно розпізнає еластазу-1. Після інкубації виконується цикл промивання для видалення будь-якого незв'язаного матеріалу. Потім до реакційної суміші додається та моноклональне антитіло, кон'юговане ізолюмінолом, яке розпізнає еластазу-1, та проводиться інкубація. Незв'язаний кон'югат видалюється за допомогою другого етапу промивання. Потім додаються стартерні реагенти, і таким чином ініціюється реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU), він пропорційний концентрації еластази-1, присутньої в калібаторах, контролях або зразках.

### 4. СКЛАД НАБОРУ

#### Інтеграл реагентів

|                                       |                  |                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнітні частинки (2,4 мл)            | <b>[SORB]</b>    | Магнітні частинки, покриті мишачими моноклональними антитілами до еластази-1, у забуференому розчині, що містить BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату.  |
| Кон'югат (13,0 мл)                    | <b>[CONJ]</b>    | Мишачі моноклональні антитіла до еластази-1, кон'юговані з похідним ізолюмінолу в забуференому розчині, що містить BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфат. |
| Аналітичний буфер (28,0 мл)           | <b>[BUF/AS]</b>  | Буферний розчин, що містить BSA, сурфактант, EDTA та 0,09% азиду натрію                                                                                                            |
| Розчин для розведення зразків (13 мл) | <b>[DIL/SPE]</b> | Буферний розчин, що містить BSA, сурфактант, EDTA та 0,09% азиду натрію                                                                                                            |
| Кількість тестів                      |                  | 100                                                                                                                                                                                |

ЛІЕЙСОН Еластаза-1 (REF 319140)  
EN – 3 – 2024-06

ProClin є торговою маркою Dow Chemical Company (Dow) або дочірньої компанії Dow.

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

**Додаткові компоненти, що не входять до інтегралу реагентів**

|                                              |             |                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калібратор 1<br>2 x 1,0 мл<br>Ліофілізований | <b>CAL1</b> | Рекомбінантний антиген еластази-1 у буферному розчині, що містить BSA, сурфактант, ЕДТК, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату. Розчинити в 1 мл дистильованої або деіонізованої води. |
| Калібратор 2<br>2 x 1,0 мл<br>Ліофілізований | <b>CAL2</b> | Рекомбінантний антиген еластази-1 у буферному розчині, що містить BSA, сурфактант, ЕДТК, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату. Розчинити в 1 мл дистильованої або деіонізованої води. |

Стандартизація: Концентрації калібратора відносяться до препарату антитіл власного виробництва.

**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)**

| <b>Аналізатор LIAISON® XL.</b>                      | <b>Аналізатор LIAISON® XS</b>                    |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| LIAISON® Wash/System Liquid ( <b>REF</b> 319100).   | LIAISON® EASY Wash Buffer ( <b>REF</b> 319301)   |
| -                                                   | LIAISON® EASY System Liquid ( <b>REF</b> 319302) |
| LIAISON® XL Waste Bags ( <b>REF</b> X0025).         | LIAISON® EASY Waste ( <b>REF</b> X0054)          |
| LIAISON® XL Cuvettes ( <b>REF</b> X0016).           | LIAISON® Cuvettes on Tray ( <b>REF</b> X0053)    |
| LIAISON® XL Starter Kit ( <b>REF</b> 319200) або    | LIAISON® EASY Starter Kit ( <b>REF</b> 319300)   |
| LIAISON® XL Easy Starter Kit ( <b>REF</b> 319300).  | LIAISON® Disposable Tips ( <b>REF</b> X0055)     |
| LIAISON® XL Disposable Tips ( <b>REF</b> X0015) або | LIAISON® EASY Cleaning Tool ( <b>REF</b> 310996) |
| LIAISON® Disposable Tips ( <b>REF</b> X0055)        |                                                  |

**Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором**

LIAISON® Q.S.E.T. Buffer (**REF** 319135)

LIAISON® Elastase-1 Control Set (**REF** 319141)

**Додаткові лабораторні матеріали, які можна придбати у DiaSorin**

LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (**REF** 319060)

LIAISON® Q.S.E.T. Device (**REF** 319050)

**5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

**ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO – Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей чи тварин.**

**Загальна безпека:**

- Усі зразки, біологічні реагенти та матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. Уникайте контакту зі шкірою, очима або слизовими оболонками. Під час тестування дотримуйтесь правил промислової гігієни.
- Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.
- Не піпетуйте розчини ротом.
- Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички.
- Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.
- Уникайте розбризкування або утворення аерозолів під час обробки, розведення або перенесення зразків або реагентів. Будь-який розлив реагенту слід знезаразити 10% розчином відбілювача (що містить 0,5% гіпохлориту натрію) і утилізувати як потенційно інфекційний.
- Відходи слід утилізувати відповідно до чинних правил і вказівок установ, під юрисдикцією яких знаходиться лабораторія, а також правил кожної країни.
- Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

**Інформація про хімічну небезпеку та техніку безпеки:** Реагенти в цьому наборі класифікуються відповідно до US OSHA Hazard Communication Standard; individual US State Right-to-Know laws; Canadian Centre for Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations; і відповідних директив Європейського Союзу (додаткову інформацію див. у Паспорті безпеки матеріалу).

**GHS/CLP:**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                | ProClin®                                                                                                                                                                                                                                                                        | Азид натрію                            |
| CAS No.:                       | 55965-84-9                                                                                                                                                                                                                                                                      | 26628-22-8                             |
| Реагенти:                      | <span>SORB</span> <span>CONJ</span> <span>CAL1</span> <span>CAL2</span>                                                                                                                                                                                                         | <span>DILSPE</span> <span>BUFAS</span> |
| Класифікація:                  | Skin sensitization, Category 1<br>Aquatic Chronic, Category 3                                                                                                                                                                                                                   | Не вимагається                         |
| Сигнальне слово:               | Увага                                                                                                                                                                                                                                                                           | Не вимагається                         |
| Піктограма:                    | <br>GHS07 Exclamation mark                                                                                                                                                                     | Не вимагається                         |
| Повідомлення про небезпеку:    | H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.<br>H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками                                                                                                                                                                | Не вимагається                         |
| Інформація про заходи безпеки: | P261 Уникайте вдихання пилу, диму, газу, туману, випарів, аерозолів.<br>P272 – Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця.<br>P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.<br>P280 – Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. | Не вимагається                         |

**РЕАКТИВИ, ЩО МІСТЯТЬ АЗИД НАТРІЮ:** Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцевими або мідними трубопроводами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" в Manual Guide-Safety Management No. CDC-22, видано Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1976.

**6. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ**

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

**6.1 Ресуспенсія магнітних частинок**

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

- Перед тим, як видалити пломбу, обертайте невелике коліщатко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані.
- За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.
- Після зняття пломби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини, якщо вони є.

**6.2 Спінювання реагентів**

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти спінюванню, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

- Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл у прилад і дайте піні розсіятися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розсіюється, а інтеграл залишається в аналізаторі та магнітні частинки у ньому перемішуються.

**6.3 Завантаження інтегралу у відсік реагентів****Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS**

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, який допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
  - а. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
  - б. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл в відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

**7. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ**

Після отримання інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити повторне суспендування магнітних частинок. Якщо інтеграл реагентів зберігається запечатаним, він залишається стабільним при 2-8°C до закінчення терміну придатності. Не заморожувати. Інтеграл реагентів не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці інтегралу реагентів. Після зняття пломб інтеграл реагентів можна повернути в коробку з набором і зберігати у вертикальному положенні при 2-8°C або зберігати на борту аналізатора протягом 56 днів.

## 9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зберіть зразки калу в чистий герметичний контейнер без консервантів. Зразки слід зберігати при температурі 2-8°C і досліджувати якомога швидше після отримання, проте також допускається зберігання при кімнатній температурі до 8 годин або при 2-8°C протягом 7 днів. Якщо аналіз зразків не буде проводитися раніше ніж через 7 днів, їх слід зберігати в замороженому стані при температурі -20°C або нижчій відразу після отримання. Зразки можна зберігати замороженими при -20°C протягом 12 місяців. Дайте зразкам калу нагрітися до кімнатної температури та якомога ретельніше перемішайте перед використанням. Зразки калу стабільні після 2 циклів заморожування/розморожування.

## 9. ЗБЕРІГАННЯ ЕКСТРАГОВАНИХ ЗРАЗКІВ

### 9.1 Процедура зважування

Екстракти зразків калу, оброблені методом зважування, стабільні протягом 24 годин при кімнатній температурі (18-25°C) або 7 днів при 2-8°C до тестування. Екстракти зразків калу не слід зберігати в замороженому вигляді.

### 9.2 Процедура з використанням ЛІЕЙСОН Пристрій для екстракції зразків калу Плюс (LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus)

Екстракти зразків калу, оброблені за допомогою пристрою ЛІЕЙСОН Пристрій для екстракції зразків калу Плюс, стабільні до 7 годин при кімнатній температурі (18-25 °C), 24 години при 2-8 °C або 28 днів у замороженому стані при -20 °C перед тестуванням. У разі заморожування екстракти стабільні протягом 2 циклів заморожування/відтавання. Для більш тривалого зберігання при 2-8°C екстракти необхідно обробляти наступним чином:

1. Перенесіть 1,0 мл екстракту калу в мікроцентрифужну пробірку та центрифугуйте в мікроцентрифузі протягом 5 хвилин при 3000 x g\*.
2. Перенесіть 0,5 мл прозорого супернатанту в нову пробірку для зразків, для зберігання та тестування.
3. Екстракт тепер можна зберігати при 2-8°C до 7 днів або замороженим до 14 днів. Екстракти стабільні протягом 3 циклів заморожування/розморожування.

### 9.2 Процедура з використанням ЛІЕЙСОН Пристрій для екстракції зразків калу (LIAISON® Q.S.E.T. Device)

Екстракти зразків калу, оброблені за допомогою пристрою ЛІЕЙСОН Пристрій для екстракції зразків калу, стабільні до 7 годин при кімнатній температурі (18-25 °C) або 24 годин при 2-8 °C перед тестуванням. Для більш тривалого зберігання при 2-8°C екстракти необхідно обробляти наступним чином:

1. Перенесіть 1,0 мл екстракту калу в мікроцентрифужну пробірку та центрифугуйте в мікроцентрифузі протягом 5 хвилин при 3000 x g\*.
2. Перенесіть 0,5 мл прозорого супернатанту в нову пробірку для зразків, для зберігання та тестування.
3. Екстракт тепер можна зберігати при 2-8°C до 7 днів або замороженим до 14 днів. Екстракти стабільні протягом 3 циклів заморожування/розморожування.

## 10. КАЛІБРАТОРИ 1 і 2

Калібратори ЛІЕЙСОН Еластаза-1 постачаються ліофілізованими. Відновіть кожен флакон з 1,0 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте флаконам постояти 5 хвилин при кімнатній температурі, і обережно перемішайте, перевертаючи, перед використанням. Перенесіть мінімум 350 мкл (потрійне калібрування) у скляну або пластикову пробірку для зразків. Прикріпіть відповідну етикетку зі штрих-кодом до пробірки, помістіть її в штатив відповідного розміру та завантажте на аналізатор. Якщо штрих-коди зовнішнього калібратора не зчитуються, дані, присутні на етикетках зовнішнього калібратора (під штрих-кодом), можна ввести в аналізатор вручну. Відкалібруйте аналіз, як описано в посібнику користувача аналізатора.

Показано, що калібратори ЛІЕЙСОН Еластаза-1 стабільні протягом 24 годин при зберіганні при кімнатній температурі та протягом 28 днів при зберіганні при 2-8°C.

Номер партії калібратора та інтегралу реагентів є специфічним для партії. Не використовуйте в аналізі калібратори, що призначені для реагентів інших партій.

## 11. КАЛІБРУВАННЯ

Індивідуальні інтеграли реагентів ЛІЕЙСОН Еластаза-1 містять специфічну інформацію для калібрування конкретної партії інтегралів реагентів. Визначення значень відносних світлових одиниць (RLU) для специфічних калібраторів дає можливість побудувати стандартну криву.

Вміст кожного калібратора достатній, щоб виконати чотири калібрування.

Повторне калібрування у трьох паралельних визначеннях є обов'язковим, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

Необхідно провести калібрування у трьох паралельних визначеннях, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

- Використовується нова партія реагентів (інтегралу реагентів або стартерних реагентів).
- Попереднє калібрування було виконане більше ніж 28 днів тому.
- Результати контролю якості лежать поза допустимим діапазоном.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.

Для отримання інструкцій щодо калібрування зверніться до посібника оператора аналізатора.

$$*g = (1118 \times 10^{-8})(\text{градіус в см})(\text{обертів/хв})^2$$

**Діапазон вимірювання:** Аналіз LIAISON® Elastase-1 вимірює від 0,2 мкг/г до 800 мкг/г.

Найнижче звітне значення становить 0,2 мкг/г. Значення нижче 0,2 мкг/г слід повідомляти як < 0,2 мкг/г. Найвище звітне значення без розведення становить 800 мкг/г, вимірювання до 8000 мкг/г дійсні з розведенням.

Зразки з результатами, що перевищують діапазон аналізу, можна розвести в аналізаторі за допомогою розчину для розведення зразків (входить до набору) і повторно проаналізувати. Рекомендоване розведення будь-якого зразка, що перевищує діапазон аналізу, становить 1:10 (тобто 15 мкл зразка + 135 мкл розчину для розведення зразків).

## 12. ЕКСТРАКЦІЯ ЗРАЗКА

Наступні методи використовуються для екстракції зразків калу людини перед тестуванням за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Еластаза-1. Кожна лабораторія повинна визначити свій метод вибору.

### МЕТОД 1: Протокол зважування

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором:

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| LIAISON® Q.S.E.T. Buffer (REF 319135)                              |
| Поліпропіленові пробірки з кришкою, що закручується, на 15 мл      |
| Мікроцентрифужні пробірки на 1,0-2,0 мл                            |
| Розривна інокуляційна петля 10 мкл                                 |
| Ваги аналітичні (50-100 мг)                                        |
| Вортекс на кілька пробірок (розрахований виробником до 2500 об/хв) |
| Мікроцентрифуга (3,000 x g)                                        |
| Регульовані піпетки на 100 і 1000 мкл з одноразовими наконечниками |

#### Процедура:

- Зважте (таруйте) марковану порожню пробірку з гвинтовою кришкою разом із інокуляційною петлею.
- За допомогою інокуляційної петлі відберіть 50-100 мг калу та помістіть у попередньо зважену пробірку.
- Зважте пробірку і петлю з калом.
- Обчисліть вагу нетто калу.
- Відламайте ручку інокуляційної петлі, залишивши петлю та ручку 4-6 см всередині пробірки.
- Додайте в пробірку 1X LIAISON® Q.S.E.T. Buffer (в 49 разів більше ніж об'єм маси калу). Приклади наведені в наступній таблиці. Щільно закрутіть кришку на пробірку.

| Вага нетто калу<br>(мг) | Об'єм 1X LIAISON® Q.S.E.T. Buffer<br>(мл) |
|-------------------------|-------------------------------------------|
| 50                      | 2,5                                       |
| 55                      | 2,7                                       |
| 60                      | 2,9                                       |
| 65                      | 3,2                                       |
| 70                      | 3,4                                       |
| 75                      | 3,7                                       |
| 80                      | 3,9                                       |
| 85                      | 4,2                                       |
| 90                      | 4,4                                       |
| 95                      | 4,7                                       |
| 100                     | 4,9                                       |

- Гомогенізуйте зразок на вортексі на найвищій швидкості протягом 30 хвилин.
- Перенесіть 1,0 мл гомогенізованого зразка в мікроцентрифужну пробірку та центрифугуйте в мікроцентрифузі протягом 5 хвилин при 3000 x g\*.
- Змішайте 100 мкл прозорого супернатанту екстракту з 850 мкл 1X LIAISON® Q.S.E.T. Buffer у новій пробірці для зразка.
- Вставте зразок у штатив для зразків «А» та помістіть його на аналізатор ЛІЕЙСОН XL або ЛІЕЙСОН XS для тестування.
- Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0,5% гіпохлориту натрію).

Для проведення аналізу кінцевий об'єм екстракту зразка має становити мінімум 250 мкл.

### МЕТОД 2: LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus

**ПРИМІТКА:** Дуже тверді зразки калу не слід відбирати за допомогою ЛІЕЙСОН Пробірки для екстракції зразків калу Плюс (LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus). Зразки рідкого калу можна вносити піпеткою безпосередньо в ЛІЕЙСОН Пристрій для екстракції зразків калу Плюс. Дивіться альтернативну процедуру нижче. Якщо зразки калу не підходять для використання з LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus, їх слід обробляти за методом зважування калу.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором:

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (REF 319060)                                        |
| Вортекс на кілька пробірок, розрахований виробником до 2500 об/хв (мультивортекс) |

#### Процедура:

- Викрутіть паличку для відбору проб (синя кришечка). Витягніть паличку для відбору проб з пристрою, чорний гумовий обмежувач повинен залишитися в пристрої. Не користуйтеся пристроєм, якщо чорний гумовий обмежувач витягається, коли вийнято паличку.
- Занурте паличку для відбору проб у зразок калу кілька разів (3–5 місць), доки канавки не будуть повністю покриті.
- Вставте паличку через чорний гумовий обмежувач та щільно закрутіть паличку для відбору зразків назад у пристрій. Надлишок калу буде видалено з палички гумовим обмежувачем. **ПРИМІТКА:** На цьому кроці пристрій можна зберігати протягом 24 годин при кімнатній температурі або протягом 7 днів при температурі 2-8°C, перш ніж перейти до кроку 4.
- Розмістіть пробірку кришкою вгору на мультивортексі і гомогенізуйте кал на найвищій швидкості протягом 30 хвилин.
- Переконайтеся, що в канавках палички для відбору зразків немає видимих залишків калу. Якщо є, продовжуйте перемішувати на вортексі, доки в канавках не залишиться зразка.

- Відкрутіть прозору кришку та викиньте у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів.
- Будь-яку піну або бульбашки, які утворилися після перемішування, слід видалити за допомогою піпетки перед тим, як помістити на прилад.
- Помістіть пристрій для екстракції у відповідний штатив для зразків і помістіть його на аналізатор LIAISON® для тестування.
- Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0,5% гіпохлориту натрію).
- Для зберігання або утилізації екстракту після завершення тестування закрийте пробірку для екстракції калу відповідним вторинним ковпачком.

#### Процедура відбору рідкого калу:

Відкрутіть прозору кришечку і внесіть піпеткою 12 мкл рідкого зразка калу в LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus.

**УВАГА: рідкий кал часто містить тверді частинки, які можуть закупорити піпетку під час цього процесу.**

**Необхідно забезпечити аспірацію належного об'єму.**

Помістіть прозору кришку на пристрій і міцно закрутіть.

Виконайте описані вище кроки 4-10.

Діаграми, що ілюструють процедури екстракції калу за допомогою методу зважування та LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus, наведено в кінці Інструкції з використання.

#### МЕТОД 3: LIAISON® Q.S.E.T. Device

**ПРИМІТКА:** Дуже тверді зразки калу не слід відбирати за допомогою LIAISON® Пристрій для екстракції зразків калу (LIAISON® Q.S.E.T. Device). Зразки рідкого калу можна вводити піпеткою безпосередньо в LIAISON® Q.S.E.T. Device. Альтернативна процедура описана нижче. Якщо зразки калу не підходять для використання з LIAISON® Q.S.E.T. Device, їх слід обробляти за методом зважування калу.

#### Необхідні матеріали, які не постачаються з набором:

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| LIAISON® Q.S.E.T. Buffer (REF 319135)                                             |
| LIAISON® Q.S.E.T. Device (REF 319050)                                             |
| Вортекс на кілька пробірок, розрахований виробником до 2500 об/хв (мультивортекс) |

#### Процедура:

- Переконайтеся, що блакитна кришечка міцно закручена.
- Зніміть прозору кришечку і внесіть в LIAISON® Q.S.E.T. Device 6,0 мл буферу 1X LIAISON® Q.S.E.T. Buffer.
- Помістіть прозору кришечку на пристрій і міцно закрутіть.
- Переверніть пристрій синьою кришечкою вгору.
- Викрутіть паличку для відбору проб (синя кришечка).
- Занурте паличку для відбору проб у зразок калу кілька разів (3–5 місць), доки канавки не будуть повністю покриті.
- Вставте паличку через чорний гумовий обмежувач та щільно закрутіть паличку для відбору зразків назад у пристрій. Надлишок калу буде видалено з палички гумовим обмежувачем. **ПРИМІТКА:** На цьому кроці пристрій можна зберігати протягом 24 годин при кімнатній температурі або протягом 7 днів при температурі 2-8°C, перш ніж перейти до кроку 8.
- Розмістіть пробірку кришкою вгору на мультивортексі і гомогенізуйте кал на найвищій швидкості протягом 30 хвилин.
- Переконайтеся, що в канавках палички для відбору зразків немає видимих залишків калу. Якщо є, продовжуйте перемішувати на вортексі, доки в канавках не залишаться зразка.
- Переверніть пристрій прозорою кришкою вгору.
- Відкрутіть прозору кришку та викиньте у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів.
- Будь-яку піну або бульбашки, які утворилися після перемішування, слід видалити за допомогою піпетки перед тим, як помістити на прилад.
- Помістіть пристрій для екстракції у відповідний штатив для зразків і помістіть його на аналізатор LIAISON® XL або LIAISON® XS для тестування.
- Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0,5% гіпохлориту натрію).

#### Процедура відбору рідкого калу:

Виконайте кроки 1-2, як зазначено у наведеній вище процедурі з використанням LIAISON® Q.S.E.T. Device.

Внесіть піпеткою 12 мкл рідкого зразка калу в пристрій для екстракції зразків, що містить буфер.

**УВАГА: рідкий кал часто містить тверді частинки, які можуть закупорити піпетку під час цього процесу.**

**Необхідно переконаватися, що забезпечена аспірація належного об'єму.**

Помістіть прозору кришечку на пристрій і міцно закрутіть.

Виконайте описані вище кроки 8-14.

Діаграми, що ілюструють процедури екстракції калу за допомогою методу зважування та LIAISON® Q.S.E.T. Device, наведено в кінці Інструкції з використання.

### 13. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій оператора аналізатора.

**Аналізатор LIAISON® XL та LIAISON® XS:** Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Попереднє розведення зразків (екстрагований кал), калібратора або контролю.
2. Інкубація.
3. Дозування магнітних частинок з покриттям
4. Дозування аналітичного буферу
5. Дозування попередньо розведених калібраторів, контролів або зразків
6. Інкубація.
7. Дозування кон'югату
8. Інкубація.
9. Цикл промивки Промивною/Системною рідиною
10. Дозування Стартерних Реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

#### 14. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості рекомендується проводити один раз на день використання, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів та акредитованих організацій. Користувачу рекомендується звернутися до CLSI C24-A4 і 42 CFR 493.1256 (c) щоб знайти вказівки щодо належної практики контролю якості.

Набір контролів LIAISON® Elastase-1 Control Set призначений для моніторингу істотних відмов реагенту. Контролі LIAISON® слід аналізувати в одному екземплярі, для моніторингу ефективності аналізу. Якщо значення контролів знаходяться в межах очікуваних діапазонів, наведених у сертифікаті аналізу, тест є дійсним. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, тест недійсний, і результати пацієнта не можуть бути повідомлені. Якщо спостерігається відмова контролю, слід провести калібрування аналізу і повторити аналіз контролів та зразків пацієнтів.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Слід встановити відповідні діапазони значень для використовуваних матеріалів для контролю якості.

Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів.

#### 15. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL автоматично розраховує концентрації Еластази-1 у зразку. Концентрація виражена в мкг/г.

#### 16. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Результати аналізу допомагають лікарю у прийнятті індивідуальних рішень про лікування пацієнта, але їх слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними.
2. Для отримання надійних результатів необхідне вміння застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
3. Дуже тверді зразки калу не слід обробляти за допомогою LIAISON® Q.S.E.T. Device або LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus.
4. LIAISON® Q.S.E.T. Device та LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus призначені для використання виключно кваліфікованим персоналом лабораторій.

#### 17. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Результати тестів слід використовувати в поєднанні з інформацією, отриманою в результаті клінічної оцінки пацієнтів та інших діагностичних процедур. Кожній лабораторії рекомендується встановити свій власний референтний діапазон концентрації. Перелічені пороги клінічного рішення відповідають консенсусним порогам для визначення рівня недостатності підшлункової залози, як повідомляється в кількох публікаціях [2,5,6]

| Концентрація Еластази-1 | Результати                                                                |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <100 мкг/г              | Тяжка екзокринна недостатність підшлункової залози                        |
| 100-<200 мкг/г          | Екзокринна недостатність підшлункової залози легкого та помірного ступеня |
| ≥ 200 мкг/г             | Нормальний                                                                |

#### 18. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 18.1 Метод порівняння:

201 зразок калу, що охоплює діапазон аналізу, було протестовано за допомогою аналізу LIAISON® Elastase-1 та комерційного аналізу Elastase-1 згідно з CLSI EP09-A3.-A3. Результати були проаналізовані за методом Пасінга та Баблока, були отримані наступні значення: нахил 1,03, відрізок -0,94 і значення R шляхом лінійної регресії 0,914.

Також був проведений аналіз узгодженості щодо відповідних порогових значень аналізу для відповідних порогів медичних рішень. Результати зведені в таблицях нижче.

| Концентрація з аналізу<br>ЛІЕЙСОН ЕЛАСАЗА-1        | Концентрація з порівняльного аналізу на визначення Еластази-1 |                                                    |                                      |        |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|
|                                                    | ≥ 200 мкг/г<br>(Нормальний)                                   | 199-100 мкг/г (легка або<br>помірна недостатність) | < 100 мкг/г (тяжка<br>недостатність) | Всього |
| ≥ 200 мкг/г (нормальний)                           | 139                                                           | 2                                                  | 0                                    | 141    |
| 199-100 мкг/г (легка або помірна<br>недостатність) | 3                                                             | 11                                                 | 0                                    | 14     |
| < 100 мкг/г (тяжка недостатність)                  | 0                                                             | 1                                                  | 45                                   | 46     |
| Всього                                             | 142                                                           | 14                                                 | 45                                   | 201    |

| Тип узгодженості                                                     | % Узгодженість | 95% Довірчий інтервал |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------|
| > 200 мкг/г (нормальний) Узгодженість (139/142)                      | 97,9%          | 94,0% - 99,6%         |
| 199-100 мкг/г (легка або помірна недостатність) Узгодженість (11/14) | 78,6%          | 49,2% - 95,3%         |
| < 100 мкг/г (тяжка недостатність) Узгодженість (45/45)               | 100%           | 92,1%- 100%           |
| Загальне узгодженість (195/201)                                      | 97,0%          | 93,6% - 98,9%         |

### 18.2 ТОЧНІСТЬ:

Для визначення повторюваності та відтворюваності аналізу ЛІЕЙСОН Еластаза-1 було проаналізовано 2 набори контролів (КС) та 7 зразків, що містять концентрації аналіту, підготовленого для охоплення діапазону аналізу. Аналіз проводили двічі на день у двох паралельних визначеннях протягом 20 робочих днів на 1 LIAISON® XL, використовувалася 1 партія реагенту. Тестування проводилося відповідно до CLSI EP05-A3.

| Повторюваність                |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Зразок                        | КС 1 | КС 2 | 1    | 2    | 3    | 4    | 5    | 6    | 7    |
| Кількість визначень           | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   |
| Середнє (мкг/г )              | 82,8 | 194  | 16,4 | 38,0 | 102  | 157  | 247  | 434  | 536  |
| Стандартне відхилення (мкг/г) | 1,71 | 2,87 | 0,30 | 1,27 | 1,89 | 2,31 | 4,07 | 6,27 | 9,06 |
| Коефіцієнт варіації (% CV)    | 2,1% | 1,5% | 1,9% | 3,3% | 1,8% | 1,5% | 1,6% | 1,4% | 1,7% |

| Відтворюваність               |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Зразок                        | КС 1 | КС 2 | 1    | 2    | 3    | 4    | 5    | 6    | 7    |
| Кількість визначень           | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   | 80   |
| Середнє (мкг/г)               | 82,8 | 194  | 16,4 | 38,0 | 102  | 157  | 247  | 434  | 536  |
| Стандартне відхилення (мкг/г) | 2,71 | 4,80 | 0,73 | 2,60 | 3,73 | 4,10 | 6,52 | 10,1 | 14,4 |
| Коефіцієнт варіації (% CV)    | 3,3% | 2,5% | 4,5% | 6,9% | 3,6% | 2,6% | 2,6% | 2,3% | 2,7% |

### Точність з аналізатором LIAISON® XS

В DiaSorin Inc було проведено 5-денне дослідження точності. Панель із 7 екстрагованих зразків відновлювали щодня та тестували в 6 паралельних визначеннях, використовувалась 1 партія реагентів ЛІЕЙСОН Еластаза-1. Набори контролів ЛІЕЙСОН Еластаза-1 також були включені в дослідження. Під час підготовки протоколу тестування було використано документ CLSI EP15-A3.

| ID зразка         | Середня доза<br>(мкг/г) | В межах постановки<br>аналізу |      | Всього |      |
|-------------------|-------------------------|-------------------------------|------|--------|------|
|                   |                         | SD                            | %CV  | SD     | %CV  |
| Набір контролів 1 | 82,9                    | 2,59                          | 3,1% | 3,13   | 3,8% |
| Набір контролів 2 | 192                     | 4,66                          | 2,4% | 5,54   | 2,9% |
| Зразок 1          | 9,00                    | 0,400                         | 4,4% | 0,561  | 6,2% |
| Зразок 2          | 16,7                    | 0,323                         | 1,9% | 0,506  | 3,0% |
| Зразок 3          | 40,7                    | 1,27                          | 3,1% | 2,37   | 5,8% |
| Зразок 4          | 110                     | 2,34                          | 2,1% | 4,66   | 4,2% |
| Зразок 5          | 256                     | 3,99                          | 1,6% | 10,6   | 4,1% |
| Зразок 6          | 452                     | 6,07                          | 1,3% | 19,0   | 4,2% |
| Зразок 7          | 646                     | 22,2                          | 3,4% | 37,9   | 5,9% |

### ВІДТВОРЮВАНІСТЬ ЕКСТРАКЦІЇ МЕТОДОМ ЗВАЖУВАННЯ

Відтворюваність екстракції методом зважування досліджували, використовуючи 5 зразків калу, що охоплювали аналітичний діапазон вимірювання аналізу. Зразки відбирали за допомогою процедури зважування та тестували один раз на день, виконуючи по 6 паралельних визначень протягом 5 днів 3 операторами, загалом 90 вимірювань на зразок. Кожна екстракція виконувалася щодня кожним оператором незалежно. Під час підготовки протоколу тестування було використано документ CLSI EP05-A3.

| ID зразка | N  | Середнє | Повторюваність |      | У різні дні |      | У одного оператора |      | У різних операторів |      | Всього     |      |
|-----------|----|---------|----------------|------|-------------|------|--------------------|------|---------------------|------|------------|------|
|           |    | мкг/г   | SD (мкг/г)     | %CV  | SD (мкг/г)  | %CV  | SD (мкг/г)         | %CV  | SD (мкг/г)          | %CV  | SD (мкг/г) | %CV  |
| 1         | 90 | 26,1    | 0,56           | 2,1% | 2,54        | 9,7% | 2,59               | 9,9% | 0,80                | 3,1% | 2,46       | 9,4% |
| 2         | 90 | 88,5    | 1,94           | 2,2% | 4,54        | 5,1% | 4,88               | 5,5% | 3,53                | 4,0% | 5,67       | 6,4% |
| 3         | 90 | 196     | 3,64           | 1,9% | 10,6        | 5,4% | 11,1               | 5,6% | 6,85                | 3,5% | 12,1       | 6,2% |
| 4         | 90 | 472     | 9,20           | 1,9% | 30,0        | 6,4% | 31,2               | 6,6% | 8,67                | 1,8% | 29,5       | 6,2% |
| 5         | 90 | 770     | 17,6           | 2,3% | 39,0        | 5,1% | 42,1               | 5,5% | 24,5                | 3,2% | 45,6       | 5,9% |

#### ВІДТВОРЮВАНІСТЬ ЕКСТРАКЦІЇ ЗА ДОПОМОГОЮ ПРИСТРОЮ LIAISON® Q.S.E.T. Device

Відтворюваність екстракції за допомогою пристрою LIAISON® Q.S.E.T. Device досліджували, використовуючи 5 зразків калу, що охоплювали аналітичний діапазон вимірювання аналізу. Зразки екстрагували, використовуючи LIAISON® Q.S.E.T. Device, і тестували один раз на день, виконуючи по 6 паралельних визначень протягом 5 днів 3 операторами, загалом 90 вимірювань на зразок. Кожна екстракція виконувалася щодня кожним оператором незалежно. Під час підготовки протоколу тестування було використано документ CLSI EP05-A3.

| ID зразка | N  | Середнє | Повторюваність |      | У різні дні |       | У одного оператора |       | У різних операторів |       | Всього     |       |
|-----------|----|---------|----------------|------|-------------|-------|--------------------|-------|---------------------|-------|------------|-------|
|           |    | мкг/г   | SD (мкг/г)     | %CV  | SD (мкг/г)  | %CV   | SD (мкг/г)         | %CV   | SD (мкг/г)          | %CV   | SD (мкг/г) | %CV   |
| 1         | 90 | 25,5    | 0,61           | 2,4% | 2,19        | 8,6%  | 2,26               | 8,9%  | 1,33                | 5,2%  | 2,43       | 9,5%  |
| 2         | 90 | 115     | 3,19           | 2,8% | 20,3        | 17,7% | 20,5               | 17,9% | 2,00                | 1,7%  | 18,5       | 16,1% |
| 3         | 90 | 206     | 6,69           | 3,2% | 27,6        | 13,4% | 28,2               | 13,7% | 27,6                | 13,3% | 37,5       | 18,2% |
| 4         | 90 | 487     | 12,6           | 2,6% | 36,9        | 7,6%  | 38,6               | 7,9%  | 18,7                | 3,8%  | 39,6       | 8,1%  |
| 5         | 90 | 778     | 16,7           | 2,1% | 36,6        | 4,7%  | 39,7               | 5,1%  | 25,3                | 3,2%  | 44,1       | 5,7%  |

#### 18.3 LoB – Межа бланку (LoB)\*

Відповідно до методу CLSI EP17-A2, межа бланка для аналізу LIAISON® Elastase-1 становить 0,052 мкг/г.

\*Межа бланка, або найвище значення, яке може спостерігатися у зразку, що не містить аналіту, замінює термін «аналітична чутливість».

#### 18.4 LoD – Межа виявлення (LoD)

Відповідно до методу CLSI EP17-A2, межа виявлення для аналізу ЛІЕЙСОН ЕЛАСТАЗА-1 становить 0,118 мкг/г.

#### 18.5 LoQ – Межа кількісного визначення (LoQ)

Відповідно до методу CLSI EP17-A2, межа кількісного визначення для аналізу ЛІЕЙСОН ЕЛАСТАЗА-1 становить <0,2 мкг/г.

#### 18.6 Дослідження лінійності

Пул екстрактів зразків калу людини з високим вмістом ендogenousної еластази-1, що перевищує діапазон вимірювання аналізу, був розведений і протестований за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Еластаза-1 відповідно до CLSI EP06-A. Результати аналізували методом регресії спостережуваної концентрації порівняно з очікуваною концентрацією. Отримане рівняння:

Спостережувана Еластаза-1  $0,99X + 9,083$ ;  $R = 1,00$

#### 18.7 Відновлення

Були проаналізовані 5 екстрактів зразків калу людини з високою концентрацією та 5 екстрактів зразків калу людини з низькою концентрацією. Потім готували відновлені зразки шляхом змішування зразків із високою і низькою концентрацією у визначених співвідношеннях і тестували в 5 паралельних визначеннях. Середні результати наведено в таблиці нижче.

|                                                                                                                                  | Очікувані<br>концентрації (мкг/г) | Отримані<br>концентрації (мкг/г)     | % Відновлення                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Зразок 1</b><br>3 високою концентрацією, без добавок<br>2 Н:1 L<br>1 Н:1 L<br>1 Н:2 L<br>3 низькою концентрацією, без добавок | -<br>62,6<br>50,1<br>37,5<br>-    | 87,0<br>61,8<br>46,0<br>32,0<br>13,1 | -<br>99%<br>92%<br>86%<br>-    |
| <b>Зразок 2</b><br>3 високою концентрацією, без добавок<br>2 Н:1 L<br>1 Н:1 L<br>1 Н:2 L<br>3 низькою концентрацією, без добавок | -<br>122<br>98,0<br>74,3<br>-     | 168<br>123<br>101<br>78,8<br>28,1    | -<br>101%<br>103%<br>106%<br>- |
| <b>Зразок 3</b><br>3 високою концентрацією, без добавок<br>2 Н:1 L<br>1 Н:1 L<br>1 Н:2 L<br>3 низькою концентрацією, без добавок | -<br>272<br>210<br>147<br>-       | 168<br>123<br>101<br>134<br>25,7     | -<br>93%<br>95%<br>91%<br>-    |
| <b>Зразок 4</b><br>3 високою концентрацією, без добавок<br>2 Н:1 L<br>1 Н:1 L<br>1 Н:2 L<br>3 низькою концентрацією, без добавок | -<br>444<br>340<br>236<br>-       | 168<br>123<br>101<br>235<br>33,2     | -<br>99%<br>100%<br>100%<br>-  |
| <b>Зразок 5</b><br>3 високою концентрацією, без добавок<br>2 Н:1 L<br>1 Н:1 L<br>1 Н:2 L<br>3 низькою концентрацією, без добавок | -<br>576<br>446<br>317<br>-       | 168<br>123<br>101<br>324<br>65,1     | -<br>97%<br>97%<br>102%<br>-   |
|                                                                                                                                  |                                   | Середнє<br>відновлення               | <b>97%</b>                     |

### 18.8 Перешкоджаючі речовини

Контрольовані дослідження потенційно заважаючих речовин, проведені в екстракті зразка калу людини з рівнем еластази-1 приблизно 100 мкг/г і 200 мкг/г, не показали впливу на аналіз ЛІЕЙСОН Еластаза-1 при найвищій концентрації для кожної речовини або мікроорганізму, перелічених нижче.

| Препарат/речовина      | Досліджувана концентрація |
|------------------------|---------------------------|
| Стеаринова кислота     | 2,65 мг/мл                |
| Гемоглобін             | 3,2 мг/мл                 |
| Лоперамід HCl          | 0,00667 мг/мл             |
| Метронідазол           | 12,5 мг/мл                |
| Поліетиленгліколь 3350 | 79,05 мг/мл               |
| Симетикон              | 0,625 мг/мл               |
| Карбонат кальцію       | 0,5 мг/мл                 |
| Циметидин              | 0,5 мг/мл                 |
| Ванкоміцин HCl         | 2,5 мг/мл                 |
| Омепразол магнію       | 0,5 мг/мл                 |
| Пальмітинова кислота   | 1,3 мг/мл                 |
| Сульфат барію          | 5 мг/мл                   |
| Вісмуту субсаліцилат   | 0,87 мг/мл                |
| Муцин                  | 3,33 мг/мл                |

### 18.9 Перехресні реактанти

Контрольні дослідження потенційно перехресно реагуючих речовин у концентраціях, наведених нижче, проводили на аналізі ЛІЕЙСОН Еластаза-1. Тестування проводилося відповідно до CLSI EP07-A3.

| Перехресні реактанти        | Додані концентрації (мкг/г) | % Перехресна реактивність |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Свиняча еластаза            | 10000                       | 0,00%                     |
| Панкреатична ліпаза людини  | 10000                       | 0,04%                     |
| Хімотрипсин людини          | 10000                       | -0,02%                    |
| Трипсин людини              | 10000                       | -0,02%                    |
| Панкреатична амілаза людини | 10000                       | 0,18%                     |
| Свиняча ліпаза              | 10000                       | 0,04%                     |
| Свиняча амілаза             | 10000                       | -0,01%                    |
| Панкреатин свинячий         | 10000                       | -0,01%                    |

### 18.10 Ефект прозони

Не спостерігалось ефекту прозони для концентрацій еластази-1 до 100000 мкг/г.

## 19. ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Lindvist, Bjorn. "Diagnosis and treatment of pancreatic exocrine insufficiency". World Journal of Gastroenterology 2013 Nov 14;19(42):7258-7266.
2. Kellerund, Jutta. Laver, Peter. (2015). "Diagnosis of pancreatic exocrine insufficiency in chronic pancreatitis". Pancreapedia: Exocrine Pancreas Knowledge Base, DOI: 10.4415/panc.2015.37
3. Dominguez-Munoz, J. Enrique. "Pancreatic exocrine insufficiency: Diagnosis and treatment". Journal of Gastroenterology and Hepatology. 26(26 ) 2011 ; 2 - 16.
4. Duggan, Sinead N, Chonchubhair, Hazel M Ni, Lawal, Oladapo. O'Connor, Donal, and Conlon Kevin C. "Chronic Pancreatitis: A diagnostic dilemma". World Journal of Gastroenterology 2016 Feb 21; 22(7):2304-2313.
5. Löser C, Möllgaard A, Fölsch UR (October 1996). "Faecal elastase 1: a novel, highly sensitive, and specific tubeless pancreatic function test". Gut. 39(4): 580– 6.
6. Wilson, Jeremy, Smith, Ross C. (October 2015). "Chapter 2: Pancreatic Insufficiency". Australasian guidelines for the management of pancreatic exocrine insufficiency.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.19, No.5, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP05-A3, Vol.34, No.12, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP15-A3, Vol.34, No.13, Evaluation Of Precision Of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP09-A3, Vol.33, No.11, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, Vol.32, No.8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline June 2012 – Second Edition
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP06-A, Vol.23, No.16, No.16 Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical Methods: A Statistical Approach; Approved Guideline
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP07-A2, Vol.25, No.27, No.27 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 04.2024



**ДіаСорін Інк.**

1951 Нортвестерн Авеню, Стілловотер, MN55082, США

DiaSorin Inc.

1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA



**Уповноважений представник в Україні:**

**ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»**

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна

Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

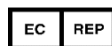
Відповідальна особа у Великобританії:

DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK

ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч

Централ Род, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія



DiaSorin Italia S.p.A.

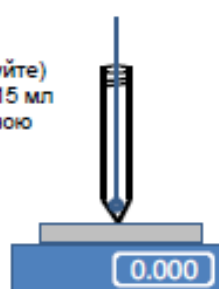
Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

ДіаСорін Італія С.п.А.

Віа Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія

## Аналіз ЛІЕЙСОН Еластаза-1 Метод зважування калу

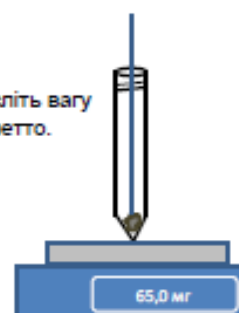
Зважте (таруйте) пробірку на 15 мл з інюляційною петлею.



За допомогою інюляційної петлі перенесіть 50-100 мг калу в пробірку



Обчисліть вагу калу нетто.



### Додайте 1X LIAISON® Q.S.E.T. Buffer

Відламайте ручку петлі



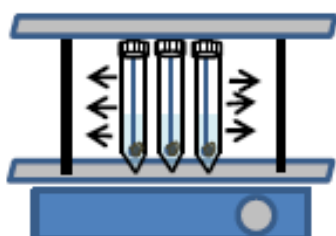
Додайте приготований 1X LIAISON® Q.S.E.T. Buffer (4 9X вага калу). Див. приклади в таблиці. Закрийте кришечкою.



| Вага калу (мг) | Об'єм 1X LIAISON® Q.S.E.T. Buffer (мл) |
|----------------|----------------------------------------|
| 50             | 2.5                                    |
| 55             | 2.7                                    |
| 60             | 2.9                                    |
| 65             | 3.2                                    |
| 70             | 3.4                                    |
| 75             | 3.7                                    |
| 80             | 3.9                                    |
| 85             | 4.2                                    |
| 90             | 4.4                                    |
| 95             | 4.7                                    |
| 100            | 4.9                                    |

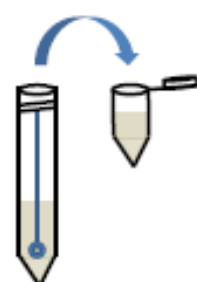
### Гомогенізуйте

Гомогенізуйте зразок на мультитортексі протягом 30 хв, встановивши найвищу швидкість.



### Центрифугуйте

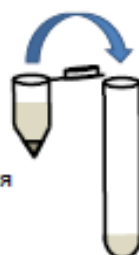
Перенесіть 1,0 мл гомогенізованого зразка в мікроцентрифужну пробірку.



Центрифугуйте протягом 5 хвилин при 3,000хg.

### Виконайте розведення і аналіз зразків

Перенесіть 100 мкл прозорого супернатанту в нову пробірку для зразка



Додайте до пробірки 850 мкл приготованого LIAISON® 1X Q.S.E.T. Buffer та перемішайте



Помістіть пробірку на відповідний аналізатор DiaSorin для проведення аналізу, або дивіться розділ 9 інструкцій з використання щодо рекомендованого зберігання.

Очистіть робочу зону за допомогою 10% розчину відбілювача (0.5% гіпохлориту натрію).



Біологічна небезпека

## Аналіз ЛІЕЙСОН Еластаза-1 Метод LIAISON® Q.S.E.T. Device

Додайте до пристрою 8 мл приготованого 1X LIAISON® Q.S.E.T. Buffer.

Закрийте кришечкою.

Переверніть пристрій.

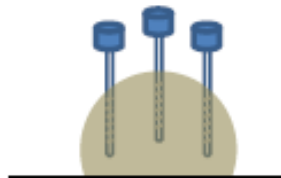


Відкрутіть паличку для відбору проб (синя кришечка). Вийміть паличку для відбору проб з пристрою, чорний гумовий обмежувач повинен залишитися в пристрої. Не користуйтеся пристроєм, якщо чорний гумовий обмежувач виймається при вийманні палички.



### Внесіть кал до пристрою

Занурте паличку для відбору проб у зразок калу кілька разів, доки канавки не будуть повністю покриті. Для рідкого калу: внесіть 12 мкл калу прямо в пристрій. Переконайтеся, що внесено належний об'єм.

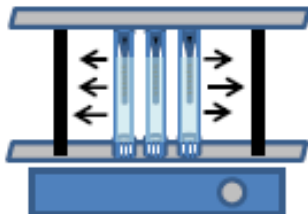


Вставте паличку для відбору проб через чорний гумовий обмежувач та ретельно вкрутіть її в пристрій знову. Надлишок калу буде видалено обмежувачем.

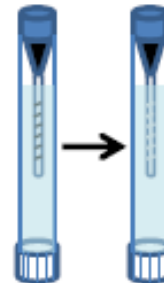


### Гомогенізуйте зразки

Встановіть пристрій на мультивортекс синьою кришечкою догори, гомогенізуйте на мультивортексі протягом 30 хвилин, встановивши найвищу швидкість.

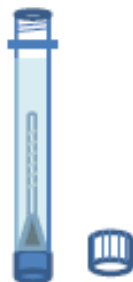


Переконайтеся, що в пазах не залишилися видимі залишки калу. За потреби продовжіть перемішування.



### Виконайте аналіз

Переверніть пристрій і відкрутіть прозору кришечку.



Помістіть пробірку на відповідний аналізатор DiaSorin для проведення аналізу, або дивіться розділ 9 інструкцій з використання щодо рекомендованого зберігання.

Очистіть робочу зону за допомогою 10% відбілювача (0.5% гіпохлориду натрію).

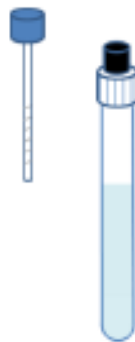


Біологічна небезпека  
Виріб для одноразового використання

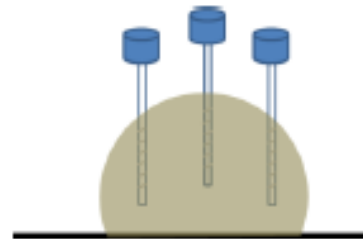
## Аналіз ЛІЕЙСОН Еластаза-1 Метод LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus

Викрутіть паличку для відбору проб (синя кришечка).

Вийміть паличку для відбору проб з пристрою, чорний гумовий обмежувач повинен залишатися в пристрої. Не використовуйте пристрій, якщо чорний гумовий обмежувач виймається при вийманні палички.

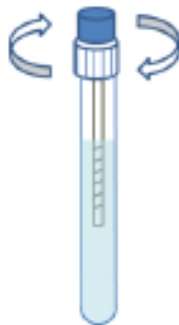


Занурте паличку для відбору проб у зразок калу кілька разів, доки канавки не будуть повністю покриті. Для рідкого калу: внесіть 12 мкл калу прямо в пристрій. Переконайтеся, що внесено належний об'єм.

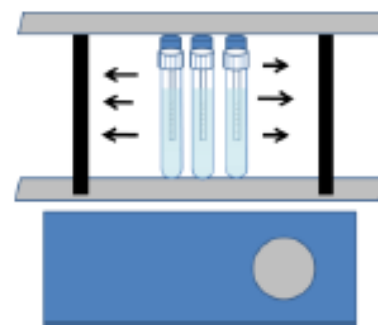


### Гомогенізуйте зразки

Вставте паличку для відбору проб через чорний гумовий обмежувач та ретельно вкрутіть її в пристрій знову. Надлишок калу буде видалено обмежувачем.

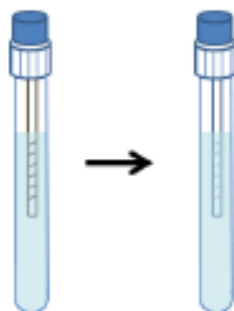


Встановіть пристрій на мультитортекс синьою кришечкою догори, гомогенізуйте на мультитортексі протягом 30 хвилин, встановивши найвищу швидкість.



### Перевірте зразки

Переконайтеся, що в пазах не залишилося видимих залишків калу. За потреби продовжіть перемішування.



Відкрутіть прозору кришечку та вийміть паличку



### Виконайте аналіз

Помістіть пробірку на відповідний аналізатор сіаЗогін для проведення аналізу, або дивіться розділ 9 інструкцій з використання щодо рекомендованого зберігання.

Очистіть робочу зону за допомогою 10% відбілювача (0.5% гіпохлориду натрію).



Біологічна небезпека

Виріб для одноразового використання