

## ScheBo® Pancreas Elastase 1 Quick™



### Uso

La prueba de heces ScheBo® Pancreas Elastase 1 Quick™ es un análisis rápido visual inmunocromatográfico para detectar la presencia de elastasa 1 pancreática en muestras de heces que se considera el "método de referencia" de los procedimientos de análisis no invasivos para la determinación de la función pancreática exocrina. ¡Se trata de un medio diagnóstico in vitro exclusivo para el uso profesional!

### Indicaciones:

- Diagnóstico/exclusión de una afección concomitante del páncreas en todos los pacientes sintomáticos con trastornos gastrointestinales o dolor epigástrico, trastornos digestivos, síndrome de colon irritable, enfermedades intestinales inflamatorias, sobrepeso y osteoporosis
- Diagnóstico/exclusión de una insuficiencia pancreática exocrina provocada p. ej., por pancreatitis crónica, diabetes mellitus, cálculos biliares, mucoviscidosis, tumores pancreáticos, estenosis papilar, celiacquia

### Ventajas:

- Prueba basada en anticuerpos monoclonales, la terapia de sustitución no afecta al resultado de la prueba
- La elastasa 1 pancreática es estable durante su tránsito intestinal y absolutamente específica del páncreas
- Diferencias intraindividuales reducidas de la concentración de elastasa 1
- La determinación de la elastasa 1 pancreática se correlaciona con el método de referencia: la prueba invasiva de secretina-páncreozimina o la prueba de secretina-ceruleína
- Precisión y sensibilidad elevadas: Especificidad: 93%, Sensibilidad: 93% (Löser et al., 1996)

ScheBo® Biotech AG

## Principio de análisis

La elastasa 1 pancreática (PE-1) es una enzima digestiva proteolítica segregada por el páncreas que no se altera durante el tránsito intestinal y que se puede cuantificar como proteína en las heces. La concentración en las heces refleja la función pancreática exocrina.

La prueba de heces ScheBo® Pancreas Elastase 1 Quick™ se basa en un método inmunocromatográfico. La elastasa 1 pancreática se detecta mediante dos anticuerpos monoclonales específicos. La elastasa 1 pancreática contenida en la muestra de heces reacciona con un anticuerpo monoclonal que está ligado a partículas de oro. Este complejo se distribuye por la membrana y alcanza la línea de análisis en la que se ha aplicado un segundo anticuerpo contra la elastasa 1 pancreática.

En el caso de un funcionamiento pancreático exocrino normal (= concentración elevada de elastasa 1 pancreática) el complejo anticuerpo-elastasa 1 pancreática marcado con oro es ligado en la línea de análisis (T) y se producirá una coloración rosa. En el caso de una insuficiencia pancreática exocrina (= concentración baja de elastasa 1 pancreática) la muestra no contiene ningún complejo anticuerpo-elastasa 1 pancreática que se pueda unir en la línea de análisis (T). No aparecerá ninguna coloración. La línea de control (C) garantiza mediante su coloración rosa que tanto la aplicación y la migración de la muestra como el análisis se han realizado correctamente.

 ScheBo® Biotech AG

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

## Almacenamiento y conservación Prueba

### Prueba

La prueba se debe conservar hasta su utilización a una temperatura de entre +4°C y +27°C y, en caso necesario, calentar a temperatura ambiente justo antes de su uso.

### Muestra de heces

Tras tomar la muestra de heces, ésta se puede conservar hasta una semana a temperatura ambiente. El análisis deberá realizarse en el plazo de esa semana o la muestra de heces deberá congelarse a -20°C para conservarla durante más tiempo. La muestra congelada se puede conservar hasta un año.

### Factores que pueden alterar el resultado

Las heces muy acuosas pueden dar lugar a resultados incorrectos a causa del efecto de dilución.

 **Medio diagnóstico in vitro solo para uso profesional!**

 **No reutilizar**

- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No se deben utilizar reactivos procedentes de diferentes lotes.
- Abra el envase de la prueba justo antes de realizar el análisis.
- El embalaje de aluminio de la caja de análisis no debe estar dañado.
- Considere todas las muestras de los pacientes como potencialmente infecciosas y, por consiguiente, utilice guantes desechables durante la realización del análisis y elimine la prueba y el extracto de la muestra de la forma adecuada.
- La solución de extracción contiene pequeñas concentraciones de azida sódica.

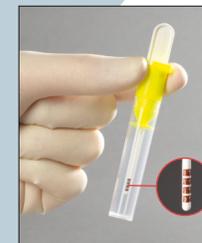
## Materiales incluidos en el kit del médico



- 1 instrucciones de uso
- 2 1 sistema de extracción de heces ScheBo® Pancreas Elastase 1 Quick™ listo para usar, compuesto por:
  - a Punta dosificadora azul
  - b Cono amarillo
  - c Tubito lleno (tampón de extracción: con detergente y azida sódica (< 0,05 %))
- 3 1 pipeta
- 4 1 caja de análisis ScheBo® Pancreas Elastase 1 Quick™ (embalada en bolsa de aluminio)



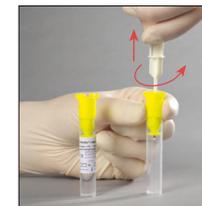
## Realización del análisis ▶



1. Antes de comenzar con el análisis, compruebe que todas las depresiones de la punta dosificadora blanca del tubito del paciente estén llenas de heces.



2. Gire la punta dosificadora azul del sistema de extracción hacia la izquierda y extráigala del cono amarillo. Elimine la punta dosificadora azul.



3. Gire la punta dosificadora blanca del tubito del paciente hacia la izquierda y extráigala con la muestra de heces del cono amarillo.

## Realización del análisis



4. Introduzca la punta dosificadora blanca con la muestra de heces a través del cono amarillo en el sistema de extracción y gire la punta dosificadora hacia la derecha para cerrarlo.



5. Agítelo bien o golpéelo hasta que se suelten las heces de todas las depresiones de la punta dosificadora.



6. Déjelo reposar 10 minutos.



7. Para finalizar, agítelo una vez más. Atención: no deben quedar heces colgando de la punta dosificadora blanca. Si las heces todavía no se han soltado de la punta, puede dejar reposar el sistema de extracción hasta una hora para soltar las heces agitándolo repetidas veces.



8. Rasgue el embalaje de aluminio de la caja de análisis y extraiga la caja.



9. Extraiga con la pipeta un extracto de la muestra de heces del sistema de extracción.



10. Deje caer con la pipeta cuatro gotas del extracto de la muestra de heces en la ventana de muestra redonda de la caja.



11. Espere exactamente 5 minutos y lea el resultado. Las lecturas efectuadas después de ese tiempo pueden ser incorrectas.

## Evaluación de los resultados de la prueba

**Control de calidad:** La prueba incluye un control de procedimiento. Una línea rosa que se forma en la zona de control (C) indica que la prueba se ha realizado correctamente.

**Normal** Dos líneas de color rosa. Una en la zona de control (C) y otra en la zona de análisis (T). Las concentraciones elevadas de elastasa 1 pancreática indican un **funcionamiento pancreático exocrino normal**. La línea en la zona de análisis se debe poder identificar claramente como línea, pero puede ser más tenue que la línea en la zona de control (C).



**bajo** En la zona de control (C) aparecerá una línea rosa. Ninguna línea en la zona de análisis (T). Las concentraciones reducidas de elastasa 1 pancreática indican una **insuficiencia pancreática exocrina**.



**No es válido** Ninguna línea rosa: el análisis no ha funcionado y no es válido.



## Campo de aplicación e interpretación de la prueba

La prueba sirve para determinar la presencia de la elastasa 1 pancreática en las muestras de heces. Una **concentración reducida** de elastasa 1 pancreática en la muestra indica una insuficiencia pancreática exocrina.

### Concentraciones de referencia:

(Para adultos y niños tras el primer mes de vida)

- **concentración normal** de elastasa 1 pancreática = los valores superiores a 200 µg de elastasa por gramo de heces indican un funcionamiento pancreático exocrino normal.
- **concentración reducida** de elastasa 1 pancreática = los valores inferiores a 200 µg de elastasa por gramo de heces indican una insuficiencia pancreática exocrina.

### Una línea de color rosa:

En el momento de la realización de la prueba se ha podido determinar un **valor reducido** de elastasa 1 pancreática en las heces. Las concentraciones reducidas de elastasa 1 pancreática indican una **insuficiencia pancreática exocrina**.

### Dos líneas de color rosa:

En el momento de la realización de la prueba se ha podido determinar un **valor normal** de elastasa 1 pancreática en las heces. Las concentraciones elevadas de elastasa 1 pancreática son valores normales e indican un **funcionamiento pancreático exocrino normal**. Si existen síntomas de enfermedad, deberá solicitar en cualquier caso exámenes adicionales para aclarar la situación.

### Rendimiento

El análisis rápido de la Pancreas Elastase 1 Quick™ presenta una sensibilidad y especificidad de 92% o 94% (en comparación con la prueba de heces de Elastase 1 Pancreática ELISA).

## Bibliografía

- Hardt, P.D., Bretz, L.; Krauss, A.; Schnell-Krietschmer, 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., Marzelon, A.M., Jäger, C., Teichmann, J., Bretzel, R.G., Holtenhorst, 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-Ozcürümez, M., Schnell-Krietschmer, H., Mäser, 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., Azadkhani N., Hoggard N., Morley S., Sanders D.S. (2010) Some patients with irritable bowel syndrome may have exocrine pancreatic insufficiency. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 8: 433-438.
- Löser C., Møllgaard, A., Fölsch, U.R. (1996) Faecal elastase 1: a novel, highly sensitive, and specific pancreatic function test. *Gut* 39, 580-586
- Maconi 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., Sziegoleit, 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., Spirchez, 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., Gürtler, 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., Strzykalo, K., Przystowski, 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