

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Elastase im Stuhl	Dokument: SA-KL-E1ST Version: H Seite: 1/7
--	---	--

Änderungshinweis	<ul style="list-style-type: none"> - Probenaufbewahrung und -stabilität - geänderte Abarbeitung mit anderer Methode und Gerät - Hinweise und Störungen
------------------	---

Inhaltsverzeichnis

1.	Zweck.....	2
1.1.	Analyt.....	2
1.2.	Indikation.....	2
2.	Prinzip des Analysenverfahrens.....	2
3.	Untersuchungsmaterial, Lagerung	2
4.	Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien	3
5.	Durchführung	4
5.1.	Probenvorbereitung.....	4
5.2.	Kalibrierung.....	4
5.3.	Testablauf	5
5.4.	Berechnung.....	5
6.	Interne Qualitätskontrolle	5
6.1.	Durchführung der Kontrollen	5
6.2.	Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse.....	6
6.3.	Maßnahmen bei Abweichung.....	6
7.	Beurteilung und Grenzen des Verfahrens	6
7.1.	Angabe von Präzision und Richtigkeit.....	6
7.2.	Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen	6
7.3.	Angabe von Linearität und Spezifikation	6
7.4.	Angaben zur Methodvalidierung / -verifizierung	6
8.	Ergebnisse und Befundbericht	6
8.1.	Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten).....	6
8.2.	Referenzbereiche / Entscheidungskriterien.....	6
9.	Hinweise und Störungen	7
10.	Referenzen, Literatur	7
11.	Anlagen.....	7

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	26.11.19	27.11.19	28.11.19
Unterschrift			
Name	M. Wengler	Dr. T. Drogies	S. Arnoldt
Abteilung		Laborarzt	QMB

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Elastase im Stuhl	Dokument: SA-KL-E1ST Version: H Seite: 2/7
--	---	--

1. Zweck

1.1. Analyt

Analyt

Elastase im Stuhl

EDV-Kürzel

E1ST

1.2. Indikation

- pankreatische Elastase -1 ist ein proteolytisches Verdauungsenzym, dessen Bildung ausschließlich im Pankreas erfolgt
- Diagnose oder Ausschluss exokriner Pankreasinsuffizienz, verursacht durch chronische Pankreatitis, Mukoviszidose, Pankreaskarzinom, Diabetes mellitus Typ 1, Shwachman-Diamond-Syndrom, Gallensteinleiden oder anderer Erkrankungen

2. Prinzip des Analysenverfahrens

siehe dazu auch Methodenblatt des Reagenz-Herstellers!

chemiluminometrischer Sandwich - Immunoassay (CLIA) mit zwei monoklonalen Antikörpern

3. Untersuchungsmaterial, Lagerung

Probenmaterial: Stuhl

Stabilität, Lagerbedingungen: nach Erhalt so schnell wie möglich zu testen, eine Lagerung bis max. 7 Tage bei 2-8°C ist möglich oder sofort nach Erhalt bei -20°C oder kälter einfrieren

aufbereitet kann der Stuhlextrakt 7 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden

Langzeitaufbewahrung:

1. 1,0 mL des Stuhlextrakts in ein Eppendorf-Cup überführen und 5 Minuten lang bei 3000g in einer Mikrozentrifuge zentrifugieren.
2. 0,5 mL des klaren Überstands für die Lagerung und den Test in ein neues Probenröhrchen überführen.

Der Extrakt kann nun bis zu 7 Tage lang bei 2-8°C oder eingefroren bis zu 14 Tage aufbewahrt werden. Die Extrakte sind über 3 Einfrier- und Auftau-Zyklen stabil.

Ausschlusskriterien: - flüssige oder sehr feste Stuhlproben nicht mit dem LIAISON Q.S.E.T. Device extrahieren

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Elastase im Stuhl	Dokument: SA-KL-E1ST Version: H Seite: 3/7
--	---	--

4. Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien

Geräte:

- LIAISON XL (PM – KL – 070) der Fa. DiaSorin

Hilfsmittel:

- Küvettenstreifen
- Pipetten
- Probenracks
- Aqua dest (entionisiertes Wasser)

Materialien:

Reagenzien und Zusatzreagenzien (Fa. DiaSorin)

- Reagenz-Integral LIAISON Elastase-1 → gebrauchsfertig
 - Magnetpartikel
 - Konjugat
 - Assay-Puffer
 - Probendiluent

Lagerung

Unbedingt stehend lagern und vor direktem Licht schützen
ungeöffnet bei +2 – 8°C im Kühlschrank bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar

Haltbarkeit nach Öffnen

geöffnet im Kühlschrank in der Kitverpackung oder im Analyser 56 Tage haltbar

- LIAISON XL Starter Kit → gebrauchsfertig, bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar
- System-Waschkonzentrat → **mindestens 6 Std. vor Gebrauch herstellen**
auf 10l mit entionisiertem Wasser verdünnen, bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar
- LIAISON Q.S.E.T. Extraktionspuffer (Konz.) → Inhalt einer Flasche (100 ml) zu 400 ml entionisiertem Wasser geben und vorsichtig mischen;
verdünnt 8 Wochen bei 2-8°C stabil
- LIAISON Q.S.E.T. Device (Stuhl-Extraktionsröhrchen)
- LIAISON Kalibratoren 1 und 2
- LIAISON Kontrollen (Level 1 und 2)

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Elastase im Stuhl	Dokument: SA-KL-E1ST Version: H Seite: 4/7
--	---	--

5. Durchführung

5.1. Probenvorbereitung

→ Die Stuhlproben auf Raumtemperatur bringen

Stuhlaufbereitung:

- Extraktionsröhrchen beschriften
 - durchsichtige Verschlusskappe öffnen und 6 ml verdünnten Extraktionspuffer einfüllen; Verschlusskappe wieder schließen
 - *Röhrchen umdrehen*
 - **blaue** Verschlusskappe mit dem Stäbchen aufschrauben und herausziehen
 - Stäbchen mehrfach (3-5 mal) in die Stuhlprobe tauchen, alle Kerben müssen vollständig mit Stuhl bedeckt sein
 - Stäbchen in das Stuhlextraktionsröhrchen zurück stecken und das Röhrchen fest verschließen
 - Probenröhrchen mit **blauer** Verschlusskappe nach oben 30 min. auf höchster Stufe vortexen (es darf kein Stuhl mehr an den Rillen verbleiben, ggf. länger vortexen)
 - *Röhrchen umdrehen*
 - durchsichtige Verschlusskappe öffnen und in ein LIAISON-Probenrack stellen, ggf. Schaum oder Bläschen mit Pipette entfernen
- siehe auch schematische Darstellung in der Anlage

5.2. Kalibrierung

Rekonstitution:

- Kalibratoren mit **1 ml** entionisiertem Wasser auflösen und 5 min stehen lassen
- vor Verwendung vorsichtig mischen
- mind. 350 µl in Probenröhrchen umfüllen und mit entsprechendem Barcode bekleben

Haltbarkeit der Kalibratoren:

- bei Raumtemperatur 24 Stunden haltbar
- aliquotiert (mind. 350 µl) bei 2-8°C bis 28 Tage stabil

kalibriert wird in Dreifachbestimmung:

- nach Ablauf der Kalibrationsstabilität (28 Tage)
- bei Verwendung einer neuen Reagenz-Integral-Charge bzw. einer neuen Starterreagenz-Charge
- nach einer Wartung des Analysers
- wenn die Kontrollen außerhalb des zulässigen Bereiches liegen

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Elastase im Stuhl	Dokument: SA-KL-E1ST Version: H Seite: 5/7
--	---	--

5.3. Testablauf

Vorbereitung des Reagenz-Integrals:

- Versiegelung entfernen und mit Wattestäbchen überflüssige Tropfen von der Oberseite des Reagenzintegrals tupfen
- anschließend das Rädchen am Magnetpartikelkompartiment solange drehen, bis sich die Suspension braun färbt
- Reagenz-Integral ca. 5-10 min in die interne Magnetvorrichtung schieben, um die Dispersion der Magnetpartikel zu fördern (Resuspensionsvorrichtung, äußerste rechte Spur)
- Reagenz-Integral **15 min** vor Gebrauch in den Reagenzbereich des Gerätes stellen, um die Magnetpartikel vollständig zu resuspendieren

Durchführung der Messung:

- Probenmaterial auf Raumtemperatur bringen und gründlich mischen
- bestückte Probenracks auf das Gerät stellen
- eingelesene Proben -Tagesnummern kontrollieren und Messung starten

Genauerer Vorgehen siehe Prüfmittelanweisung LIAISON XL (PA-KL-070)

5.4. Berechnung

Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich. Nach Beendigung des Testlaufes erfolgt eine automatische Auswertung anhand der ermittelten Eichkurve. Die ausgedruckten Ergebnisse werden online in die Labor – EDV übertragen.

6. Interne Qualitätskontrolle

6.1. Durchführung der Kontrollen

benutzungstägliche Messung beider Kontrollen

LIAISON Elastase-1 Kontrollen Level 1 und 2 der Fa. DiaSorin - lyophilisiert

Lagerung:

Im Kühlschrank bei +2 – 8°C.

Rekonstitution:

- mit **1 ml** entionisiertem Wasser auflösen und 5 min stehen lassen
- vorsichtig mischen
- mind. 250 µl in Probenröhrchen umfüllen und mit entsprechendem Barcode bekleben

Haltbarkeit der Kontrolle:

aliquotiert bei - 20°C bis 8 Wochen stabil
 bei +2 – 8°C 28 Tage haltbar
 bei Raumtemperatur 24 Stunden

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Elastase im Stuhl	Dokument: SA-KL-E1ST Version: H Seite: 6/7
--	---	--

6.2. Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse

Nach Prüfung der eventuell durchgeführten Kalibration und der Qualitätskontrollen werden die Ergebnisse mittels technischer Validation durch den Bediener freigegeben. Wiederholt gemessene Ergebnisse werden mit Textbaustein versehen.

6.3. Maßnahmen bei Abweichung

Neukalibration des Testes, ggf. Reagenzien erneuern, neue Kontrollen verwenden. Bei Fortbestehen zu Rate ziehen des Geräteverantwortlichen bzw. der Service-Hotline

7. Beurteilung und Grenzen des Verfahrens

7.1. Angabe von Präzision und Richtigkeit

Siehe Methodenblatt Pkt. „Spezifische Leistungsmerkmale“ sowie Unterlagen der Qualitätskontrolle.

7.2. Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen

Messbereich: 0,2 – 800 µg/g

Bestimmungsgrenzen nach oben entfallen durch die Möglichkeit der Probenverdünnung.

Proben mit Ergebnissen > 800 mg/kg sind mit Probendiluent 1:10 zu verdünnen und erneut zu messen. Das Ergebnis ist entsprechend zu multiplizieren.

7.3. Angabe von Linearität und Spezifikation

Siehe Produktinformation Pkt. 18 „Spezifische Leistungsmerkmale“.

7.4. Angaben zur Methodvalidierung / -verifizierung

Siehe Produktinformation Pkt. 18 „Spezifische Leistungsmerkmale“ und Auswertung der Methodenverifizierung

8. Ergebnisse und Befundbericht

8.1. Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten)

Elastase im Stuhl = µg/g Stuhl

8.2. Referenzbereiche / Entscheidungskriterien

≥ 200 µg/g Stuhl	normale exokrine pankreatische Funktion
100-199 µg/g Stuhl	leichte bis mittlere exokrine Pankreasinsuffizienz
< 100 µg/g Stuhl	schwere exokrine Pankreasinsuffizienz

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Elastase im Stuhl	Dokument: SA-KL-E1ST Version: H Seite: 7/7
--	---	--

9. Hinweise und Störungen

- Labor-Werte nur im Zusammenhang mit dem klinischen Bild interpretieren
- Eine besondere Diät oder Unterbrechung der Pankreasenzymersatztherapie sind NICHT notwendig
- Die Kreuzreaktivität mit exogenen Pankreasenzymen (porcines Pankreatin, Amylase, Lipase, Elastase) oder anderen humanen Pankreasenzymen (Humane Pankreaslipase, Chymotrypsin, Trypsin, Pankreasamylase) liegt im Median bei 0,02%

10. Referenzen, Literatur

Gressner, Arndt „Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik“ 3. Auflage 2019
L. Thomas Labor und Diagnose 8. Auflage 2012 S. 757 ff.

11. Anlagen

Produktinformationen der Fa. DiaSorin
Textbaustein aus der Labor-EDV