

	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.				Niveau: Operativt
	F-Pancreaselastase I; massefr.				
Dokumentnummer: O5.03	P-drev (2020): DAT	Redaktør: CSL	Dokumentansvarlig: NRJ	Version: 2	Godkendt af: CSL 2021-09-22
Dokumentbrugere: Elisa-RIA, E-R_ana					Ikrafttrædelsesdato: 2021-09-22

- 1) [Generelle data](#)
- 2) [Kliniske data](#)
- 3) [Analysetekniske data](#)

1) Generelle data

IUPAC kode:

NPU28718

Nationalt kortnavn:

Pancreaselastase I;F

Bestillingskode:

NPU28718

Akkrediteret analyse:

Nej

Labka II kode:

FÆELAS

Synonym:

Elastase 1

Analysehyppighed:

1 x ugen

Prioriteter og forventet svartid:

Prioritet:	Svartid:
Rutine	2-9 dage

KBA kan kontaktes ved behov for kortere svartid på ugedagsanalyser: 3863 2476

Patientforberedelse:

Udlevering af patientpjece: "Elastase i afføringen"

Prøvetagningsrør:

Prøverør med ske i låget samt plastbeholder.
Kan bestilles fra SSI Diagnostica A/S (vare nr.: 40080)

Prøvehåndtering:

Der henvises til patientpjece: "Elastase i afføringen"

Rørpost:

Prøven må ikke sendes med rørpost

Analysested:

Klinisk Biokemisk Afdeling, Glostrup. Tlf. 3863 2476

Nødprocedure:

Analysen kan ikke bestilles i tilfælde af nødprocedure

2) Kliniske data

Indikation:

Mistanke om eksokrin pancreasinsufficiens pga.: Cystisk fibrose, kronisk pancreatitis, diabetes mellitus, pancreascancer eller galdesten.

Referenceinterval:

Børn (ældre end en måned) og voksne:	
Svær eksokrin pancreasinsufficiens	<100 µg/g
Moderat til let eksokrin pancreasinsufficiens	100 – 200 µg/g
Normal eksokrin pancreasfunktion	> 200 µg/g

3) Analysetekniske data

Holdbarhed af fæces:

Tid	Opbevaringstemperatur
Under forsendelse (max. 7 døgn).	15 – 25 °C
7 døgn	4 – 8 °C
1 år	≤ -20 °C

Minimumsmængde af prøvemateriale:

Fæces / 1-5 g

Apparat:

Manuel ELISA

Analyseprincip:

ELISA

CE-mærket analyseopsætning:

Ja

Kvalitetssikring:

Kontroller i to niveauer fra ScheBo Biotect AG

Egne kontroller i to niveauer

Sporbarhed på kalibrator:

Kalibratoren er fremstillet ud fra meget rent humant Pancreas Elastase-1

Svarafgivelsesinterval:

15-500 µg/g

Variation på analyseresultater:

Enhed: µg/g	Maksimal intermediær usikkerhed CV%
100	17
200	17

Analyseinterferens:

Ikke undersøgt, men producenten opgiver, at vandholdige prøver kan medføre falsk for lave resultater.

Enzym substitutionsterapi påvirker ikke analysen

Bemærkninger:

Ved patologiske svar (< 200 µg/g) i vandig prøve anbefales ny prøve

Referencer:

Instruction manual ScheBo Pancreatic Elastase 1

Øvrige kan oplyses ved henvendelse

Revisioner

Version	Godkendt	Revisions information	Distributionliste
1	2020.09.29		Intranet Hjemmeside
2	2021.09.22	Ændring af præsenterede niveauer for variation på analyseresultaterne. Analyseprincip tilføjet.	Intranet Hjemmeside