

ÚS DEL DISPOSITIU CALEX® CAP I INTEGRACIÓ DE L'ELASTASA PANCREÀTICA FECAL A L'ANALITZADOR OPTILITE



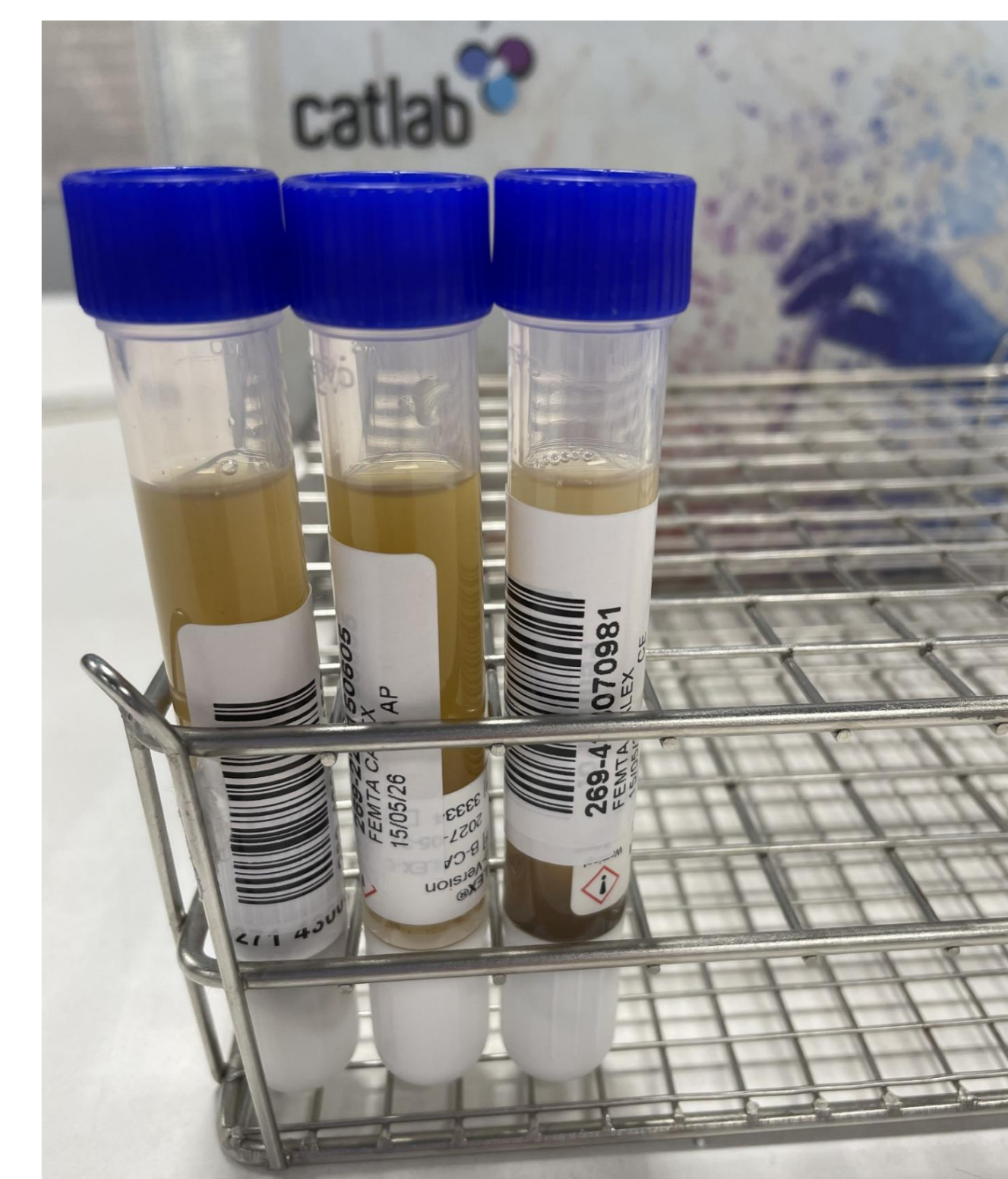
Gemma Ferrer Orihuel, Àngel Beteta Vicente, Eva Guillén Campuzano, Amaia Fernández Uriarte, Catrina Colomé Mallolas, Elsa Escuder Azuara.
Àrea de Bioquímica. Catlab, Viladecavalls, Barcelona.



Autor per a correspondència:
gferrer@catlab.cat

INTRODUCCIÓ

La mesura de l'elastasa pancreàtica fecal està àmpliament establerta com a marcador no invasiu d'insuficiència pancreàtica exocrina. No obstant això, la fase preanalítica associada al processament de mostres de femta és laboriosa, heterogènia i exposa al personal del laboratori clínic a riscos biològics. L'ús del dispositiu CALEX® Cap, també utilitzat per la calprotectina, permet una autorecol·lida estandarditzada de la mostra per part del pacient, alhora que garanteix una elevada estabilitat de l'analit (fins a 8 dies a ≤ 28 °C, 12 dies a $2-8$ °C i fins a 24 mesos a -20 °C). Addicionalment, el format del dispositiu permet la seva càrrega directa a sistemes automatitzats, eliminant etapes de manipulació manual i optimitzant el flux de treball.



OBJECTIU

Implementar la recollida de mostres de femta per part del pacient en el dispositiu CALEX® Cap i integrar l'elastasa pancreàtica fecal a l'analitzador Optilite®, de Binding Site, amb l'objectiu de millorar el rendiment de les fases preanalítica i analítica, augmentant l'eficiència del flux de treball i disminuir el temps de resposta dels resultats.

MATERIAL I MÈTODE

Es van analitzar 26 mostres de femta recollides amb el dispositiu CALEX® Cap (tub d'un sol ús per a la recollida i preparació de les mostres de femta), es van processar a l'Optilite i es van comparar amb les determinacions realitzades en un laboratori extern (mètode immunoanàlisi enzimàtic) on la mostra no havia estat recollida amb el dispositiu CALEX® Cap.

L'elastasa pancreàtica fecal es va mesurar mitjançant un immunoassaig turbidimètric a l'analitzador Optilite (BÜHLMANN fPELA® turbo). Es van utilitzar calibradors de BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator i els controls de BÜHLMANN fPELA® nivells Low 120-180 $\mu\text{g/g}$ i High 320-480 $\mu\text{g/g}$.

La precisió analítica es va avaluar en termes d'imprecisió intrasèrie i intersèrie mitjançant el coeficient de variació (CV%). La concordança entre mètodes es va analitzar mitjançant l'índex Kappa, comparant els nostres resultats amb els obtinguts per un laboratori extern. El punt de tall utilitzat va ser 200 $\mu\text{g/g}$ femta.

RESULTATS

- L'interval de concentracions d'elastasa pancreàtica fecal va incloure valors entre [<15 ; >550] $\mu\text{g/g}$ femta.
- La imprecisió intrasèrie va ser del 1,08% per al control de nivell baix i del 0,73% per al nivell alt, indicant una elevada repetibilitat del mètode.
- La imprecisió intersèrie va ser 1,65 % per al control de nivell baix i del 2,23% per al nivell alt.
- La concordança diagnòstica va mostrar un índex Kappa classificat com a "molt bo" segons els criteris de Landis i Koch. Les discrepàncies observades no tenen impacte clínic rellevant i no afecten a la classificació dels pacients segons el punt de tall establert per a la elastasa pancreàtica fecal.

CONCLUSIONS

Aquesta implementació és viable i adequada des del punt de vista analític i diagnòstic, i suposa una millora global del procés, amb una major eficiència operativa i una reducció del temps de resposta, gràcies a l'optimització de les fases preanalítica i analítica.

XVII Congrés Català de Ciències de Laboratori Clínic

Vilafranca del Penedès
28 - 30 Maig 2026

ACCLC

