

Instrukce pro použití

Elastasa-1 ELISA

Katalogové číslo: BS-86-01

Provedení: 12 stripů po 8 jamkách (jednotlivě odlomitelných)
Skladování: 2 – 8 °C

Imunoenzymatická reakce na pevné fázi (ELISA) pro kvantitativní hodnocení obsahu Elastasy-1 ve stolici pro diagnostiku exokrinních funkcí pankreatu.

- pouze pro *in vitro* diagnostiku -

 EU Registrace číslo: DE/CA80/7.001

Certifikováno Quality Management Systémem podle

DIN EN ISO 9001:2000

Registrační číslo: IC 373 038, certifikace ifta-CERT

DIN EN ISO 13485

Registrační číslo: CE 0483-0215, certifikace mdc

FDA Registrace číslo: 3003594692



www.bioserv-diagnostics.com

LABOSERV s.r.o.
Hudcova 532/78b, 612 00 Brno
tel.: 541 243 113
e-mail: laboserv@laboserv.cz

Celková nabídka společnosti BIOSERV Diagnostics:

	Pořadové číslo	Počet stanovení
Gastroenterologie		
Elastasa-1 ELISA (pankreatická nedostatečnost)	BS - 86 - 01	96
Pankrin ELISA (akutní pankreatitida)	BS - 86 - 02	96
Neplodnost		
Sperm Antibody Latex Agglutination Test	BS - 10 - 10	50
Sperm Antibody ELISA	BS - 10 - 20	96
Sperm Antibody Haemagglutination Test	BS - 10 - 30	40
Sperm Antibody ELISA - Ig Typing	BS - 10 - 50	96
Zona Pellucida Antibody Latex Agglutination Test	BS - 20 - 10	50
Zona Pellucida Antibody ELISA	BS - 20 - 20	96
Zona Pellucida Antibody Haemagglutination Test	BS - 20 - 30	40
Zona Pellucida Antibody ELISA - Ig Typing	BS - 20 - 50	96
Ovary Antibody Latex Agglutination Test	BS - 40 - 10	50
Ovary Antibody ELISA	BS - 40 - 20	96
Ovary Antibody Haemagglutination Test	BS - 40 - 30	40
Ovary Antibody ELISA - Ig Typing	BS - 40 - 50	96
Monitorování rizikového těhotenství		
IGF-BP1 ELISA (PP12)	BS - 30 - 10	96
Glycodelin ELISA (PP14)	BS - 30 - 20	96
Hormony, tumormarkery		
FSH ELISA	BS - 85 - 21	96
HCG ELISA	BS - 85 - 22	96
LH ELISA	BS - 85 - 23	96
HPL ELISA	BS - 85 - 24	96
Prolactin ELISA	BS - 85 - 25	96
AFP ELISA	BS - 90 - 21	96

Účel použití

Pomocí soupravy Elastasa-1 ELISA (E1) od společnosti BIOSERV Diagnostics je ve stolici detekována lidská pankreatická elastasa-1.

Klinický význam

Pankreatická elastasa-1 je proteolytický enzym, který je výhradně produkován pankreatem. Během průchodu střevy je stabilní a k jeho akumulaci dochází ve stolici, kde je jeho obsah až šestinásobný ve srovnání s obsahem v duodenálních šťávách. Soupravu Elastasa-1 ELISA lze využít k diagnostice exokrinní pankreatické nedostatečnosti, která může být spojena s chronickou pankreatitidou, cystickou fibrosou, karcinomem pankreatu, Diabetem mellitu typu 1 (insulin dependentní diabetes mellitus), Shwachman-Diamondovým syndromem a dalšími původci pankreatické nedostatečnosti.

Polyklonální protilátky použité u tohoto stanovení jsou specificky zaměřeny na definovanou sekvenci molekuly lidské pankreatické elastasy-1. Stabilita tohoto enzymu je pozoruhodně vysoká a jeho obsah v lidské stolici je až 6-ti násobný ve srovnání s jeho obsah v duodenálních šťávách. Stanovení koncentrace enzymu ve výkalech odráží exokrinní sekreční kapacitu pankreatu. ELISA je druhově specifická a nedochází ke křížovým interakcím s prasečí elastasou obsaženou v pankreatických doplňcích. Z tohoto důvodu pacienti přijímající prasečí pankreatické doplňky nejsou nuceni tuto léčbu přerušovat.

Oblast aplikace

Soupravu Elastasa-1 ELISA lze využívat k diagnostice pankreatické nedostatečnosti způsobené:

- Chronickou pankreatitidou
- Cystickou fibrosou
- Diabetem mellitu
- Cholelithiasou
- Vrozenou pankreatitidou
- Chronickým zánětem střev
- Karcinomem pankreatu
- autoimunologicky podmíněnou pankreatitidou
- Shwachman-Diamondovým syndromem
- Autoimunopatií
- Zollinger-Ellisonovým syndromem

Princip stanovení

Elastasa-1 ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) je založena na imunoenzymatické reakci na pevné fázi založené na dvojité sendvičové uspořádání pro kvantitativní stanovení Elastasy-1 v lidské stolici. Využívá polyklonální protilátky vůči specifickým peptidovým sekvencím molekuly lidské pankreatické Elastasy-1 a rozlišuje několik různých epitopů molekuly druhově a orgánově specifické elastasy-1.

Stěny jamek mikroděstičky jsou pokryty polyklonální protilátkou proti Elastase-1, na kterou se váže elastasa-1 buď ze standardního nebo testovaného vzorku. V následujícím kroku je na již imobilizovanou elastasu-1 navázána další polyklonální protilátka (sekundární) značená biotinem. K vizualizaci navázané elastasy-1 se využívá vazby mezi biotinem a streptavidinem značeným křenovou peroxidázou. V následujícím kroku, po přidání substrátu TMB (3,3',5,5'-tetramethylbenzidine), dojde k zabarvení roztoku vlivem oxidace substrátu peroxidasou. Reakce je zastavena přidáním 0.25 mol/l H₂SO₄. Vzniklé zbarvení (oxidovaný TMB) je následně fotometricky měřeno při 450 nm. Doporučeno je referenční měření při vlnové délce >550 nm.

Reagencie

(dostačující pro 96 stanovení)

1. Mikrotitrační stripky pokryté polyklonální protilátkou proti Elastase-1 z drůbežního vaječného žloutku 96 jamek
2. Biotinylovaná protilátka proti Elastase-1 (sekundární protilátka – červený šroubovací uzávěr) z drůbežního vaječného žloutku, 0.01 % thimerosal 0.12 ml
3. Konjugát streptavidinu s peroxidasou (připraven k použití) 8 ml
4. Kalibrační sada – každá lahvička obsahuje 0.2 % azid sodný 0.7 ml
 - Standard 1 (50 µg E1/g stolice – bezbarvý šroubovací uzávěr)
 - Standard 2 (100 µg E1/g stolice – bílý šroubovací uzávěr)
 - Standard 3 (200 µg E1/g stolice – žlutý šroubovací uzávěr)

- Standard 4 (500 µg E1/g stolice – modrý šroubovací uzávěr)
- 5. Pozitivní kontrola (200 µg E1/g stolice ±20% – zelený šroubovací uzávěr), obsahující 0.2% azidu sodného 0.7 ml
- 6. Promývací roztok (10x koncentrovaný) 2 x 50 ml
- 7. Extrakční roztok (10x koncentrovaný) 50 ml
- 8. Substrátový roztok (roztok TMB, připraven k použití) 13 ml
- 9. Stop roztok (0.25 mol/l H₂SO₄) 12 ml
- 10. Rámeček na stripy 1 x

Nezbytný materiál, který souprava neobsahuje

1. ELISA reader s filtrem 450 nm, případně i s referenčním filtrem >550 nm.
2. Mikropipety s jednorázovými špičkami: 5 µl, 50 µl, 100 µl a 1000 µl.
3. Zkumavky pro ředění vzorků.
4. Destilovaná nebo deionizovaná voda.
5. Savý papír.
6. Prosíme používat pouze kalibrované pipety a přístroje.

Upozornění a opatření

1. Tato souprava je určena pouze k použití *in vitro*.
2. Nutno se vyvarovat kontaktu se stop roztokem, může dojít k podráždění pokožky a popáleninám.
3. Nutno pohlížet na veškeré vzorky jako na potenciálně infekční a zacházet s nimi s nejvyšší opatrností.
4. Zacházení a nakládání se soupravou by mělo být v souladu s postupy definovanými příslušnými směrnici pro laboratoř a nařízeními ustanovenými národní bezpečností pro biohazard v zemi, kde je souprava používána.

Instrukce pro přípravu reagensů

1. Tato souprava je určena k použití jako celek, nesmí dojít k záměně jednotlivých komponent s komponenty jiných souprav.
2. Všechny reagensie a vzorky musí být před použitím temperovány na pokojovou teplotu.
3. Všechny reagensie musí být smíchány bez napěnění.
4. Jakmile byla procedura započata, všechny její další kroky musí následovat bez přerušení.
5. Všechny reagensie a vzorky nutno pipetovat na dno jamek. Míchání a třepání není po napipetování nutné.
6. Pro každý další vzorek nutno použít novou jednorázovou špičku.
7. Před začátkem stanovení je nutno mít všechny reagensie připraveny k okamžitému použití, všechny stripy by měly být umístěny v rámečku atd. Tato příprava zajistí rovnoměrné časové periody pro jednotlivá pipetování bez delšího přerušení.
8. Pro optimální výsledek je po inkubaci nutné důkladně promýt jamky a zbylé kapky důkladně odstranit klepnutím destičkou na pevnou podložku pokrytou savým papírem.
9. Kinetika enzymatické reakce závisí na okolní teplotě, díky tomu může být pozorováno různé tlumení reakce korelující s příslušnou pokojovou teplotou. Optimální laboratorní pokojová teplota je 20 – 22 °C.
10. Doporučujeme provádět všechny testy v duplikátu (vzorky pipetovat po dvojicích) z důvodu minimalizace odchylek vzniklých špatným pipetováním a zacházením.

Instrukce ke skladování a uchování

1. Reagensie skladujte při 2 – 8 °C.
2. Reagensie zůstávají stabilní do expirace celé soupravy.
3. Vraccete barevné uzávěry na jednotlivé lahvičky okamžitě po použití.
4. Stripy skladujte v suchém sáčku se sušidlem. Zbyvajících stripy musí být uchovávány v pevně uzavřených sáčcích společně se sušidlem. Za těchto podmínek jsou proužky stabilní po dobu nejméně 4 týdnů po otevření zataveného sáčku.

Vzorek

Jako vzorek je využívána lidská stolice.

Odběr vzorků a jejich příprava

1. Používejte vždy čerstvé vzorky stolice. Nakládejte se vzorky s nejvyšší opatností, protože mohou obsahovat infekční organismy.
2. Nejsou známy žádné interference s vnějšími faktory jako např. s medikamenty nebo potravinovými doplňky. Nedochozí ani ke křížovým reakcím s extraktem enzymů z prasečího pankreatu.
3. Maximální doba uchování vzorků je při různých teplotách následující:
 - Pokožová teplota do 40 °C: pět dnů
 - Teplota v chladničce (2 – 8 °C): jeden týden
 - Mrazicí box (-18 – -20 °C): jeden rok

UPOZORNĚNÍ! Neexistují žádné dostupné metody, které by garantovaly nepřítomnost viru Hepatitidy B, HIV/HTLV-III/LAV nebo dalších infekčních činitelů. Proto veškeré produkty lidské krve, mezi které patří i vzorky stolice od pacientů, nutno považovat za potenciálně infekční.

Příprava vzorků stolice

1. Příprava extrakčního roztoku (10x koncentrovaný):
 - Zředte extrakční roztok 1:10 s destilovanou nebo neionizovanou vodou (např. 50 ml + 450 ml). Zředěný roztok lze uchovávat při 2-8 °C až do data expirace soupravy.
2. Navážení vzorků stolice:
 - Použijte 12 ml zkumavky s lopatkou (nebo s inokulační kličkou) k navážení 30–100 mg stolice s přesností na 1 mg. Přidejte 1 ml zředěného extrakčního roztoku na 10 mg stolice (např. 70 mg stolice v 7 ml roztoku, 83 mg stolice v 8.3 ml roztoku).
 - Důkladně homogenizujte vzorek prostřednictvím vortexu (2 minuty). Po sedimentaci pevných částic (aspoň po 30 minutách) se supernatant po zředění využije ke stanovení Elastasy-1. Nejlepšího výsledku možno dosáhnout při extrakci přes noc při 2-8 °C

UPOZORNĚNÍ! Doporučujeme pro přípravu vzorků využít extrakční soupravy kat.č. BS-00-02 přímo od společnosti BIOSERV Diagnostics

Postup stanovení

1. Příprava promývacího roztoku (10x koncentrovaného): Koncentrovaný promývací roztok (50 ml) musí být naředěn s 450 ml destilované nebo neionizované vody. Naředěný promývací roztok je stabilní po dobu 4 týdnů při teplotě (2 – 8 °C). **Upozornění:** Nepoužívejte vodu z vodovodu!
2. Před použitím temperujte veškeré reagenty na pokojovou teplotu a důkladně promíchejte.
3. Vložte příslušné množství jamek nebo stripů do rámečku.
4. Rozředte supernatant extrahované stolice 1:201 (1+200) promývacím roztokem (např. 25 µl supernatantu + 5 ml promývacího roztoku). Vzorek je nyní připraven k použití. Ke každému pipetování používejte novou jednorázovou špičku.
5. Do jednotlivých jamek napipetujte: jako BLANK 50 µl promývacího roztoku, 50 µl standardů elastasy-1, 50 µl pozitivní kontroly, 50 µl jednotlivých extrahovaných a rozředěných vzorků stolice. Ke každému pipetování použijte novou jednorázovou špičku.
6. Inkubujte 60 minut při pokojové teplotě (15–30 °C).
7. Promytí: Rychlým převrácením destičky odstraňte obsah jamek a poté do každé jamky pipetujte 200 µl promývacího roztoku. Obsah jamek znovu rychlým převrácením destičky odstraňte. Postup opakujte celkem 3x.
8. Připravte si druhou protilátku vůči elastase-1 značenou biotinem zředěním 1:201 (1 díl protilátky + 200 dílů promývacího roztoku)

Příklady:

- 5 µl E1 protilátky značené biotinem + 1 ml promývacího roztoku (na 2 stripy)
- 10 µl E1 protilátky značené biotinem + 2 ml promývacího roztoku (na 4 stripy)
- 15 µl E1 protilátky značené biotinem + 3 ml promývacího roztoku (na 6 stripů)
- 25 µl E1 protilátky značené biotinem + 5 ml promývacího roztoku (na 10 stripů)

Pipetujte 50 µl takto připraveného roztoku do každé jamky.

9. Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě (15–30 °C).
10. Promytí – viz bod 7.
11. Pipetujte 50 µl konjugátu streptavidinu s peroxidasou (připraveno k použití) do každé jamky.
12. Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě (15–30 °C).
13. Promytí – viz bod 7.
14. Pipetujte 100 µl substrátu do každé jamky.
15. Inkubujte 20 minut při pokojové teplotě (15–30 °C). **Upozornění:** sledujte čas již od napipetování substrátu do první jamky.
16. Enzymatickou reakci zastavte přidáním 100 µl stop roztoku do každé jamky. **Upozornění:** Stop roztok pipetujte do jednotlivých jamek ve stejném pořadí a za stejného časového intervalu jako substrátový roztok. Toto je velmi důležité, protože i malé rozdíly v inkubačních časech u jednotlivých vzorků mohou vést k rozdílné intenzitě vzniklého zbarvení.
17. Změřte absorbanci každé jamky při 450 nm pomocí ELISA readeru. Je nutno změřit ABS jamek do 30 minut od přidání stop roztoku. K měření ABS použijte ELISA reader s filtrem 450 nm. Jako referenční vlnová délka je doporučena >550 nm.
18. Pozitivní kontrola by se měla nacházet v rozmezí 160 µg/g a 240 µg/g. Pokud je pozitivní kontrola mimo toto rozhraní, měl by být test opakován. V tomto případě bedlivě zkontrolujte veškeré reakční kroky a inkubační časy.
 - 18a. Pokud je hodnota pozitivní kontroly zahrnuté v této soupravě opakovaně vykazuje výsledek >240 µg/g, musí být souprava vyřazena
 - 18b. Pokud je hodnota pozitivní kontroly zahrnuté v této soupravě opakovaně vykazuje výsledek <160 µg/g, musí být souprava vyřazena.

Obecným pravidlem enzymatických reakcí je lineární úměra těchto reakcí vůči teplotě a času. To vytváří možnost interpolaci pro pevně dané fyzikálně-chemické podmínky.

Pokud je při provedení testu u 500 µg/g-standardu dosažena hodnota absorbance nižší než 1.5, lze dobu inkubace konečné enzymatické reakce prodloužit.

Naopak, pokud je při provedení testu u 500 µg/g-standardu dosažena hodnota absorbance vyšší než mez detekce spektrofotometru, lze dobu inkubace zkrátit.

Protože při každém testu proběhne kalibrace, kolísání absorbance neovlivňuje konečný výsledek. V každém případě, pokud je to možné, je doporučeno použití dodatečné vlastní kontroly.

Pipetovací schéma

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLANK	BLANK	P3	P3	P11	P11	P19	P19	P27	P27	P35	P35
B	S1	S1	P4	P4	P12	P12	P20	P20	P28	P28	P36	P36
C	S2	S2	P5	P5	P13	P13	P21	P21	P39	P29	P37	P37
D	S3	S3	P6	P6	P14	P14	P22	P22	P30	P30	P38	P38
E	S4	S4	P7	P7	P15	P15	P23	P23	P31	P31	P39	P39
F	PC	PC	P8	P8	P16	P16	P24	P24	P32	P32	P40	P40
G	P1	P1	P9	P9	P17	P17	P25	P25	P33	P33	P41	P41
H	P2	P2	P10	P10	P18	P18	P26	P26	P34	P34	P42	P42

V tomto pipetovacím schéma jsou doporučeny pozice pro blank, standardy (S1-S4), pozitivní kontrolu (PC) a vzorky pacientů (P1-P42). Vše je pipetováno ve dvojicích.

Výpočet výsledků

1. Vypočítejte průměr hodnot absorbance pro každou dvojici referenčních standardů, kontrol a vzorků pacientů.
2. ABS každého standardu vyneste na osu Y, příslušnou hodnotu Elastasy-1 vyneste na osu X. Výsledná kalibrační křivka se využije k odečtu hodnot u příslušných vzorků jednotlivých pacientů. Hodnota optické density u vzorků pacientů je poté srovnána s příslušnými hodnotami u jednotlivých koncentrací elastasy-1.
3. Odečtete koncentrace E-1 (v $\mu\text{g/g}$ stolice) jednotlivých vzorků přímo z kalibrační křivky.

Omezení soupravy

- Při teplotách vyšších než 30 °C by vzorky měly být přepravovány chlazené nebo mražené. Čas zastavení enzymatické reakce může být přizpůsoben (zkrácen)
- Řídká stolice od pacientů s průjemem může vést k falešným výsledkům díky zředění stolice.
- Postup na zakoncentrování řídké stolice je uveden na straně 8 v kapitole "charakteristika provedení stanovení" v paragrafu 10.

Předpokládané výsledky

- Těžká exokrinní pankreatická nedostatečnost <100 μg E1/g stolice
- Střední exokrinní pankreatická nedostatečnost 100 - 200 μg E1/g stolice
- Normální exokrinní funkce pankreatu >200 μg E1/g stolice

Charakteristika provedení**1. Diagnostická specifita: 95%**

Vyšetřovány byly vzorky od 609 zdravých jedinců. 78 jedinců z celkového počtu byli dárci krve, u ostatních 531 pacientů bylo onemocnění pankreatu vyloučeno jinou diagnostickou metodou (ultrasonograf, ERCP).

2. Diagnostická citlivost:

Těžká chronická pankreatitida: 94%

(méně než 100 μg pankreatické elastasy-1 na g stolice)

Analyzovány byly vzorky od 46 pacientů trpících těžkou chronickou pankreatitidou, která byla diagnostikována pomocí ultrasonografu a ERCP.

Lehká chronická pankreatitida: 63%

(mezi 100 a 200 μg pankreatické elastasy-1 na g stolice)

Analyzovány byly vzorky od 56 pacientů trpících lehkou chronickou pankreatitidou, která byla diagnostikována pomocí ultrasonografu a ERCP.

3. Diagnostická citlivost pro karcinom pankreatu: 61%

Analyzovány byly vzorky od 51 pacientů s karcinomem pankreatu.

4. Diagnostická citlivost pro cystickou fibrosu: 100%

Analyzovány byly vzorky od 36 pacientů s klinicky diagnostikovanou cystickou fibrosou.

5. Stanovený variační koeficient

Rozhodovací mez 100 µg elastasa-1/g stolice: 5.2% (4.1 – 6.9%)

Rozhodovací mez 200 µg elastasa-1/g stolice: 4.3% (2.8 – 6.8%)

Dvě klinicky významné hladiny v okolí lékařské rozhodovací meze, což jsou 100 µg/g a 200 µg/g, byly třikrát testovány ve stejném procesu a každý den ve dvou různých procesech po dobu dvaceti dní. Použito bylo šest souprav ze šesti různých šarží (vyrobených v různé dny).

6. Stanovený variační koeficient

Rozhodovací mez 100 µg elastasa-1/g stolice: 7.7% (6.5 – 9.1%)

Rozhodovací mez 200 µg elastasa-1/g stolice: 7.9% (7.1 – 8.9%)

Dvě klinicky významné hladiny v okolí lékařské rozhodovací meze, což jsou 100 µg/g a 200 µg/g, byly třikrát testovány ve stejném procesu a každý den ve dvou různých procesech po dobu dvaceti dní. K určení variačního koeficientu bylo použito proužků (po osmi jamkách) z dvanácti souprav ze šesti různých šarží (vyrobených v různé dny).

7. Linearita

K určení linearity byly použity vzorky s přídatkem standardu. Analýza je lineární až do 500 µg/g

8. Mez detekce

Mez detekce, určená dvěma standardními odchylkami nad střední hodnotou nulové kontroly (95% interval spolehlivosti), byla stanovena na 5.5 µg/g stolice (průměr nulové kontroly v 50ti opakováních byl stanoven na 2 µg/g stolice se standardní odchylkou 1.73). Dokonce s 99.9% intervalem spolehlivosti je detekční limit stále pod 10 µg/g stolice.

9. Interference s ostatními látkami

Nebyly zjištěny žádné interference s ostatními látkami. K ovlivnění stanovené hladiny elastasy-1 nedochází ani při substituční terapii.

10. Koncentrace řídké stolice

V případě řídké stolice je nutno získat jiný vzorek s pevnější konzistencí, nebo (pokud to není možno) zahřát vzorek řídké stolice ve vodní lázni na teplotu 55 °C, při které nedochází k denaturaci elastasy-1 a vzorek stolice je zahříván, dokud nedosáhne požadované konzistence (odpaření tekutiny).

Literatura

Garcia-Bueno, Carlos A; Rossi, Thomas M (Michael); Lee, Kusuma W, Yuwono, Melawati T; Robinson, Amy; Tjota, Amin (2002): Quantification of fecal elastase-1 using either polyclonal or monoclonal antibodies. *Gastroenterology* Vol. 122 (4), page A-510.

Keim, Volker; Teich, Niels; and Moessner, Joachim (2003): Clinical Value of a New Fecal Elastase Test for Detection of Chronic Pancreatitis. *Clinical Laboratory* Vol. 5+6, page 209-215.

Keim, Volker; Teich, Niels; and Moessner, Joachim (2000): Value of polyclonal elastase ELISA for diagnosis of chronic pancreatitis. *Pancreas*, Vol. 21, Number 4, November 2000.

Tomášová H., Zemková D., Bartosová J., Skalická V., Koloušková S., Nevorál J., Macek M.Jr. and Vávrová V. (2002): Proper interpretation of Elastase 1 activities in Stool: experience of the Prague CF centre

- (Abstract) *Journal of Cystic Fibrosis*, the Official Journal of the European Cystic Fibrosis Society, Volume 1, Supplement 1, page 138, ISSN 1569-1993
- (Article) *Proceedings of the 25th European Cystic Fibrosis Conference* (Volume ISBN 88-323-2622-1, CD ISBN 88-323-2623-X); page 111 – 114

Deprez, Pierre H; Natale, Milena Del; Deji, Miendje, Yvette V; Pauwels, Stanislas; Philippe, Marianne (2002): Comparative Evaluation of ¹³C-Mixed Triglyceride Breath Test and Faecal Elastase 1 Tests in the Assessment of Exocrine Pancreatic Insufficiency. *Gastroenterology*, Vol 122, no 4, p. A-510.

Deyi VY Miendje; Deprez, P; Buts JP; Maisin D; Sipewa MJ; De Nayer, Ph.; Philippe, M. (2001): Polyclonal versus monoclonal ELISA for the determination of faecal elastase-1: Diagnostic Value in Cystic Fibrosis and Chronic Pancreatic Insufficiency; *Acta Clinica Belgica*, Vol.56-5, page 11.