



DRG

Diagnostics that perform

Pankreatická Elastáza

Plne automatizovaný **DRG:HYBRiD-XL®**, "Random Access" analyzátor pre imunoanalýzu a testy klinickej chémie

OBJEDNÁVACIE INFORMÁCIE

Pancreatic Elastase HYE-6123 40 testov

CHARAKTERISTIKA STANOVENIA

Pancreatic Elastase HYE-6123

- Princíp stanovenia: Sendvičová ELISA
- Objem vzorky: 8 µL (+ 60µL mŕtvy objem)
- Matrix: **Extrahovaná vzorka stolice**
- Plne automatické predriedenie vzorky
- Celkový čas stanovenia: 90 min
- Rozsah stanovenia: 10.5 – 540 µg/g
- Senzitivita (LoB): 1.33 µg/g
- Neinterferuje s Pankreatínom

DOPORUČENÉ POUŽITIE

The **DRG:HYBRiD-XL®** Pankreatická elastáza je imunosorbentový test s naviazaným enzýmom, na kvantitatívne in vitro diagnostické stanovenie ľudskej pankreatickej elastázy vo vzorkách stolice.

- DRG® International, Inc., sa zaväzuje poskytovať lekárskej a výskumnej komunite špičkové, ľahko použiteľné a efektívne diagnostické testy a vybavenie. Neustále sa pozeráme do budúcnosti, aby sme mohli naďalej vyrábať a distribuovať výrobky najvyššej kvality.
- DRG® International, Inc. pracuje v súlade s predpisom systému kvality FDA 21 CFR 820 a normou ISO 13485: 2016. DRG udržiava certifikácie podľa ISO 13485: 2016 aj MDSAP (Program jednotných auditov zdravotníckych pomôcok) spoločnosťou TÜV Rheinland.
- DRG® Instruments GmbH zaviedla a uplatňuje systém riadenia kvality v tomto rozsahu: Dizajn a vývoj, výroba a distribúcia in-Vitro diagnostiky pomocou enzýmimunoanalýzy (ELISA) a rádioimunoanalýzy (RIA). Bolo preukázané, že požiadavky uvedené v EN ISO 13485: 2016 sú splnené. Zúčastňujeme sa na mnohých systémoch hodnotenia kvality, medzi ktoré patria INSTAND (Düsseldorf, Nemecko), RfB - Referenzinstitut für Bioanalytik (Bonn, Nemecko) a DEQAS (Londýn, Spojené kráľovstvo). Výrobky DRG® spĺňajú základné požiadavky smernice 98/79 / ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in-Vitro.

POPIS PANKREATICKÁ ELASTÁZA

Pankreatická elastáza (PE) patrí do rodiny serínových aniónových endoproteáz. Spolu s inými tráviacimi enzýmami sa syntetizuje ako neaktívny proenzým v acinárných bunkách pankreasu a vylučuje sa do dvanástnika. Po aktivácii PE zaisťuje hydrolyzu proteínov. PE sa počas črevného priechodu viaže hlavne na žľožové soli a nedegraduje sa. Koncentrácia stolice odráža exokrinnú funkciu pankreasu.

Indikácie:

- ▶ Chronická pankreatitída
- ▶ Exokrinná insuficiencia pankreasu (napr. Cystická fibróza)
- ▶ Celiakia
- ▶ Diabetes mellitus

SÚVISIACE NOVÉ TESTY

Anti-DGP IgA (Deaminated Gliadin Peptide)	HYE-5819
Anti-DGP IgG (Deaminated Gliadin Peptide)	HYE-5820
Anti-tTG IgA (tissue Transglutaminase)	HYE-5894
Anti-tTG IgA (tissue Transglutaminase)	HYE-5895
Calprotectin (from stool)	HYE-5767
Insulin / HbA1c	HYE-5361 / HYC-5325



EN-ISO-13485-2016 DE
EN-ISO-13485-2016 EN
Liste B Produkte DE
List B Products EN
AEO Zertifiziert

USA Headquarters
DRG International, Inc.
841 Mountain Avenue
Springfield, N.J. 07081 U.S.A.
corpoffice@drg-international.com
www.drg-international.com



Mobil: +421/918 113 834
Office: +421/918 113 835
Email: office@r-diagnostics.sk
www.r-diagnostics.sk/hybrid.html

Germany
DRG Instruments GmbH
Frauenbergstrasse 18
D-35039 Marburg
drg@drg-diagnostics.de
www.drg-diagnostics.de