



Kombinovaná rychlá testovací kazeta kalprotektinu a FOB (výkaly) Příbalový leták

REF TCFC-625 anglicky

Rychlý jednorokový test pro kvalitativní detekci kalprotektinu a lidské okultní krve ve stolici.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Calprotectin and FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci kalprotektinu a/nebo lidské okultní krve ve stolici.

SOUHRN

Kalprotektin je 24 kDa dimer proteinů S100A8 a S100A9 vázajících vápník.

1 Komplex tvoří až 60 % obsahu rozpustného proteinu v cytosolu neutrofilů.

2 Kalprotektin je dostupný ve střevním lumen prostřednictvím vylučování leukocytů, 3 aktivní sekrecí, 6 buněčnou poruchou a buněčnou smrtí. 3 To má za následek zvýšení fekálního kalprotektinu hladiny, které lze detekovat ve stolici.

4 Zvýšené hladiny fekálního kalprotektinu proto indikují migraci neutrofilů do střevní sliznice, ke které dochází během střevního zánětu. 4 Fekální kalprotektin se používá k detekci střevního zánětu a může sloužit jako marker zánětlivých střevních onemocnění.

5 Kalprotektin je užitečný jako marker, protože je odolný vůči enzymatické degradaci a lze jej snadno měřit ve stolici.

Mnoho nemocí může způsobit skrytou krev ve výkalech. Toto je také známé jako fekální okultní krev (FOB), lidská okultní krev nebo lidský hemoglobin. V počátečních stádiích gastrointestinální problémy, jako je rakovina tlustého střeva, vředy, polypy, kolitida, divertikulitida a fisury, nemusí vykazovat žádné viditelné příznaky, pouze skrytou krev. Tradiční metody založené na guajaku postrádají citlivost a specifitu a také mají dietní omezení před testováním. 7,8

ZÁSADA

Calprotectin and FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci kalprotektinu a lidské okultní krve ve stolici.

Pro Calprotectin Rapid Test

Membrána je předem potažena protilátkou proti kalprotektinu v oblasti testovací linie testu.

Během testování vzorek reaguje s částicí pokrytou protilátkou proti kalprotektinu. Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou proti kalprotektinu na membráně a vytvořila barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

Pro rychlý test FOB

Membrána je předem potažena anti-hemoglobinovou protilátkou v oblasti testovací linie testu.

Během testování vzorek reaguje s částicí pokrytou anti-hemoglobinovou protilátkou. Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou proti hemoglobinu na membráně a vytvořila barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje protilátkou proti kalprotektinu, částice protilátky proti hemoglobinu a protilátkou proti kalprotektinu, protilátkou proti hemoglobinu potaženou na membráně

OPATŘENÍ

• Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti datum.

• Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.

• Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde jsou vzorky nebo soupravy vyřízeno.

• Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Ve všech případech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům

postupy a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

- Používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí při testování vzorků.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazeta musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. NEZMRŮŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro rychlý test FOB

- Vzorky by se neměly odebírat během menstruace nebo do tří dnů po menstruaci, nebo pokud pacientka trpí krvácejícími hemeroidy nebo krví v moči.

- Alkohol, aspirin a další léky užívané v nadměrném množství mohou způsobit podráždění trávicího traktu s následkem okultního krvácení. Takové látky by měly být přerušeny nejméně 48 hodin před testováním.
- Před použitím FOB Rapid Testu nejsou nutná žádná dietní omezení Kazeta.

Pro Calprotectin Rapid Test

- Vzorek stolice musí být odebírán v čisté, suché, vodotěsné nádobě bez detergentů, konzervačních látek nebo transportních médií.

- Před použitím vytemperujte potřebná činidla na pokojovou teplotu.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

- Testovací kazety • Příbalový leták • Zkumavky na odběr vzorků s extrakčním puřem

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Časovač • Nádobky na odběr vzorků

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek, puř a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Pro odběr vzorků stolice:

Odeberte dostatečné množství stolice (1-2 ml nebo 1-2 g) do čisté, suché nádobky na odběr vzorků, abyste získali maximum antigenů (pokud jsou přítomny). Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do 6 hodin po odběru. Odebrané vzorky mohou být skladovány po dobu 3 dnů při teplotě 2-8°C, pokud nejsou testovány do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C.

2. Zpracování vzorků stolice:

• **Pro pevné vzorky:**
Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice na nejméně 3 různých místech , abyste nasbírali přibližně 50 mg stolice (ekvivalent 1/4 hrachu). Nenabírejte vzorek stolice.

• Pro kapalné vzorky:

Držte kapátko svisle, aspirujte vzorky stolice a poté přeneste 2 kapky (přibližně 80 µl) do zkumavky na odběr vzorků obsahující extrakční puř.

3. Utáhněte uzávěr na zkumavce na odběr vzorků a poté zkumavku na odběr energicky protřepejte, aby se vzorek a extrakční puř promíchal. Nechte zkumavku 2 minuty v klidu.

4. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vymějte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

5. Držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a otevřete uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků.

Obratěte zkumavku pro odběr vzorků a přeneste 2 plné kapky extrahovaného vzorku (přibližně 80 µl) do každé jamky na vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač.

Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

6. Odečtěte výsledky 5 minut po dávkování vzorku. Nečti výsledky po 10 minutách.

Poznámka: Pokud vzorek nemigruje (přítomnost částic), odšťedte extrahované vzorky obsažené v lahvičce s extrakčním puřem. Odeberte 80 µl supernatantu, nadávkujte do jamky na vzorek (S) nové testovací kazety a začněte znovu podle výše uvedených pokynů.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek)

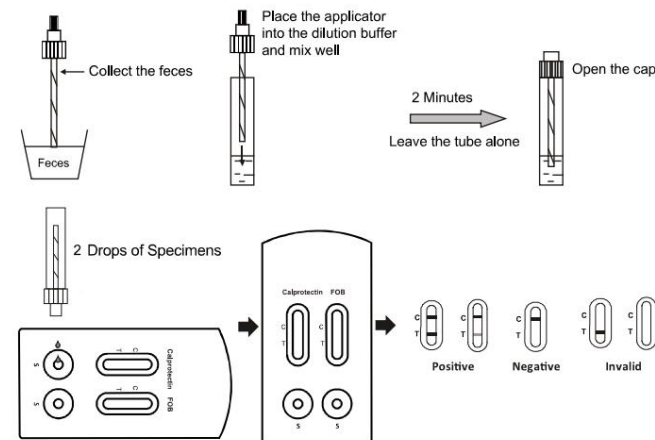
POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci kalprotektinu a/nebo FOB přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára.

V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.



KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní platná procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Kombinovaná rychlá testovací kazeta Calprotectin a FOB (feces) je pro in vitro pouze pro diagnostické použití in vitro .
2. FOB Rapid Test Cassette bude indikovat pouze přítomnost fekální okultní krve, přítomnost krve ve stolici nemusí nutně znamenat kolorektální krvácení.

3. Kazeta rychlého testu Calprotectin bude indikovat pouze přítomnost kalprotektinu, podrobná koncentrace kalprotektinu nebyla rychlým testem potvrzena.

4. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s ostatními klinické informace dostupné lékaři.

5. Pokud jsou výsledky sporné, jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy získané.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost

Pro rychlou testovací kazetu Calprotectin

Metoda	jiný Rychlý test	Výsledky		Celkový Výsledek
		Pozitivní	Negativní	
Calprotectin Rapid Testovací kazeta (výkaly)	Pozitivní	133	2 3 198	136
	Negativní	200		201
Celkové výsledky				336

Relativní citlivost: 97,8 % (95 % CI*: 93,7 %–99,5 %); Relativní

specifita: 99,0 % (95 % CI*: 96,4 %–99,9 %);

Přesnost: 98,5 % (95 % CI*: 96,6 %–99,5 %).

*Intervaly spolehlivosti

Pro rychlou testovací kazetu FOB

Metoda		Ostatní rychlý test		Celkový Výsledek	
Rychlý test FOB Kazeta (výkaly)	Výsledky	Pozitivní	Negativní		
		Pozitivní 189		4	193
		Negativní 10		802	812
Celkové výsledky 199			806	1005	

Relativní citlivost: 189/199=95,0 % (95%CI*: 91%–97,6%); Relativní specifická:

802/806 = 99,5 % (95 % CI*: 98,7 %–99,9 %);

Přesnost: (189+802)/(189+10+4+802) = 98,6 % (95 % CI*: 97,7 %–99,2 %).

*Intervaly spolehlivosti

Citlivost

Rychlá testovací kazeta Calprotectin dokáže detekovat hladiny kalprotektinu již od 50 µg/g nebo 140 ng/ml stolice.

FOB Rapid Test Cassette dokáže detekovat hladiny fekální skryté krve již od 50 ng/ml nebo 6 µg/g stolice.

Přesnost

Intra-Assay

Pro rychlou testovací kazetu Calprotectin:

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 3 replikátů těchto vzorků: negativní, 140 ng/mL, 500 ng/mL a 10 µg/ml pozitivní vzorky. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Pro rychlou testovací kazetu FOB:

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 3 replikátů těchto vzorků: negativní, 50 ng/mL, 100 ng/mL a 10 µg/ml pozitivní vzorky. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Pro rychlou testovací kazetu Calprotectin:

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných vzorcích: negativní, 140 ng/ml, 500 ng/ml a 10 µg/ml pozitivní vzorky. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže rychlé testovací kazety Calprotectin. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Pro rychlou testovací kazetu FOB:

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných vzorcích: negativní, 50 ng/ml, 100 ng/ml a 10 µg/ml

pozitivní vzorky. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže kazety FOB Rapid Test Cassette. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Pro Caslprotectin:

Křížová reaktivita s následujícími organismy byla studována při 1,0E+07

organismů/ml. Následující organismy byly shledány negativní při testování pomocí Calprotectin Rapid Test (feces):

Citrobacter freundii Clostridium difficile H.Pylori

Candida albicans Neisseria gonorrhoea Shigella flexneri

Enterococcus faecium E.coli Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis Proteus mirabilis Salmonella Infantis

Proteus vulgaris Pseudomonas aeruginosa Corynebacterium

diphtheria Pro FOB:

FOB Rapid Test Cassette je specifická pro lidský hemoglobin.

Vzorky obsahující následující látky byly zředěny v extrakčním pufru na koncentraci 1,0 mg/ml a testovány na pozitivních i negativních kontrolách bez vlivu na výsledky testu: Hovězí hemoglobin

Kučecí hemoglobin Vepřový hemoglobin, Koží hemoglobin Konský

hemoglobin Králíčí hemoglobin Krůtí hemoglobin

BIBLIOGRAFIE

1. Brophy, Megan Brunjes; Nolan, Elizabeth M. (16. ledna 2015).

„Mangan a mikrobiální patogeneze: sekvence savčím imunitním systémem a využití mikroorganismy“. ACS chemická biologie. 10: 150116125412006.

2. Stříž, I; Trebichavsky, I (2004). "Kalprotektin - pleiotropní molekula při akutním a chronickém zánětu.". Fyziologický výzkum / Academia Scientiarum Bohemoslovaca. 53 (3): 245–53.

3. Lehmann, FS; Burri, E.; Beglinger, C. (13. října 2014). „Úloha a užitečnost fekálních markerů při zánětlivém onemocnění střev“. Terapeutické pokroky v gastroenterologii. 8 (1): 23–36.

4. Gupta, Ramesh (2014). Biomarkery v toxikologii. San Diego, CA: Academic Press. s. 272–273. ISBN 9780124046498

5. Marshall, William Marshall,; Lapsley, Marta; Den, Andrew; Ayling, Ruth (2014). Klinická

biochemie: Metabolické a klinické aspekty (3 ed.).

Elsevier Health Sciences, 2014. ISBN 9780702054785.

6. Tibble J, Teahon K, Thjodleifsson B, Roseth A, Sigthorsson G, Bridger S, Foster R, Sherwood R,

Fagerhol M, Bjarnason I (2000). „Jednoduchá metoda pro hodnocení střevního zánětu u

Crohny choroby“. Střevo. 47 (4): 506–13.

7. Šimon JB. Okultní krevní screening na kolorektální karcinom: kritický

Recenze, Gastroenterologie, 1985; 88: 820.

8. Blebea J, Mcpherson RA. Falešně pozitivní test guajaků s jódem,

Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Pozor		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropě Společenství



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 146037201

Datum revize: 2023-06-21