

ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

Rychlý test kalprotektinu je kvantitativní imunochromatografie s koloidním zlatem pro detekci kalprotektinu ve stolici. Test je určen k použití jako pomůcka při diagnostice zánětlivých gastrointestinálních poruch. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

SHRNUTÍ

Kalprotektin (MRP 8 / 14) je heteromer složený ze dvou proteinů vázajících vápník (MRP8 a MRP 14), které se vyskytují v cytoplazmě neutrofilů a jsou exprimovány na membráně monocytů. Tvoří rozpustné cytosolické proteiny, které tvoří přibližně 60 % v neutrofilech a hrají zásadní roli v obraně neutrofilů. Při aktivaci neutrofilů nebo monogenní endotelální adhezi se uvolňují buňky kalprotektinu, které lze vyšetřovat v séru, tělních tekutinách nebo stolici jako potenciálně užitečné markery klinického zánětu. Tento protein akutní fáze vykazuje vynikající stabilizaci ve stolici (stabilní po dobu 1 týdne při pokojové teplotě) a byl široce přijat jako marker zánětlivého onemocnění střev (IBD). Přesně identifikuje střevní onemocnění délohy (např. chronická zánětlivá onemocnění, infekční onemocnění, polypy, rakovinu tlustého střeva) a střevní funkční onemocnění (např. syndrom dráždivého tračníku).

Kalprotektin lze použít k monitorování aktivity onemocnění (např. u M. Crohna nebo po polypektomii) pro včasné odhalení recidivy. Detekci kalprotektinu ve stolici lze rozlišit různé organické gastropatie (např. chronická zánětlivá onemocnění, infekční onemocnění, polypy, rakovina tlustého střeva) a funkční střevní onemocnění (např. syndrom dráždivého tračníku). Detekce kalprotektinu je také vhodná pro sledování aktivity onemocnění (např. po M. Crohnovi nebo polypektomii), včasné odhalení recidivy a sledování léčby. Přijetí tří těchto testovacích linií umožňuje lékařům zjistit koncentrační hladiny kalprotektinu. Vykazuje mimořádně vysokou citlivost při detekci kolorektálního karcinomu (CRC) a polypů (CRC kolorektální karcinom: citlivost 100 %, polyp: citlivost 88 %). Kaliferin bude dále využit k rozlišení organových a funkčních průjmů.

PRINCIP

Rychlý test VivaDiag™ Calprotectin detekuje kalprotektin vizuální interpretací vývoje barvy na vnitřním proužku. Protílátky proti kalprotektinu jsou imobilizovány na testované oblasti membrány. Během testování reaguje vzorek s antikalprotektinovými protílátkami konjugovanými s barevnými částicemi a předem nanesenými na podložku testu. Směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s činidly na membráně. Nepřítomnost jakékoliv testovací linie naznačuje negativní výsledek. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vínové zbarvení linií imunokomplexu protílátek kontrolní linie. Bez ohledu na vývoj barvy na testovací linii, pokud se linie C nevytvoří, je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován jiným zařízením.

UPOZORNĚNÍ A PŘEDPOKLADY

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.
- Výrobky po uplynutí doby použitelnosti nelze použít.
- Hliníkový obal neotvírejte, dokud není vzorek připraven k testování.
- Nelze použít, pokud je hliníkový obal poškozen nebo je membrána rychlotestu zjevně poškozena.
- Použití testovacích zařízení, ředění vzorků a zařízení pro odběr vzorků se řídí protokolem o nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.

SLOŽENÍ

Součástí balení:

1. Testovací zařízení ve fóliovém sáčku
2. Zkumavka na odběr vzorku s pufrům
3. Příbalový leták

Není součástí balení:

1. Nádobka na odběr vzorků
2. Časovač
3. Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
4. Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.
5. Kapátko

SKLADOVÁNÍ

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezamrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách v rozmezí 15-30 °C.
- Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabičce).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Rychlý test kalprotektinu je určen pouze pro použití se vzorky lidských výkalů.

1) Odběr vzorků

Odběr vzorků a předběžné ošetření:

1. Pro odběr vzorků použijte zkumavku. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete do 2 hodin po odběru.

Pro pevné vzorky:

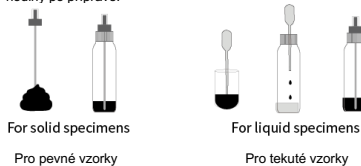
Odsroubujte a sejměte aplikační tyčinku připevněnou na víčku. Dávejte pozor, abyste roztok z tuby nerozlili nebo nerozstříkali. Odeberte vzorek zavedením aplikační tyčinky do nejméně 6 různých míst stolice tak, abyste získali přibližně 50 mg stolice (což odpovídá 1/4 hrášku).

Pro tekuté vzorky:

Držte pipetu ve svislé poloze, nasaďte vzorky výkalů a poté přeneste 2 kapky (přibližně 50 µl) do zkumavky pro

odběr vzorků obsahující extrakční pufr .

1. Vložte aplikátor zpět do tuby a pevně zašroubujte uzávěr.
2. Silně protřepejte zkumavku pro odběr vzorku, aby se promíchal vzorek a extrakční pufr.
3. Vzorky připravené ve zkumavce pro odběr vzorků lze skladovat po dobu 6 měsíců při -20 °C, pokud nejsou testovány do 1 hodiny po přípravě.



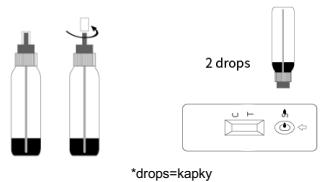
2) Manipulace se vzorky

Testování proveďte ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 48 hodin.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

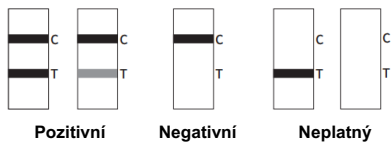
Před provedením testu je třeba si zcela přečíst návod k použití. Před testováním nechte testovací zařízení 30 minut (15-30 °C) vyrovnat na pokojovou teplotu. Vnitřní obal neotvírejte, dokud není připraven, po otevření musí být použit do jedné hodiny.

1. Vyměňte zkušební přístroj ze zataveného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
2. Otevřete špičku vyrovnávací trubice. Do jamky pro vzorek naneste 2 kapky extrahovaného vzorku. Při nanášení se vyvarujte bublinek.
3. Počkejte, až se objeví červené čáry. Výsledek testu odečtete po 5 minutách. Po 10 minutách výsledek neodečítajte.



*drops=kapky

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní

Neplatný

Pozitivní*: Objeví se **dvě výrazné barevné čáry**. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie by měla být v oblasti testovací linie (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci kalprotektinu přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

Negativní: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

Neplatné: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Výsledky činidla slouží pouze pro klinickou referenci, která není jediným podkladem pro klinickou diagnózu a léčbu. Potvrzenou diagnózu a léčbu by měl stanovit pouze lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Přestože se testovací souprava může pochlibit vynikající přesností při detekci kalprotektinu, může existovat pravděpodobnost chyb, což je normální. V případě podezřelých výsledků je nutné provést další klinické testy pro stanovení výsledků testu. Vzhledem k tomu, že všechny diagnostické testy jsou považovány za předběžné výsledky, neměla by být konečná klinická diagnóza založena pouze na výsledku jednoho testu, ale měla by být spíše stanovena na základě komplexního vyhodnocení klinických a laboratorních výsledků lékaři.

VÝKON

1. Citlivost

Detekční limit pro rychlý test kalprotektinu je 500 ng/ml.

ODKAZY

1. Gaya DR et al. (2005) Fekální kalprotektin při hodnocení aktivity Crohnovy choroby. QJM 98: 435-441.
2. Shastri Y et al. (2006) Komplexní studie nového rychlého fekálního kalprotektinového testu u lůžka pacienta se zavedeným testem ELISA k hodnocení střevního zánětu v prospektivní studii. Gastroenterology 130 (4): ACA Abstracts: A-200
3. Striz I, Trebichavsky TI (2004) Calprotectin-a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation-Phyiol Res. 53: 245-253(Review).
4. Tibble JA et al. (2000) Jednoduchá metoda hodnocení střevního zánětu u Crohnovy choroby. Gut 47:506-513.
5. Tibble JA et al. (2002) Použití náhradních markerů zánětu a římských kritérií k rozlišení organického a neorganického střevního onemocnění. Gastroenterology 123: 450-460.

REJSTRÁK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte data uvedené na obalu		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
		Autorizovaný zástupce			

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Číslo: 1624037801
Datum účinnosti: 2023-04-21

DISTRIBUТОR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065