

RIDA® QUICK Calprotectin

REF GN3037



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Saksamaa

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



1. Sihtotstarve

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Analüüs RIDA®QUICK Calprotectin on manuaalne immunokromatograafiline lateraalse voolu analüüs kalprotektiini kvantitatiivseks tuvastamiseks inimese väljaheiteproovides.

Analüüs RIDA®QUICK Calprotectin aitab diagnoosida patsiente, kellel kahtlustatakse põletikulist soolehaigust (IBD), eriti Crohni tõbe (CD) ja haavandilist koliiti (UC), ning eristada koos teiste kliiniliste biomarkeritega IBD-d ja ärritunud soole sündroomi.

Diagnoosimisel ei tohiks toetuda ainult analüüsitulemustele.

Toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks.

2. Analüüsi kokkuvõte ja selgitus

Kalprotektiin, tuntud ka kui MRP8/14 või S100A8/A9, on kaltsiumi ja tsinki siduv valk, mis kuulub S100 valkude perekonda ⁽⁸⁾. See moodustab kahest raskest ahelast (L1H) ja ühest kergest ahelast (L1L) heterokompleksi molekulmassiga 36 kDA. Kalprotektiin moodustab 60 % neutrofiilide granulotsüütidest, kuid seda leidub väiksemas kontsentratsioonis ka monotsüütides ja makrofaagides. Seetõttu osaleb ta paljudes füsioloogilistes protsessides, nagu rakkude diferentseerumine, immuunregulatsioon, kartsinogenees, apoptoos ja põletik.

Kalprotektiinil on põletiku ajal oluline roll. See põhjustab neutrofiilide migratsioonis, adhesioonis ja fagotsütoosis osalevate rakuretseptorite avaldumist. Samuti soodustab see kemotaksist ja osaleb kahjustustega seotud molekulaarse muustriga valguna (DAMP) kaasasündinud immuunvastuses. Kalprotektiin on nii *in vivo* kui ka *in vitro* äärmiselt vastupidav pankrease sekreeidi, proteaaside ja bakterite kaudu lagundamise suhtes ⁽⁴⁾.

Korduv kõhuvalu, kõhulahtisus või kõhukinnisus võivad olla mitmete haiguste sümptomid, nagu krooniline põletikuline soolehaigus – eriti Crohni tõbi (CD) ja haavandiline koliit (UC) – ning ärritatud soole sündroom ⁽⁷⁾.

Kuna ärritunud soole sündroomi sümptomid on väga sarnased IBD-le, on kolonoskoopia enamasti ainus võimalus saada diagnoos ⁽⁹⁾.

Kalprotektiini ühtlase jaotuse ja stabiilsuse tõttu väljaheiteproovis sobib väljaheiteproov spetsiifiliseks laboratoorseks parameetriks soolepõletiku tuvastamiseks ⁽⁴⁾. Paljud uuringud on näidanud, et valk on märkimisväärselt seotud soolepõletikuga ^(3, 5, 10, 2). Tõendati, et kalprotektiini kontsentratsioon väljaheites on otseselt seotud soole limaskesta põletiku tasemega ning kontsentratsiooni jälgimine CD ja CU puhul võib aidata eristada haiguse aktiivseid ja latentseid faase ⁽⁵⁾.

Seetõttu võib väljaheites kalprotektiini mõõtmist kasutada abivahendina IBD-ga patsientide jälgimisel ja retsidiivi tuvastamisel ^(1, 10, 4). Lisaks saab väljaheites kalprotektiini väärtuse määramisel eristada diagnostiliselt ärritunud soole sündroomi ja IBD-ga patsiente ^(9, 3, 1, 4).

Kuna väljaheites kalprotektiini määramine on lihtne ja mitteinvasiivne, saab seda kasutada olulise abivahendina IBD-ga patsientide tuvastamisel ⁽¹⁾. Väljaheite kalprotektiini kontsentratsioon on soolestiku limaskestas põletiku aktiivsuse näitaja ning võib seetõttu aidata jälgida ja prognoosida retsidiivi IBD-ga patsientidel. Diagnoosimisel ei tohiks toetuda ainult analüüsitulemustele.

Kalprotektiin ei suuda konkreetset lokaliseerida põletikku ega eristada põletikku ja vähki ^(1, 6).

3. Analüüsi põhimõte

Analüüs RIDA[®]QUICK Calprotectin on immunokromatograafiline analüüs.

Kalprotektiini vastased monoklonaalsed ja polükloonaalsed antikehad moodustavad antikeha-antigeeni komplekse. Selle nähtavaks tegemiseks kasutatakse märgistatud kolloidseid kullaosakesi. Selliselt loodud mõõtesignaali mõõdetakse seadmega RIDA[®]QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) ja teisendatakse ADMi proovi kontsentratsiooniks seadmesse salvestatud meetodi ja standardkõvera põhjal, mida saab vötkoodilt lugeda.

4. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Komplekti kuuluvatest reaktiividest piisab 20 määramiseks.

Tabel 1. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Komplekti osad	Kogus	Kirjeldus
Cassette	20 tk	20 analüüsikassetti
Sample diluent <i>Kollane kaas</i>	50 mL	Proovi lahjenduspuhver, kasutusvalmis
Tube <i>Valge kaas</i>	2 × 10 tk	Väljaheiteproovi võtmise ja ekstraheerimise katsuti koos kasutusvalmis ekstraheerimislahusega
Control + <i>Punane kaas</i>	250 µL	Positiivne kontrollmaterjal, kasutusvalmis; kontsentratsioon 480 - 1680 mg/kg
Control - <i>Läbipaistev kaas</i>	250 µL	Negatiivne kontrollmaterjal, kasutusvalmis; kontsentratsioon < 70 mg/kg
Caps <i>Valge kaas</i>	20 tk	Väljaheiteproovi ekstraheerimiskatsutite korgid

5. Säilitamisjuhised

Järgige tabelis 2 esitatud käsitsemisjuhiseid ja säilitage komplekti vahetult pärast kasutamist neis kirjeldatud viisil. Pärast aegumiskuupäeva või avatud reaktiivide soovitusliku säilitusaja möödumist kaotab kvaliteedigarantii kehtivuse. Reaktiivide saastumine mikroobidega ja omavahel segamine võib muuta reaktiivid kasutuskõlbmatuks. Kui välispakend on kahjustatud, ei saa analüüsikasseti kasutatavust tagada.

Tabel 2. Säilitamistingimused ja teave

	Säilitamistemperatuur	Maksimaalne säilitamisaeg	Lisamärkused säilitamise kohta
avamata	2 - 8 °C	Võib kasutada kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani	-
avatud	2 - 8 °C	2 kuud	Ärge laske reaktiividel toatemperatuuril seista. Pärast kasutamist tagage neile võimalikult kiiresti temperatuur 2 - 8 °C

6. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti

6.1 Reaktiivid

Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin kontrollmaterjalid on komplektis; muid reaktiive pole vaja.

6.2 Laboriseadmed

Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin tegemiseks on vaja järgmisi seadmeid:

Seadmed
Proovikatsuti väljaheiteekstraktide lahjendusega
Pöörisesegaja
Rullikuga loksuti
Mikropipett mahtudele 5 - 200 µL ja 1 mL
Mikroreaktsioonianumate tsentrifuug
Stopper
RIDA®QUICK SCAN II (saadaval ettevõttelt R-Biopharm AG, art. nr ZRQS2-KD)

7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele

Seda analüüsi tohivad teha ainult kvalifitseeritud laboritöötajad.

Järgida tuleb meditsiinilaborites töötamise suuniseid (head laboritava). Analüüsi tehes järgige alati rangelt kasutusjuhendit. Ärge vahetage ega segage ühe komplekti partii komponente teise partii komponentidega. Ärge kasutage proovide ega reaktiivide pipeteerimisel oma suud. Vältige haavadele ja limaskestadele sattumist. Kandke reaktiivide ja proovide käsitlemisel isikukaitsevahendeid (sobivaid kindaid, laborikitlit, kaitseprille) ja peske pärast analüüsi lõpetamist käsi. Patsiendiproove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus proove käsitletakse.

Väljaheiteproovi ekstraheerimiskatsuti, kontrollmaterjalid ja proovi lahjenduspuhvrid sisaldavad 5-kloro-2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni ja 2-metüül-2H-isotiasoliin-3-ooni segu, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Vältige nahale või limaskestadele sattumist.

Ohtlikud materjalid on tähistatud märgistamiskohustuste kohaselt.

Lisateavet ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) kohta leiab kaubanumbrilt aadressil <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Kasutajad vastutavad kõigi reaktiivide ja materjalide nõuetekohase jäätmekäitluse eest. Järgige riiklikke jäätmekäitluse eeskirju.

Euroopa Liidu kasutajatele. Teatage kõigist tootega seotud rasketest kõrvaltoimetest ettevõttele R-Biopharm AG ja vastavatele riiklikele ametiasutustele.

8. Proovide võtmine ja säilitamine

Koguge väljaheiteproovid puhastesse standardmahutitesse. Väljaheiteproove ei tohi koguda transpordimahutitesse, mis sisaldavad säilitusainete või fiksaatoritega transpordiaineid, loomseid seerumeid, metallioone, oksüdeerivaid aineid või detergente, kuna need ained võivad analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin mõjutada.

Järgige tabelis 3 toodud proovi säilitamise juhiseid. Väljaheiteproovid tuleb viia laborisse ja ekstraheerida 3 päeva jooksul pärast kogumist. Transportimise ajal ei tohi temperatuur ületada 30 °C; soovitatav on transportida külmkapis.

Tabel 3. Proovide säilitamine

Töötlemata väljaheiteproov		Märkus
2 - 8 °C	2 päeva	-
-20 °C	1 aasta	Maksimaalselt 3 külmutamise/sulatamise tsüklit
Ekstraheeritud proov katsutis Tube		Märkus
20 - 25 °C (toatemperatuuril)	3 päeva	-
2 - 8 °C	14 päeva	-
-20 °C	90 päeva	Maksimaalselt 4 külmutamise/sulatamise tsüklit

9. Analüüsiprotseduur

9.1. Üldine teave

Kõik reaktiivid, väljaheiteproovi ekstraheerimiskatsutid **Tube** ja testikassetid **Cassette** tuleb viia enne kasutamist toatemperatuurile (20 - 25 °C). Pärast kasutamist ei tohi testikassette uuesti kasutada. Ärge tehke analüüsi otseses päikesevalguses. Ärge pange üleliigset reaktiivi vialidesse tagasi, kuna see võib põhjustada saastumist. RIDA®QUICK SCAN II peab olema enne analüüsi alustamist sisse lülitatud. Komplekti partii esmakordsel kasutamisel tuleb vöotkoodilugejaga skannida analüüsimeetodit ja partiispetsiifilist parameetrit sisaldavat vöotkoodi ja salvestada see edasisteks mõõtmisteks seadmesse RIDA®QUICK SCAN II (vt ka RIDA®QUICK SCAN II juhendit).

QR-kood on komplektiga kaasas oleval analüüsisertifikaadil (certificate of analysis, CoA).

9.2. Väljaheiteproovi ekstraheerimine

A. Normaalse konsistentsiga väljaheite ekstraheerimise standardprotseduur

Koguge väljaheiteproov puhtasse standardmahutisse. Eemaldage väljaheiteproovi ekstraheerimiskatsuti pulk, keerates korki vastupäeva. Seejärel kastke pulk väljaheiteproovi sisse ja pöörake seda mitu korda, kuni kõik sooned on väljaheiteprooviga täidetud. Enne pulga tagasipanemist väljaheiteproovi ekstraheerimiskatsutisse eemaldage liigne väljaheide, keerutades pulka vastu standardmahuti siseseina. Seejärel sisestage pulk täielikult läbi lehtri (sinine)

ekstraheerimisvedelikuga katsutisse ja keerake korki päripäeva, kuni see on tihedalt suletud.

B. Vedela väljaheite ekstraheerimismeetod

Selle protseduuri jaoks on vaja mikropipetti, et ekstraheerida vedela väljaheite proov mahus 56 µL. Eemaldage väljaheiteproovi ekstraheerimiskatsuti pulk, keerates korki vastupäeva. Seejärel pipettige vedel väljaheite otse ekstraheerimislahusega väljaheitekatsutisse. Pärast seda sisestage pulk täielikult läbi lehtri (sinine) ekstraheerimisvedelikuga katsutisse ja keerake korki päripäeva, kuni see on tihedalt suletud.

9.3. Ekstraheerimisprotsess

Suspensioonisüvendi homogeniseerimiseks keerutage proovimaterjaliga täidetud väljaheite ekstraheerimiskatsutit **Tube** 30 - 60 sekundit. Pulga süvendid peavad olema väljaheitejääkideta, vastasel juhul keerutage veel 30 - 60 sekundit (maksimaalselt 120 sekundit, olenemata sellest, kas süvendites on näha väljaheitejääke või mitte). Teise võimalusena võib pärast esmast keerutamist panna väljaheitekatsutid 20 minutiks rullikuga loksutile. Esmalt eemaldage korgiga (valge) pulk koos lehtriga (sinine), keerates seda päripäeva, ja seejärel sulgege väljaheiteproovi ekstraheerimiskatsuti ühe kaasasoleva korgiga **Caps**. Seejärel tsentrifuugige väljaheiteproovi 10 minutit 1000 - 3000 x g juures, et eemaldada supernatandist kõik järelejäänud väljaheiteosakesed. Pärast seda saab selitatud väljaheiteproovi analüüsida.

9.4. Analüüsiprotseduur

Analüüsi RIDA[®]QUICK Calprotectin mõõtevahemik on 50 - 2100 mg/kg. Lahjendage proov vahekorra 1 : 300, lisades 5 µL prooviekstrakti + 1495 µL proovi lahjenduspuhvrit **Sample diluent**. Segage reaktsioonisüvendit. Asetage pakendist väljavõetud testkassett **Cassette** tasasele pinnale. Seejärel lisage pipeti abil 100 µL lahjendatud väljaheiteproovi / 100 µL positiivset või negatiivset kontrollmaterjali testriba proovilisamisväljale. Vaadake analüüsi tulemusi seadmelt RIDA[®]QUICK SCAN II **20 minuti** möödudes. Aega tuleb täpselt arvestada. Enne või pärast 20 minutit tehtud mõõtmised võivad anda vale tulemuse.

10. Kvaliteedikontroll – reaktiivide ebastabiilsuse või aegumise väljaselgitamine

Analüüsi tohib hinnata ainult juhul, kui analüüsikasset ja membraan on enne proovisuspensiooni pipettimist terved ning pole värvimuutusi ega jooni. Kontrolljoon (analüüsikassetil tähisega C) peab ilmuma iga kord analüüsi tegemisel.

Kui joont ei ilmu, kontrollige enne analüüsi kordamist järgmist:

- Kasutatavate reaktiivide aegumiskuupäev
- Kasutatavate mikropipettide toimimine (nt kalibreerimine)
- Õige testimisprotseduur
- Komplekti osade visuaalne kontroll – saastumine või lekked

Kui tingimused ei ole pärast testi kordamist ikka täidetud, konsulteerige tootja või kohaliku R-Biopharmi hulgimüüjaga.

11. Hindamine ja tõlgendamine

Analüüsimiseks kasutatakse seadet RIDA®QUICK SCAN II (vt ka seadme RIDA®QUICK SCAN II juhendit).

Kontrolljoon (analüüsikassetil tähisega C) peab ilmuma iga kord analüüsi tegemisel.

Kui see joon puudub, järgige 10. jaotises toodud juhiseid.

Olenevalt kalprotektiini kontsentratsioonist proovis võib signaaljoon (analüüsikassetil tähisega T) ilmuda erineva aja möödudes ja erineva intensiivsusega. Oodake kokku 20 minutit. Seejärel saate analüüsitulemused seadmel RIDA®QUICK SCAN II lõplikult kvantifitseerida.

Järgige alati võimalikult täpselt ettenähtud inkubatsiooniaega (20 minutit).

Konkreetsed väärtused ja variatsioonid leiate lisatud analüüsisertifikaadist (Certificate of Analysis, CoA).

11.1. Testitulemus

Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin piirväärtuse määramiseks tehti sisemine uuring.

Kui inimese väljaheites sisalduva kalprotektiini piirväärtus on > 140 mg/kg, loetakse seda positiivseks tulemuseks. Kui tulemus jääb vahemikku 70 - 140 mg/kg, on soovitatav proov uuesti ekstraheerida ja hinnata 4 kuni 6 nädala pärast. Proove väärtusega < 70 mg/kg võib hinnata negatiivseteks.

Soovitame igal laboril kehtestada oma standardväärtuste vahemik.

12. Meetodi piirangud

Tuvastatud kalprotektiini kontsentratsiooni ja kliiniliste sümptomite raskusastme vahelist seost ei saa siit tuletada. Saadud tulemusi tuleb alati tõlgendada koos kõigi kliiniliste sümptomitega.

13. Toimivusnäitajad

13.1 Kliinilised toimivusnäitajad

Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin kliinilist toimivust testiti kokku 81 patsiendiprooviga tehtud uuringus. 42 patsiendil diagnoositi Crohni tõbi, haavandiline koliit või mikroskoopiline koliit. Positiivne tulemus diagnoositi kliiniliste leidude põhjal ja/või kinnitati kolonoskoopiaga. 39 negatiivset proovi saadi ärritunud soole sündroomi, korduva kõhuvalu ja muude haigustega patsientidelt.

Tabel 4. Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin kliiniline toimivus.

Tuvastuspiiril proovide hindamine positiivsena				
		RIDA®QUICK Calprotectin (piirväärtus = 70 mg/kg)		
		Positiivne	Negatiivne	Kokku
Kliiniline diagnoos	IBD	42	0	42
	Mitte IBD	12	27	39
	Kokku	54	27	81
Tundlikkus		100 %	95 % CI* (91,6 % - 100,0 %)	
Spetsiifilisus		69,2 %	95 % CI* (53,6 % - 81,4 %)	
PPV**		76,5 %	95 % CI* (67,0 % - 83,9 %)	
NPV**		100 %	95 % CI* (100,0 % - 100,0 %)	

Tuvastuspiiril proovide hindamine negatiivsena				
		RIDA®QUICK Calprotectin (piirväärtus = 140 mg/kg)		
		Positiivne	Negatiivne	Kokku
Kliiniline diagnoos	IBD	40	2	42
	Mitte IBD	4	35	39
	Kokku	44	37	81
Tundlikkus		95,2 %	95 % CI* (84,2 % - 98,7 %)	
Spetsiifilisus		89,7 %	95 % CI* (76,4 % - 95,9 %)	
PPV**		90,9 %	95 % CI* (79,8 % - 96,2 %)	
NPV**		94,6 %	95 % CI* (81,8 % - 98,5 %)	

*CI = usaldusintervall (Mercaldo-Wald)

**PPV = positiivne ennustusväärtus

***NPV = negatiivne ennustusväärtus

13.2 Analüütilised toimivusnäitajad

13.2.1 Analüütiline tundlikkus (LoB, LoD ja LoQ)

Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin analüütilise tundlikkuse määramiseks leiti nullpiir (LoB), tuvastuspiir (LoD) ja kvantifitseerimispiir (LoQ).

Tabel 5. Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin analüütilise tundlikkuse tulemused

	mg/kg
LoB	17,7
LoD	29,4
LoQ	35,0

13.2.2 Analüütiline spetsiifilisus

Segavad ained

Segava mõju analüüsimiseks lisati vastav aine proovidele, mis olid jaotatud üle kogu mõõtevahemiku, ja kumbagi analüüsiti „saastamata“ kontrollproovidega võrreldes. Analüüsitud potentsiaalselt segavad ained on loetletud tabelis 6.

Tabel 6. Potentsiaalselt segavad ained

Segav aine	Analüüsitud kogus / 50 mg väljaheidet
Hemoglobiin	5,83 mg
Vankomütsiin	0,67 mg
Tsiprofloksatsiin	0,50 mg
Prevacid	0,02 mg
Asatiopriin	0,07 mg
Prednisoon	0,01 mg
5-aminosalitsüülhape	1,33 mg
A-vitamiin	8 RÜ
D-vitamiin	1,1 RÜ
C-vitamiin	0,05 mg
E-vitamiin	0,10 mg
Baariumsulfaat	0,25 mg
Loperamiid HCl	0,34 µg
Vismutsabalitsülaad	0,04 mg
Metronidasool	0,63 mg
Mutsiin	0,17 mg

Alumiiniumhüdroksiid + magneesiumhüdroksiid	0,21 mg
Palmitiinhape	0,07 mg
Steariinhape	0,13 mg
Polüetüleenglükool 3350	3,95 mg
Omeprasool	0,03 mg
Valk S100A12	1,05 µg
Simetikoon	0,03 mg
Tsimetidiin	0,03 mg
Kaltsiumkarbonaat	0,03 mg

Kõiki uuritavaid aineid peetakse mittekriitilisteks, sest need ei avalda katsetulemustele olulist mõju, kui need esinevad väljaheiteproovides määratud kontsentratsioonides.

13.2.3 Täpsus

Täpsus

Täpsusandmed koguti 6 kontrollprooviga (4 positiivset proovi, 1 piirvahemikus olev proov ja 1 negatiivne proov). Iga proovi analüüsiti 20 päeva jooksul kolmes eksemplaris kahes tsüklis päevas. Partiidevaheliseks testimiseks ekstraheeriti 6 erinevat väljaheiteproovi (4 positiivset proovi, 1 piirvahemiku proov ja 1 negatiivne proov) ning analüüsiti 5-kordse määramisega tsükli kohta päevas 5 päeva jooksul 3 erineva partiiga. Määratud CV % väärtused peavad olema 20 % või vähem. Tulemused on esitatud järgmises tabelis.

Tabel 7. Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin täpsuse tulemused

ID nr	N	Keskmised väärtused [mg/kg]	Tsükli piires		Tsüklite vahel		Päevade vahel		Kokku	
			SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV
1	120	56,0	6,9	12,4 %	3,1	5,5 %	2,9	5,1 %	7,6	13,6 %
2	120	75,9	10,5	13,8 %	2,9	3,8 %	3,0	3,9 %	10,8	14,3 %
3	120	238,0	29,5	12,4 %	7,2	3,0 %	9,4	4,0 %	30,4	12,8 %
4	120	446,6	58,9	13,2 %	12,8	2,9 %	19,3	4,3 %	60,4	13,5 %
5	120	783,5	87,8	11,2 %	14,8	1,9 %	20,4	2,6 %	89,2	11,4 %
6	120	1559,2	300,0	19,2 %	0,0	0,0 %	28,9	1,9 %	290,9	18,7 %

Tabel 8. Analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin täpsuse tulemused

ID nr	N	Keskmised väärtused [mg/kg]	Korratavus		Partii piires		Partiide vahel		Kokku	
			SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV
1	75	54,4	6,2	11,4 %	7,1	13,1 %	5,9	10,9 %	9,2	17,0 %
2	75	66,4	8,3	12,6 %	9,0	13,6 %	7,6	11,4 %	11,7	17,7 %
3	75	277,6	34,3	12,4 %	39,0	14,1 %	0,0	0,0 %	39,0	14,1 %
4	75	409,8	44,8	10,9 %	52,4	12,8 %	16,1	3,9 %	54,8	13,4 %
5	75	764,7	109,6	14,3 %	127,5	16,7 %	0,0	0,0 %	127,5	16,7 %
6	75	1326,3	182,6	13,8 %	184,7	13,9 %	41,1	3,1 %	189,2	14,3 %

13.2.4 Lineaarsus










Lineaarsuuringu analüüsid andsid aktsepteeritavad tulemused lineaarsuse ja analüüsi RIDA®QUICK Calprotectin täpsuse kohta kalprotektiini kontsentratsioonide vahemikus 40 mg/kg - 2100 mg/kg.

14. Versiooniajalugu

Versiooni number	Jaotis ja tähistus
2022-04-25	Esialgne versioon

15. Sümbolite selgitus

Üldised sümbolid

	<i>In vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks
	Järgige kasutusjuhendit
	Partiinumber
	Kasutada enne
	Säilitamistemperatuur
	Artikli number
	Analüüside arv
	Tootja
	Ärge kasutage uuesti

Analüüsipõhised sümbolid

Cassette	Testikassett
Sample Diluent	Proovi lahjenduspuhver
Tube	Väljaheiteproovi võtmise ja ekstraheerimise katsuti
Caps	Korgid
Control +	Positiivne kontrollmaterjal
Control -	Negatiivne kontrollmaterjal

16. Viited

1. Chang MH, Chou JW, Chen SM, Tsai MC, Sun YS, Lin CC, Lin CP. Faecal calprotectin as a novel biomarker for differentiating between inflammatory bowel disease and irritable bowel syndrome. *Mol Med Rep.* 2014 Jul;10(1):522-6.
2. D'Haens G, Ferrante M, Vermeire S, Baert F, Noman M, Moortgat L, Geens P, Iwens D, Aerden I, Van Assche G, Van Olmen G, Rutgeerts P. Fecal calprotectin is a surrogate marker for endoscopic lesions in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2012 Dec;18(12):2218-24.
3. Gisbert JP, McNicholl AG. Questions and answers on the role of faecal calprotectin as a biological marker in inflammatory bowel disease. *Dig Liver Dis.* 2009 Jan;41(1):56-66
4. Pathirana WGW, Chubb SP, Gillett MJ, Vasikaran SD. Faecal Calprotectin. *Clin Biochem Rev.* 2018 Aug;39(3):77-90.
5. Smith LA, Gaya DR. Utility of faecal calprotectin analysis in adult inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol.* 2012 Dec 14;18(46):6782-9.
6. Summerton CB, Longlands MG, Wiener K, Shreeve DR. Faecal calprotectin: a marker of inflammation throughout the intestinal tract. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2002 Aug;14(8):841-5.
7. Walsham NE, Sherwood RA. Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease. *Clin Exp Gastroenterol.* 2016 Jan 28;9:21-9.
8. Wang S, Wang Z, Shi H, Heng L, Juan W, Yuan B, Wu X, Wang F. Faecal calprotectin concentrations in gastrointestinal diseases. *J Int Med Res.* 2013 Aug;41(4):1357-61.
9. Waugh N, Cummins E, Royle P, Kandala NB, Shyangdan D, Arasaradnam R, Clar C, Johnston R. Faecal calprotectin testing for differentiating amongst inflammatory and non-inflammatory bowel diseases: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2013 Nov;17(55):xv-xix, 1-211
10. Zhulina Y, Cao Y, Amcoff K, Carlson M, Tysk C, Halfvarson J. The prognostic significance of faecal calprotectin in patients with inactive inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2016 Sep;44(5):495-504.