

RIDA® QUICK Calprotectin

REF GN3037



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

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



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDA®QUICK Calprotectin teszt egy manuális immunkromatográfiás laterális áramlási teszt a calprotectin kvantitatív kimutatására emberi székletmintákban.

A RIDA®QUICK Calprotectin teszt segít a gyulladáshoz vezető bélbetegség (IBD), különösen a Crohn-betegség (CD) és a fekélyes vastagbélgyulladás (UC) gyanúja esetében a betegek diagnosztizálásában, és más klinikai biomarkerekkel együtt az IBD és az irritábilis bél szindróma differenciáldiagnózisában. A vizsgálati eredmények nem használhatók a diagnózis kizárólagos alapjául.

A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A calprotectin, más néven MRP8/14 vagy S100A8/A9, az S100 fehérjecsald kalcium- és cinkkötő fehérjéje ⁽⁸⁾. Két nehéz láncból (L1H) és egy könnyű láncból (L1L) álló heterokomplexet alkot, amelynek molekulatömege 36 kDA. A calprotectin a neutrofil granulociták 60 %-át teszi ki, de kisebb koncentrációban megtalálható a monocitákban és a makrofágokban is. Ezért számos élettani folyamatban, például a sejt differenciálódásban, az immunszabályozásban, a karcinogenezisben, az apoptózisban és a gyulladásban is részt vesz.

A calprotectin jelentős szerepet játszik a gyulladás során. Indukálja a neutrofilek migrációjában, adhéziójában és fagocitózisában szerepet játszó sejtreceptorok expresszióját. Elősegíti a kemotaxist is, és károsodással összefüggő molekuláris mintázatú fehérjeként (damage-associated molecular pattern protein, DAMP) részt vesz a veleszületett immunválaszban. A calprotectin rendkívül stabil mind *in vivo* és *in vitro*, mind a hasnyálmirigy-szekréció, a proteázok és a baktériumok általi lebontással szemben ⁽⁴⁾.

A visszatérő hasi fájdalom, hasmenés vagy székrekedés számos különböző betegség tünete lehet, mint például a krónikus gyulladáshoz vezető bélbetegségek - különösen a Crohn-betegség (CD) és a fekélyes vastagbélgyulladás (UC) - és az irritábilis bél szindróma ⁽⁷⁾.

Mivel az irritábilis bél szindróma tünetei nagyon hasonlítanak az IBD tüneteinek, a diagnózis felállításának legtöbbször egyetlen módja a kolonoszkópia ⁽⁹⁾.

A calprotectin székletmintában való homogén eloszlása és stabilitása miatt a székletminta a bélgyulladás kimutatására szolgáló specifikus laboratóriumi paraméterként használható ⁽⁴⁾. Számos vizsgálat igazolta, hogy a fehérje jól korrelációt mutat a bélgyulladással ^(3, 5, 10, 2). Kimutatták, hogy a széklet calprotectin-koncentrációja közvetlen kapcsolatban áll a bélnyálkahártya gyulladásának mértékével, és hogy a koncentráció követése a Crohn-betegség és a colitis ulcerosa esetében segíthet az aktív és a nyugvó betegségfázisok megkülönböztetésében ⁽⁵⁾.

A székletben lévő calprotectin mérése ezért az IBD-ben szenvedő betegek nyomon követésére, valamint a relapszus azonosítására használható ^(1, 10,4). Ezenkívül a széklet calprotectin értéke diagnosztikusan megkülönbözteti az irritábilis bél szindrómás betegeket az IBD-ben szenvedő betegektől ^(9, 3, 1, 4).

Mivel a székletben lévő calprotectin meghatározása egyszerű és nem invazív, fontos segítség lehet az IBD-s betegek azonosításában ⁽¹⁾. A széklet calprotectin-koncentrációja a bélnyálkahártya gyulladásos aktivitásának mérőszáma, ezért segíthet az IBD-betegeknél a visszaesés nyomon követésében és prognózisában.

A vizsgálati eredmények nem használhatók a diagnózis kizárólagos alapjául.

A calprotectin nem képes specifikusan lokalizálni a gyulladást vagy különbséget tenni a gyulladás és a daganatos megbetegedések között ^(1,6).

3. A vizsgálat elve

A RIDA[®]QUICK Calprotectin teszt egy immunkromatográfiás teszt. A calprotectin elleni monoklonális és poliklonális antitestek antitest-antigén komplexeket képeznek. Megjelölt kolloid aranyrészecskéket használnak a láthatóvá tételhez. Az így létrehozott mérési jelet a RIDA[®]QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) segítségével mérik, és a készülékben tárolt módszer és a vonalkódról leolvasható standard görbe segítségével határozzák meg a minta ADM-koncentrációját.

4. Rendelkezésre bocsátott reagensek

A készletben lévő reagensek 20 meghatározáshoz elegendőek.

1. táblázat: Rendelkezésre bocsátott reagensek

| Készlet alkotóelemei | Mennyiség | Leírás |
|-------------------------------|-----------|--|
| Cassette | 20 db | 20 tesztkazetta |
| Sample diluent Sárga fedél | 50 mL | Mintahígító puffer, használatra készen |
| Tube Fehér fedél | 2x10 db. | Széketkivételi és extrakciós cső használatra kész extrakciós oldattal |
| Control + Piros fedél | 250 µL | Pozitív kontroll, felhasználásra kész; koncentráció: 480 - 1680 mg/kg |
| Control - Átlátszó fedél | 250 µL | Negatív kontroll, felhasználásra kész; koncentráció: < 70 mg/kg |
| Caps Fehér fedél | 20 db. | Kupakok a székletextrakciós csövekhez |

5. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 2. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a készletet közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A szavatossági idő vagy a felbontott reagensek ajánlott tárolási idejének lejárta után a minőségi garancia érvényét veszti. A reagensek mikrobiális szennyeződése vagy a reagensek egymás közötti keveredése esetén a reagensek nem használhatók fel. Ha a külső csomagolás sérült, a tesztkazetta használhatósága nem garantálható.

2. táblázat: Tárolási feltételek és információk

| | Tárolási hőmérséklet | Maximális tárolási idő | További megjegyzések a tároláshoz |
|----------------------|----------------------|--|--|
| bontatlan állapotban | 2 - 8 °C | A nyomtatott lejárat dátumig használható | - |
| bontott állapotban | 2 - 8 °C | 2 hónap | Ne hagyja, hogy a reagensek hosszabb ideig szobahőmérsékleten maradjanak. Használat után a lehető leggyorsabban tegye őket 2 - 8 °C-os hűtőbe. |

6. Szükséges, de nem biztosított reagensek

6.1. Reagensek

A RIDA®QUICK Calprotectin teszthez szükséges kontrollokat a készlet tartalmazza; más reagensekre nincs szükség.

6.2. Laboratóriumi felszerelés

A RIDA®QUICK Calprotectin teszt elvégzéséhez a következő felszerelésre van szükség:

| Felszerelés |
|---|
| Kémcső a hígított székletkivonatokkal |
| Vortex keverő |
| Göngös rázógép |
| Mikropipetták 5 µL 200 µL és 1 µL mennyiséghez |
| Centrifuga a mikroreakciós edényekhez |
| Stopperóra |
| RIDA®QUICK SCAN II (megrendelhető az R-Biopharm AG-től, cikkszám: ZRQS2-KD) |

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

A vizsgálatot csak képezett laboratóriumi szakszemélyzet végezheti. Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket (helyes laboratóriumi gyakorlat) be kell tartani. A vizsgálat elvégzésekor mindig szigorúan tartsa be a kezelési kézikönyvet. Ne cserélje ki vagy keverje össze az egyik készlettel alkotóelemeit egy másik tétel alkotóelemeivel. Ne pipettázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőeszközt (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a vizsgálat elvégzése után mosson kezet. A betegmintákat potenciálisan fertőzőtként kell kezelni. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat kezeli.

A székletextrakciós cső, a kontrollok és a mintahígító pufferek 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on keveréket tartalmaznak, amelyek allergiás reakciókat válthatnak ki. Kerülje a bőrrel vagy nyálkahártyával való érintkezést.

A veszélyes anyagok a címkézési előírásoknak megfelelően vannak feltüntetve. A biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) további részletei a cikkszám alatt található a következő címen: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Az összes reagens és anyag használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért a felhasználók felelősek. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG vállalatnak és a megfelelő nemzeti hatóságoknak.

8. A minták levétele és tárolása

A székletmintákat tiszta, szabványos edényekbe gyűjtse. A székletminták nem gyűjthetők olyan szállítóedényekbe, amelyek tartósítószeret vagy fixálószeret, állati szérumokat, fémionokat, oxidálószeret vagy tisztítószeret tartalmazó szállítóközegeket tartalmaznak, mivel ezek az anyagok zavarhatják a RIDA®QUICK Calprotectin tesztet.

Kövesse a 3. táblázatban szereplő mintatárolási utasításokat. A székletmintákat a begyűjtés után 3 nappal kell a laboratóriumba szállítani és kivenni. A szállítás során a hőmérséklet nem haladhatja meg a 30 °C-ot; ajánlott a hűtött szállítás.

3. táblázat: Minta tárolása

| Natív székletminta | | Megjegyzés |
|-----------------------------------|--------|--------------------------------------|
| 2 - 8 °C | 2 nap | - |
| -20 °C | 1 év | 3 lefagyasztási/felolvasztási ciklus |
| Kivont minta a Tube csőben | | Megjegyzés |
| 20 - 25 °C (szobahőmérséklet) | 3 nap | - |
| 2 - 8 °C | 14 nap | - |
| -20 °C | 90 nap | 4 lefagyasztási/felolvasztási ciklus |

9. Vizsgálati eljárás

9.1. Általános információ

Használat előtt minden **Tube** csövet és **Cassette** tesztkazettát hagyni kell szobahőmérsékletre (20 - 25 °C) melegedni. A tesztkazettákat a felhasználás után nem szabad újra felhasználni. Ne végezze a vizsgálati eljárást közvetlen napfényen. A felesleges reagenst ne juttassa vissza az injekciós üvegekbe, mert szennyeződést okozhat. A RIDA®QUICK SCAN II készüléket a vizsgálat megkezdése előtt be kell kapcsolni. A készlettel első használatkor a vizsgálati módszert és a tétel-specifikus paramétert tartalmazó vonalkódot vonalkódozóval be kell olvasni, majd a RIDA®QUICK SCAN II a további mérésekhez tárolja (lásd még a RIDA®QUICK SCAN II kézikönyvét).

A QR-kód a készlethez mellékelt minőségi bizonylaton (Certificate of Analysis, CoA) található.

9.2. Székletminta extrakciója

A. Szabványos eljárás a normál konzisztenciájú széklet extrakciójára

A székletmintát tiszta, szabványos edényekbe gyűjtse. A csavaros kupaknak az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával távolítsa el a székletextrakciós cső pálcáját. Ezután mártsa a pálcát a székletmintába, és forgassa meg többször, amíg az összes barázda meg nem telik székletmintával. Mielőtt visszahelyezi a pálcát a székletextrakciós csőbe, távolítsa el a felesleges székletet úgy, hogy a szabványos tartály belső falán elforgatja a pálcát. Ezután a pálcát a tölcserén (kék) keresztül teljesen helyezze be az extrakciós folyadékot tartalmazó csőbe, és fordítsa el a kupakot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg szorosan le nem záródik.

B. Extrakciós módszer laza széklet esetén

Ehhez az eljáráshoz egy mikropipettára van szükség az 56 µL laza székletből vett minta extrakciójához. A csavaros kupaknak az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával távolítsa el a székletextrakciós cső pálcáját. Ezután pipettázza a laza székletet közvetlenül az extrakciós oldatot tartalmazó székletcsőbe. Ezután a pálcát a tölcséren (kék) keresztül teljesen helyezze be az extrakciós folyadékot tartalmazó csőbe, és fordítsa el a kupakot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az szorosan le nem záródik.

9.3. Extrakciós folyamat

Forgassa a székletextrakciós csövet a mintával töltött **Tube** csőbe 30 - 60 másodpercig, hogy a szuszpenzió jól homogenizálódjon. A pálcán lévő bemélyedésekben nem lehetnek látható székletmaradványok, különben további 30 - 60 másodpercig (legfeljebb 120 másodpercig, függetlenül attól, hogy a bemélyedésekben látható-e székletmaradvány vagy sem) kell vortexelni. Alternatív megoldásként a kezdeti vortexelés után a székletcsöveket 20 percre görgős rázógépre lehet helyezni. Először vegye ki a pálcát a kupakkal (fehér) és a tölcsérrel (kék) együtt az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordítással, majd zárja le a székletextrakciós csövet a mellékelt **Caps** kupakok egyikével. Ezután centrifugálja a székletmintát 10 percig 1000 - 3000 x g-n, hogy a felülúszóból eltávolítsa a maradék székletrészeket. A tisztított székletminta ezután elemezhető.

9.4. Vizsgálati eljárás

A RIDA®QUICK Calprotectin mérési tartománya 50 - 2100 mg/kg. Hígítsuk a mintát 1:300 arányban 5 µL mintakivonat + 1495 µL **Sample diluent** minta hígító puffer hozzáadásával. Jól keverje össze a reakcióelegyet. Helyezze a tesztkazettát a csomagolásból kivett **Casette** kazettát sík felületre. Ezután a pipetta segítségével adjon 100 µL hígított székletmintát/100 µL pozitív vagy negatív kontrollt a tesztcsík alkalmazási mezőjébe. **20 perc** elteltével olvassa ki a RIDA®QUICK SCAN II készülék vizsgálati eredményeit. Az időt pontosan be kell tartani. A 20 perc előtt vagy után végzett mérések hibás eredményt adhatnak.

10. Minőségellenőrzés - a reagensek instabilitásának vagy lejáratának jelzése

A tesztet csak akkor lehet kiértékelni, ha a tesztkazetta és a membrán a mintaszuszpenzió pipettázása előtt sértetlen, és nem látható a színek vagy a sávok változása. A kontrollsávnak (a tesztkazettán C felirattal) minden egyes alkalommal meg kell jelennie a teszt lefuttatásakor.

Ha a sáv nem jelenik meg, a teszt megismétlése előtt ellenőrizze a következőket:

- A használt reagensek lejáratú ideje
- A használt mikropipetták alkalmassága (pl. kalibráció)
- Helyes vizsgálati eljárás
- A készlet alkotóelemeinek szemrevételezéses vizsgálata a szennyeződések vagy szivárgások szempontjából

Ha a feltételek még a teszt ismételt elvégzése után sem teljesülnek, kérjük lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a helyi R-Biopharm forgalmazójával.

11. Kiértékelés és értelmezés

Az elemzés a RIDA®QUICK SCAN II készülék segítségével történik (lásd még a RIDA®QUICK SCAN II kézikönyvét).

A kontrollsávnak (a tesztkazettán C felirattal) minden egyes alkalommal meg kell jelennie a teszt lefuttatásakor. Ha ez a sáv hiányzik, kérjük, kövesse a 10. szakaszban található utasításokat.

A mintában lévő calprotectin-koncentrációtól függően a jelzősáv (a tesztkazettán T felirattal) különböző időtartamok után és különböző intenzitással jelenhet meg. Várjon összesen 20 percet. Ezután a RIDA®QUICK SCAN II olvasó segítségével elvégezheti a teszteredmények végső mennyiségi meghatározását.

Mindig a pontosan tartsa be a megadott 20 perces inkubációs időt.

A megadott értékek és változások a minőségi bizonylatban (Certificate of Analysis, CoA) találhatóak.

11.1. Vizsgálati eredmény*

Belső vizsgálatot végeztek a RIDA®QUICK Calprotectin teszt cut-off értékének meghatározására. Ha a székletben található humán calprotectin cut-off értéke meghaladja a 140 mg/kg-ot, az eredményt pozitívnak kell tekinteni. Ha az eredmény 70 - 140 mg/kg között van, 4-6 hét múlva ismételt mintavétel és értékelés ajánlott. A < 70 mg/kg-os minták negatívnak értékelhetők.

Azt tanácsoljuk, hogy minden laboratórium határozza meg saját szabványos értéktartományát.

12. A módszer korlátai

A kimutatott calprotectin koncentrációja és a klinikai tünetek súlyossága közötti összefüggés ebből nem vezethető le. A kapott eredményeket mindig a teljes klinikai tünetekkel együtt kell értelmezni.

13. Teljesítményjellemzők

13.1. Klinikai teljesítményjellemzők

A RIDA®QUICK Calprotectin teszt klinikai teljesítményét egy összesen 81 betegmintán végzett vizsgálatban tesztelték. Negyvenkét betegnél diagnosztizáltak Crohn-betegséget, fekélyes vastagbélgyulladást vagy mikroszkópos vastagbélgyulladást. A pozitív eredményt a klinikai leletek alapján diagnosztizálták és/vagy kolonoszkópiával igazolták. A 39 negatív minta irritábilis bél szindrómában, visszatérő gyomorfájdalomban és egyéb betegségekben szenvedő betegektől származott.

4. táblázat: A RIDA®QUICK Calprotectin teszt klinikai teljesítménye.

| | | A kimutatási határon belüli minták pozitívként történő értékelése | | |
|--------------------|---------|---|------------------------------|--------|
| | | RIDA®QUICK Calprotectin (cut-off = 70 mg/kg) | | |
| | | Pozitív | Negatív | Összes |
| Klinikai diagnózis | IBD | 42 | 0 | 42 |
| | Nem IBD | 12 | 27 | 39 |
| | Összes | 54 | 27 | 81 |
| Érzékenység | | 100 % | 95%-os CI* (91,6% - 100,0%) | |
| Specifitás | | 69,2 % | 95%-os CI* (53,6% - 81,4%) | |
| PPV** | | 76,5 % | 95%-os CI* (67,0% - 83,9%) | |
| NPV** | | 100 % | 95%-os CI* (100,0% - 100,0%) | |

| A kimutatási határon belüli minták negatívként történő értékelése | | | | |
|---|---------|---|----------------------------|--------|
| | | RIDA®QUICK Calprotectin (cut-off = 140 mg/kg) | | |
| | | Pozitív | Negatív | Összes |
| Klinikai diagnózis | IBD | 40 | 2 | 42 |
| | Nem IBD | 4 | 35 | 39 |
| | Összes | 44 | 37 | 81 |
| Érzékenység | | 95,2 % | 95%-os CI* (84,2% - 98,7%) | |
| Specifitás | | 89,7 % | 95%-os CI* (76,4% - 95,9%) | |
| PPV** | | 90,9 % | 95%-os CI* (79,8% - 96,2%) | |
| NPV** | | 94,6 % | 95%-os CI* (81,8% - 98,5%) | |

*CI = konfidenciaintervallum (Mercaldo-Wald)

**PPV = pozitív prediktív érték

***NPV = negatív prediktív érték

13.2. Analitikai teljesítményjellemzők

13.2.1. Analitikai érzékenység (LoB, LoD és LoQ)

A RIDA®QUICK Calprotectin teszt analitikai érzékenységét a vakhatár (limit of blank, LoB), a kimutatási határ (limit of detection, LoD) és a mennyiségi meghatározási határ (limit of quantification, LoQ) meghatározásával mérték.

5. táblázat: A RIDA®QUICK Calprotectin teszt analitikai érzékenységi eredményei

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

13.2.2 Analitikai specificitás

Zavaró anyagok

A zavaró hatások vizsgálatához az adott anyagot a mérési tartományon belül elosztott mintákhoz adták, és mindegyiket a „nem szennyezett” kontrollmintákkal összehasonlítva vizsgálták. A vizsgált potenciálisan zavaró anyagokat a 6. táblázat tartalmazza.

6. táblázat: Potenciálisan zavaró anyagok

| Zavaró anyag | Vizsgált mennyiség / 50 mg széklet |
|-----------------------|------------------------------------|
| Hemoglobin | 5,83 mg |
| Vankomicin | 0,67 mg |
| Ciprofloxacín | 0,50 mg |
| Prevacid | 0,02 mg |
| Azatioprin | 0,07 mg |
| Prednizon | 0,01 mg |
| 5-aminosalicilsav | 1,33 mg |
| A-vitamin | 8 IU |
| D-vitamin | 1,1 IU |
| C-vitamin | 0,05 mg |
| E-vitamin | 0,10 mg |
| Bárium-szulfát | 0,25 mg |
| Loperamid HCl | 0,34 µg |
| Bizmut-szubszalicilát | 0,04 mg |
| Metronidazol | 0,63 mg |
| Mucin | 0,17 mg |

| | |
|---|---------|
| Alumínium-hidroxid + magnézium-hidroxid | 0,21 mg |
| Palmitinsav | 0,07 mg |
| Sztearinsav | 0,13 mg |
| Polietilénglikol 3350 | 3,95 mg |
| Omeprazol | 0,03 mg |
| S100A12 fehérje | 1,05 µg |
| Szimetikon | 0,03 mg |
| Cimetidin | 0,03 mg |
| Kalcium-karbonát | 0,03 mg |

Egyik vizsgált anyag sem tekinthető kritikusnak, mivel nincs jelentős hatással a vizsgálati eredményekre, ha a székletmintában a meghatározott koncentrációban vannak jelen.

13.2.3. Helyesség

Pontosság

A pontossági adatokat 6 kontrollmintával gyűjtötték (4 pozitív minta, 1 minta a határértéken belül, és 1 negatív minta). Minden mintát három példányban, naponta két alkalommal, 20 napon keresztül vizsgálták. A tételek közötti vizsgálathoz 6 különböző székletmintát (4 pozitív minta, 1 minta a határérték-tartományban és 1 negatív minta) extraháltak és vizsgáltak 5 különböző tételből 5 napon keresztül, futásonként/naponként 5-szörös meghatározással 3 különböző tétellel. A meghatározott CV % értékeknek 20 %-kal egyenlőnek vagy annál kisebbnek kell lenniük. Az eredményeket a következő táblázat mutatja be.

7. táblázat: A RIDA®QUICK Calprotectin teszt pontossági eredményei

| Azonosítószám | N | Átlagérték (mg/kg) | Futtatáson belül | | Futtatások között | | Napok között | | Összes | |
|---------------|-----|--------------------|------------------|--------|-------------------|-------|--------------|-------|------------|--------|
| | | | 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 % |

8. táblázat: A RIDA®QUICK Calprotectin teszt pontossági eredményei

| Azonosítószám | N | Átlagérték (mg/kg) | Ismételhetőség | | Tételen belül | | Tételek között | | Összes | |
|---------------|----|--------------------|----------------|--------|---------------|--------|----------------|--------|------------|--------|
| | | | 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. Linearitás










A linearitási vizsgálat során a RIDA®QUICK Calprotectin teszt linearitása és pontossága elfogadható eredményeket mutatott a 40 mg/kg - 2100 mg/kg calprotectin-koncentráció tartományban.

14. Verziótörténet

| Verziószám | Szakasz és megnevezés |
|------------|-----------------------|
| 2022-04-25 | Első változat |

15. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

| | |
|---|--|
|  | <i>In vitro</i> diagnosztikai alkalmazásra |
|  | Kövesse a használati utasítást |
|  | Gyártási szám |
|  | Felhasználhatósági idő |
|  | Tárolási hőmérséklet |
|  | Tételszám |
|  | A tesztek száma |
|  | Gyártó |
|  | Újrafelhasználni tilos! |

Vizsgálatspecifikus szimbólumok

| | |
|----------------|----------------------------------|
| Cassette | Tesztkazetta |
| Sample Diluent | Mintahígító puffer |
| Tube | Széketkivételi és extrakciós cső |
| Caps | Kupakok |
| Control + | Pozitív kontroll |
| Control - | Negatív kontroll |

16. Hivatkozások

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.