

RIDA® QUICK Calprotectin

REF GN3037



1. Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. RIDA®QUICK Calprotectin tyrimas yra rankinis imunochromatografinis lateralinio srauto tyrimas, skirtas kiekybiniam kalprotektino nustatymui žmogaus išmatų mėginiuose.

RIDA®QUICK Calprotectin tyrimas padeda diagnozuoti pacientus, kuriems įtariama uždegiminė žarnyno liga (IBD), ypač Krono liga (CD) ir opinis kolitas (UC), ir kartu su kitais klinikiniais biologiniais žymenimis atskirti IBD ir dirgliosios žarnos sindromą. Tyrimų rezultatai neturėtų būti naudojami kaip vienintelis diagnozės pagrindas. Gaminys skirtas naudoti profesionalams.

2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

Kalprotektinas, dar vadinamas MRP8/14 arba S100A8/A9, yra kalcį ir cinką surišantis baltymas, priklausantis S100 baltymų šeimai ⁽⁸⁾. Jis sudaro heterokompleksą, kurio molekulinė masė 36 kDA, iš dviejų sunkiųjų grandinių (L1H) ir vienos lengvosios grandinės (L1L). Kalprotektinas sudaro 60 % neutrofilų granulocitų, tačiau jo taip pat yra mažesnėse monocitų ir makrofagų koncentracijose. Todėl jis dalyvauja daugelyje fiziologinių procesų, pvz., ląstelių diferenciacijoje, imuninės sistemos reguliavime, kancerogenezeje, apoptozėje ir uždegime.

Kalprotektinas vaidina svarbų vaidmenį uždegimo metu. Jis indukuoja ląstelių receptorių, dalyvaujančių neutrofilų migracijoje, adhezijoje ir fagocitozėje, ekspresiją. Jis taip pat skatina chemotaksiją ir, kaip su pažeidimais susijęs molekulinis baltymas (DAMP), dalyvauja įgimtame imuniniame atsake. Kalprotektinas yra labai stabilus tiek *in vivo*, tiek *in vitro* metu nuo skilimo pagal kasos sekreciją, proteazes ir bakterijas ⁽⁴⁾. Pasikartojantis pilvo skausmas, viduriavimas, ar vidurių užkietėjimas gali būti simptomai įvairių ligų, tokių kaip lėtinė uždegiminė žarnyno liga (ypač Krono liga (CD) ir opinis kolitas (UC)) ir dirgliosios žarnos sindromas ⁽⁷⁾.

Kadangi dirgliosios žarnos sindromo simptomai yra labai panašūs į IBD, kolonoskopija dažniausiai yra vienintelis būdas gauti diagnozę ⁽⁹⁾.

Dėl kalprotektino homogeninio pasiskirstymo ir stabilumo išmatų mėginyje, išmatų mėginys tinka kaip specifinis laboratorinis parametras žarnyno uždegimui aptikti ⁽⁴⁾. Daugelis tyrimų parodė, kad baltymai gerai koreliuoja su žarnyno uždegimu ^(3, 5, 10, 2). Buvo įrodyta, kad kalprotektino koncentracija išmatose yra tiesiogiai susijusi su žarnyno gleivinės uždegimo laipsniu ir kad koncentracijos stebėjimas CD ir CU gali padėti atskirti aktyvią ir ramybės ligos fazes ⁽⁵⁾.

Todėl išmatų kalprotektino matavimas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė stebėti pacientus, sergančius IBD, ir nustatyti recidyvą ^(1, 10,4). Be to, išmatų kalprotektino vertė diagnostiškai atskiria pacientus su dirgliosios žarnos sindromu nuo tų, kurie serga IBD ^(9, 3, 1, 4).

Kadangi išmatų kalprotektino nustatymas yra lengvas ir neinvazinis, jis gali būti naudojamas kaip svarbi pagalba identifikuojant IBD pacientus ⁽¹⁾. Kalprotektino koncentracija išmatose yra uždegiminio aktyvumo žarnyno gleivinėje matas, todėl gali padėti stebėti ir prognozuoti recidyvą IBD pacientams.

Tyrimų rezultatai neturėtų būti naudojami kaip vienintelis diagnozės pagrindas. Kalprotektinas negali specifiškai lokalizuoti uždegimo ar atskirti uždegimo nuo vėžio ^(1,6).

3. Tyrimo principas

RIDA[®]QUICK Calprotectin tyrimas yra imunochromatografinis tyrimas. Monokloniniai ir polikloniniai antikūnai prieš kalprotektiną sudaro antikūnų ir antigenų kompleksus. Kad jis būtų matomas, naudojamos pažymėtos koloidinio aukso dalelės. Taip sugeneruotas matavimo signalas matuojamas naudojant RIDA[®]QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) ir konvertuojamas į ADM mėginio koncentraciją, remiantis prietaise saugomu metodu ir standartine kreive, kurią galima nuskaityti iš brūkšninio kodo.

4. Pateikiami reagentai

Rinkinyje esančių reagentų pakanka 20 nustatymams atlikti.

1 lentelė. Pateikiami reagentai

Rinkinio sudedamosios dalys	Kiekis	Aprašas
Cassette	20 vnt.	20 tyrimo kasečių
Sample diluent <i>Geltonas dangtelis</i>	50 mL	Buferinis mėginių skiedimo tirpalas, paruošas naudoti
Tube <i>Baltas dangtelis</i>	2x10 vnt.	Išmatų paėmimo ir ekstrahavimo mėgintuvėlis su paruoštu naudoti ekstrahavimo tirpalu
Control + <i>Raudonas dangtelis</i>	250 µL	Teigiama kontrolinė medžiaga, paruošta naudoti; koncentracija 480 - 1680 mg/kg
Control - <i>Permatomas dangtelis</i>	250 µL	Neigiama kontrolinė medžiaga, paruošta naudoti; koncentracija <70 mg/kg
Caps <i>Baltas dangtelis</i>	20 vnt.	Išmatų ekstrahavimo mėgintuvėlių dangteliai

5. Laikymo nurodymai

Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktomis tvarkymo gairėmis ir iš karto po naudojimo laikykite rinkinį pagal nurodytą informaciją. Pasibaigus galiojimo laikui arba rekomenduojamam atidarytų reagentų laikymo laikotarpiui, kokybės garantija nebegalioja. Mikrobinis reagentų užteršimas arba reagentų sumaišymas vienas su kitu gali padaryti reagentus netinkamais naudoti. Jei pažeista išorinė pakuotė, negalima garantuoti, kad tyrimo kasetė bus tinkama naudoti.

2 lentelė. Laikymo sąlygos ir informacija

	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė	Papildomos pastabos dėl laikymo
neatidarius	2 - 8 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	–
atidarius	2 - 8 °C	2 mėn.	Neleiskite reagentams ilgai būti kambario temperatūroje. Panaudoję kuo greičiau padėkite juos į 2 - 8 °C temperatūrą.

6. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai

6.1. Reagentai

RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo kontrolinės medžiagos yra rinkinyje; nereikia jokių kitų reagentų.

6.2. Laboratorinė įranga

RIDA®QUICK Calprotectin tyrimui atlikti reikalinga toliau nurodyta įranga:

Įranga
Tyrimo mėgintuvėlis su išmatų ekstrakto skiedimu
Sūkurinė maišyklė
Volelio purtyklė
5 - 200 µL ir 1 mL tūrio mikropipetės
Mikroreakcijos indų centrifuga
Chronometras
RIDA®QUICK SCAN II (galima įsigyti iš R-Biopharm AG, gaminio Nr. ZRQS2-KD)

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

Šį tyrimą turi atlikti tik kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai.

Būtina laikytis darbo medicinos laboratorijose gairių (geros laboratorinės praktikos). Atlikdami šį tyrimą visada griežtai laikykitės naudojimo instrukcijos. Nekeiskite ir nemaišykite vienos rinkinio partijos komponentų su kitos partijos komponentais. Mėginių ar reagentų į pipetę netraukite burna. Venkite sąlyčio su pažeista oda ir gleivinėmis. Tvarkydami reagentus ir mėginius naudokite asmens apsaugos priemones (mūvėkite tinkamas pirštines, vilkėkite laboratorinį chalata, dėvėkite apsauginius akinius). Baigę tyrimą nusiplaukite rankas. Paciento mėginius reikia laikyti potencialiai infekciniais. Nerūkykite, nevalgyskite ir negerkite vietose, kuriose tvarkomi mėginiai.

Išmatų ekstrahavimo mėgintuvėlyje, kontrolinėse medžiagose ir mėginio skiedimo buferiniuose tirpaluose yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazolin-3-ono mišinio, kuris gali sukelti alergines reakcijas. Venkite sąlyčio su oda ar gleivinėmis.

Pavojingos medžiagos nurodomos pagal ženklavimo reikalavimus.

Daugiau informacijos apie saugos duomenų lapą (Safety Data Sheet, SDS) ieškokite pagal prekės numerį adresu <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Naudotojai yra atsakingi už tinkamą visų panaudotų reagentų ir medžiagų šalinimą. Laikykitės nacionalinių taisyklių dėl šalinimo.

Naudotojams Europos Sąjungoje: praneškite R-Biopharm AG ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su preparatu.

8. Mėginių rinkimas ir laikymas

Išmatų mėginius imkite į švarius standartinius indus. Išmatų mėginių negalima imti į transportavimo indus, kuriuose yra transportavimo terpių su konservantais ar fiksatoriais, gyvūnų serumų, metalo jonų, oksidatorių ar ploviklių, nes jie gali trukdyti atlikti RIDA® Calprotectin tyrimą.

Vadovaukitės 3 lentelėje pateiktais mėginių laikymo nurodymais. Išmatų mėginiai turi būti pristatyti į laboratoriją ir ekstrahuoti per 3 dienas nuo paėmimo. Temperatūra transportavimo metu neturėtų viršyti 30 °C; rekomenduojama transportuoti šaldytuve.

3 lentelė. Mėginių laikymas

Neapdorotas išmatų mėginys		Pastaba
2 - 8 °C	2 d.	-
-20 °C	1 metai	Daugiausia 3 užšaldymo / atšildymo ciklai
Ekstrahuotas mėginys Tube		Pastaba
20 - 25 °C (kambario temperatūra)	3 d.	-
2 - 8 °C	14 d.	-
-20 °C	90 d.	Daugiausia 4 užšaldymo / atšildymo ciklai

9. Tyrimo procedūra

9.1. Bendroji informacija

Prieš naudojant reikia palaukti, kol visi reagentai, išmatų ekstrahavimo mėgintuvėliai **Tube** ir tyrimo kasetės **Cassette** atšils iki kambario temperatūros (20 - 25 °C).

Panaudotų tyrimo kasečių pakartotinai naudoti negalima. Neatlikite tyrimo procedūros tiesioginėje saulės šviesoje. Reagento pertekliaus į buteliukus negražinkite, nes jis gali būti užterštas. Prieš pradėdami tyrimą, reikia įjungti RIDA®QUICK SCAN II. Pirmą kartą naudojant rinkinio partiją, brūkšninis kodas, kuriame yra tyrimo metodas ir partijos specifinis parametras, turi būti nuskaitytas naudojant brūkšninių kodų skaitytuvą ir tada saugomas RIDA®QUICK SCAN II tolesniems matavimams (taip pat žr. RIDA®QUICK SCAN II vadovą).

QR kodą galima rasti prie rinkinio pridedamame analizės sertifikate (CoA).

9.2. Išmatų mėginio ekstrahavimas

A. Standartinė įprastos konsistencijos išmatų ekstrahavimo procedūra

Išmatų mėginius imkite į švarius standartinius indus. Nuimkite išmatų ekstrahavimo mėgintuvėlio pagaliuką, pasukdami užsukamą dangtelį prieš laikrodžio rodyklę. Tada įmerkite pagaliuką į išmatų mėginį ir kelis kartus pasukite, kol visi grioveliai užsipildys išmatų mėginiu. Prieš gražindami pagaliuką į išmatų ekstrahavimo mėgintuvėlį, pašalinkite išmatų perteklių sukdami pagaliuką ant vidinės standartinio indo sienelės. Tada per piltuvėlį (mėlyną) iki galo įstatykite pagaliuką į mėgintuvėlį su ekstrahavimo skysčiu ir sukite dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis bus sandariai uždarytas.

B. Skystų išmatų ekstrahavimo metodas

Šiai procedūrai reikalinga mikropipetė 56 µL skystų išmatų mėginiui ekstrahuoti. Nuimkite išmatų ekstrahavimo mėgintuvėlio pagaliuką, pasukdami užsukamą dangtelį prieš laikrodžio rodyklę. Tada pipete įlašinkite skystas išmatas tiesiai į išmatų mėgintuvėlį su ekstrahavimo tirpalu. Tada per piltuvėlį (mėlyną) iki galo įstatykite pagaliuką į mėgintuvėlį su ekstrahavimo skysčiu ir sukite dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis bus sandariai uždarytas.

9.3. Ekstrahavimo procesas

Maišykite sūkurine maišykle išmatų ekstrahavimo mėgintuvėlį [Tube], pripildytą mėginio, 30 - 60 sekundžių, kad gerai homogenizuotumėte suspensiją. Pagaliuko išpjovose neturi būti matomų išmatų likučių, priešingu atveju maišykite dar 30 - 60 sekundžių (daugiausia 120 sekundžių, nepriklausomai nuo to, ar išpjovose matosi išmatų likučių). Priešingu atveju, po pradinio maišymo sūkurine maišykle, išmatų vamzdelius galima padėti ant volelio purtyklės 20 minučių. Pirmiausia nuimkite pagaliuką su dangteliu (baltu) kartu su piltuvėliu (mėlynu), pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę, o tada užsandarinkite išmatų ekstrahavimo mėgintuvėlį vienu iš pridėdamų dangtelių [Caps]. Tada centrifuguokite išmatų mėginį 10 minučių 1000 - 3000 x g greičiu, kad pašalintumėte visas likusias išmatų daleles iš supernatanto. Tuomet skaidrus išmatų mėginys gali būti analizuojamas laboratoriniais tyrimais.

9.4. Tyrimo procedūra

RIDA®QUICK Calprotectin matavimo diapazonas yra 50 - 2100 mg/kg. Atskieskite mėginį santykiu 1:300, pridėdami 5 µL mėginio ekstrakto + 1495 µL buferinio mėginių skiedimo tirpalo [Sample diluent]. Išmaišykite reakcijos buteliuką. Iš pakuotės išimta tyrimo kasetę [Cassette] padėkite ant lygaus paviršiaus. Tada pipete įlašinkite 100 µL atskiesto išmatų mėginio / 100 µL teigiamos arba neigiamos kontrolinės medžiagos į tyrimo juostelės taikymo lauką. Nuskaitykite RIDA®QUICK SCAN II tyrimo rezultatus po **20 minučių**. Turi būti išlaikyta tikslų laiką. Matavimai, atlikti prieš arba po 20 min., gali rodyti neteisingą rezultatą.

10. Kokybės kontrolė - reagentų nestabilumo arba galiojimo pabaigos nustatymas

Tyrimas turi būti vertinamas tik tuo atveju, jei tyrimo kasetė ir membrana yra nepažeistos prieš pipete lašinant mėginio suspensijos ir nėra matoma spalvos ar juostelių pokyčių. Kontrolinė juostelė (tyrimo kasetėje pažymėta C) turi būti rodoma kiekvieną kartą, kai atliekamas tyrimas.

Jei juostelė nepasirodo, prieš kartodami tyrimą patikrinkite šiuos dalykus:

- Naudojamų reagentų galiojimo pabaigos datą;
- Naudojamų mikropipetų funkcionalumas (pvz., kalibravimas)
- Tyrimo procedūros tinkamumą;
- Ar nematyti rinkinio komponentų užteršimo arba nuotėkio požymių

Jei pakartojus tyrimą sąlygos vis tiek neįvykdomos, kreipkitės į gamintoją arba vietinį R-Biopharm platintoją.

11. Vertinimas ir interpretavimas

Analizė atliekama naudojant RIDA®QUICK SCAN II (taip pat žr. RIDA®QUICK SCAN II vadovą).

Kontrolinė juostelė (tyrimo kasetėje pažymėta C) turi būti rodoma kiekvieną kartą, kai atliekamas tyrimas. Jei šios juostelės nėra, vadovaukitės 10 skyriuje pateiktomis instrukcijomis.

Priklausomai nuo kalprotektino koncentracijos mėginyje, signalinė juostelė (tyrimo kasetėje pažymėta T) gali pasirodyti po skirtingos trukmės ir skirtingo intensyvumo. Palaukite iš viso 20 minučių. Tada galite atlikti galutinį tyrimo rezultatų kiekybinį įvertinimą naudodami RIDA®QUICK SCAN II skaitytuvą.

Visada kuo tiksliau laikykitės nurodyto inkubavimo laiko 20 minučių.

Konkrečias vertes ir variacijas galima rasti analizės sertifikate („Certificate of Analysis“, CoA).

11.1. Tyrimo rezultatas

Buvo atliktas vidinis tyrimas RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo ribinei vertei nustatyti. Jei žmogaus išmatose esančio kalprotektino ribinė vertė yra >140 mg/kg, rezultatas turi būti laikomas teigiamu. Jei rezultatas yra 70 - 140 mg/kg, rekomenduojama pakartotinai paimti mėginį ir įvertinti po 4 - 6 savaičių. <70 mg/kg mėginiai gali būti vertinami kaip neigiami.

Kiekvienai laboratorijai patariame nusistatyti savo standartinių verčių intervalą.

12. Metodo apribojimai

Ryšio tarp nustatytos kalprotektino koncentracijos ir klinikinių simptomų sunkumo šiuo atveju negalima nustatyti. Gautus rezultatus visada reikia interpretuoti kartu su visais klinikiniais simptomais.

13. Veiksmingumo charakteristikos

13.1. Klinikinio veiksmingumo charakteristikos

Klinikinis RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo efektyvumas buvo tiriamas atliekant tyrimą su iš viso 81 paciento mėginiu. Keturiasdešimt dviem pacientams buvo diagnozuota Krono liga, opinis kolitas arba mikroskopinis kolitas. Teigiamas rezultatas buvo diagnozuotas remiantis klinikiniais duomenimis ir (arba) patvirtintas kolonoskopija. 39 neigiami mėginiai buvo paimti iš pacientų, sergančių dirgliosios žarnos sindromu, patiriančių pasikartojančius skrandžio skausmus ir kitas ligas.

4 lentelė. Klinikinis RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo efektyvumas.

		Mėginių, kurių aptikimo riba yra teigiama, įvertinimas		
		RIDA®QUICK Calprotectin (riba = 70 mg/kg)		
		Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Klinikinė diagnozė	IBD	42	0	42
	Ne IBD	12	27	39
	Iš viso	54	27	81
Jautrumas		100 %	95 % PI* (91,6 % - 100,0 %)	
Specifiškumas		69,2 %	95 % PI* (53,6 % - 81,4 %)	
PPV**		76,5 %	95 % PI* (67,0 % - 83,9 %)	
NPV**		100 %	95 % PI* (100,0 % - 100,0 %)	

Mėginių, kurių aptikimo riba yra neigiama, įvertinimas				
		RIDA®QUICK Calprotectin (riba = 140 mg/kg)		
		Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Klinikinė diagnozė	IBD	40	2	42
	Ne IBD	4	35	39
	Iš viso	44	37	81
Jautrumas		95,2 %	95 % PI* (84,2 % - 98,7 %)	
Specifiškumas		89,7 %	95 % PI* (76,4 % - 95,9 %)	
PPV**		90,9 %	95 % PI* (79,8 % - 96,2 %)	
NPV**		94,6 %	95 % PI* (81,8 % - 98,5 %)	

*PI = pasikliautinis intervalas (Mercaldo-Wald)

**PPV = teigiama prognozuojama vertė

***NPV = neigiama prognozuojama vertė

13.2 Analitinio veiksmingumo charakteristikos

13.2.1. Analitinis jautrumas (LoB, LoD ir LoQ)

RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo analitinis jautrumas buvo nustatytas nustačius tuščiojo mėginio ribą (LoB), aptikimo ribą (LoD) ir kiekybinio nustatymo ribą (LoQ).

5 lentelė. RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo analitinio jautrumo rezultatai

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

13.2.2 Analitinis specifiškumas

Trukdančios medžiagos

Tiriant trukdantį poveikį, atitinkama medžiaga buvo pridėta į mėginius, kurie buvo paskirstyti visame matavimo diapazone, ir kiekvienas buvo ištirtas lyginant su „neužterštais“ kontroliniais mėginiais. Potencialiai trukdančios medžiagos, kurios buvo tirtos, išvardytos 6 lentelėje.

6 lentelė. Potencialiai trukdančios medžiagos

Trukdanti medžiaga	Ištirtas kiekis / 50 mg išmatų
Hemoglobinas	5,83 mg
Vankomicinas	0,67 mg
Ciprofloksacinas	0,50 mg
Prevacidas	0,02 mg
Azatioprinas	0,07 mg
Prednizonas	0,01 mg
5-aminosalicilo rūgštis	1,33 mg
Vitaminas A	8 IU
Vitaminas D	1,1 IU
Vitaminas C	0,05 mg
Vitaminas E	0,10 mg
Bario sulfatas	0,25 mg
Loperamidas HCl	0,34 µg
Bismuto subsalicilatas	0,04 mg
Metronidazolas	0,63 mg
Mucinas	0,17 mg

Aluminio hidroksidas + magnio hidroksidas	0,21 mg
Palmitino rūgštis	0,07 mg
Stearino rūgštis	0,13 mg
Polietilenglikolis 3350	3,95 mg
Omeprazolas	0,03 mg
S100A12 baltymas	1,05 µg
Simetikonas	0,03 mg
Cimetidinas	0,03 mg
Kalcio karbonatas	0,03 mg

Visos tiriamos medžiagos laikomos nekritinėmis, nes jos nedaro reikšmingo poveikio tyrimo rezultatams, kai jų yra nurodytos koncentracijos išmatų mėginiuose.

13.2.3. Tikslumas

Glaudumas

Tikslumo duomenys buvo surinkti naudojant 6 kontrolinius mėginius (4 teigiami mėginiai, 1 mėginys, patenkantis į ribinį diapazoną, ir 1 neigiamas mėginys).

Kiekvienas mėginys buvo tiriamas po tris kartus po du kartus per dieną 20 dienų.

Atliekant tyrimą tarp partijų, 6 skirtingi išmatų mėginiai (4 teigiami mėginiai, 1 ribinio diapazono mėginys ir 1 neigiamas mėginys) buvo ekstrahuoti ir ištirti atliekant 5 kartų tyrimą per vieną tyrimą per dieną 5 dienas su 3 skirtingomis partijomis. Nustatytos CV % vertės turi būti lygios 20 % arba mažesnės. Rezultatai pateikti šioje lentelėje.

7 lentelė. RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo tikslūs rezultatai

ID #	N	Vidutinės vertės (mg/kg)	Atlikimo metu		Tarp atlikimų		Tarp dienų		Iš viso	
			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 lentelė. RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo tikslūs rezultatai

ID #	N	Vidutinės vertės (mg/kg)	Pakartojamumas		Per partiją		Tarp partijų		Iš viso	
			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 Tiesiškumas










Atliekant tiesiškumo tyrimą gauti priimtini tiesiškumo rezultatai, taip pat RIDA®QUICK Calprotectin tyrimo tikslumas nustatant kalprotektino koncentraciją 40 mg/kg - 2100 mg/kg diapazone.

14. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2022-04-25	Pradinė versija

15. Simbolių paaiškinimas

Bendrieji simboliai

	Skirta naudoti <i>in vitro</i> diagnostikai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Laikymo temperatūra
	Gaminio numeris
	Tyrimų skaičius
	Gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai

Su tyrimu susiję simboliai

Cassette	Tyrimo kasetė
Sample Diluent	Buferinis mėginių skiedimo tirpalas
Tube	Išmatų paėmimo ir ekstrahavimo mėgintuvėlis
Caps	Dangtelis
Control +	Teigiama kontrolinė medžiaga
Control -	Neigiama kontrolinė medžiaga

16. Nuorodos

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.