

## RIDA® QUICK Calprotectin

**REF** GN3037



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

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



## 1. Paredzētais lietojums

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. RIDA®QUICK Calprotectin tests ir manuāls imūnhromatogrāfisks laterālās plūsmas tests kalprotektīna kvantitatīvai noteikšanai cilvēka fēču paraugos.

RIDA®QUICK Calprotectin tests ir paredzēts kā palīglīdzeklis diagnozes noteikšanā pacientiem ar aizdomām par zarnu iekaisuma slimību (ZIS), jo īpaši Krona slimību (KS) un čūlaino kolītu (ČK), kā arī palīglīdzeklis, lai kopā ar citiem klīniskajiem biomarķieriem atšķirtu ZIS no kairinātas zarnas sindroma. Testu rezultātus nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatojumu diagnozes noteikšanai.

Izstrādājums paredzēts profesionālai lietošanai.

## 2. Kopsavilkums un skaidrojums par testu

Kalprotektīns, pazīstams arī kā MRP8/14 vai S100A8/A9, ir kalcija un s100 proteīnu saimes cinku saistošs proteīns <sup>(8)</sup>. Tas veido heterokompleksu ar molekulmasu 36 kDA no divām smagajām ķēdēm (L1H) un vienas vieglās ķēdes (L1L).

Kalprotektīns veido 60 % neitrofilo granulocītu, bet mazākā koncentrācijā atrodams arī monocītos un makrofāgos. Tāpēc tas ir iesaistīts daudzos fizioloģiskos procesos, piemēram, šūnu diferenciācijā, imūnregulācijā, kanceroģenēzē, apoptozē un iekaisumā.

Kalprotektīnam ir nozīmīga loma iekaisuma laikā. Tas inducē neitrofilo leukocītu migrācijā, adhēzijā un fagocitozē iesaistīto šūnu receptoru ekspresiju. Tas arī veicina hemotaksi un kā ar bojājumiem saistīts molekulārais proteīns (BSMP) ir iesaistīts iedzimtā imūnreakcijā. Kalprotektīns ir ārkārtīgi stabils gan *in vivo*, gan *in vitro* pret sadalīšanos aizkuņģa dziedzera sekrētos, proteāzēs un baktērijās <sup>(4)</sup>.

Periodiskas sāpes vēderā, caureja, vai aizcietējums var būt vairāku dažādu slimību, piemēram, hroniska zarnu iekaisuma slimības - it īpaši Krona slimības (KS) un čūlainā kolīta (ČK) - un kairinātu zarnu sindroma, simptomi <sup>(7)</sup>.

Tā kā kairinātu zarnu sindroma simptomi ir ļoti līdzīgi ZIS simptomiem, lielākoties vienīgais veids, kā noteikt diagnozi, ir kolonoskopija <sup>(9)</sup>.

Tā kā kalprotektīna izkliede un stabilitāte fēču paraugā ir viendabīga, fēču paraugs ir piemērots kā specifisks laboratorijas parametrs zarnu iekaisuma noteikšanai <sup>(4)</sup>. Šīs olbaltumvielas un zarnu iekaisuma korelācija tika apliecināta daudzos pētījumos <sup>(3, 5, 10, 2)</sup>. Tika pierādīts, ka kalprotektīna koncentrācija fēcēs ir tieši saistīta ar zarnu gļotādas iekaisuma pakāpi un ka koncentrācijas noskaidrošana KS un ČK gadījumā var palīdzēt atšķirt aktīvo un neaktīvo slimības fāzi <sup>(5)</sup>.

Kalprotektīna daudzuma noteikšanu fēcēs tādējādi var izmantot kā palīg līdzekli, lai uzraudzītu pacientus ar ZIS, kā arī konstatētu slimības recidīvu <sup>(1, 10,4)</sup>. Turklāt kalprotektīna daudzums fēcēs diagnostiski atšķir pacientus ar kairinātu zarnu sindromu no pacientiem ar ZIS <sup>(9, 3, 1, 4)</sup>.

Tā kā kalprotektīna noteikšana fēcēs ir vienkārša un neinvazīva, to var izmantot kā svarīgu palīg līdzekli ZIS pacientu identificēšanai <sup>(1)</sup>. Kalprotektīna koncentrācija fēcēs nosaka iekaisuma aktivitāti zarnu gļotādā, un tādēļ šis mērījums var palīdzēt uzraudzīt slimību un prognozēt tās recidīvu pacientiem ar ZIS.

Testu rezultātus nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatojumu diagnozes noteikšanai. Ar kalprotektīna mērījumu nevar specifiski lokalizēt iekaisumu vai atšķirt iekaisumu no vēža <sup>(1,6)</sup>.

### **3. Testa princips**

RIDA<sup>®</sup>QUICK Calprotectin tests ir imūnhromatogrāfisks tests. Monoklonālās un poliklonālās antivielas pret kalprotektīnu veido antivielu-antigēnu kompleksus. Lai to padarītu redzamu, tiek izmantotas iezīmētas koloidālā zelta daļiņas. Šādi ģenerēts mērīšanas signāls tiek mērīts, izmantojot RIDA<sup>®</sup>QUICK SCAN II (ZRQS2-KD), un pārvērsts ADM parauga koncentrācijā, pamatojoties uz ierīcē saglabāto metodi un standarta līkni, ko var nolasīt no svītrkoda.

#### 4. Nodrošinātie reaģenti

Ar komplektā esošajiem reaģentiem pietiek 20 noteikšanas reizēm.

##### 1. tabula. Nodrošinātie reaģenti

Komplekta komponenti	Apjoms	Apraksts
Cassette	20 gab.	20 testu kasetes
Sample diluent <i>Dzeltens vāciņš</i>	50 mL	Parauga atšķaidīšanas buferšķīdums; gatavs lietošanai
Tube <i>Balts vāciņš</i>	2x10 gab.	Fēču savākšanas un ekstrakcijas stobriņš ar lietošanai gatavu ekstrakcijas šķīdumu
Control   + <i>Sarkans vāciņš</i>	250 µL	Pozitīvā kontrole, gatava lietošanai; koncentrācija 480–1680 mg/kg
Control   - <i>Caurspīdīgs vāciņš</i>	250 µL	Pozitīvā kontrole, gatava lietošanai; koncentrācija < 70 mg/kg
Caps <i>Balts vāciņš</i>	20 gab.	Vāciņi fēču ekstrakcijas stobriņiem

#### 5. Norādījumi par glabāšanu

Lūdzu, ievērojiet 2. tabulā sniegtos norādījumus. Novietojiet komplektu glabāšanai uzreiz pēc lietošanas saskaņā ar sniegtajiem norādījumiem. Pēc derīguma termiņa beigām vai pēc atvērto reaģentu ieteicamā glabāšanas perioda beigām kvalitātes garantija vairs nav derīga. Ja reaģenti tiek piesārņoti ar mikrobiem vai sajaukti cits ar citu, tie var kļūt nelietojami. Ja ārējais iepakojums ir bojāts, nevar garantēt testa kasetes izmantojamību.

## 2. tabula. Glabāšanas nosacījumi un informācija

	<b>Glabāšanas temperatūra</b>	<b>Maksimālais glabāšanas laiks</b>	<b>Papildu piezīmes par uzglabāšanu</b>
neatvērts	2–8 °C	Drīkst izmantot līdz norādītajam derīguma termiņa beigu datumam	-
atvērts	2–8 °C	2 mēneši	Neļaujiet reaģentiem atrasties istabas temperatūrā. Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk pārvietojiet tos glabāšanai temperatūrā 2–8 °C.

## 6. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti

### 6.1. Reaģenti

RIDA®QUICK Calprotectin testa kontrolmateriāli ir iekļauti komplektā; citi reaģenti nav nepieciešami.

### 6.2. Laboratorijas aprīkojums

Lai veiktu RIDA®QUICK Calprotectin testu, ir nepieciešams tālāk norādītais aprīkojums.

#### **Aprīkojums**

Testa stobriņš ar fēču ekstraktu atšķaidījumu

Virpuļmaisītājs

Rullīšu kratītājs

Mikropipete 5–200 µL un 1 mL tilpumam

Mikroreakcijas trauku centrifūga

Hronometrs

RIDA®QUICK SCAN II (pieejams R-Biopharm AG, art. Nr. ZRQS2-KD)

## 7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

Šo testu drīkst veikt tikai kvalificēti laboratorijas darbinieki.

Ievērojiet vadlīnijas darbam medicīnas laboratorijās (laba laboratorijas prakse).

Veicot šo testu, vienmēr ievērojiet lietošanas rokasgrāmatā sniegto informāciju.

Nemainiet vai nekombinējiet vienas komplekta partijas komponentus ar citas partijas komponentiem. Paraugus vai reaģentus nedrīkst iepilināt no pipetes, pūšot ar muti.

Izvairieties no saskares ar bojātu ādu un gļotādu. Rīkojoties ar reaģentiem un paraugiem, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus (atbilstošus cimdus, laboratorijas halātu, aizsargbrilles) un pēc testa nomazgājiet rokas. Pacientu paraugi ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem. Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet vietās, kur tiek apstrādāti paraugi.

Fēču ekstrakcijas stobriņš, kontroles un parauga atšķaidījuma buferšķīdumi satur 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ona un 2-metil-2H-izotiazolīn-3-ona maisījumu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Izvairieties no saskares ar ādu vai gļotādu.

Bīstamie materiāli ir norādīti saskaņā ar marķēšanas saistībām.

Detalizēta informācija par drošības datu lapu (Safety Data Sheet, SDS) ir atrodama ar preces numuru vietnē <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Lietotājiem ir pienākums nodrošināt visu reaģentu un materiālu pareizu utilizāciju pēc to lietošanas. Utilizācija jāveic saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

Lietotājiem Eiropas Savienībā: ziņot R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm par visām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu.

## 8. Paraugu ņemšana un glabāšana

Ievietojiet fēču paraugus tīros standarta konteineros. Fēču paraugus nedrīkst ievietot transportēšanas konteineros, kas satur transportēšanas barotnes ar konservantiem vai fiksatoriem, dzīvnieku serumus, metāla jonus, oksidētājus vai mazgāšanas līdzekļus, jo šādas vielas var traucēt RIDA®QUICK Calprotectin testa darbību.

Ievērojiet 3. tabulā sniegtos paraugu glabāšanas norādījumus. Fēču paraugi jānogādā laboratorijā un jāiegūst 3 dienas pēc savākšanas. Temperatūra transportēšanas laikā nedrīkst pārsniegt 30 °C; ieteicams transportēt atdzesētā veidā.

### 3. tabula. Paraugu glabāšana

Sākotnējais fēču paraugs		Piezīme
2–8 °C	2 dienas	-
-20 °C	1 gads	Ne vairāk kā 3 sasaldēšanas/atkausēšanas cikli
Ekstrahēts paraugs stobriņā Tube		Piezīme
20–25 °C (istabas temperatūra)	3 dienas	-
2–8 °C	14 dienas	-
-20 °C	90 dienas	Ne vairāk kā 4 sasaldēšanas/atkausēšanas cikli

## 9. Testa procedūra

### 9.1. Vispārīga informācija

Pirms lietošanas visiem reaģentiem, fēču ekstrakcijas stobriņiem **Tube** un testa kasetēm **Cassette** ir jāļauj uzsilt līdz istabas temperatūrai (20–25 °C). Testa kasetes pēc lietošanas nedrīkst izmantot atkārtoti. Neveiciet pārbaudes procedūru tiešos saules staros. Reaģenta pārpalikumu nedrīkst ievadīt atpakaļ flakonos, jo var notikt piesārņošana. Pirms testa sākšanas ir jāieslēdz RIDA®QUICK SCAN II. Pirmo reizi izmantojot komplekta partiju, svītrkods, kas satur testa metodi un partijai specifisko parametru, ir jānoskenē, izmantojot svītrkodu lasītāju, un pēc tam jā saglabā RIDA®QUICK SCAN II, lai veiktu turpmākus mērījumus (skatiet arī RIDA®QUICK SCAN II rokasgrāmatu).

QR kods ir atrodams komplektam pievienotajā analīzes sertifikātā (CoA).

### 9.2. Fēču parauga ekstrakcija

#### A. Standarta procedūra normālas konsistences fēču ekstrakcijai

Ievietojiet fēču paraugu tīros standarta konteineros. Noņemiet fēču ekstrakcijas stobriņa nūjiņu, pagriežot skrūvējamo vāciņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pēc tam ievietojiet nūjiņu fēču paraugā un pagriežiet to vairākas reizes, līdz visas rievas ir piepildītas ar fēču paraugu. Pirms nūjiņas ievietošanas fēču ekstrakcijas stobriņā noņemiet lieko fēču materiālu, pagrozot nūjiņu pret standarta

konteinera iekšējo sienu. Pēc tam pilnībā ievietojiet nūjiņu caur piltuvi (zilā krāsā) stobriņā ar ekstrakcijas šķīdumu un pagrieziet vāciņu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir cieši aizvērts.

#### B. Ekstrakcijas metode šķidrām fēcēm

Šai procedūrai ir nepieciešama mikropipete, lai ekstrahētu 56 µL šķidru fēcū parauga. Noņemiet fēcū ekstrakcijas stobriņa nūjiņu, pagriežot skrūvējamo vāciņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Tad ar pipeti iepiliniet šķidrās fēces tieši fēcū stobriņā ar ekstrakcijas šķīdumu. Pēc tam pilnībā ievietojiet nūjiņu caur piltuvi (zilā krāsā) stobriņā ar ekstrakcijas šķīdumu un pagrieziet vāciņu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir cieši aizvērts.

### **9.3. Ekstrakcijas process**

30–60 sekundes virpuļmaisītājā maisiet ar paraugu piepildīto fēcū ekstrakcijas stobriņu [Tube], lai homogenizētu suspensijas iedobi. Nūjiņas rievām jābūt redzami brīvām no fēcū paliekām, pretējā gadījumā maisiet virpuļmaisītājā vēl 30–60 sekundes (ne vairāk kā 120 sekundes neatkarīgi no tā, vai rievās ir redzamas fēcū paliekas). Varat arī pēc sākotnējās virpuļmaisīšanas fēcū stobriņus uz 20 minūtēm novietot uz rullīšu kratītāja. Vispirms noņemiet nūjiņu ar vāciņu (balts) kopā ar piltuvi (zila), pagriežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā, un pēc tam noslēdziet fēcū ekstrakcijas stobriņu ar vienu no komplektā iekļautajiem vāciņiem [Caps]. Pēc tam centrifugējiet fēcū paraugu 10 minūtes 1000–3000 x g, lai no centrifugāta atdalītu visas atlikušās fēcū daļiņas. Pēc tam var analizēt dzidrināto fēcū paraugu.

### **9.4. Testa procedūra**

RIDA®QUICK Calprotectin mērījumu diapazons ir 50–2100 mg/kg. Atšķaidiet paraugu attiecībā 1:300, pievienojot 5 µL parauga ekstrakta + 1495 µL parauga atšķaidīšanas buferšķīduma [Sample diluent]. Reakciju labi samaisiet. Novietojiet no iepakojuma izņemto testa kaseti [Cassette] uz līdzenas virsmas. Pēc tam izmantojiet pipeti, lai testa teststrēmeles uzklāšanas laukā pievienotu 100 µL atšķaidīta fēcū parauga / 100 µL pozitīvā vai negatīvā kontrolmateriāla. Pēc **20 minūtēm** nolasiēt RIDA®QUICK SCAN II testa rezultātus. Laikam ir jābūt precīzam. Mērījumi, kas veikti pirms vai pēc 20 minūtēm, var uzrādīt nepareizu rezultātu.



## 10. Kvalitātes kontrole - reaģentu nestabilitātes vai derīguma termiņa norāde

Testu drīkst novērtēt tikai tad, ja testa kasete un membrāna pirms parauga suspensijas iepilināšanas nav bojāta un nav redzamas krāsas vai joslu izmaiņas. Katru reizi, kad tiek veikts tests, jāparādās kontroles joslai (testa kasetē apzīmēta ar C).

Ja josla neparādās, pirms pārbaudes atkārtotās pārbaudiet tālāk norādīto.

- Izmantoto reaģentu derīguma termiņš
- Izmantoto mikropipešu funkcionalitāte (piem., kalibrēšana)
- Pareiza testa procedūra
- Komplekta sastāvdaļas vizuāli - vai nav piesārņojuma vai noplūdes

Ja pēc testa atkārtotās nosacījumi joprojām netiek izpildīti, lūdzu, konsultējieties ar ražotāju vai vietējo R-Biopharm izplatītāju.

## 11. Izvērtēšana un interpretācija

Analīze tiek veikta, izmantojot RIDA<sup>®</sup>QUICK SCAN II (skatiet arī RIDA<sup>®</sup>QUICK SCAN II rokasgrāmatu).

Katru reizi, kad tiek veikts tests, jāparādās kontroles joslai (testa kasetē apzīmēta ar C). Ja šīs joslas trūkst, lūdzu, izpildiet 10. sadaļā sniegtos norādījumus.

Atkarībā no kalprotektīna koncentrācijas paraugā signāla josla (apzīmēta ar T uz testa kasetes) var parādīties pēc dažādiem ilgumiem un ar atšķirīgu intensitāti.

Uzgaidiet, līdz kopējais izpildes laiks ir 20 minūtes. Pēc tam, izmantojot RIDA<sup>®</sup>QUICK SCAN II lasītāju, var veikt testa rezultātu galīgo kvantifikāciju.

Lūdzu, vienmēr pēc iespējas precīzāk ievērojiet norādīto inkubācijas laiku - 20 minūtes.

Norādītās vērtības un variācijas var atrast analīzes sertifikātā (CoA).

### 11.1. Testa rezultāts

Tika veikts iekšējs pētījums, lai noteiktu RIDA<sup>®</sup>QUICK Calprotectin testa robežvērtību. Ja cilvēka kalprotektīna robežvērtība fēcēs ir > 140 mg/kg, rezultāts jāuzskata par pozitīvu. Ja rezultāts ir 70–140 mg/kg, paraugu ieteicams ekstrahēt atkārtoti un novērtēt pēc 4 līdz 6 nedēļām. Paraugus ar vērtību < 70 mg/kg var novērtēt kā negatīvus.

Iesakām katrai laboratorijai izveidot savu standarta vērtību diapazonu.

## 12. Metodes ierobežojumi

Ar šo analīzi nevar noteikt saistību starp konstatēto kalprotektīna koncentrāciju un klīnisko simptomu smaguma pakāpi. Iegūtie rezultāti vienmēr ir jāinterpretē kombinācijā ar visiem klīniskajiem simptomiem.

## 13. Veiktspējas raksturlielumi

### 13.1. Klīniskās veiktspējas raksturlielumi

RIDA<sup>®</sup>QUICK Calprotectin testa klīniskā veiktspēja tika pārbaudīta pētījumā ar kopumā 81 pacienta paraugu. Četrdesmit diviem pacientiem tika diagnosticēta Krona slimība, čūlainais kolīts vai mikroskopiskais kolīts. Pozitīvais rezultāts tika diagnosticēts, pamatojoties uz klīniskām atradēm un/vai apstiprināts ar kolonoskopiju. 39 negatīvie paraugi tika iegūti no pacientiem ar kairinātu zarnu sindromu, atkārtotām sāpēm vēderā un citām slimībām.

**4. tabula.** RIDA<sup>®</sup>QUICK Calprotectin testa klīniskā veiktspēja.

Paraugu novērtējums pozitīvs noteikšanas robežā				
		RIDA <sup>®</sup> QUICK Calprotectin (robežvērtība = 70 mg/kg)		
		Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Klīniskā diagnoze	ZIS	42	0	42
	Nav ZIS	12	27	39
	Kopā	54	27	81
Jutīgums		100 %	95 % TI* (91,6 %–100,0 %)	
Specifiskums		69,2 %	95 % TI* (53,6 %–81,4 %)	
PPV**		76,5 %	95 % TI* (67,0 %–83,9 %)	
NPV**		100 %	95 % TI* (100,0 %–100,0 %)	

Paraugu novērtējums negatīvs noteikšanas robežā				
		RIDA®QUICK Calprotectin (robežvērtība = 140 mg/kg)		
		Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Klīniskā diagnoze	ZIS	40	2	42
	Nav ZIS	4	35	39
	Kopā	44	37	81
Jutīgums		95,2 %	95 % TI* (84,2 %–98,7 %)	
Specifiskums		89,7 %	95 % TI* (76,4 %–95,9 %)	
PPV**		90,9 %	95 % TI* (79,8 %–96,2 %)	
NPV**		94,6 %	95 % TI* (81,8 %–98,5 %)	

\*TI = ticamības intervāls (Mercaldo-Wald)

\*\*PPV = pozitīva paredzamā vērtība

\*\*\*NPV = negatīva paredzamā vērtība

## 13.2. Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

### 13.2.1. Analītiskais jutīgums (LoB, LoD un LoQ)

RIDA®QUICK Calprotectin testa analītiskais jutīgums tika noteikts, nosakot tukšā parauga robežvērtību (Limit of blank - LoB), noteikšanas robežvērtību (Limit of detection - LoD) un kvantifikācijas robežvērtību (Limit of quantification - LoQ).

**5. tabula.** RIDA®QUICK Calprotectin testa analītiskā jutīguma rezultāti

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

### 13.2.2. Analītiskais specifiskums

#### Traucējošās vielas

Lai pārbaudītu traucējošu iedarbību, attiecīgā viela tika pievienota paraugiem, kas tika izplatīti visā mērījumu diapazonā, un katrs tika pārbaudīts salīdzinājumā ar “nepiesārņotiem” kontrolparaugiem. Potenciāli traucējošas vielas, kas tika testētas, ir uzskaitītas 6. tabulā.

#### 6. tabula. Potenciāli traucējošās vielas

Traucējoša viela	Pārbaudītais daudzums / 50 mg fēču
Hemoglobīns	5,83 mg
Vankomicīns	0,67 mg
Ciprofloksacīns	0,50 mg
Prevacīds	0,02 mg
Azatioprīns	0,07 mg
Prednizons	0,01 mg
5-aminosalicilskābe	1,33 mg
A vitamīns	8 SV
D vitamīns	1,1 SV
C vitamīns	0,05 mg
E vitamīns	0,10 mg
Bārija sulfāts	0,25 mg
Loperamīds HCl	0,34 µg
Bismuta subsalicilāts	0,04 mg
Metronidazols	0,63 mg
Mucīns	0,17 mg

Alumīnija hidroksīds + magnija hidroksīds	0,21 mg
Palmitīnskābe	0,07 mg
Stearīnskābe	0,13 mg
Polietilēnglikols 3350	3,95 mg
Omeprazols	0,03 mg
S100A12 proteīns	1,05 µg
Simetikons	0,03 mg
Cimetidīns	0,03 mg
Kalcija karbonāts	0,03 mg

Visas testējamās vielas uzskata par nekritiskām, jo tās būtiski neietekmē testa rezultātus, ja fēču paraugos tās ir noteiktās koncentrācijās.

### 13.2.3. Precizitāte

#### Precizitāte

Precizitātes dati tika iegūti, izmantojot 6 kontrolparaugus (4 pozitīvus paraugus, 1 paraugu robežvērtību diapazonā un 1 negatīvu paraugu). Katrs paraugs tika pārbaudīts trijos eksemplāros divās sērijās dienā 20 dienas. Starppartiju testēšanai tika ekstrahēti 6 dažādi fēču paraugi (4 pozitīvi paraugi, 1 paraugs robežvērtību diapazonā un 1 negatīvs paraugs) un testēti 5 reizes vienā sērijā/dienā 5 dienu laikā ar 3 dažādām partijām. Noteiktajām CV % vērtībām jābūt vienādām ar 20 % vai mazākām. Rezultāti ir parādīti nākamajā tabulā.

7. tabula. RIDA®QUICK Calprotectin testa precizitātes rezultāti

ID #	N	Vidējā vērtība (mg/kg)	Apstrādes ietvaros		Starp cikliem		Starp dienām		Kopā	
			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. tabula. RIDA®QUICK Calprotectin testa precizitātes rezultāti

ID #	N	Vidējā vērtība (mg/kg)	Atkārtojamība		Partijas ietvaros		Starp partijām		Kopā	
			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. Linearitāte










Linearitātes pētījuma testos tika iegūti pieņemami linearitātes rezultāti, kā arī RIDA®QUICK Calprotectin testa precizitāte kalprotektīna koncentrācijai diapazonā 40 mg/kg–2100 mg/kg.

## 14. Pārskatīto versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2022-04-25	Sākotnējā versija

## 15. Simbolu skaidrojums

Vispārīgi simboli

	Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas
	Sērijas numurs
	Izlietot pirms
	Glabāšanas temperatūra
	Preces numurs
	Testu skaits
	Ražotājs
	Nelietot atkārtoti

## Testa specifiskie simboli

Cassette	Testa kasete
Sample Diluent	Parauga atšķaidīšanas buferšķīdums
Tube	Fēču parauga ņemšanas un ekstrakcijas stobriņš
Caps	Vāciņi
Control   +	Pozitīvā kontrole
Control   -	Negatīva kontrole



## 16. Atsauces

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.