

RIDA® QUICK Calprotectin

REF GN3037



1. Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Test RIDA®QUICK Calprotectin jest ręcznym immunochromatograficznym testem kasetkowym służącym do ilościowego wykrywania kalprotektyny w próbkach kału ludzkiego.

Test RIDA®QUICK Calprotectin pomaga w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelit (IBD), w szczególności choroby Leśniowskiego-Crohna (CD) i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (UC) oraz, wraz z innymi biomarkerami klinicznymi, w różnicowaniu między nieswoistym zapaleniem jelit a zespołem jelita drażliwego. Wyniki badań nie powinny stanowić jedynej podstawy do postawienia rozpoznania.

Produkt ten jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu

Kalprotektyna, znana również jako MRP8/14 lub S100A8/A9, jest białkiem wiążącym wapń i cynk, należącym do rodziny białek S100⁽⁸⁾. Tworzy ona heterokompleks o masie cząsteczkowej 36 kDA, składający się z dwóch łańcuchów ciężkich (L1H) i jednego łańcucha lekkiego (L1L). Kalprotektyna odpowiada za 60% granulocytów neutrofilii, ale występuje również w mniejszym stężeniu w monocytach i makrofagach. Dlatego uczestniczy ona w wielu procesach fizjologicznych, takich jak różnicowanie komórek, regulacja odporności, karcynogeneza, apoptoza i stany zapalne. Kalprotektyna odgrywa istotną rolę w stanach zapalnych. Indukuje ekspresję receptorów komórkowych zaangażowanych w migrację, adhezję i fagocytozę neutrofilii. Promuje również chemotaksję i, jako białko wzorca molekularnego związanego z uszkodzeniem (DAMP), uczestniczy we wrodzonej odpowiedzi immunologicznej. Kalprotektyna jest niezwykle stabilna zarówno w warunkach *in vivo*, jak *in vitro*, nieulegając rozkładowi przez wydzieliny trzustkowe, proteazy i bakterie⁽⁴⁾. Nawracający ból brzucha, biegunka lub zaparcia mogą być objawami wielu różnych chorób, takich jak przewlekła choroba zapalna jelit – zwłaszcza choroba Leśniowskiego-Crohna (CD) i wrzodziejące zapalenie jelita grubego (UC) – oraz zespół jelita drażliwego⁽⁷⁾.

Ponieważ objawy zespołu jelita drażliwego są bardzo podobne do objawów IBD, kolonoskopia jest w większości przypadków jedyną metodą umożliwiającą postawienie rozpoznania⁽⁹⁾.

Ze względu na jednorodny rozkład i stabilność kalprotektyny w próbce kału, próbka kału jest odpowiednia jako specyficzny parametr laboratoryjny do wykrywania stanu zapalnego jelit⁽⁴⁾. W wielu badaniach wykazano, że białko to jest dobrze skorelowane z zapaleniem jelit^(3, 5, 10, 2). Wykazano, że stężenie kalprotektyny w kale jest bezpośrednio związane nasileniem stanu zapalnego błony śluzowej jelita oraz że śledzenie stężenia w CD i CU może pomóc w różnicowaniu między aktywną i uśpioną fazą choroby⁽⁵⁾.

Pomiar kalprotektyny w kale może zatem być wykorzystywany jako pomoc w monitorowaniu pacjentów z IBD, a także w identyfikacji nawrotu^(1, 10,4). Ponadto stężenie kalprotektyny w kale różnicuje diagnostycznie pacjentów z zespołem jelita drażliwego i pacjentów z IBD^(9, 3, 1, 4).

Ponieważ oznaczanie kalprotektyny w kale jest łatwe i nieinwazyjne, może być wykorzystywane jako ważna pomoc w identyfikacji pacjentów z IBD⁽¹⁾. Stężenie kalprotektyny w kale jest miarą aktywności zapalnej w błonie śluzowej jelita i dlatego może pomóc w monitorowaniu i prognozowaniu nawrotu u pacjentów z IBD.

Wyniki badań nie powinny stanowić jedynej podstawy do postawienia rozpoznania.

Kalprotektyna nie umożliwia swobodnego zlokalizowania stanu zapalnego ani różnicowania między stanem zapalnym a nowotworami^(1,6).

3. Zasada testu

Test RIDA®QUICK Calprotectin jest testem immunochromatograficznym.

Monoklonalne i poliklonalne przeciwciała przeciw kalprotektynie tworzą kompleksy przeciwciało-antygen. Wyznakowane drobinki złota koloidalnego służą do jego uwidocznienia. Wygenerowany w ten sposób sygnał pomiarowy jest mierzony za pomocą aparatu RIDA®QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) i przekształcany na stężenie ADM w próbce w oparciu o metodę zapisaną w urządzeniu i krzywą wzorcową, którą można odczytać z kodu kreskowego.

4. Dostarczane odczynniki

Odczynniki w zestawie wystarczają na 20 oznaczeń.

Tabela 1: Dostarczane odczynniki

Elementy zestawu	Ilość	Opis
Cassette <i>Wieczko żółte</i>	20 szt.	20 kaset testowych
Sample diluent <i>Wieczko żółte</i>	50 mL	Bufor do rozcieńczania próbek, gotowy do użycia
Tube <i>Wieczko białe</i>	2x10 szt.	Probówka do pobierania i ekstrakcji kału z gotowym do użycia roztworem do ekstrakcji
Control + <i>Wieczko czerwone</i>	250 µL	Kontrola dodania, gotowa do użycia; stężenie 480 - 1680 mg/kg
Control - <i>Przezroczyste wieczko</i>	250 µL	Kontrola ujemna, gotowa do użycia; stężenie <70 mg/kg
Caps <i>Wieczko białe</i>	20 szt.	Zakrętki do probówek do ekstrakcji stolca

5. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 2 i przechowywać zestaw bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Po upływie terminu ważności lub zalecanego okresu przechowywania otwartych odczynników gwarancja jakości przestaje obowiązywać. Mikrobiologiczne skażenie odczynników lub zmieszanie odczynników ze sobą może sprawić, że odczynniki nie będą nadawały się do użytku. Jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone, nie można zagwarantować użyteczności kasety testowej.

Tabela 2: Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte	2°C–8°C	Można użyć do wydrukowanego terminu ważności	-
po otwarciu	2°C–8°C	2 miesiące	Nie należy pozostawiać odczynników w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Po użyciu należy jak najszybciej odstawić je do przechowywania w temperaturze 2°C–8°C.

6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

6.1 Odczynniki

Zestaw zawiera kontrole do testu RIDA®QUICK Calprotectin; żadne inne odczynniki nie są wymagane.

6.2 Sprzęt laboratoryjny

Do wykonania szybkiego testu RIDA®QUICK Calprotectin potrzebny jest następujący sprzęt:

Sprzęt
Probówka z rozcieńczeniem ekstraktów kału
Worteks
Wytrząsarka rolkowa
Mikropipeta do objętości 5–200 µL i 1 mL
Wirówka do naczyń mikroreakcyjnych
Stoper
RIDA®QUICK SCAN II (dostępny w firmie R-Biopharm AG, nr kat. ZRQS2-KD)

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Ten test może być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych (dobrej praktyki laboratoryjnej). Podczas wykonywania tego testu należy zawsze ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Nie należy wymieniać ani mieszać składników jednej partii zestawu ze składnikami innej partii. Nie pipetować próbek ani odczynników ustami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z odczynnikami i próbkami należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (odpowiednie rękawiczki, fartuch laboratoryjny, okulary ochronne), a po wykonaniu testu – umyć ręce. Próbkę pobraną od pacjentów należy traktować jako potencjalnie zakaźną. W miejscu, w którym przetwarzane są próbki nie wolno palić, jeść ani pić.

Próbki do ekstrakcji kału, kontrole i bufor rozcieńczający próbki zawierają mieszaninę 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu, która może wywoływać reakcje alergiczne. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Materiały niebezpieczne oznaczono zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania.

Dalsze szczegóły dotyczące karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) można znaleźć pod numerem pozycji na stronie <https://clinical.r-biopharm.com/search/>. Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za prawidłową utylizację wszystkich odczynników i materiałów po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

8. Pobieranie i przechowywanie próbek

Próbki kału należy pobrać do czystych, standardowych pojemników. Próbek kału nie wolno zbierać do pojemników transportowych zawierających pożywki transportowe z konserwantami lub utrwalczaczami, surowicę zwierzęcą, jony metali, środki utleniające lub detergenty, ponieważ takie substancje mogą zakłócać test RIDA®QUICK Calprotectin.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania próbek w Tabeli 3. Próbkę kału należy dostarczyć do laboratorium i wyekstrahować 3 dni po pobraniu. Temperatura podczas transportu nie powinna przekraczać 30°C; zalecany jest transport w warunkach chłodniczych.

Tabela 3: Przechowywanie próbek

Natywna próbka kału		Uwaga
2°C–8°C	2 dni	-
-20°C	1 rok	Maksymalnie 3 cykle zamrażania/rozmrażania
Wyekstrahowana próbka w Tube		Uwaga
20°C–25°C (temperatura pokojowa)	3 dni	-
2°C–8°C	14 dni	-
-20°C	90 dni	Maksymalnie 4 cykle zamrażania/rozmrażania

9. Procedura testu

9.1. Informacje ogólne

Wszystkie odczynniki, próbki do ekstrakcji kału **Tube** i kasety testowe **Cassette** należy doprowadzić przed użyciem do temperatury pokojowej (20°C–25°C). Po użyciu kaset testowych nie wolno używać ponownie. Nie przeprowadzać procedury testowej w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia. Nie zwracać nadmiaru odczynnika do fiolek, ponieważ może to spowodować skażenie. RIDA®QUICK SCAN II należy włączyć przed rozpoczęciem testu. Przy pierwszym użyciu serii zestawu kod kreskowy, który wskazuje metodę badania i parametr specyficzny dla serii, musi zostać zeskanowany za pomocą czytnika kodów kreskowych, a następnie zapisany w RIDA®QUICK SCAN II na potrzeby dalszych pomiarów (patrz również instrukcja dotycząca RIDA®QUICK SCAN II). Kod QR znajduje się na certyfikacie analizy (certificate of analysis, CoA) dołączonym do zestawu.

9.2. Ekstrakcja próbki kału

A. Standardowa procedura ekstrakcji kału o normalnej konsystencji

Próbkę kału należy pobrać do czystych, standardowych pojemników. Zdjąć końcówkę sondy do pobierania kału, obracając zakrętkę w lewo. Następnie zanurzyć sondę w próbce kału i obracać ją wielokrotnie, aż wszystkie rowki zostaną wypełnione próbka kału. Przed umieszczeniem sondy w próbce do pobierania kału usunąć nadmiar kału, obracając sondę na wewnętrznej ścianie standardowego pojemnika. Następnie wprowadzić całą sondę przez lejek (niebieski) do próbki z

płynem ekstrakcyjnym i przekręcić zakrętkę w prawo, aż zostanie szczelnie zamknięta.

B. Metoda ekstrakcji luźnego kału

Ta procedura wymaga użycia mikropipety do pobrania 56 µL próbki luźnego kału. Zdjąć końcówkę sondy do pobierania kału, obracając zakrętkę w lewo. Następnie odpipetować luźny kał bezpośrednio do probówki z roztworem do ekstrakcji. Wprowadzić teraz całą sondę przez lejek (niebieski) do probówki z płynem ekstrakcyjnym i przekręcić zakrętkę w prawo, aż zostanie szczelnie zamknięta.

9.3. Proces ekstrakcji

Zworteksować probówkę do ekstrakcji kału [Tube] wypełnioną próbką przez 30–60 sekund, aby dobrze zhomogenizować zawiesinę. Wgłębienia na sondzie muszą być wyraźnie wolne od pozostałości kału, w przeciwnym razie worteksować przez kolejne 30–60 sekund (maksymalnie 120 sekund, niezależnie od tego, czy pozostałości kału są widoczne w nacięciach). Alternatywnie, po wstępnym zworteksowaniu, probówki kału można umieścić na wytrząsarce rolkowej na 20 minut. Najpierw wyjąć sondę z zakrętką (białą) razem z lejkiem (niebieskim), obracając ją w prawo, a następnie zamknąć probówkę do pobierania kału jedną z dostarczonych zakrętek [Caps]. Następnie odwirować próbkę kału przez 10 minut z prędkością 1000–3000 x g, aby usunąć wszystkie pozostałe cząstki kału z supernatantu. Klarowną próbkę kału można następnie poddać analizie.

9.4. Procedura testu

RIDA®QUICK Calprotectin ma zakres pomiaru wynoszący 50–2100 mg/kg. Rozcieńczyć próbkę w stosunku 1:300, dodając 5 µL ekstraktu próbki + 1495 µL buforu do rozcieńczania próbki [Sample diluent]. Dobrze wymieszać mieszaninę reakcyjną. Umieścić kasetę testową [Cassette] wyjętą z opakowania na płaskiej powierzchni. Następnie za pomocą pipety dodać 100 µL rozcieńczonej próbki kału/100 µL kontroli dodatniej lub ujemnej do pola aplikacji na pasku testowym. Odczytać wyniki testu RIDA®QUICK SCAN II po upływie **20 minut**. Należy ściśle przestrzegać podanego czasu. Pomiar wykonany przed lub po upływie 20 minut mogą dać nieprawidłowy wynik.

10. Kontrola jakości – wskazanie niestabilności lub upływu terminu ważności odczynników

Test należy oceniać tylko wtedy, gdy kasetka testowa i membrana są nienaruszone przed odpipetowaniem zawiesiny próbki i jeśli nie widać zmian koloru ani pasm.

Pasmo kontrolne (oznaczone literą C na kasecie testowej) musi pojawić się za każdym razem, gdy przeprowadzany jest test.

Jeśli pasmo kontrolne się nie pojawi, przed powtórzeniem testu należy sprawdzić następujące kwestie:

- Termin ważności użytych odczynników;
- Funkcjonalność używanych mikropipet (np. kalibracja)
- Prawdliwość procedury testu;
- Kontrola wzrokowa elementów zestawu pod kątem skażenia lub wycieków

Jeśli po powtórzeniu testu warunki nadal nie są spełnione, należy skonsultować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem firmy R-Biopharm.

11. Ocena i interpretacja

Analiza jest wykonywana za pomocą aparatu RIDA®QUICK SCAN II (patrz także podręcznik użytkownika RIDA®QUICK SCAN II).

Pasmo kontrolne (oznaczone literą C na kasecie testowej) musi pojawić się za każdym razem, gdy przeprowadzany jest test. W przypadku braku tego pasma należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 10.

W zależności od stężenia kalprotektyny w próbce, pasmo sygnału (oznaczone literą T na kasecie testowej) może pojawić się po różnym czasie trwania i mieć różną intensywność. Należy poczekać do momentu, kiedy minie łączny czas reakcji trwający 20 minut. Następnie można przeprowadzić ostateczną ilościową ocenę wyników testu za pomocą czytnika RIDA®QUICK SCAN II.

Zawsze należy najdokładniej przestrzegać określonego czasu inkubacji wynoszącego 20 minut.

Podane wartości i różnice można znaleźć w certyfikacie analizy (Certificate of Analysis, CoA).

11.1. Wynik testu

Przeprowadzono wewnętrzne badanie w celu określenia wartości odcięcia testu RIDA®QUICK Calprotectin. Przy wartości odcięcia >140 mg/kg ludzkiej kalprotektyny w kale wynik należy uznać za dodatni. Jeśli wynik wynosi 70–140 mg/kg, zaleca się powtórzną ekstrakcję próbki i ocenę po 4–6 tygodniach. Próbki zawierające <70 mg/kg można ocenić jako ujemne.

Radzimy każdemu laboratorium ustalić własny standardowy zakres wartości.

12. Ograniczenia metody

Na podstawie tego oznaczenia nie można wyprowadzić związku między stężeniem wykrytej kalprotektyny a występowaniem nasilenia objawów klinicznych. Uzyskane wyniki należy zawsze interpretować z uwzględnieniem pełnego obrazu klinicznego.

13. Charakterystyka działania

13.1 Charakterystyka działania klinicznego

Skuteczność kliniczną testu RIDA®QUICK Calprotectin przetestowano w badaniu obejmującym łącznie 81 próbek od pacjentów. U czterdziestu dwóch pacjentów zdiagnozowano chorobę Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub mikroskopowe zapalenie jelita grubego. Wynik dodatni został zdiagnozowany na podstawie objawów klinicznych i/lub potwierdzony kolonoskopią. 39 próbek ujemnych pochodziło od pacjentów z zespołem jelita drażliwego, nawracającym bólem brzucha i innymi chorobami.

Tabela 4: Skuteczność kliniczna testu RIDA®QUICK Calprotectin.

Ocena próbek w granicy wykrywalności jako dodatnich				
		RIDA®QUICK Calprotectin (wartość graniczna = 70 mg/kg)		
		Wynik dodatni	Wynik ujemny	Razem
Rozpoznanie kliniczne	IBD	42	0	42
	Nie IBD	12	27	39
	Razem	54	27	81
Czułość		100%	95% CI* (91,6%–100,0%)	
Swoistość		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%)	

Ocena próbek w granicy wykrywalności jako ujemnych				
		RIDA®QUICK Calprotectin (wartość graniczna = 140 mg/kg)		
		Wynik dodatni	Wynik ujemny	Razem
Rozpoznanie kliniczne	IBD	40	2	42
	Nie IBD	4	35	39
	Razem	44	37	81
Czułość		95,2%	95% CI* (84,2%–98,7%)	
Swoistość		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 = przedział ufności (Mercaldo-Wald)

** PPV = dodatnia wartość predykcyjna

*** NPV = ujemna wartość predykcyjna

13.2 Charakterystyka działania analitycznego

13.2.1 Czułość analityczna (LoB, LoD i LoQ)

Czułość analityczną testu RIDA®QUICK Calprotectin określono wyznaczając granicę ślepej próby (LoB), granicę wykrywalności (LoD) i granicę oznaczalności (LoQ).

Tabela 5: Wyniki czułości analitycznej dla testu RIDA®QUICK Calprotectin

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

13.2.2 Swoistość analityczna

Substancje zakłócające

W celu zbadania wpływów zakłócających odpowiednią substancję dodano do próbek, które były rozmieszczone w całym zakresie pomiarowym, a następnie każdą z nich testowano w porównaniu z „niezanieczyszczonymi” próbkami kontrolnymi.

Przetestowane substancje potencjalnie zakłócające wymieniono w Tabeli 6.

Tabela 6: Substancje potencjalnie zakłócające

Substancja zakłócająca	Badana ilość/50 mg kału
Hemoglobina	5,83 mg
Wankomycyna	0,67 mg
Cyprofloksacyna	0,50 mg
Lanzoprazol	0,02 mg
Azatiopryna	0,07 mg
Prednizon	0,01 mg
Kwas 5-aminosalicylowy	1,33 mg
Witamina A	8 j.m.
Witamina D	1,1 j.m.
Witamina C	0,05 mg
Witamina E	0,10 mg
Siarczan baru	0,25 mg
Loperamid HCl	0,34 µg
Subsaliicylan bizmutu	0,04 mg
Metronidazol	0,63 mg
Mucyna	0,17 mg

Wodorotlenek glinu + wodorotlenek magnezu	0,21 mg
Kwas palmitynowy	0,07 mg
Kwas stearynowy	0,13 mg
Glikol polietylenowy 3350	3,95 mg
Omeprazol	0,03 mg
Białko S100A12	1,05 µg
Symetykon	0,03 mg
Cymetydyna	0,03 mg
Węglan wapnia	0,03 mg

Wszystkie badane substancje są uważane za niekrytyczne, ponieważ nie mają znaczącego wpływu na wyniki testu, jeśli są obecne w próbkach kału w określonych stężeniach.

13.2.3 Dokładność

Precyzja

Dane dotyczące precyzji zostały zebrane na podstawie 6 próbek kontrolnych (4 próbki dodatnie, 1 próbka w zakresie granicznym i 1 próbka ujemna). Każda próbka była testowana w trzech powtórzeniach w dwóch cyklach dziennie przez 20 dni. W przypadku testów między seriami wyekstrahowano 6 różnych próbek kału (4 próbki dodatnie, 1 próbka w zakresie granicznym i 1 próbka ujemna) i przetestowano je z 5-krotnym oznaczeniem na cykl/dzień w ciągu 5 dni z 3 różnymi partiami. Ustalane wartości CV% muszą być równe lub mniejsze niż 20%. Wyniki zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7: Wyniki precyzji dla testu RIDA®QUICK Calprotectin

Nr ID	N	Wartości średnie (mg/kg)	W obrębie cyklu		Pomiędzy cyklami		Pomiędzy dniami		Razem	
			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%

Tabela 8: Wyniki precyzji dla testu RIDA®QUICK Calprotectin

Nr ID	N	Wartości średnie (mg/kg)	Powtarzalność		W obrębie partii		Pomiędzy partiami		Razem	
			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 Liniowość










Testy z badania liniowości dały akceptowalne wyniki dla liniowości oraz precyzji testu RIDA®QUICK Calprotectin dla stężeń kalprotektyny w zakresie 40 mg/kg–2100 mg/kg.

14. Historia zmian

Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2022-04-25	Wersja początkowa

15. Objasnienia symboli

Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce in vitro.
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Producent
	Nie używać ponownie

Indywidualne symbole testów

Cassette	Kaseta testowa
Sample Diluent	Bufor do rozcieńczania próbek
Tube	Probówka do pobierania i ekstrakcji kału
Caps	Zakrętki
Control +	Kontrola dodatnia
Control -	Kontrola ujemna

16. Piśmiennictwo

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.