

RIDA® QUICK Calprotectin

REF GN3037



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

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



1. Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*. Test RIDA®QUICK Calprotectin je manuálny imunochromatografický laterálny prietokový test na kvantitatívnu detekciu kalprotektínu vo vzorkách ľudskej stolice.

Test RIDA®QUICK Calprotectin pomáha pri diagnostike pacientov s podozrením na zápalové ochorenie čriev (IBD), najmä Crohnovej choroby (CD) a ulceróznej kolitídy (UC), a spolu s ďalšími klinickými biomarkermi rozlišuje medzi IBD a syndrómom dráždivého čreva. Výsledky testov sa nesmú používať ako jediný základ diagnostiky. Produkt je určený na profesionálne použitie.

2. Zhrnutie a vysvetlenie testu

Kalprotektín, tiež známy ako MRP8/14 alebo S100A8/A9, je proteín viažuci vápnik a zinok z rodiny proteínov S100⁽⁸⁾. Tvorí heterokomplex s molekulovou hmotnosťou 36 kDA zložený z dvoch ťažkých reťazcov (L1H) a jedného ľahkého reťazca (L1L). Kalprotektín tvorí 60 % neutrofilných granulocytov, ale v menšej koncentrácii sa nachádza aj v monocytoch a makrofágoch. Podieľa sa preto na mnohých fyziologických procesoch, ako je diferenciácia buniek, imunitná regulácia, karcinogenéza, apoptóza a zápal.

Kalprotektín zohráva počas zápalu významnú úlohu. Indukuje expresiu bunkových receptorov zapojených do migrácie, adhézie a fagocytózy neutrofilov. Podporuje tiež chemotaxiu a ako proteín molekulárneho vzoru spojený s poškodením (DAMP) sa podieľa na vrodenej imunitnej odpovedi. Kalprotektín je mimoriadne stabilný *in vivo* aj *in vitro* voči rozkladu pankreatickými sekrétmi, proteázami a baktériami⁽⁴⁾.

Opakujúce sa bolesti brucha, hnačka alebo zápcha môžu byť príznakmi mnohých rôznych ochorení, ako je chronické zápalové ochorenie čriev – najmä Crohnova choroba (CD), ulcerózna kolitída (UC) a syndróm dráždivého čreva⁽⁷⁾.

Keďže príznaky syndrómu dráždivého čreva sú veľmi podobné príznakom IBD, kolonoskopia je väčšinou jediným spôsobom na získanie diagnózy⁽⁹⁾.

Vzhľadom na homogénnu distribúciu a stabilitu kalprotektínu vo vzorke stolice je vzorka stolice vhodná ako špecifický laboratórny parameter na detekciu zápalu čreva⁽⁴⁾. Mnohé štúdie ukázali, že proteín dobre koreluje so zápalom čreva. Ukázalo sa, že koncentrácia kalprotektínu v stolici priamo súvisí so stupňom zápalu črevnej sliznice a že sledovanie koncentrácie pri CD a CU môže pomôcť rozlíšiť medzi aktívnou a pokojovou fázou ochorenia⁽⁵⁾.

Meranie fekálneho kalprotektínu sa preto môže použiť ako pomôcka pri monitorovaní pacientov s IBD, ako aj pri identifikácii relapsu ^(1, 10,4). Okrem toho hodnota fekálneho kalprotektínu diagnosticky odlišuje pacientov so syndrómom dráždivého čreva a pacientov s IBD ^(9, 3, 1, 4).

Keďže je stanovenie fekálneho kalprotektínu jednoduché a neinvazívne, môže sa použiť ako dôležitá pomôcka pri identifikácii pacientov s IBD ⁽¹⁾. Koncentrácia fekálneho kalprotektínu je mierou zápalovej aktivity črevnej sliznice, a preto môže pomôcť pri monitorovaní a prognóze relapsu u pacientov s IBD.

Výsledky testov sa nesmú používať ako jediný základ diagnostiky.

Pomocou kalprotektínu nemožno špecificky lokalizovať zápal ani rozlíšiť zápal od rakoviny ^(1,6).

3. Princíp testu

Test RIDA[®]QUICK Calprotectin je imunochromatografický test. Monoklonálne a polyklonálne protilátky proti kalprotektínu tvoria komplexy protilátka-antigén. Na jeho zviditeľnenie sa používajú častice značené koloidným zlatom. Takto vygenerovaný merací signál sa zmeria pomocou prístroja RIDA[®]QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) a prevedie sa na koncentráciu vzorky ADM na základe metódy uloženej v zariadení a štandardnej krivky, ktorú možno načítať z čiarového kódu.

4. Dodané činidlá

Činidlá v súprave postačujú na 20 stanovení.

Tabuľka 1: Dodané činidlá

Súčasť súpravy	Množstvo	Opis
Cassette	20 ks	20 testovacích kaziet
Sample diluent Žlté veko	50 mL	Pufrovací roztok na riedenie vzoriek, pripravené na použitie
Tube Biele veko	2x10 kusov	Skúmavka na odber a extrakciu stolice s extrakčným roztokom pripraveným na použitie
Control + Červené veko	250 µL	Pozitívna kontrola, pripravené na použitie; koncentrácia 480 - 1 680°mg/kg
Control - Priehľadné veko	250 µL	Negatívna kontrola, pripravené na použitie; koncentrácia < 70 mg/kg
Caps Biele veko	20 ks	Uzávery skúmaviek na extrakciu stolice

5. Pokyny na skladovanie

Postupujte podľa pokynov na manipuláciu v tabuľke 2 a súpravu uskladnite priamo po použití podľa uvedených informácií. Po uplynutí dátumu expirácie alebo po uplynutí odporúčanej doby skladovania otvorených činidiel stráca záruka kvality platnosť. Mikrobiálna kontaminácia činidiel alebo vzájomné miešanie činidiel môže spôsobiť, že činidlá budú nepoužiteľné. Ak je vonkajší obal poškodený, nemožno zaručiť použiteľnosť testovacej kazety.

Tabuľka 2: Podmienky skladovania a informácie

	Teplota skladovania	Maximálna doba skladovania	Dodatočné poznámky k skladovaniu
neotvorené	2 - 8 °C	Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie	-
otvorené	2 - 8 °C	2 mesiace	Činidlá nenechávajte dlhší čas pri izbovej teplote. Po použití ich čo najrýchlejšie uskladnite pri teplote 2 - 8 °C.

6. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky

6.1 Činidlá

Kontroly pre test RIDA®QUICK Calprotectin sú súčasťou súpravy; nie sú potrebné žiadne ďalšie činidlá.

6.2 Laboratórne vybavenie

Na vykonanie testu RIDA®QUICK Calprotectin je potrebné nasledujúce vybavenie:

Vybavenie
Testovacia skúmavka so zriedeným roztokom extraktov stolice
Vortexový miešač
Valcová trepačka
Mikropipeta na objemy 5 - 200 µL a 1 mL
Centrifúga pre mikroreakčné nádoby
Stopky
Prístroj RIDA®QUICK SCAN II (k dispozícii od spoločnosti R-Biopharm AG, č. položky ZRQS2-KD)

7. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Tento test smie vykonávať iba kvalifikovaný laboratórny personál.

Musia sa dodržiavať usmernenia pre prácu v zdravotníckych laboratóriách (správna laboratórna prax). Pri vykonávaní tohto testu vždy prísne dodržiavajte návod na obsluhu. Nevymieňajte ani nezmiešavajte súčasti súpravy jednej šarže so súčasťami inej šarže. Nepipetujte vzorky ani činidlá ústami. Zabráňte kontaktu s porušenou pokožkou a sliznicami. Pri manipulácii s činidlami a vzorkami noste osobné ochranné prostriedky (vhodné rukavice, laboratórny plášť, ochranné okuliare) a po dokončení testu si umyte ruky. Vzorky pacientov sa musia považovať za potenciálne infekčné. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami, nefajčite, nejedzte ani nepite. Skúmavka na extrakciu stolice, kontroly a puľrovacie roztoky na riedenie vzoriek obsahujú zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazolín-3-ónu, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo sliznicami.

Nebezpečné materiály sú označené podľa povinnosti označovania.

Ďalšie podrobnosti o karte bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) nájdete pod číslom položky na stránke <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu všetkých činidiel a materiálov po použití. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.

Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným úradom.

8. Odber a skladovanie vzoriek

Vzorky stolice odoberajte do čistých štandardných nádob. Vzorky stolice sa nesmú odoberať do prepravných nádob, ktoré obsahujú transportné médiá s konzervačnými alebo fixačnými látkami, zvieracie séra, kovové ióny, oxidačné činidlá alebo detergenty, pretože tieto látky môžu interferovať s testom RIDA®QUICK Calprotectin.

Postupujte podľa pokynov na skladovanie vzoriek v tabuľke 3. Vzorky stolice by sa mali doručiť do laboratória a extrahovať 3 dni po odbere. Teplota počas prepravy by nemala presiahnuť 30 °C. Odporúča sa preprava v chlade.

Tabuľka 3: Skladovanie vzorky

Prirodzená vzorka stolice		Poznámka
2 - 8 °C	2 dni	-
-20 °C	1 rok	Maximálne 3 cykly zmrazenia/rozmrazenia
Extrahovaná vzorka v skúmavke Tube		Poznámka
20 - 25 °C (izbová teplota)	3 dni	-
2 - 8 °C	14 dní	-
-20 °C	90 dní	Maximálne 4 cykly zmrazenia/rozmrazenia

9. Postup testovania

9.1. Všeobecné informácie

Všetky činidlá a skúmavky na extrakciu stolice **Tube** a testovacie kazety **Cassette** je nutné pred použitím ohriať na izbovú teplotu (20 - 25 °C). Raz použité testovacie kazety nemožno použiť opakovane. Postup testovania nevykonávajte na priamom slnečnom svetle. Nevracajte prebytočné činidlo do liekoviek, pretože môže dôjsť ku kontaminácii. Pred začatím testu musí byť prístroj RIDA®QUICK SCAN II zapnutý. Pri prvom použití šarže súpravy sa čiarový kód, ktorý obsahuje testovaciu metódu a parameter špecifický pre šaržu, musí naskenovať pomocou čítačky čiarových kódov, a potom je uložený v prístroji RIDA®QUICK SCAN II na ďalšie merania (pozrite si tiež návod k prístroju RIDA®QUICK SCAN II). QR kód nájdete na certifikáte analýzy (Certificate of analysis, CoA) priloženom k súprave.

9.2. Extrakcia vzorky stolice

A. Štandardný postup extrakcie stolice normálnej konzistencie

Vzorku stolice odoberajte do čistých štandardných nádob. Odstráňte tyčinku zo skúmavky na extrakciu stolice otočením skrutkovacieho uzáveru proti smeru hodinových ručičiek. Potom ponorte tyčinku do vzorky stolice a niekoľkokrát ňou otáčajte, kým sa všetky drážky nezaplnia vzorkou stolice. Pred vrátením tyčinky do skúmavky na extrakciu stolice odstráňte prebytočnú stolicu otáčaním tyčinky proti vnútornej stene štandardnej nádoby. Následne úplne vložte tyčinku cez lievik (modrý) do skúmavky s extrakčnou tekutinou a otáčajte uzáver v smere hodinových ručičiek, kým nebude pevne uzavretý.

B. Metóda extrakcie riedkej stolice

Tento postup vyžaduje mikropipetu na extrakciu 56 μL vzorky riedkej stolice. Odstráňte tyčinku zo skúmavky na extrakciu stolice otočením skrutkovacieho uzáveru proti smeru hodinových ručičiek. Potom napipetujte riedku stolicu priamo do skúmavky s extrakčným roztokom. Následne úplne vložte tyčinku cez lievnik (modrý) do skúmavky s extrakčnou tekutinou a otáčajte uzáver v smere hodinových ručičiek, kým nebude pevne uzavretý.

9.3. Proces extrakcie

Skúmavku na extrakciu stolice **Tube** naplnenú vzorkou vortexujte 30 - 60 sekúnd, aby sa suspenzia dobre zhomogenizovala. V priehlbínach na tyčinke nesmú byť viditeľné zvyšky stolice, inak vortexujte ďalších 30 - 60 sekúnd (maximálne 120 sekúnd bez ohľadu na to, či sú v priehlbínach viditeľné zvyšky stolice). Prípadne sa môžu skúmavky so stolicou po počiatočnom vortexovaní umiestniť do valcovej trepačky na 20 minút. Najprv odstráňte tyčinku s uzáverom (biely) spolu s lievnikom (modrý) otáčaním v smere hodinových ručičiek a potom uzavrite skúmavku na extrakciu stolice jedným z dodaných uzáverov **Caps**. Potom centrifugujte vzorku stolice 10 minút pri 1 000 - 3 000 x g, aby ste zo supernatantu odstránili všetky zvyšné častice stolice. Vyčistená vzorka stolice sa potom môže analyzovať.

9.4. Postup testovania

Test RIDA[®]QUICK Calprotectin má rozsah merania 50 - 2 100 mg/kg. Zriedte vzorku v pomere 1:300 pridaním 5 μL extraktu vzorky + 1 495 μL roztoku na riedenie vzoriek **Sample diluent**. Reakčnú zmes dobre zamiešajte. Umiestnite testovaciu kazetu **Cassette** vybratú z obalu na rovný povrch. Pomocou pipety následne pridajte 100 μL zriedenej vzorky stolice/100 μL pozitívnej alebo negatívnej kontroly do aplikačného poľa testovacieho prúžka. Odčítajte výsledky testu z prístroja RIDA[®]QUICK SCAN II po **20 minútach**. Je potrebné presne dodržať čas. Meranie vykonané pred alebo po 20 minútach môže viesť k nesprávnemu výsledku.

10. Kontrola kvality – Indikácie nestability alebo exspirácie činidiel

Test by sa mal vyhodnotiť iba vtedy, ak sú testovacia kazeta a membrána pred pipetovaním suspenzie vzorky neporušené a nie sú viditeľné žiadne zmeny farby alebo prúžkov. Kontrolný prúžok (označený písmenom C na testovacej kazete) sa musí objaviť pri každom teste.

Ak sa prúžok neobjaví, pred zopakovaním testu skontrolujte nasledujúce skutočnosti:

- Dátum exspirácie použitých činidiel
- Funkčnosť použitých mikropipiet (napr. kalibrácia)
- Správnosť postupu testovania
- Vizualná kontrola súčastí súpravy na kontamináciu alebo netesnosti

Ak podmienky nie sú splnené ani po opakovaní testu, obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora spoločnosti R-Biopharm.

11. Hodnotenie a interpretácia

Analýza sa vykonáva pomocou prístroja RIDA®QUICK SCAN II (pozrite si aj návod k prístroju RIDA®QUICK SCAN II).

Kontrolný prúžok (označený písmenom C na testovacej kazete) sa musí objaviť pri každom teste. Ak tento prúžok chýba, postupujte podľa pokynov v časti 10.

V závislosti od koncentrácie kalprotektínu vo vzorke, signálny prúžok (označený písmenom T na testovacej kazete) sa môže objaviť po rôznej dlhej dobe trvania a v rôznej intenzite. Počkajte, kým neuplynie celý 20-minútový čas testu. Potom môžete vykonať konečnú kvantifikáciu výsledkov testu pomocou čítačky RIDA®QUICK SCAN II.

Vždy presne dodržujte stanovený inkubačný čas 20 minút.

Špecifikované hodnoty a odchýlky nájdete v certifikáte analýzy (Certificate of Analysis, CoA).

11.1. Výsledok testu

Bola vykonaná interná štúdia s cieľom určiť hraničnú hodnotu testu RIDA®QUICK Calprotectin. Pri hraničnej hodnote > 140 mg/kg ľudského kalprotektínu v stolici sa musí výsledok považovať za pozitívny. Ak je výsledok v rozmedzí 70 - 140 mg/kg, odporúča sa opakovaná extrakcia vzorky a vyhodnotenie po 4 až 6 týždňoch. Vzorky s hodnotou < 70 mg/kg možno hodnotiť ako negatívne.

Každému laboratóriu sa odporúča stanovenie vlastného rozsahu štandardných hodnôt.

12. Limitácie metódy

Vzťah medzi zistenou koncentráciou kalprotektínu a výskytom závažnosti klinických príznakov z toho nemožno odvodiť. Získané výsledky sa musia vždy interpretovať v kombinácii s celkovými klinickými príznakmi.

13. Výkonnostné charakteristiky

13.1 Charakteristiky klinického výkonu

Klinický výkon testu RIDA®QUICK Calprotectin bol testovaný v štúdií s celkovým počtom 81 vzoriek pacientov. 42 pacientom bola diagnostikovaná Crohnova choroba, ulcerózna kolitída alebo mikroskopická kolitída. Pozitívny výsledok bol diagnostikovaný na základe klinických nálezov a/alebo potvrdený kolonoskopiou. 39 negatívnych vzoriek pochádzalo od pacientov so syndrómom dráždivého čreva, opakujúcimi sa bolesťami žalúdka a inými ochoreniami.

Tabuľka 4: Klinický výkon testu RIDA®QUICK Calprotectin.

		Hodnotenie vzoriek v detekčnom limite ako pozitívne		
		RIDA®QUICK Calprotectin (hraničná hodnota = 70 mg/kg)		
		Pozitívne	Negatívne	Spolu
Klinická diagnóza	IBD	42	0	42
	Nie IBD	12	27	39
	Spolu	54	27	81
Senzitivita		100 %	95 % IS* (91,6 % - 100,0 %)	
Špecificita		69,2 %	95 % IS* (53,6 % - 81,4 %)	
PPV**		76,5 %	95 % IS* (67,0 % - 83,9 %)	
NPV**		100 %	95 % IS* (100,0 % - 100,0 %)	

Hodnotenie vzoriek v detekčnom limite ako negatívne				
		RIDA®QUICK Calprotectin (hraničná hodnota = 140 mg/kg)		
		Pozitívne	Negatívne	Spolu
Klinická diagnóza	IBD	40	2	42
	Nie IBD	4	35	39
	Spolu	44	37	81
Senzitivita		95,2 %	95 % IS* (84,2 % - 98,7 %)	
Špecificita		89,7 %	95 % IS* (76,4 % - 95,9 %)	
PPV**		90,9 %	95 % IS* (79,8 % - 96,2 %)	
NPV**		94,6 %	95 % IS* (81,8 % - 98,5 %)	

*IS = interval spoľahlivosti (Mercaldo-Wald)

**PPV = pozitívna prediktívna hodnota

***NPV = negatívna prediktívna hodnota

13.2 Charakteristiky analytického výkonu

13.2.1 Analytická senzitivita (LoB, LoD a LoQ)

Analytická senzitivita testu RIDA®QUICK Calprotectin sa stanovila zistením limitu slepého pokusu (LoB), limitu detekcie (LoD) a limitu kvantifikácie (LoQ).

Tabuľka 5: Výsledky analytickej senzitivity testu RIDA®QUICK Calprotectin

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

13.2.2 Analytická špecificita

Rušivé látky

Na testovanie rušivých účinkov sa príslušná látka pridala ku vzorkám, ktoré boli rozložené v celom meracom rozsahu a každá sa testovala v porovnaní s „nekontaminovanými“ kontrolnými vzorkami. Potenciálne rušivé látky, ktoré boli testované, sú uvedené v tabuľke 6.

Tabuľka 6: Potenciálne rušivé látky

Rušivá látka	Testované množstvo/50 mg stolice
Hemoglobín	5,83 mg
Vankomycín	0,67 mg
Ciprofloxacín	0,50 mg
Prevacid	0,02 mg
Azatioprin	0,07 mg
Prednison	0,01 mg
Kyselina 5-aminosalicylová	1,33 mg
Vitamín A	8 IU
Vitamín D	1,1 IU
Vitamín C	0,05 mg
Vitamín E	0,10 mg
Síran bárnatý	0,25 mg
Loperamid HCl	0,34 µg
Subsalicylát bizmutitý	0,04 mg
Metronidazol	0,63 mg
Mucín	0,17 mg

Hydroxid hlinitý + hydroxid horečnatý	0,21 mg
Kyselina palmitová	0,07 mg
Kyselina stearová	0,13 mg
Polyetylén glykol 3350	3,95 mg
Omeprazol	0,03 mg
Proteín S100A12	1,05 µg
Simetikon	0,03 mg
Cimetidín	0,03 mg
Uhličitan vápenatý	0,03 mg

Všetky testované látky sa považujú za nekritické, pretože nemajú významný vplyv na výsledky testu, ak sú prítomné vo vzorkách stolice v špecifikovaných koncentráciách.

13.2.3 Presnosť

Presnosť

Údaje o presnosti sa získali zo 6 kontrolných vzoriek (4 pozitívne vzorky, 1 vzorka v limitnom rozsahu a 1 negatívna vzorka). Každá vzorka bola testovaná trojmo v dvoch cykloch denne počas 20 dní. Na testovanie medzi šaržami bolo extrahovaných 6 rôznych vzoriek stolice (4 pozitívne vzorky, 1 vzorka v limitnom rozsahu a 1 negatívna vzorka) a testovaných pri 5-násobnom stanovení na cyklus/deň počas 5 dní s 3 rôznymi šaržami. Určené hodnoty CV % musia byť rovné alebo menšie ako 20 %. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 7: Výsledky presnosti testu RIDA®QUICK Calprotectin

č. ID	N	Priemerné hodnoty (mg/kg)	V rámci cyklu		Medzi cyklami		Medzi dňami		Spolu	
			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	1 559,2	300,0	19,2 %	0,0	0,0 %	28,9	1,9 %	290,9	18,7 %

Tabuľka 8: Výsledky presnosti testu RIDA®QUICK Calprotectin

č. ID	N	Priemerné hodnoty (mg/kg)	Opakovateľnosť		V rámci šarže		Medzi šaržami		Spolu	
			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	1 326,3	182,6	13,8 %	184,7	13,9 %	41,1	3,1 %	189,2	14,3 %

13.2.4 Linearita










Testy štúdie linearity priniesli prijateľné výsledky pre linearitu, ako aj presnosť testu RIDA®QUICK Calprotectin pre koncentrácie kalprotektínu v rozsahu 40 mg/kg - 2 100 mg/kg.

14. História verzie





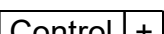
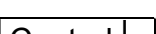
Číslo verzie	Časť a označenie
2022-04-25	Úvodná verzia

15. Vysvetlenie symbolov

Všeobecné symboly

	Na diagnostické použitie <i>in vitro</i>
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Číslo šarže
	Použite pred
	Teplota skladovania
	Číslo položky
	Počet testov
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane

Symbole špecifické pre daný test

	Testovacia kazeta
	Pufrovací roztok na riedenie vzoriek
	Skúmavka na odber a extrakciu stolice
	Uzávery
	Pozitívna kontrola
	Negatívna kontrola

16. Referencie

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.