

## RIDA® QUICK Calprotectin

**REF** GN3037



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

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



## 1. Kullanım amacı

*In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir. RIDA®QUICK Calprotectin testi, insan gaita örneklerinde calprotectin'in kantitatif olarak saptaması için bir manuel immünokromatografik lateral akışlı testtir.

RIDA®QUICK Calprotectin testi, IBD ve iritabl bağırsak sendromu arasında ayırım yapmak amacıyla, enflamatuar bağırsak hastalığı (IBD), özellikle Crohn hastalığı (CD) ve ülseratif kolit (UC) kuşkusu bulunan hastaların tanısına diğer klinik biyolojik işaretçilerle birlikte yardımcı olmaya yöneliktir. Test sonuçları, tanının tek temeli olarak kullanılmamalıdır.

Ürün, profesyonel kullanıma yöneliktir.

## 2. Testin özeti ve açıklaması

MRP8/14 veya S100A8/A9 olarak da bilinen Calprotectin, S100 protein ailesinin bir kalsiyum ve çinko bağlayıcı proteindir <sup>(8)</sup>. İki ağır zincirden (L1H) ve bir hafif zincirden (L1L), 36 kDA moleküler kütlelerine sahip bir heterokompleks oluşturur. Calprotectin, nötrofil granülositlerinin %60'ını oluşturur, fakat monositlerde ve makrofajlarda da daha az bir konsantrasyonda bulunur. Bu nedenle, hücre farklılaşması, bağışıklık düzenlemesi, kanserojenez, apoptoz ve enflamasyon gibi birçok fizyolojik süreçle ilgilidir.

Calprotectin enflamasyon sırasında önemli bir rol oynar. Nötrofillerin taşınması, yapışması ve fagositozuyla ilişkili hücre reseptörlerinin ekspresyonunu uyarır. Ayrıca kemotaksiyi teşvik eder ve bir hasarla ilişkili moleküler patern proteini (DAMP) olarak, konjenital bağışıklık yanıtıyla ilişkilidir. Calprotectin, pankreatik sekresyonlar, proteazlar ve bakteriler tarafından parçalanmaya karşı gerek *in vivo* ve gerekse *in vitro* olarak son derece stabildir <sup>(4)</sup>.

Tekrarlayan karın ağrısı, diyare veya kabızlık, kronik enflamatuar bağırsak hastalığının - özellikle Crohn hastalığı (CD) ve ülseratif kolit (UC) - ve iritabl bağırsak sendromu gibi bir dizi hastalığın semptomları olabilir <sup>(7)</sup>.

İritabl bağırsak sendromunun semptomları, IBD'nin semptomlarına çok benzediği için, tanıya ulaşmak amacıyla kolonoskopi yapmak çoğu zaman tek yoldur <sup>(9)</sup>.

Calprotectin'in bir gaita örneğinde homojen dağılımı ve stabilitesi sayesinde, bir gaita örneği, bağırsak enflamasyonunu saptamak için spesifik bir laboratuvar parametresi olarak uygundur <sup>(4)</sup>. Pek çok çalışma, bu proteinin bağırsak enflamasyonu ile iyi korele olduğunu göstermiştir <sup>(3, 5, 10, 2)</sup>. Gaitadaki calprotectin konsantrasyonunun, bağırsak mukozasındaki enflamasyon derecesiyle doğrudan ilişkili olduğu ve CD ve CU'da konsantrasyonu izlemenin, aktif ve pasif hastalık evreleri arasında ayırım yapmaya yardım edebileceği gösterilmiştir <sup>(5)</sup>.

Bu nedenle fekal calprotectin'in ölçülmesi, IBD'li hastaları izlemekte bir yardımcı olmanın yanı sıra bir relapsı belirlemek için de kullanılabilir (1, 10,4). Ayrıca fekal calprotectin değeri, iritabl bağırsak sendromu olan hastalar ve IBD'li hastalar arasında tanısal bir ayırım yapabilir (9, 3, 1, 4).

Fekal calprotectin'in belirlenmesi kolay olduğu ve invaziv olmadığı için, IBD hastalarını belirlemekte önemli bir yardımcı olarak kullanılabilir (1). Fekal calprotectin konsantrasyonu, bağırsak mukozasındaki enflamatuar aktivitenin bir ölçüsüdür ve bu nedenle, IBD hastalarında bir relapsı izlemede ve prognozda yardımcı olabilir.

Test sonuçları, tanının tek temeli olarak kullanılmamalıdır.

Calprotectin enflamasyonu spesifik olarak lokalize edemez veya enflamasyon ve kanserler arasında ayırım yapamaz (1,6).

### **3. Test prensibi**

RIDA®QUICK Calprotectin testi bir immünokromatografik testtir. Calprotectin'e karşı monoklonal ve poliklonal antikolar, antikor-antijen kompleksleri oluşturur. İşaretli koloidal altın partikülleri, bunu görselleştirmek için kullanılır. Bu şekilde oluşan ölçüm sinyali, RIDA®QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) kullanılarak ölçülür ve cihazda saklanan bir yöntem ve barkoddan okunabilen bir standart eğriye dayanarak bir ADM örnek konsantrasyonuna dönüştürülür.

#### 4. Sağlanan reaktifler

Kitte sağlanan reaktifler 20 belirleme için yeterlidir.

**Tablo 1:** Sağlanan reaktifler

Kit bileşenleri	Miktar	Açıklama
Cassette	20 tane	20 test kaseti
Sample diluent Sarı kapak	50 mL	Örnek seyreltme tamponu, kullanıma hazır
Tube Beyaz kapak	2x10 parça	Kullanım hazır ekstraksiyon çözeltisiyle birlikte gaita çekme ve ekstraksiyon tüpü
Control   + Kırmızı kapak	250 µL	Pozitif kontrol, kullanıma hazır; 480 - 1680 mg/kg konsantrasyonunda
Control   - Şeffaf kapak	250 µL	Negatif kontrol, kullanıma hazır; <70 mg/kg konsantrasyonunda
Caps Beyaz kapak	20 tane	Gaita ekstraksiyon tüpleri için kapaklar

#### 5. Saklama talimatları

Lütfen Tablo 2'deki kullanma ilkelerini izleyin ve kiti kullandıktan hemen sonra belirtilen bilgilere göre saklayın. Son kullanma tarihi geçtikten sonra veya açılmış reaktiflerin önerilen saklama süresi dolduktan sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir. Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonu veya reaktiflerin birbirleriyle karıştırılması, reaktifleri kullanılamaz duruma getirebilir. Dış ambalaj zarar görmüşse, test kasetinin kullanılabilirliği garanti edilemez.

**Tablo 2:** Saklama kořulları ve bilgileri

	<b>Saklama sıcaklığı</b>	<b>Maksimum saklama süresi</b>	<b>Saklamaya ilişkin ek notlar</b>
açılmamış	2 - 8 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	-
açılmış	2 - 8 °C	2 ay	Reaktiflerin oda sıcaklığında herhangi bir süre boyunca kalmasına izin vermeyin. Kullandıktan sonra, 2 - 8 °C'de olabildiğince hızla saklayın.

## 6. Gerekli olan ama sađlanmayan reaktifler

### 6.1 Reaktifler

RIDA®QUICK Calprotectin testi için kontroller kitte bulunmaktadır; başka bir reaktif gerekli değildir.

### 6.2 Laboratuvar ekipmanları

RIDA®QUICK Calprotectin testini gerçekleřtirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

<b>Ekipman</b>
Gaita ekstraktlarının seyreltimi bulunan test tüpü
Vorteks karıştırıcı
Rulolu çalkalayıcı
5 µL - 200 µL ve 1 mL hacimler için mikropipetler
Mikro-reaksiyon kapları için santrifüj
Kronometre
RIDA®QUICK SCAN II (R-Biopharm AG'den edinilebilir, ürün no. ZRQS2-KD)

## 7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Bu test, sadece yetkili laboratuvar personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine (iyi laboratuvar uygulamaları) uyulmalıdır. Bu testi gerçekleştirirken çalıştırma kılavuzuna her zaman kesinlikle uyun. Bir kit lotunun bileşenlerini başka bir lotun bileşenleriyle değiştirmeyin veya karıştırarak kullanmayın. Örnekleri veya reaktifleri ağızınızı kullanarak pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. Reaktifleri ve örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipmanlar (uygun eldivenler, laboratuvar önlüğü, güvenlik gözlükleri) kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Hasta örnekleri, potansiyel olarak enfeksiyöz şekilde işlem görmelidir. Örneklerin kullanılmakta olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin. Gaita ekstraksiyon tüpü, kontroller ve örnek seyreltme tamponları, alerjik reaksiyonlar tetikleyebilen 5-Kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-bir ve 2-Methiyl-2H-izotiazolin-3-bir karışımı içerir. Ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir. Güvenlik Veri Formlarına (Safety Data Sheet, SDS) ilişkin daha fazla ayrıntı, <https://clinical.r-biopharm.com/search/> adresindeki öge numarasında bulunmaktadır. Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun. Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve uygun ulusal makamlara bildirin.

## 8. Örnekleri toplama ve saklama

Gaita örneklerini, standart temiz kaplarda toplayın. Gaita örnekleri, koruyucu veya fiksatif içeren nakil ortam maddesi, hayvan serası, metal iyonları, oksitleyici ajanlar veya deterjanlar içeren nakil kaplarında toplanmamalıdır, çünkü bunlar RIDA®QUICK Calprotectin testiyle etkileşime girebilirler.

Tablo 3'teki örnek saklama talimatlarını izleyin. Gaita örnekleri, toplandıktan 3 gün sonra ekstrakte edilmeli ve laboratuvara teslim edilmelidir. Nakil sırasındaki sıcaklık 30 °C'yi aşmamalıdır; soğutulmuş olarak nakledilmesi önerilmez.

**Tablo 3: Örnek saklama**

Doğal gaita örneği		Not
2 - 8 °C	2 gün	-
-20 °C	1 yıl	Maksimum 3 dondurma/çözme döngüsü
Tube içerisinde ekstrakte edilmiş örnek		Not
20 - 25 °C (oda sıcaklığı)	3 gün	-
2 - 8 °C	14 gün	-
-20 °C	90 gün	Maksimum 4 dondurma/çözme döngüsü

## 9. Test prosedürü

### 9.1. Genel bilgiler

Tüm reaktifler, gaita ekstraksiyon tüpleri **Tube** ve test kasetleri **Cassette** kullanılmadan önce oda sıcaklığına (20 - 25 °C) getirilmelidir. Bir kez kullanıldıktan sonra, test kasetleri tekrar kullanılmamalıdır. Test prosedürünü doğrudan güneş ışığında gerçekleştirmeyin. Fazlalık reaktifi flakonlara geri aktarmayın, çünkü kontaminasyon oluşabilir. Test başlatılmadan önce RIDA®QUICK SCAN II açılmalıdır. Kit lotu ilk kez kullanılırken, test yöntemini ve lota özgü parametreyi içeren barkodun, bir barkod okuyucu kullanılarak okunması ve ardından başka ölçümler için RIDA®QUICK SCAN II içerisinde saklanması gerekir (ayrıca bkz., RIDA®QUICK SCAN II kılavuzu).

QR kodu, kitle birlikte verilen analiz sertifikasında (Certificate of Analysis, CoA) bulunmaktadır.

### 9.2. Gaita örneği ekstraksiyonu

#### A. Normal kıvamda gaita ekstraksiyonu için standart prosedür

Gaita örneğini, standart temiz kaplarda toplayın. Vidalı kapağını saat yönünün tersine çevirerek gaita ekstraksiyon tüpünün çubuğunu çıkarın. Ardında çubuğu gaita örneğine daldırın ve çubuğun girintileri gaita örneğiyle dolana kadar çubuğu birçok kez çevirin. Çubuğu gaita ekstraksiyon tüpüne tekrar koymadan önce, standart kabın iç duvarının üzerinde döndürerek fazlalık gaitayı uzaklaştırın. Ardından çubuğu ekstraksiyon akışkanı bulunan tüpün içine huniden (mavi) geçirerek tüpe tamamen yerleştirin ve sıkıca kapanana kadar kapağı saat yönünde çevirin.

## B. Gevşek gaita için ekstraksiyon yöntemi

Bu prosedür, gevşek gaitadan 56 µL ekstrakte etmek için bir mikropipet gerektirir. Vidalı kapağını saat yönünün tersine çevirerek gaita ekstraksiyon tüpünün çubuğunu çıkarın. Ardından gevşek gaitayı, ekstraksiyon çözeltisini içeren gaita tüpüne doğrudan pipetleyin. Daha sonra çubuğu ekstraksiyon akışkanı bulunan tüpün içine huniden (mavi) geçirerek tüpe tamamen yerleştirin ve sıkıca kapanana kadar kapağı saat yönünde çevirin.

### **9.3. Ekstraksiyon işlemi**

Süspansiyon kuyucuğunu homojenize etmek için, örnekle dolu gaita ekstraksiyon tüpünü **Tube** 30 - 60 saniye vorteksleyin. Çubuğun üzerindeki girintiler, görünür şekilde gaita kalıntıları içermemelidir, aksi halde 30 - 60 saniye daha (girintilerde gaita kalıntısı bulunsun veya bulunmasın maksimum 120 saniye) vorteksleyin. Alternatif olarak, ilk vorteksleme sonrasında, gaita tüpleri bir rulolu çalkalayıcıya 20 dakika boyunca yerleştirilebilir. Önce, çubuğu hunili (mavi) kapakla (beyaz) birlikte çıkarın ve ardından gaita ekstraksiyon tüpünü birlikte verilen kapaklardan **Caps** biriyle mühürleyin. Ardından gaita örneğini 1000 - 3000 x g'de 10 dakika boyunca santrifüjleyerek kalan tüm gaita partiküllerini üst fazdan uzaklaştırın. Ardından, berraklaştırılan gaita örneği analiz edilebilir.

### **9.4. Test prosedürü**

RIDA®QUICK Calprotectin, 50 - 2100 mg/kg'lık bir ölçüm aralığına sahiptir. 5 µL örnek ekstraktı + 1495 µL örnek seyreltme tamponu **Sample diluent** ekleyerek örneği 1:300 oranında seyreltin. Reaksiyon kuyucuğunu iyice karıştırın. Ambalajdan çıkarılan test kasetini **Cassette** düz bir yüzeye yerleştirin. Ardından 100 µL seyreltilmiş gaita örneğini/100 µL pozitif veya negatif kontrolü test şeridinin uygulama alanına eklemek için pipeti kullanın. RIDA®QUICK SCAN II test sonuçlarını **20 dakika** sonra okuyun. Bu süreye kesinlikle uyulmalıdır. 20 dakikadan önce veya sonra yapılan ölçümler yanlış sonuç verebilir.



## 10. Kalite kontrol - Reaktif instabilitesi veya son kullanma tarihinin dolması göstergesi

Test, yalnızca test kaseti ve membran, örnek süspansiyonu pipetlenmeden önce kusursuzsa ve hiçbir renk veya bant değişimi görünmüyorsa değerlendirilmelidir. Kontrol bandı (test kasetinde C şeklinde etiketli), test her çalıştırıldığında görünmelidir.

Bant görünmezse, testi tekrarlamadan önce aşağıdaki hususları kontrol edin:

- Kullanılan reaktiflerin son kullanma tarihi
- Kullanılmakta olan mikropipetlerin fonksiyonelliği (örn. kalibrasyon)
- Doğru test prosedürü
- Kontaminasyon veya sızıntılar için kit bileşenlerinin gözle kontrolü

Test tekrarlandıktan sonra koşullar yine karşılanmıyorsa, lütfen üreticiye veya yerel R-Biopharm distribütörünüze başvurun.

## 11. Değerlendirme ve yorumlama

Analiz, RIDA®QUICK SCAN II kullanılarak yapılır (ayrıca bkz. RIDA®QUICK SCAN II kılavuzu).

Kontrol bandı (test kasetinde C şeklinde etiketli), test her çalıştırıldığında görünmelidir. Bu bant eksikse, lütfen 10. kısımdaki talimatları izleyin.

Örnekteki calprotectin konsantrasyonuna bağlı olarak, sinyal bandı (test kasetinde T şeklinde etiketli), farklı sürelerden sonra ve değişen yoğunluklarda görünebilir.

Toplam 20 dakika çalışma süresini bekleyin. Ardından RIDA®QUICK SCAN II okuyucuyu kullanarak test sonuçlarının nihai hesaplamasını yapabilirsiniz.

Belirtilen 20 dakikalık inkübasyon süresine her zaman kesin bir şekilde uyun.

Belirtilen değerler ve değişimler, Analiz Sertifikasında (Certificate of Analysis, CoA) bulunmaktadır.

### 11.1. Test sonucu

RIDA®QUICK Calprotectin testinin kesme değerini belirlemek için bir dahili çalışma yürütülmüştür. Gaitada >140 mg/kg insan calprotectin'i şeklindeki bir kesme değerinden itibaren sonuç pozitif kabul edilmelidir. Sonuç 70 - 140 mg/kg arasındaysa, 4 ila 6 hafta sonra örnek ekstraksiyonunun ve değerlendirmenin tekrarlanması önerilir. <70 mg/kg olan örnekler negatif şekline değerlendirilebilir. Her bir laboratuvarın kendi standart değer aralığını belirlemesini öneriyoruz.

## 12. Yöntemin sınırlamaları

Buradan, saptanan calprotectin konsantrasyonu ve klinik semptomların ortaya çıkan şiddeti arasında bir ilişki çıkarılamaz. Elde edilen sonuçlar, her zaman tüm klinik semptomlarla birlikte yorumlanmalıdır.

## 13. Performans özellikleri

### 13.1 Klinik performans özellikleri

RIDA®QUICK Calprotectin testinin klinik performansı, toplam 81 hasta örneğinin bulunduğu bir çalışmada test edilmiştir. Kırk iki hasta, Crohn hastalığı, ülseratif kolit veya mikroskopik kolit tanısı almıştı. Pozitif sonuç tanısı, klinik bulgulara ve/veya kolonoskopiyle doğrulamaya dayanıyordu. 39 negatif örnek, iritabl bağırsak sendromu, tekrarlayan mide ağrısı ve başka hastalıkları bulunan hastalardan geliyordu.

**Tablo 4:** RIDA®QUICK Calprotectin testinin klinik performansı.

		Saptama sınırındaki örneklerin pozitif olarak değerlendirilmesi		
		RIDA®QUICK Calprotectin (Kesme = 70 mg/kg)		
		Pozitif	Negatif	Toplam
Klinik tanı	IBD	42	0	42
	IBD değil	12	27	39
	Toplam	54	27	81
Hassasiyet		%100	%95 CI* (%91,6 - %100,0)	
Özgüllük		%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)	

Saptama sınırındaki örneklerin negatif olarak değerlendirilmesi				
		RIDA®QUICK Calprotectin (Kesme = 140 mg/kg)		
		Pozitif	Negatif	Toplam
Klinik tanı	IBD	40	2	42
	IBD değil	4	35	39
	Toplam	44	37	81
Hassasiyet		%95,2	%95 CI* (%84,2 - %98,7)	
Özgüllük		%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 = güven aralığı (Mercaldo-Wald)

\*\*PPV = pozitif tahmin değeri

\*\*\*NPV = negatif tahmin değeri

## 13.2 Analitik performans özellikleri

### 13.2.1 Analitik hassasiyet (LoB, LoD ve LoQ)

RIDA®QUICK Calprotectin test analitik hassasiyeti, kör sınırı (LoB), saptama sınırı (LoD) ve kantifikasyon sınırı (LoQ) bulunarak belirlenmiştir.

**Tablo 5:** RIDA®QUICK Calprotectin test için analitik hassasiyet sonuçları

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

### 13.2.2 Analitik özgüllük

#### Etkileşen maddeler

Etkileşim etkilerini test etmek için, ilgili madde, ölçüm aralığına dağılmış olan örneklere eklenmiştir ve her biri test edilerek, “kontamine olmayan” kontrol örnekleriyle karşılaştırılmıştır. Test edilen potansiyel olarak etkileşen maddeler Tablo 6'da listelenmektedir.

**Tablo 6:** Potansiyel olarak etkileşen maddeler

Etkileşen maddeler	Teste edilen miktar / 50 mg gaita
Hemoglobin	5,83 mg
Vankomisin	0,67 mg
Siprofloksasin	0,50 mg
Prevasid	0,02 mg
Azatiyoprin	0,07 mg
Prednizon	0,01 mg
5-aminosalisilik asit	1,33 mg
Vitamin A	8 IU
Vitamin D	1,1 IU
Vitamin C	0,05 mg
Vitamin E	0,10 mg
Baryum sülfat	0,25 mg
Loperamid HCl	0,34 µg
Bizmut subsalisilat	0,04 mg
Metronidazol	0,63 mg
Müsin	0,17 mg

Alüminyum hidroksit + magnezyum hidroksit	0,21 mg
Palmitik asit	0,07 mg
Stearik asit	0,13 mg
Polietilen glikol 3350	3,95 mg
Omeprazol	0,03 mg
S100A12 Protein	1,05 µg
Simetikon	0,03 mg
Simetidin	0,03 mg
Kalsiyum karbonat	0,03 mg

Test edilen tüm maddelerin kritik olmadıkları kabul edilmiştir, çünkü bu maddeler gaita örneklerinde belirtilen konsantrasyonlarda bulduklarında test sonucuna önemli etkilerde bulunmamıştır.

### 13.2.3 Doğruluk

#### Kesinlik

Kesinlik verileri, 6 kontrol örneğiyle (4 pozitif örnek, 1 sınır aralığında örnek ve 1 negatif örnek) toplanmıştır. Her bir örnek, 20 gün boyunca günde iki çalışmada üçlü halinde test edilmiştir. Lotlar arası test için, 6 farklı gaita örneği (4 pozitif örnek, 1 sınır aralığında örnek ve 1 negatif örnek) ekstrakte edilmiştir ve 5 gün boyunca çalışma/gün başına 5 kat belirlemeyle, 3 farklı lotla test edilmiştir. Belirlenen %CVdeğerleri %20'ye eşit veya daha az olmalıdır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

**Tablo 7:** RIDA®QUICK Calprotectin testi için kesinlik sonuçları

Kimlik No.	N	Ortalama değerler (mg/kg)	Çalışma içi		Çalışmalar arası		Günler arası		Toplam	
			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

**Tablo 8:** RIDA®QUICK Calprotectin testi için kesinlik sonuçları

Kimlik No.	N	Ortalama değerler (mg/kg)	Tekrarlanabilirlik		Lot içi		Lotlar arası		Toplam	
			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 Lineerlik










Lineerlik çalışmasındaki testler, RIDA®QUICK Calprotectin testinin 40 mg/kg - 2100 mg/kg aralığındaki calprotectin konsantrasyonlarında lineerlik ve kesinliği için kabul edilebilir sonuçlar göstermiştir.

### 14. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2022-04-25	İlk sürüm

### 15. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

-  *In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir
-  Kullanma talimatlarını izleyin
-  Parti numarası
-  Son kullanma tarihi
-  Saklama sıcaklığı
-  Madde numarası
-  Test sayısı
-  Üretici firma
-  Yeniden kullanmayın

## Teste özel simgeler

Cassette	Test kaseti
Sample Diluent	Örnek seyreltme tamponu
Tube	Gaita çekme ve ekstraksiyon tüpü
Caps	Kapaklar
Control   +	Pozitif kontrol
Control   -	Negatif kontrol



## 16. Referanslar

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.