

1 kwietnia 2014

# Kalprotektyna Test



IVD

Urządzenie do diagnostyki *in vitro*

Szybki test immunochromatograficzny na obecność ludzkiej kalprotektyny w stolcu

<b>REF</b>	Numer katalogowy	<b>LOT</b>	Kod partii
	Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami		Wyprodukowano przez
	Ograniczenie temperatury		Data przydatności
	Zapoznaj się z instrukcjami obsługi		Zagrożenie biologiczne

**Kalprotektyna Test służy do jakościowego określania obecności ludzkiej kalprotektyny w próbkach kału.**

Kalprotektyna kałowa to znany marker nieswoistego zapalenia jelit. Kalprotektyna to białko heteromeryczne, złożone z dwóch podjednostek MAPS i MRP14. Kalprotektyna znajduje się głównie w cytoplazmie neutrofilów, złożonych w około 60% z białek rozpuszczalnych. Częsteczką uwalniana po aktywacji neutrofilów odgrywa kluczową rolę w reakcji immunologicznej. Uwolniona kalprotektyna znajduje się w osoczu i innych płynach oraz odchodach, dzięki czemu może być wykorzystywana jako marker stanu zapalnego. Kalprotektyna kałowa jest uważana za marker przejścia neutrofilów do światła jelit. Kalprotektyna umożliwia rzetelne rozróżnienie pomiędzy chorobami organicznymi jelit a zaburzeniami funkcji jelit (np. jelito drażliwe).

Pomiar kalprotektyny kałowej może być stosowany w leczeniu i kontroli, a także przewidywaniu nawrotów u pacjentów z chorobą zapalną jelit. Kalprotektyna może być także stosowana jako pozytywny marker predykcyjny na obecność inwazyjnych patogenów, a więc jako parametr w badaniu przesiewowym biegunki zakaźnej (rozróżnienie pomiędzy biegunką organiczną a funkcjonalną). Analogicznie, zwiększone stężenie kalprotektyny znajduje się w kale w przypadku nowotworu jelita grubego i polipowatości gruczolakowatej.

To białko ostrej fazy wykazuje wysoką stabilność w stolcu (do 1 tygodnia w temperaturze pokojowej).

Striz I, Trebichavsky I: Calprotectin - a Pleiotropic Molecule in Acute and Chronic Inflammation. *Physiol Res* 2004, 53, 245-253  
 Tibble J, Sigthorsson G, Foster R, Sherwood R, Fagerhol M, Bjarnason I: Faecal calprotectin and faecal occult blood tests in the diagnosis of colorectal carcinoma and adenoma. *Gut* 2001, 49, 402-408  
 Schirmmayer S, Naumann M, Caspary WF, Stein J: Prospektive Validierung fäkaler Leukozytenmarker in der Differentialdiagnose der chronischen Diarrhoe. *Z Gastroenterol* 42, 2004, P012

## ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Kalprotektyna Test to jednostopniowy test immunochromatograficzny do wykrywania kalprotektyny ludzkiej w próbkach kału, na podstawie związanych z lateksem przeciwciał monoklonalnych kalprotektyny. Pasek kontrolny sygnalizuje prawidłowe przeprowadzenie testu.

## ELEMENTY TESTU

Zestaw testowy Kalprotektyna Test zawiera następujące elementy do przeprowadzania pomiaru kalprotektyny:

1. **Kaseta testowa (w aluminiowym opakowaniu)**
2. **Podręcznik obsługi**
3. **Pojemnik na próbkę kału; zawiera roztwór buforowy i spiralny pręcik**

### Inne potrzebne przyrządy

- Stoper

### Przechowywanie i stabilność

Data ważności testu znajduje się na etykiecie. Po upływie daty ważności nie wolno używać testu.

Przed użyciem kasetę należy przechowywać w temperaturze 4-30°C. Czas odczytu jest zależny od temperatury, w jakiej przeprowadzono test 15 - 30°C. Jeżeli kasetę była przechowywana w lodówce, przed użyciem należy zrównać jej temperaturę z temperaturą pokojową.

Kaseta testowa jest wrażliwa na wilgoć i wysokie temperatury. Test należy chronić przed gorącem i użyć natychmiast po otwarciu aluminiowego opakowania.



**Red Med Poland Sp. z o. o.**

Infolinia: 801 011 041

tel.: 22 244 25 90 - oddział Warszawa

tel.: 32 249 00 70 - oddział Chorzów

tel.: 12 378 35 40 - oddział Kraków

www.redmed.com.pl

info@redmed.pl

## PRÓBKİ PACJENTA

### Pobieranie próbek

Pobierz odpowiednią ilość kału (1-2 g lub mL w przypadku płynnej próbki). Próbkę kału należy pobierać do czystego i suchego pojemnika (bez konserwantów i środków transportowych). Próbka może być przechowywana w lodówce (2-4°C / 36-40°F) przez 7 dni przed testem. W przypadku dłuższego przechowywania, próbka musi być zamrożona w temperaturze -20°C/-40°F. W tym wypadku, przed testem próbkę należy całkowicie rozmrozić i przywrócić do temperatury pokojowej.

### Przygotowanie próbki

1. Dla każdej próbki użyj oddzielnego pojemnika. Odkręć pokrywkę pojemnika i trzykrotnie wprowadź pręcik do stolca, aby pobrać próbkę. Zamknij pojemnik z buforem i próbką stolca. Próbka w pojemniku może być przechowywana przez 5 dni.
2. Wstrząśnij pojemnik, aby dobrze rozprowadzić próbkę.
3. W przypadku płynnych próbek, pobierz próbkę kału pipetą i dodaj około 10-20 mL do pojemnika z buforem.

## PROCEDURA TESTU

4. Oczekaj, aż kasetka powróci do temperatury pokojowej, wyciągnij ją z aluminiowego opakowania i oznacz imieniem i nazwiskiem pacjenta. Kasetę testową należy używać natychmiast po otwarciu aluminiowego opakowania.
5. W przypadku schłodzenia należy odczekać, aż pojemnik z próbką osiągnie temperaturę pokojową, a następnie ponownie wstrząsnąć.
6. Ostrożnie odłóż końcówkę pojemnika z próbką stolca (uwaga! na odprysk) i dodaj dokładnie 4 krople lub 100 µl próbki do studzienki (studzienek) po prawej stronie kasetki.
7. Odczytaj wyniki dokładnie po 10 minutach. Jeżeli po wyschnięciu okienka testowego widoczne będą tylko niewyraźne paski, należy odczytać wyniki po kolejnych 10 minutach.

Kaseta testowa

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

### Interpretacja testu

Po prawidłowym przeprowadzeniu testu, w lewej części okienka wyniku wyświetli się zielony pasek - kontroler ważności testu (C = pasek kontrolny). W przypadku dodatniego wyniku na obecność kalprotektyny w próbce, po prawej od paska testowego pojawi się czerwony pasek (T = pasek testowy).

### Interpretacja wyników

Po wykonaniu testu, na podstawie obecności pasków, wysunąć można następujące wnioski:

1. Widoczna jest tylko linia C

**Wynik ujemny - nie wykryto kalprotektyny**

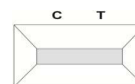
2. Widoczna jest tylko linia testowa (T)

**Test jest nieważny**

3. Linia testowa T i linia kontrolna C nie są widoczne

0

**Test jest nieważny**



4. Linia kontrolna C i linia testowa T są widoczne

**Wynik pozytywny - kalprotektyna wykryta (stężenie >50 µg/g)**

### Ograniczenia metody

Test Kalprotektyna Test umożliwia jakościowy pomiar kalprotektyny w próbkach stolca. Pomiar ilościowy lub wykrycie zmian stężenia nie jest możliwe.

Próbki zawierające cząstki mogą dać fałszywy rezultat (brązowy pasek w okienku wyniku).

Mimo że test wykrywa kalprotektynę z wysokim stopniem pewności, w niektórych sytuacjach może wystąpić fałszywy wynik. W przypadku występowania nieprzekonujących wyników, należy przeprowadzić dalsze testy kliniczne.

Diagnoza kliniczna nie powinna być opierana wyłącznie na wynikach badań in vitro. Lekarz stawiający diagnozę powinien wziąć pod uwagę wszystkie wyniki kliniczne i laboratoryjne.

## METODA OZNACZANIA

### Czułość analityczna

Próbka zawierająca kalprotektynę w stężeniu równym lub wyższym niż 50 µg/g daje pozytywny wynik z testem Kalprotektyna Test.

### Specyfika diagnostyczna

Ten szybki test wykorzystuje specyficzne przeciwciała dla kalprotektyny ludzkiej. Reaktywność krzyżowa z kalprotektyną innego pochodzenia nie występuje.

### Porównanie z metodami odniesienia

Porównanie z innymi dostępnymi na rynku szybkimi testami wykazało czułość względną równą 94% i specyficzność względną równą 93%.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten zestaw służy wyłącznie do użytku in-vitro i może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny. Należy ściśle stosować się do instrukcji obsługi.
- Zestaw testowy może być użytkowany wyłącznie przed upłynięciem daty ważności.
- Próbki, elementy testu i zanieczyszczone materiały muszą zostać usunięte jako materiały potencjalnie zakażone.
- Obsługując elementy tego zestawu oraz próbki pacjenta, należy zastosować się do wszystkich przepisów odnośnie zapobiegania wypadkom z potencjalnie zakażonymi materiałami. W szczególności należy stosować się do następujących zasad:
  - Nie wolno jeść, pić ani palić!
  - Nie wolno obsługiwać pipety ustnie!
  - Należy nosić rękawiczki, aby uniknąć kontaktu z odczytnikami i próbkami!