

Lomina Calprotectin Test

Návod k použití (IFU)

[NÁZEV PRODUKTU]

Lomina Calprotectin Test

[POPIS BALENÍ]

Varianta	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - sáček	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-CPT-Pro /1B nebo 1P	La-CPT-Pro /2B	La-CPT-Pro /25B	La-CPT-Pro /50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Lahvička s reagentem [ks]	1	2	25	50
15 µL kapátko [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]

Kalprotektin je 24 kDa dimer proteinů vázajících vápník S100A8 a S100A9. Tento komplex tvoří až 60 % obsahu rozpustných proteinů v cytosolu neutrofilů. Kalprotektin se dostává do střevního lumen prostřednictvím vylučování leukocytů, aktivní sekrece, narušení buněk a jejich smrti. Výsledkem je zvýšená hladina kalprotektinu přítomného ve stolici, kterou lze detekovat ve stolici. Zvýšené hladiny kalprotektinu tedy ukazují na migraci neutrofilů do střevní sliznice, ke které dochází při střevním zánětu. Kalprotektin přítomný ve stolici se používá k detekci střevního zánětu a může sloužit jako marker zánětlivých střevních onemocnění. Kalprotektin je jako marker užitečný, protože je odolný vůči enzymatické degradaci a lze jej snadno měřit ve stolici.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina Calprotectin Test je rychlostest na principu chromatografické imunanalýzy pro kvalitativní detekci kalprotektinu ve vzorku lidské stolice, která může být užitečná pro diagnostiku zánětlivých gastrointestinálních onemocnění.

[PRINCIP TESTU]

Lomina Calprotectin Test je kvalitativní membránový

imunoanalytický test s laterálním průtokem pro detekci lidské okultní krve ve stolici. Membrána je v testovací oblasti proužku předem potažena protilátkou anti-kalprotektinu. Směs stolice a reagentu migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s anti-kalprotektinem na membráně a vytváří barevný proužek. Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

1. Testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Lahvička s reagentem (pufrem)
4. 15 µL kapátko
5. Návod k použití

[NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ]

- Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.
- Nádoba na vzorky

[UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Pouze pro profesionální použití
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
- Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu.
- Test použijte pouze jednou.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

1. Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Složky různých šarží se nesmí míchat.
3. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na vnějším obalu a nádobách.
4. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.
5. Nezamrazujte

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

- Vzorek stolice musí být odebrán do čisté, suché, vodotěsné nádoby, která neobsahuje žádné detergenty, konzervační látky ani transportní média, popř. na sběrný papír na stolici, který je součástí balení.
- Před použitím uveďte činidlo do pokojové teploty.

[POŽADAVKY KVALITY VZORKU]

1. Odběr vzorků stolice:

- Odeberte dostatečné množství stolice (1-2 ml nebo 1-2 g), abyste získali maximum antigenů (pokud jsou přítomny). Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete do 6 hodin po odběru. Odebraný vzorek může být skladován po dobu 3 dnů při teplotě 2-8 °C, pokud není testován do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C.

2. Zpracování vzorků stolice:

- Pro pevné vzorky: Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech, abyste získali přibližně 50 mg stolice (což odpovídá 1/4 hrášku). Vzorek stolice nenabírejte.
- Pro tekuté vzorky: Držte kapátko ve svislé poloze, nasajte vzorky stolice a poté přeneste 2 kapky (přibližně 80 µl) do zkumavky pro odběr vzorků obsahující extrakční pufr. Utáhněte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté zkumavkou pro odběr vzorků silně zatřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly. Zkumavku nechte 2 minuty odstát.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

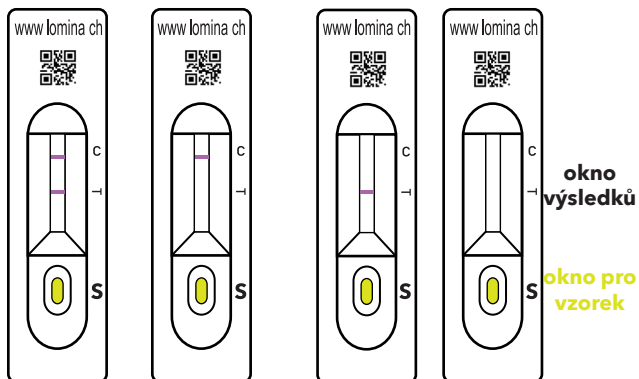
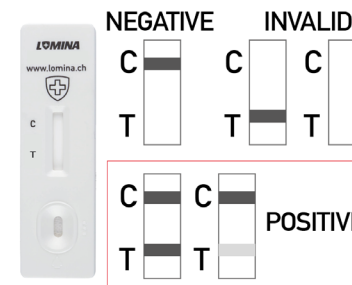
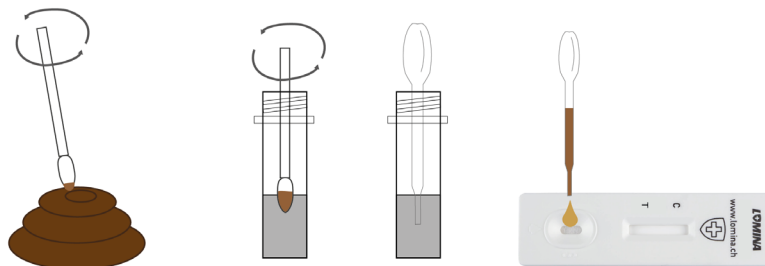
Před provedením testu je třeba odebrat vzorky stolice podle níže uvedeného návodu.

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.
2. Odběr vzorků stolice:
 - Vzorek stolice by měl být odebrán do papíru na odběr stolice nebo do čistých odběrových nádob.
 - Použijte papír na odběr stolice, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku, a dbejte na to, aby se vzorek nebo strana papíru obsahující vzorek nedostala do kontaktu s žádnými kontaminujícími předměty včetně čistících prostředků na toaletách.
3. Zpracování vzorků stolice:
 - Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice nejméně na 3 různých místech. Vzorek stolice nenabírejte.
4. Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavce pro odběr vzorku a pak zkumavkou pro odběr vzorku silně zatřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly.
5. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
6. Otevřete uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a ulomte špičku. Obratě zkumavku pro odběr vzorku a přeneste 2 plné kapky odebraného vzorku do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v otvoru pro vzorek (S).
7. Přečtěte si výsledky po 5 minutách. Po 10 minutách výsledky neodečítejte.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

1. Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli. V případě nejistoty se vždy poraďte se svým lékařem.
2. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací karty (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

Po nanesení vzorku spusťte stopku, vyčkejte 5 minut bez pohybu karty a poté vyhodnoťte výsledek v části „T“ na testovací kartě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných infekcí, slabší infekce vytáhne proužek o něco později.



(A) **POZITIVNÍ** (B) **NEGATIVNÍ** (C) **NEVALIDNÍ** (C) **NEVALIDNÍ**

POZITIVNÍ:* Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci kalprotektinu přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objevuje jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný barevný proužek.

NEPLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevný proužek, který se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

1. Lomina Calprotectin Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.

2. Stejně jako u všech diagnostických testů je třeba všechny výsledky interpretovat společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod.

[INTERFERENCE FAKTORY]

1. Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami:

Ascorbic acid 20 mg/dl	Uric acid 60 mg/dl
Oxalic acid 60 mg/dl	Aspirin 20 mg/dl
Bilirubin 100 mg/dl	Urea 2000 mg/dl
Glucose 2000 mg/dl	Albumin 2000 mg/dl
Caffeine 40 mg/dl	

[SENSITIVITA/SPECIFICITA]

Celkem 336 vzorků bylo testováno pomocí Lomina Calprotectin Testu a komerčně dostupného kalprotektinového rychlotestu.

Metoda	Komerčně dostupný kalprotektinový Test			Výsledky
	Výsledky	Positivní	Negativní	
Lomina Calprotein Test	Positivní	133	2	135
	Negativní	3	198	201
Výsledky		136	200	336

Senzitivita: 97,8% (95% CI: 93,7%-99,5%)

Specificita: 99,0% (95% CI: 96,4%-99,9%)

Přesnost: 98,5% (95% CI: 96,6%-99,5%)

[UPOZORNĚNÍ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.

- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentů!
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Aplikujte vzorek do testovací karty velmi pomalu a dodržujte přesně stanovená množství kapek vzorku s reagentem!
- Reakční doba testu je 5 minut. Po dokončení reakce nevyhodnocujte výsledek později než za 10 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 10 minut po načtení testovacího roztoku.
- Lomina Calprotectin Test je určen pro in vitro diagnostické použití zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti kalprotektinu ve vzorku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[SYMBOL INDEX]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použití do data		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 4-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chráňte před slunečním zářením		Chráňte před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor výstraha		

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch ivd@lomina.ch **REF** La-CPT-Pro

CE

IVD 2°C-30°C

Datum poslední revize: 2022/06/14
 Verze: La-CPT-Pro/ CZ-IFU-0.4