

Lomina Calprotectin Test

Návod k použití (IFU)

[POPIS BALENÍ]

Varianty	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 - s integrovaným kapátkem [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 Kalprotektinu 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-kalkprotektinem 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 (puřem) - s integrovaným kapátkem
4. 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, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení výsledků.
- 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. Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
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.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

- Vzorek stolice musí být odebrán do čisté, suché, vodotěsné nádoby, která neobsahuje žádné detergenty, konzervační látky ani transportní média.
- 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 puř. Utáhněte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté zkumavkou pro odběr vzorků silně zatřepte, aby se vzorek a extrakční puř promíchaly. Zkumavku nechte 2 minuty odstát.

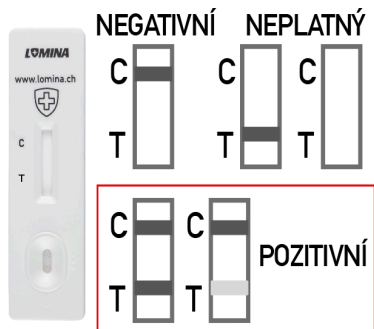
[NÁVOD K POUŽITÍ]

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 čistých odběrových nádob.
 - Použijte nádobu na odběr stolice, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku, a dbejte na to, aby se vzorek nebo část nádoby obsahující vzorek nedostala do kontaktu s žádnými kontaminujícími předměty včetně čisticích prostředků na toaletách.
3. Zpracování vzorků stolice:
 - Pevná 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.
 - Tekutá stolice: Držte uzávěr zkumavky s integrovaným kapátkem ve svislé poloze a poté přeneste 2 kapky (cca 80 µl) zpět do zkumavky se stabilizačním roztokem (bufferem)
4. Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavce pro odběr vzorku a pak zkumavkou pro odběr vzorku silně zatřepte, aby se vzorek a extrakční puř promíchaly.
5. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyměte 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 (80 µl) odebraného vzorku do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v otvoru pro vzorek (S).
7. Výsledky vyhodnotte po 5 minutách. Po 10 minutách výsledky neodečítejte.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

- Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 5 minut bez manipulace s kartou 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.
- Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací karty (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



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.

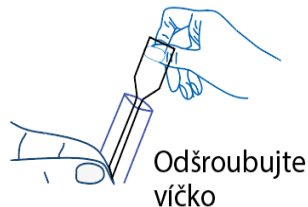
NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte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

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

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

[INTERFERENČNÍ FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Ascorbic acid 20 mg/dl, Oxalic acid 60 mg/dl, Bilirubin 100 mg/dl, Glucose 2000 mg/dl, Caffeine 40 mg/dl, Uric acid 60 mg/dl, Aspirin 20 mg/dl, Urea 2000 mg/dl, Albumin 2000 mg/dl.



Odšroubujte víčko



Vratte kapátko



Protřepejte



Sundejte vrchní víčko

Nakapejte 2 kapky



Vyhodnoťte výsledky



[ANALYTICKÁ PŘESNOST]

V rámci šarže (Intra-Assay)

Analytická přesnost v rámci šarže byla stanovena pomocí 15 opakování u třech vzorků: negativního, slabě pozitivního a silně pozitivního. Negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi šaržemi (Intra-Assay)

Přesnost mezi šaržemi byla určena 15 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Metoda	Komerčně dostupný kalprotektinový Test	Výsledky	
		Pozitivní	Negativní
Lomina Calprotectin Test	Výsledky		
	Pozitivní	133	2
	Negativní	3	198
Výsledky		136	200

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 reagensů!
- 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“.

[TABULKA SYMBOLŮ]

Symbol	Čtěte návod k použití	Pozor výstraha	Použit do data
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno	Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
Výrobce	LOT	Kód dávky/šarže	REF
Chránit před slunečním zářením	Σ	Obsah postačuje pro <n> testů	30°C
Chránit před vlhkem			2-30 °C

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

CE

REF
 La-CPT-Pro

IVD 2°C 30°C

Datum poslední revize: 2022/07/20
 Verze: La-CPT-Pro/ CZ-IFU-1.1