



PreventID®

CalDetect® 50/200

Návod na použitie

na samo testovanie
PreventID® CalDetect® 50/200

na identifikáciu kalprotektínu v stolici
(dôkaz črevného zápalu)

Použitie

PreventID® CalDetect® 50/200 je vysoko senzitívny rýchly test na identifikáciu kalprotektínu v stolici. Dve prahové hodnoty 50 a 200 µg/g umožňujú nie len diferenciaciu medzi zápalovým (≥ 50 µg/g) a nezápalovým (< 50 µg/g) ochorením, ale aj individuálnu kontrolu terapie u pacientov s chronickým zápalovým ochorením čreva (CIBD = Chronic Inflammatory Bowel Diseases). Koncentrácia kalprotektínu u pacientov podstupujúcich liečbu CIBD nad 200 µg/g indikuje relaps ochorenia a môže byť použitá na upravenie terapie.

Úvod

Fekálny kalprotektín (kalprotektín v stolici) je biomarker zápalov v zažívacom trakte. Proteín je produkovaný bunkami imunitného systému (granulocytmi) ako dôsledok zápalu a je vylučovaný do črevnej dutiny.

Tvorba a vylučovanie kalprotektínu je súčasťou nešpecifickej bunkovej imunitnej obrany. Zvýšená hodnota kalprotektínu nemôže byť špecificky priradená k určitému ochoreniu, ale všeobecne indikuje prítomnosť a rozsah zápalu. Výsledkom je, že vyššia hodnota kalprotektínu (> 50 µg / g) môže mať viac príčin:

- akútne zápalové procesy v zažívacom trakte
- chronické zápalové ochorenia (napr. Crohnova choroba alebo ulceratívna kolitída)
- celiakia (v prípade intolerancie lepku)
- črevné nádory
- cirhóza pečene

Princíp Testu

PreventID® CalDetect® 50/200 je rýchly imunologický prietokový test, ktorý detekuje humánný kalprotektín pomocou protilátok voči kalprotektínu konjugovaných na častice koloidného zlata. Kontrolná čiara indikuje správne prevedenie testu, 2 testovacie čiary poskytnú informáciu o hladine kalprotektínu vo vzorke stolice.

Materiál

Dodaný materiál

1. Testovacia kazeta, jednotlivito balená (vrečko so silikagélom/vysúšadlom nie je v balení pri tomto teste potrebné)
2. Odberová skúmavka s extrakčným pufrovacím roztokom a odberovou špachtličkou
3. Papierový zachytávač na vzorku stolice
4. Návod na odobratie vzorky

Potrebný ale nedodaný materiál: Stopky

Skladovanie a stabilita

PreventID® CalDetect® 50/200 musí byť skladovaný pri izbovej teplote. Testovacia kazeta je citlivá na vlhkosť a vysoké teploty. Preto musí byť chránená pred vysokými teplotami a použitá bezprostredne po otvorení obalu. Testovaciu kazetu nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

Bezpečnostné pokyny

1.

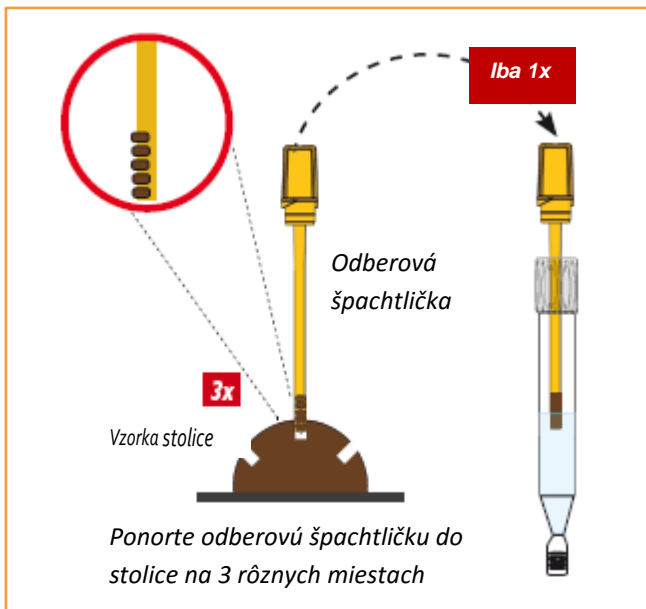
In vitro diagnostická pomôcka: môže byť použitá len na vonkajšie použitie!

2. Nejedzte / nefajčite pri vykonávaní testu. Ak je to možné, noste jednorazové rukavice a vždy si po vykonaní testu umyte/ vydezinfikujte ruky.

3. Zabráňte postriekaniu sa a tvorbe aerosolu.
4. Odstráňte všetky použité jednorazové súčasti balenia do domáceho odpadu a dôkladne vyčistite kontaminované objekty/plochy.
5. Nepoužívajte testovaciu kazetu, ak je obal natrhnutý alebo ak testovacia kazeta javí známky poškodenia.
6. V prípade, ak príde pufrovací roztok do styku s očami alebo pokožkou, okamžite ich opláchnite veľkým množstvom vody.
7. V prípade otázok prosím kontaktujte Preventis GmbH.

Odber vzorky

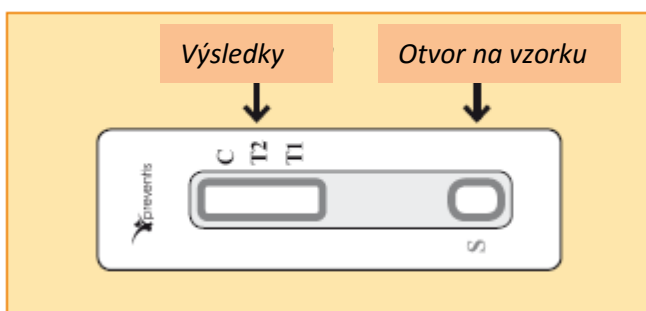
1. Zachyťte vzorku stolice pomocou papierového zachytávača stolice pripevneného na toaletnú misu podľa manuálu. **Vzorka stolice nesmie prísť do kontaktu s vodou alebo močom.**
2. Odskrutkujte vrchnák odberovej skúmavky a ponorte **odberovú špachtličku do stolice na troch rôznych miestach**. Do odberovej skúmavky má byť prenesené iba množstvo vzorky, ktoré sa dostane do zarážok v odberovej špachtličke (Obr. 1).
3. Odberovú špachtličku so stolicou vložte do extrakčného pufru v odberovej skúmavke **iba jedenkrát**.
Prosím majte na pamäti: Opakovaný prenos vzorky do odberovej skúmavky ovplyvňuje prevedenie testu a skresľuje výsledky!
4. Zaskrutkujte pevne vrchnák a dobre premiešajte, aby sa uvoľnila vzorka z odberovej špachtličky. Takto pripravený roztok stolice je pripravený na prevedenie testu.
5. Ak nie je test prevedený v deň odberu vzorky, odberová skúmavka s roztokom stolice musí byť uskladnená pri 2-8°C, nie však dlhšie ako 7 dní.



Obr. 1: Odber vzorky (krok 2 + 3)

Prevedenie testu

1. Vyberte testovaciu kazetu z obalu a položte ju na rovnú a suchú podložku, oválny otvor pre vzorku na konci testu by mal byť na pravej strane (obr.2). Testovaciu kazetu použite okamžite po otvorení balenia.



Obr. 2: Testovacia kazeta

2. Ak je to nutné, odberovú skúmavku so vzorkou stolice ohrejte na izbovú teplotu a znovu premiešajte.
3. Po ukončení odberu vzorky stolice opatrne zalomte špičku odberovej skúmavky (zabráňte kvapkaniu). Stlačte odberovú skúmavku a kvapnite 3 kvapky roztoku stolice do pravého otvoru na testovacej kazete (jemným stlačením odberovej skúmavky v strednej časti). Nastavte stopky na 10 minút a zapnite odčítavanie.
4. V prípade úspešne prebiehajúceho testu bude fialový pásik putovať cez obdĺžnikové výsledkové okienko v strede testovacej kazety.
5. Výsledok odčítajte **po 10 minútach** od nakvapkania poslednej kvapky. Vyhodnoťte test podľa interpretácie výsledkov testu (Obr. 3).

Interpretácia výsledkov testu (Obr. 3)

Ak test prebehol správne, na ľavej strane výsledkového okienka testovacej kazety sa objaví červený pásik (C= kontrolný pásik). Testovacie pásiky T1 a T2 sa objavia v pravej časti výsledkového okienka v závislosti od koncentrácie kalprotektínu vo vzorke stolice.

Negatívny:

Objaví sa iba červený kontrolný pásik. Test bol prevedený správne, nebolo potvrdené zápalové ochorenie čreva.

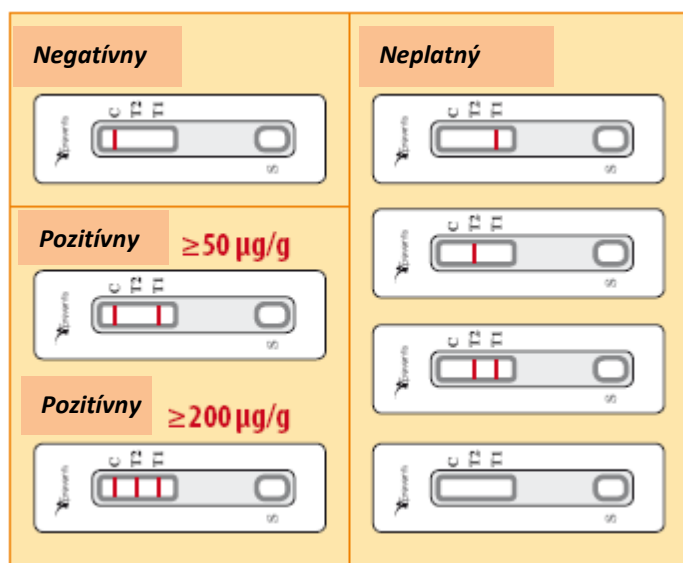
Pozitívny:

Koncentrácia kalprotektínu $\geq 50 \mu\text{g/g}$. Kontrolný pásik (C) a testovací pásik T1 sú dobre viditeľné. Zažívacie trakt je zapálený.

Koncentrácia kalprotektínu $\geq 200 \mu\text{g/g}$. Kontrolný pásik (C) a oba testovacie pásiky T1 a T2 sú dobre viditeľné. Zápal zažívacieho traktu je v pokročilom štádiu.

Neplatný:

Test je neplatný, ak sa neobjaví kontrolný pásik (C), a to aj v prípade, že testovacie pásiky sú viditeľné.



Obr. 3: Interpretácia výsledkov

Čo robiť v prípade pozitívneho výsledku testu?

Ďalšie opatrenia pre ľudí, ktorí pred tým nezaznamenali zápalové ochorenia čriev: Ak ste dostali pozitívny výsledok testu, t.j. Vaša hodnota kalprotektínu v stolici je nad $50 \mu\text{g/g}$, mali by ste sa poradiť so svojím lekárom a objasniť tento výsledok.

Ďalšie opatrenia pre ľudí s už diagnostikovaným zápalovým ochorením čriev (napr. Crohnova choroba, ulceratívna kolitída): Táto skupina ľudí má vo všeobecnosti vyššiu základnú koncentráciu kalprotektínu, to znamená, že je len zriedka nižšia ako $50 \mu\text{g/g}$. Preto môže byť hodnota u tejto skupiny ľudí medzi 50 a $200 \mu\text{g/g}$ "normálna". V prípade akútneho zvýšenia hodnoty kalprotektínu nad $200 \mu\text{g/g}$ je zmena hodnoty u tejto skupiny pacientov dôležitejšia ako samotná hodnota jednorazového stanovenia.

Limity testu

Ako je to so všetkými diagnostickými testami, definitívna klinická diagnóza by nemala byť stanovená na základe jediného výsledku, ale mala by byť určená lekárom až po kompletnom vyhodnotení Vášho zdravotného stavu.

Krátky návod na použitie

PreventID® *CalDetect*® 50/200

1. Odoberte vzorku stolice pomocou odberovej skúmavky.
2. Poriadne premiešajte roztok v odberovej skúmavke.
3. Vyberte testovaciu kazetu z obalu.
4. Odlomte špičku odberovej skúmavky a vytlačte 3 kvapky roztoku vzorky do oválneho otvoru testovacej kazety.
5. **Po 10 minútach** interpretujte výsledok testu.

Jún 2016

Teplota skladovania		Výrobca
<i>In-vitro</i> diagnostická pomôcka: môže byť použitá len na vonkajšie použitie		Číslo šarže
Katalógové číslo		Dátum expirácie
Prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte opakovane
Obsah postačujúci pre <n> testov		Uchovajte mimo dosahu detí

Distribúcia: 

JEMO TRADING spol. s r.o.

Topoľová 18

811 04 Bratislava, SK

Tel.: +421 2 5465 1721

Fax: +421 2 5465 1722

www.profood.sk