



# Quantum Blue<sup>®</sup> fCAL extended

Kiekybinis  
šoninio srauto tyrimas

*In vitro* diagnostikai

LF-CALE25

25 testų

Išleidimo data: 2022-07-13  
Versija A4



**Gamintojas**

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Šveicarija

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch



# LIETUVIŠKAI

## PASKIRTIS

The BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL extended yra *in vitro* diagnostinis testas, skirtas kiekybiniam kalprotektino kiekiui žmogaus išmatų mėginiuose nustatyti, kuris yra skirtas žarnyno gleivinės uždegimui įvertinti. Tyrimo rezultatai gali būti naudojami kaip pagalbini diagnostikos priemonė atskiriant organines, uždegimines virškinimo trakto ligas (uždegiminę žarnyno ligą, UŽL, ypač Krono ligą arba opinį kolitą, OK) nuo funkcinų ligų (dirgliosios žarnos sindromas, DŽS) (nuoroda 1-7) taip pat pacientams, sergantiems lėtiniu pilvo skausmu, kaip pagalbini priemonė UŽL ligoms stebėti (nuoroda 7-18).

Tik laboratoriniam naudojimui.

## TYRIMO PRINCIPAS

Testas skirtas selektyviam kalprotektino antigeno matavimui naudojant „sumuštinio tipo“ imunologinį tyrimą. Ant bandomosios membranos padengiamas monokloninis gaudymo antikūnas (mAb), labai specifinis kalprotektinui. Antrasis monokloninis aptikimo antikūnas, konjuguotas su aukso koloidais, yra nusodinamas ant konjugato atpalaidavimo padelio ir, pridėjus ekstrahuotą ir praskiestą išmatų mėginį, paleidžiamas į reakcijos sistemą. Kalprotektino / antikalprotektino aukso konjugatas jungiasi prie anti-kalprotektino antikūno, padengto ant bandomosios membranos (bandymo linija), o likęs laisvas anti-kalprotektino aukso konjugatas prisijungia prie ožkos antipelės antikūno, padengto ant bandymo membranos (kontrolinė linija). Bandymo linijos (T) ir kontrolinės linijos (C) signalo intensyvumas kiekybiškai matuojamas BÜHLMANN Quantum Blue® Reader aparatu.

## PATEIKTI REAGENTAI IR PARUOŠIMAS

reagentai	Kiekis	Kodas	Komentaras
Tyrimo kasetė	25 vienetai	B-LFCALUS-TC	vakuuminio būdu užsandarintame folijos maišelyje
Ekstrahavimo buferis	1 butelis 125 mL	B-CAL-EX	Paruoštas naudojimui
Kontrolės žema* / aukšta*	2 mėgintuvėliai 0.5 mL	B-CALE-CONSET	Paruoštas naudojimui
RFID lustinė kortelė	1 vienetas	B-CALE-RCC	Balta plastikinė kortelė
RFID lustinė kortelė	1 vienetas	B-CALE-RCC720	Žalia plastikinė kortelė
Brūkšninio kodo kortelė	1 vienetas	B-CALE-BCC	2D brūkšninio kodo plastikinė kortelė

1 lentelė

\* Kontrolėse yra, specifiskas serijai, natūraliojo žmogaus kalprotektino kiekis. Faktines koncentracijas žr. papildomame KK duomenų lape.

## PATIKRINKITE SAVO TYRIMO RINKINĮ

BÜHLMANN gaminiai buvo gaminami ypatingai kruopščiai ir buvo dedamos visos įmanomos pastangos, kad būtų užtikrintas šio testo rinkinio išbaigtumas ir jo veikimas. Nepaisant to, patariame patikrinti jūsų tyrimo rinkinį, ar tyrimo kasetės ir jų maišelių būklė yra gera, remiantis šiais kriterijais:

Išleidimo data: 2022-07-13

3/16

- Galiojimo data
- Maišelio būklė nepriekaištinga (pvz., nėra jokių perforacijų, kurios gali atsirasti dėl netinkamo naudojimo).
- Nepriekaištinga tyrimo kasetės būklė (pvz., nėra įbrėžimų ant analitinės membranos).

Jei viena iš bandymo kasečių neatitinka aukščiau paminėtų kriterijų, naudokite kitą bandymo kasetę.

## REAGENTŲ LAIKYMAS IR TINKAMUMO LAIKAS

Neatidaryti reagentai	
Laikyti 2-8 °C temperatūroje. Nenaudokite reagentų pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam etiketėse.	
Atidaryti reagentai	
Tyrimo kasetė	Iš folijos maišelio išimtas testo kasetes reikia sunaudoti per 4 valandas.
Ekstrahavimo buferis	Atidarius laikyti 2–8 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.
Kontrolės žema / aukšta	Atidarius laikyti 2–8 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.

2 lentelė

## PAPILDOMAI TEIKIAMAI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

### Išmatų išskyrimo prietaisai

3 lentelėje aprašyti išmatų išskyrimo prietaisai kartu su rinkiniu nepridedami. Pasirinktus išskyrimo įrenginius reikia užsakyti atskirai.

Išskyrimo įrenginių rinkiniai	Kiekis	Kodas
CALEX® Cap prietaisai	Galimos pakuotės po 50, 200 arba 500 tūbelių, užpildytos 5 ml ekstrahavimo buferio Paruoštas naudoti	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
Smart-Prep	50 mėgintuvėlių, turinčių mentelės ir pagrindo dangteliai	B-CAL-RD

3 lentelė

## REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Vortex maišytuvas išmatų išskyrimui
- Tikslios pipetės su vienkartiniais antgaliais: 10-100 µL, 100-1000 µL ir 250-2500 µL
- Centrifuga
- 5 mL polipropileno arba polistireno mėgintuvėliai ekstraktams praskiesti
- Laikmatis (pasirinktinai)
- Quantum Blue® Reader kurį galim įsigyti iš BÜHLMANN (užsakymo kodas: BI-POCTR-ABS)
- Minkštos servetėlės arba popierius

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

### Saugos priemonės

- Šio testo kontrolinėse dalyse yra žmogaus kilmės komponentų. Nors buvo iširta ir nustatyta, kad HBV paviršinio antigeno, HCV ir ŽIV1/2 antikūnų rezultatai buvo neigiami, su reagentais reikia elgtis taip, lyg jie galėtų perduoti infekcijas, ir turi būti tvarkomi laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP), taikant atitinkamas atsargumo priemones.

Quantum Blue® fCAL extended

- Šio rinkinio ekstrahavimo buferyje ir kontrolinėse medžiagose yra komponentų, klasifikuojamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-ono hidrokloridas (konc.  $\geq 0,0015\%$ ), todėl reagentai gali sukelti alergines odos reakcijas (H317).
- Pacientų mėginiai turi būti tvarkomi taip, lyg jie galėtų perduoti infekcijas ir turi būti tvarkomi laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP), taikant atitinkamas atsargumo priemones.
- **Reagentai:** Venkite reagentų sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis. Jei įvykus kontaktui, nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens; kitu atveju gali atsirasti dirginimas.
- Reagentai ir chemikalai turi būti tvarkomi kaip pavojingos atliekos pagal nacionalines biologinio pavojaus saugos gaires arba reglamentą.
- QB3G turi būti įjungtas ir užprogramuotas Quantum Blue® fCAL extended tyrimui naudojant brūkšninio kodo kortelę (B-CALE-BCC) arba pasirenkant iš tyrimų meniu (tik greito sekimo režimu). Daugiau informacijos rasite Quantum Blue® Reader vadove.
- Naudokite RFID lustinę kortelę (QB2) / brūkšninio kodo kortelę (QB3G), kad pakeistumėte konkrečios partijos tyrimo parametrus.
- Netinkamai tvarkomi pacientų mėginiai gali sukelti netikslus rezultatus.
- Norint gauti patikimus ir kiekybinius rezultatus, svarbu su išskyrimo įrenginiu visiškai homogenizuoti išmatų mėginį ekstrahavimo buferyje.
- Naudojant BÜHLMANN Smart-Prep, prieš sandėliuojant svarbu ekstraktus nucentrifuguoti. Centrifuguokite mėgintuvėlius 5 minutes 3000 x g greičiu. Po centrifugavimo supernatantas turi būti perkeltas į naują mėgintuvėlį laikymui.

## **Techninės atsargumo priemonės**

### **Rinkinio komponentai**

- Bandymas turi būti atliekamas kambario temperatūroje (18-28 °C)
- Prieš pradėdami tyrimą visi reagentai ir tiriamieji mėginiai turi būti kambario temperatūros (18-28 °C).
- Kai bandymo kasetė bus kambario temperatūros, išimkite ją iš folijos maišelio. Prieš pradėdami tyrimą, leiskite bandymo kasetei bent 2 minutes pastovėti laboratorijos aplinkoje.
- Prieš naudodami reagentus gerai išmaišykite (Vortex maišyklėje).
- Rinkinio komponentų negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėse.
- Nemaišykite skirtingų reagentų serijų.
- Tyrimas skirtas išmatų ekstraktams, paruoštiems naudojant rinkinyje esantį ekstrahavimo buferį arba su CALEX® Cap prietaisu. Naudojant kitus ekstrahavimo buferius gali būti gauti neteisingi rezultatai.
- Neardykite bandymo kasečių.
- Su bandymo kasetėmis elkitės atsargiai. Neužterškite mėginio įvedimo angos arba skaitymo lango, per odą, kitus skysčius ir pan. (1D pav.).
- Atlikdami tyrimą įsitikinkite, kad bandomosios kasetės padėtis yra lygi, horizontali.
- Bandomųjų kasečių negalima naudoti pakartotinai.

### **Tyrimo procedūra**

- Prieš atlikdami tyrimą, atidžiai perskaitykite instrukcijas. Jei reagentai bus neteisingai skiedžiami, tvarkomi arba laikomi kitokiomis sąlygomis, nei nurodytos šioje naudojimo instrukcijoje, tyrimo veikimas bus netinkamas.
- Atkreipkite dėmesį, kad yra dvi skaitytuvų kartos: The Quantum Blue® Reader 2<sup>nd</sup> Generation su serijos numeriais tarp 1000 ir 3000 (QB2) bei Quantum Blue® Reader 3<sup>rd</sup> Generation su serijos numeriais virš 3000 (QB3G).
- QB2 turi būti įjungtas ir užprogramuotas Quantum Blue® fCAL extended tyrimui. Prieš pradėdami tyrimą, pakraukite tyrimo metodą naudodami RFID lustinę kortelę (B-CALE-RCC arba B-CALE-RCC720) (žr. Quantum Blue® Reader vadovą).

---

## **BANDINIŲ ĖMIMAS, SANDĖLIAVIMAS, STABILUMAS**

Ekstrahavimo procedūrai reikia mažiau nei 1 g natūralių išmatų mėginio. Surinkite išmatų mėginius į paprastus mėgintuvėlius.

**Svarbu:** Mėginys turi būti paimtas be jokių cheminių ar biologinių priedų.

### **Mėginio transportavimas**

Išmatų mėginiai turi perduoti laboratorijai per 3 dienas nuo paėmimo. Mėginiai gali būti gabenami kambario temperatūroje arba šaldytuve.

### **Mėginio laikymas**

Išmatų mėginiai turi būti iki 2–8 °C temperatūros ir apdoroti per 3 dienas nuo patekimo į laboratoriją. Nelaikykite mėginių aukštesnėje temperatūroje.

### **Ekstrakto stabilumas**

Išmatų kalprotektino ekstraktai, gauti naudojant CALEX® Cap prietaisą, kambario temperatūroje (23 °C) išlieka stabilūs 7 dienas ir 2-8 °C temperatūroje iki 15 dienų. Norėdami ilgiau laikyti, užšaldykite ekstraktus -20 °C temperatūroje. Užšaldyti ekstraktai išlieka stabilūs iki 23 mėnesių.

CALEX® Cap ekstraktai gali būti laikomi ir užšaldyti tiesiai CALEX® Cap įrenginyje. Ekstraktams gali būti taikomi keturi užšaldymo-atšildymo ciklai. Prieš matavimą leiskite užšaldytiems ekstraktams atšilti iki kambario temperatūros. Dėl pakartotinio ekstraktų naudojimo/pakartotinio matavimo žr. 2 žingsnį tyrimo procedūros skyriuje.

Išmatų kalprotektino ekstraktai, gauti su BÜHLMANN Smart-Prep, išlieka stabilūs 2–8 °C temperatūroje  $\leq 7$  dienas arba -20 °C temperatūroje 36 mėnesius.

---

## **TYRIMO PROCEDŪRA**

Tyrimo procedūra susideda iš trijų etapų:

### **1. Išmatų mėginių paėmimas**

Išskyrimas aprašytas naudojimo instrukcijoje, pateiktoje kartu su atitinkamais išskyrimo įrenginiais.

**CALEX® Cap prietaisas:** skystus išmatų mėginius galima pipete įpilti tiesiai į CALEX® Cap prietaisą. Atsukite mėlyną dangtelį ir pipete įpilkite į prietaisą 10  $\mu$ l išmatų

mėginio. Uždenkite CALEX® Cap įtaisą ir tęskite sukurinį maišymą pagal ekstrahavimo procedūrą, aprašytą ir iliustruotą naudojimo instrukcijoje, pateiktoje su CALEX® Cap įtaisu.

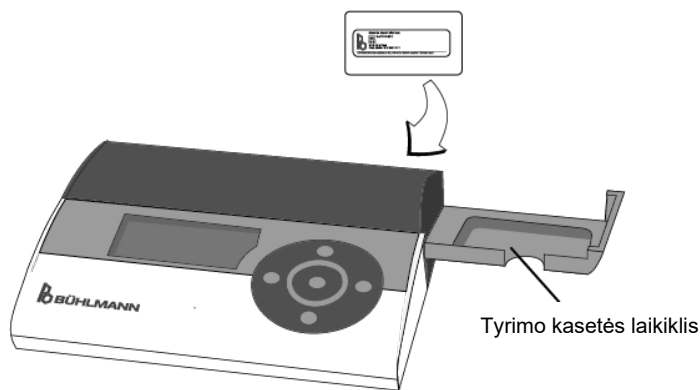
## 2. Mėginių apdorojimas

- Smart-Prep: leiskite išmatų ekstraktui nusistovėti 10 minučių po išskyrimo. Atskieskite supernatantą santykiu 1:10 su ekstrahavimo buferiu (pvz., 50 µL išmatų ekstrakto ir 450 µL ekstrahavimo buferio) ir gerai išmaišykite. Leiskite mėginiams pastovėti bent 5 minutes 18–28 °C temperatūroje, prieš pereidami prie kito veiksmo (3 žingsnis).
- CALEX® Cap prietaisas: po ištraukimo leiskite išmatų ekstraktui nusistovėti 10 minučių, nuleidę baltą prietaiso galvutę. Atsukite mėlyną dangtelį. Supernatantas gali būti naudojamas be tolesnio skiedimo šoninio srauto tyrime.

## 3. Šoninio srauto tyrimo procedūra ir rodmenys

### QB2

Iš atitinkamos RFID lustinės kortelės galima įkelti du alternatyvius būdus: B-CALE-RCC720 (su vidiniu laikmačiu) arba B-CALE-RCC (be vidinio laikmačio). Prieš pradėdami eksperimentus, pasirinkite vieną iš RFID lustinių kortelių. Įkelkite bandymo metodą iš RFID lustinės kortelės į Quantum Blue® Reader.



### QB3G

BÜHLMANN siūlo du skirtingus veikimo režimus, kad būtų galima matuoti mėginius su QB3G: „Fast Track“ režimu arba „Fail Safe“ režimu. Prieš pradėdami tyrimą, sužinokite, kokių darbo režimu veikia jūsų skaitytuvas.

Bandymo metodą galima įkelti iš brūkšninio kodo kortelės („Fast Track“ ir „Fail Safe Mode“) arba, jei buvo naudotas anksčiau, iš testavimo meniu (tik „Fast Track Mode“). Matavimai gali būti atliekami su vidiniu laikmačiu arba be jo „Fast Track“ režimu. Matavimai „Fail Safe“ režimu gali būti atliekami tik naudojant vidinį laikmatį.

Vykdykite QB3G ekrane pateiktas instrukcijas. Taip pat galite peržiūrėti QB3G greituosius vadovus, skirtus „Fast Track“ ir „Fail Safe“ režimams.



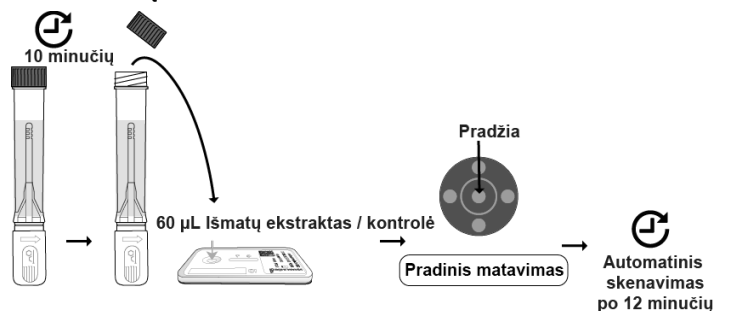
### 3.1. Metodas su vidiniu laikmačiu

**QB2:** naudokite žalią RFID lustinę kortelę B-CALE-RCC720

**QB3G (Fast Track Mode):** kai QB3G nurodys praleisti inkubacijos laiką, pasirinkite „NO“

**QB3G (Fail Safe Mode):** numatytasis nustatymas

- Išpakuokite tyrimo kasetę ir bent 2 minutes palaikykite ją laboratorijos aplinkoje.
- Įpilkite 60 µL išmatų ekstrakto į bandomosios kasetės mėginio įdėjimo angą.
- Įdėkite tyrimo kasetę į skaitytuvo tyrimo kasetės laikiklį.
- Uždarykite bandymo kasetės laikiklį ir pradėkite matavimą paspausdami QB2 pradžios mygtuką arba QB3G parinktį „Start Measurement“.
- Nuskaitymas pradėdamas automatiškai po 12 minučių (720 sekundžių).
- Žema/aukšta kontrolės: pakartokite 3.1 veiksmą naudodami 60 µL kontrolinius mėginius, o ne išmatų ekstraktą.



### 3.2. Metodas be vidinio laikmačio

**QB2:** naudokite baltą RFID lustinę kortelę B-CALE-RCC

**QB3G (Fast Track Mode):** kai QB3G nurodys praleisti inkubacijos laiką, pasirinkite „YES“

**QB3G (Fail Safe Mode):** parinktis neprieinama

- Išpakuokite tyrimo kasetę ir bent 2 minutes palaikykite ją laboratorijos aplinkoje.
- Įpilkite 60 µL išmatų ekstrakto į bandomosios kasetės mėginio įdėjimo angą.
- Inkubuokite 12 minučių +/- 1 min (laikmatį nustatykite rankiniu būdu).
- Įdėkite tyrimo kasetę į skaitytuvo tyrimo kasetės laikiklį.

- Nedelsdami nuskaitykite bandomąją kasetę Quantum Blue® Reader skaitytuvu, paspausdami QB2 pradžios mygtuką arba QB3G parinktį „Start Measurement“.
- Žema/aukšta kontrolės: pakartokite 3.2 veiksmą su 60 µL kontrolinių mėginių, o ne išmatų ekstrakto.



**Pastaba:** Peržiūrėkite Quantum Blue® Reader vadovą, kad sužinotumėte apie jo pagrindines funkcijas ir kaip inicijuoti bei valdyti Quantum Blue® skaitytuvus, ypač kaip pasirinkti tyrimo metodus ir kaip įkelti konkrečios partijos parametrus iš RFID lusto kortelės (QB2)/brūkšninio kodo kortelės (QB3G) į Quantum Blue® Reader. Įsitikinkite, kad bandomo kasetė teisingai įdėta pirmiausia į nuskaitymo langą Quantum Blue® Reader įrenginyje (1D pav.).

## KOKYBĖS KONTROLĖ

- Jei tyrimo atlikimas neatitinka nustatytų ribų, o pakartojimas pašalina technikos klaidas, patikrinkite šias problemas: i) pipetavimą, temperatūros kontrolę ir laiką ii) reagentų galiojimo terminus ir iii) laikymo ir inkubavimo sąlygas.
- Quantum Blue® Reader įrenginio savitikros, atliktos paleidžiant, rezultatas turi būti galiojantis.

## REZULTATŲ VALIDAVIMAS

- Kad bandymo rezultatas būtų tinkamas, kontrolinė linija (C) turi būti matoma bet kuriuo atveju (žr. 1A ir 1B pav.). Jis naudojamas tik kaip funkcinio testo kontrolė ir negali būti naudojamas aiškinant bandymo eilutę (T). Jei tyrimo linija (T) neaptinkama po 12 minučių inkubacijos laiko (1A pav.), kalprotektino koncentracija išmatų mėginyje yra mažesnė už aptikimo ribą. Jei tyrimo linija (T) aptinkama po 12 minučių inkubacijos laiko (1B pav.), kalprotektino koncentracija išmatų mėginyje apskaičiuojama Quantum Blue® Reader įrenginiu.
- Jei po 12 minučių inkubacijos aptinkama tik tyrimo linija (T) (1C pav.), tyrimo rezultatas yra neteisingas ir tyrimas turi būti kartojamas naudojant kitą tyrimo kasetę.
- Jei po 12 minučių inkubacijos laiko neaptinkama nei kontrolinės linijos (C), nei tyrimo linijos (T) (1D pav.), tyrimo rezultatas neteisingas ir tyrimą reikia pakartoti naudojant kitą tyrimo kasetę.
- Kadangi Quantum Blue® Reader įrenginys leidžia kiekybiškai įvertinti testo (T) ir kontrolinės (C) eilutes, todėl atliekama papildoma kontrolinės linijos (C) galiojimo patikra. Jei kontrolinės linijos (C) signalo intensyvumas po 12 minučių inkubacijos yra mažesnis už slenkstinį, tyrimo rezultatas taip pat neteisingas ir tyrimą reikia pakartoti naudojant kitą tyrimo kasetę.

## STANDARTIZACIJA

- Tarptautiniu ar nacionaliniu mastu pripažintų etaloninių medžiagų ar etaloninių matavimo procedūrų

kalprotektino analizės išmatų mėginiuose nėra. Quantum Blue® fCAL extended yra standartizuotas su BÜHLMANN fCAL® ELISA rinkiniu (užsakymo kodas: EK-CAL), kuris yra standartizuotas naudojant vidinę etaloninę medžiagą.

- Quantum Blue® Reader kalprotektino koncentracijai apskaičiuoti naudoja konkrečiai partijai būdingą standartinę kreivę. Produkto kalibratoriaus kombinuotos neapibrėžties 95 % pasikliautinis intervalas yra mažesnis nei 20,0 %, bendra kontrolinių elementų neapibrėžties mažesnis nei 30,0%.
- Tyrimo diapazonas yra nuo 30 iki 1000 µg/g.
- Norint gauti kiekybinius rezultatus, kai kalprotektino koncentracija yra nuo 850 iki 1800 µg/g, aukšti mėginiai, kurių rodmenys viršija 850 µg/g, gali būti pakartotinai tiriami naudojant BÜHLMANN Quantum Blue® high range testą (užsakymo kodas: LF-CHR25).

## APRIBOJIMAI

- Reagentai, tiekiami su BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL extended rinkiniu, yra skirti kalprotektino kiekiui nustatyti tik žmogaus išmatų mėginiuose.
- Išmatų kalprotektino vertės yra skirtos kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant atskirti organines ligas nuo funkcinų ligų ir kaip pagalbinė priemonė UŽL stebėti. Rezultatai visada turi būti interpretuojami kartu su kitais klinikiniais ir laboratoriniais duomenimis.
- Buvo pasiūlyta, kad UŽL ligai stebėti, daugkartiniai išmatų kalprotektino matavimai, atliekami kas 4 savaites, turi geriausią diagnostinį tikslumą numatant klinikinį pacientų atkrytį (19–20 nuoroda).
- Retais atvejais, kai kalprotektino kiekis yra itin didelis (virš 5000 µg/g, pvz., sergant ūminiu OK), bandymo sistema gali būti linkusi į didelės dozės kablo efektą, dėl kurio vertės gali būti mažesnės už numatomą 1000 µg/g diapazono ribą tyrime. Ypatingą dėmesį patariama skirti rezultatams, viršijantiems 300 µg/g, kai yra stiprūs simptomai.
- Pacientams, kurie reguliariai vartoja NVNU, išmatose gali padidėti kalprotektino kiekis.
- Rezultatai gali būti kliniškai nepritaikomi jaunesniems nei 4 metų vaikams, kuriems šiek tiek padidėjo kalprotektino kiekis išmatose (21–24 nuoroda).

## REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

### I. Organinės ligos atskyrimas nuo funkcinų virškinimo trakto ligų

Išmatų kalprotektino kiekio nustatymas gali būti naudojamas kaip patikima ir paprasta pagalbinė priemonė atskiriant organines virškinimo trakto ligas nuo funkcinų ligų (nuoroda 1-7).

Rezultatų kategorijos yra pagrįstos BÜHLMANN atliktų klinikinių tyrimų duomenimis ir yra BÜHLMANN rekomendacijos. Visi tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami kartu su informacija, gauta iš paciento klinikinų simptomų, ligos istorijos ir kitų klinikinių bei laboratorinių tyrimų rezultatų.

### Klinikiniai slenksčiai

Šie duomenys buvo nustatyti naudojant BÜHLMANN fCAL® ELISA rinkinį (užsakymo kodas: EK-CAL).

Buvo išanalizuoti 58 klinikiniai mėginiai iš pacientų, kuriems diagnozuota DŽS, ir 131 klinikinis mėginys iš pacientų, kuriems diagnozuota UŽL, rezultatai iš tarptautinio klinikinio tyrimo, gautos vertės pateiktos 4 lentelėje.

Kalprotektino koncentracija	Interpretavimas	Sekimas
< 80 µg/g	Normalus	nėra
80 - 160 µg/g	Pilka zona/ ribinė zona	Stebėjimas po 4–6 savaitių
> 160 µg/g	Paaukštintas	Kartojama pagal poreikį

4 lentelė

### Kalprotektino vertės žemiau 80 µg/g

Išmatų kalprotektino vertės <80 µg/g nerodo virškinimo trakto uždegimo. Pacientams, kurių kalprotektino kiekis yra mažas, greičiausiai nereikės invazinių procedūrų uždegimo priežasčiai nustatyti.

### Kalprotektino vertės tarp arba lygios 80 ir 160 µg/g

Vidurio išmatose esantis kalprotektino kiekis tarp arba lygus nuo 80 iki 160 µg/g, taip pat vadinamas pilkosios zonos lygiu, tiesiogiai nerodo aktyvaus uždegimo, dėl kurio reikia nedelsiant atlikti invazinius tyrimus. Tačiau negalima atmesti ir uždegimo buvimo. Norint nustatyti uždegiminę būklę, rekomenduojama po 4–6 savaitių iš naujo įvertinti kalprotektino kiekį išmatose.

### Kalprotektino vertės viršija 160 µg/g

Išmatų kalprotektino vertės >160 µg/g rodo neutrofilų infiltraciją virškinimo trakte, todėl tai gali reikšti aktyvios uždegiminės ligos buvimą. Norint nustatyti bendrą klinikinę diagnozę, specialistai siūlo atitinkamas tolesnės tyrimo procedūras.

### Klinikinis įvertinimas

Quantum Blue® fCAL extended testo gebėjimas atskirti pacientus, sergančius UŽL ir kitais neuždegiminiais virškinimo trakto sutrikimais, įskaitant IBS, buvo įvertintas naudojant klinikinius mėginius, paimtus iš 278 pacientų ir išskirtų naudojant CALEX® Cap įrenginį. Šimtui dvidešimt keturiems (124) pacientams buvo galutinai diagnozuota UŽL (Krono liga, opinis kolitas arba neapibrėžtas kolitas), 92 pacientai sirgo DŽS ir 62 pacientai patyrė pilvo skausmą ir (arba) viduriavimą ar kitas su virškinamuoju traktu susijusias neuždegiminės ligas (žr. 5 lentelę). Galutinę diagnozę patvirtino endoskopiniai ir kiti klinikiniai radiniai.

Skiriant UŽL ir su virškinamuoju traktu susijusias neuždegimines ligas, įskaitant DŽS, galima pasiekti 91,9 % klinikinį jautrumą esant 80 µg/g, o klinikinį specifiškumą – 78,6 %, kai esant 160 µg/g. ROC kreivės analizė parodė, kad AUC yra 0,901 (žr. 6 lentelę).

Skiriant UŽL ir DŽS, galima pasiekti 91,9 % klinikinį jautrumą, esant 80 µg/g, o klinikinį specifiškumą – 80,4 %, esant 160 µg/g. ROC kreivės analizė parodė, kad AUC yra 0,913 (žr. 7 lentelę).

Optimalus šių pacientų grupių ribinės vertės derinys gali būti apibrėžtas atliekant ROC analizę esant 80 µg/g ir 160 µg/g kalprotektino, kuri yra šiek tiek griežtesnė nei **jautresnės ir mažesnės 50 µg/g ribos** derinys su mažesniu specifiškumu bei **viršutinės 200 µg/g ribos** su šiek tiek mažesniu jautrumu (8 ir 9 lentelės).

## II. UŽL stebėjimas

### Klinikiniai slenksčiai

Kalprotektino nustatymas išmatose taip pat yra patikimas ir paprastas būdas, padedantis stebėti UŽL sergančius pacientus (7–18 nuoroda).

Rodomas rezultatų kategorijos yra rekomendacijos, o jų nustatymas pagrįstas sutrumpintomis žiniomis apie paskelbtas ribas ir klinikinio efektyvumo tyrimus. Patariama, kad sveikatos priežiūros specialistai patys nustatytų individualias paciento ribas, nustatydami pradinį paciento kalprotektino lygį ligos remisijos metu.

### Kalprotektino vertės mažesnės nei 100 µg/g

Mažesnis nei 100 µg/g kalprotektino kiekis išmatose gali patikimai rodyti endoskopinės remisijos pacientus, kuriems yra maža klinikinio atkryčio rizika ir kuriems galima išvengti invazinių endoskopinių procedūrų (7–18 nuoroda).

### Kalprotektino vertės nuo 100 iki 300 µg/g

Kalprotektino kiekis išmatose tarp 100–300 µg/g gali reikšti, kad būtina griežtesnė kontrolė, siekiant įvertinti ligos vystymosi tendencijas.

### Kalprotektino vertės viršija 300 µg/g

Išmatų kalprotektino koncentracija, viršijanti 300 µg/g, turi būti kartojama ir, jei pasitvirtins padidėjęs lygis, skubiai reikia imtis tolesnių tyrimo procedūrų (7–18 nuoroda).

### Klinikinis įvertinimas

Kalprotektino kiekio ir pacientų žarnyno gleivinės uždegiminės būklės koreliacija, remiantis endoskopiniais vertinimais, buvo nustatyta trijuose nepriklausomuose tyrimuose, naudojant BÜHLMANN kalprotektino testus (10 lentelė). Kalprotektino diagnostinė reikšmė prognozuojant klinikinę remisiją ir atkrytį, atsižvelgiant į paciento simptomus, klinikinio aktyvumo rodiklius, neplanuotą terapijos eskalavimo, hospitalizavimo ar skubios pagalbos poreikį, buvo nustatyta trijuose tyrimuose, naudojant BÜHLMANN kalprotektino testus (11 lentelė).

## VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Pateiktos veikimo charakteristikos buvo nustatytos 3-iosios kartos Quantum Blue® Reader įrenginiu, išskyrus tiesiškumą, pateiktą abiem skaitytuvų kartomis.

Quantum Blue® fCAL extended buvo patvirtintas tiek Quantum Blue® Reader 2nd ir 3rd Generation prietaisuose. Nurodytos veikimo charakteristikų specifikacijos taikomos abiem skaitytojū kartoms.

### Metodo palyginimas

#### Klinikinių sprendimų poslinkis ir vidutinis poslinkis: ≤15 %

Metodų palyginimo tyrimas atliktas pagal CLSI gaires EP09-A3. Šimtas aštuoniasdešimt trys (183) išmatų mėginiai, išgauti naudojant CALEX® Cap prietaisą, buvo išmatuoti per 10 dienų naudojant tris Quantum Blue® fCAL extended reagentų partijas. Etaloninės vertės, kurių galutinis kalprotektino koncentracijos intervalas yra nuo 30,5 iki 925,8 µg/g, buvo nustatytos atliekant klinikinį tyrimą su BÜHMANN fCAL® ELISA rinkiniu, naudojant rankinio svėrimo ir ekstrahavimo metodą. Rezultatai apibendrinti 12 ir 13 lentelėse.

#### Tikslumas/atkūrimas: 80 %–120 %

Aštuoni išmatų mėginių ekstraktai buvo papildyti 60,2 µg/g ir 120,4 µg/g kalprotektino išmatų ekstraktų kalibravimo

medžiagoje, atitinkamai 5 % ir 10 % mėginio ekstrakto tūrio. „Ribiniai“ mėginiai buvo papildyti atitinkamu ekstrahavimo buferio kiekiu. „Ribinis“ ir „bazinis + šerdinis“ mėginiai buvo išmatuoti pakartotinai 13 kartų. Rezultatai apibendrinti 14 lentelėje.

**Atkartojamumas:  $\leq 25$  % CV**

**Laboratorinis tikslumas:  $\leq 25$  % CV**

Pakartojamumas ir tikslumas laboratorijoje buvo nustatyti pagal CLSI gaires EP05-A3, naudojant standartizuotą 20 dienų  $\times$  2 bandymų  $\times$  2 pakartojimų tyrimo planą. Buvo iširti šeši sujungti išmatų mėginių ekstraktai, kurių kalprotektino koncentracija svyravo nuo 49,9 iki 485,0  $\mu\text{g/g}$ . Rezultatai apibendrinti 15 lentelėje.

**Tikslumas tarp partijų:  $\leq 25$  % CV**

Tikslumas tarp partijų buvo nustatytas pagal CLSI gaires EP05-A3, naudojant 3 partijų  $\times$  5 dienų  $\times$  5 pakartojimų tyrimo planą. Buvo iširti šeši sujungti išmatų mėginių ekstraktai, kurių kalprotektino koncentracija svyravo nuo 55,3 iki 552,5  $\mu\text{g/g}$ . Rezultatai apibendrinti 16 lentelėje.

**Atkuriamumas tarp instrumentų:  $\leq 25$  % CV**

Tikslumas tarp instrumentų buvo nustatytas pagal CLSI gaires EP05-A3, naudojant 3 prietaisus  $\times$  5 dienas  $\times$  5 pakartojimus tyrimo planą. Buvo iširti šeši sujungti išmatų mėginių ekstraktai, kurių kalprotektino koncentracija svyravo nuo 48,5 iki 502,8  $\mu\text{g/g}$ . Rezultatai apibendrinti 17 lentelėje.

**Aptikimo riba (LoD):  $\leq 30$   $\mu\text{g/g}$**

LoD buvo nustatytas pagal CLSI gaires EP17-A2, taikant klasikinį metodą, parametrinę analizę ir LoB  $< 20$   $\mu\text{g/g}$ , nustatytą naudojant neparametrinę analizę.

**Kiekybinio nustatymo riba (LoQ):  $\leq 30$   $\mu\text{g/g}$**

LoQ buvo įvertintas pagal CLSI gaires EP17-A2, remiantis 90 nustatymų ir 25 % CV tikslumo tikslu.

**Tiesiškumas: nuo 25,2 iki 908,9  $\mu\text{g/g}$**

Linijinis Quantum Blue® fCAL extended diapazonas buvo nustatytas pagal CLSI gaires EP06-A. Matavimai buvo atlikti 10 kartų iš viso keturiose reagentų partijose. Leidžiamas didžiausias 20 % arba 15  $\mu\text{g/g}$  nuokrypis nuo tiesiškumo, jei mėginiai mažesni nei 75  $\mu\text{g/g}$ . Rezultatai apibendrinti 18 lentelėje.

**Didelės dozės kabllo efektas**

Didelės dozės kabllo poveikio bandymas buvo atliktas dviem reagentų partijoms. Mėginiai, kurių kalprotektino koncentracija buvo iki 5000  $\mu\text{g/g}$ , buvo teisingai nurodyti kaip didesnė nei 1000  $\mu\text{g/g}$  visuose pakartojimuose. Mėginiams, kurių kalprotektino koncentracijos vertės buvo didesnės (6308,2–11214,4  $\mu\text{g/g}$ ), buvo pastebėti pakartojimai, kurių vertės buvo mažesnės nei 1000  $\mu\text{g/g}$  (643,4  $\mu\text{g/g}$  mažiausia).

---

## IŠANKSTINĖ ANALIZĖ

**CALEX® Cap išskyrimo atkuriamumas  $\leq 30$  % CV**

Išskyrimo atkuriamumas buvo nustatytas pagal CLSI gaires EP05-A3, naudojant 2 dienų  $\times$  2 operatorių  $\times$  3 CALEX® Cap partijų  $\times$  2 ekstrahavimų  $\times$  3 pakartojimų tyrimo planą. Buvo iširti aštuoni klinikiniai išmatų mėginiai, kurių kalprotektino koncentracija svyravo nuo 51,2 iki 615,3  $\mu\text{g/g}$ . Rezultatai apibendrinti 19 lentelėje.

---

## TRUKDŽIASIOS MEDŽIAGOS

Quantum Blue® fCAL extended tyrimo jautrumas geriamiesiems vaistams, maisto papildams, hemoglobiniui, taip pat enteropatologiniams mikroorganizmams buvo įvertintas pagal CLSI gaires EP07-A2. Rezultatų poslinkis, viršijantis 20 %, buvo laikomas trukdžiu.

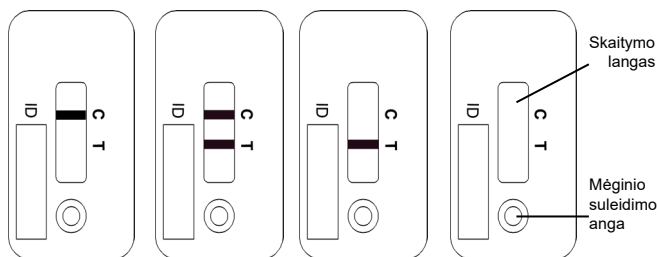
20 lentelėje išvardintoms medžiagoms iki nurodytų koncentracijų trikdžių nenustatyta.

21 lentelėje išvardintiems enteropatologiniams mikroorganizmams, iki nurodytų kolonijas formuojančių vienetų (CFU) kiekio viename ml išmatų mėginio ekstrakto trikdžių nenustatyta.



## LENTELĖS IR PAVEIKSLAI

### Tyrimų rezultatai



Pav. 1A Pav. 1B Pav. 1C Pav. 1D  
1 paveikslas

### Klinikinis tyrimas – organinės ligos atskyrimas nuo funkcinų virškinimo trakto ligų

Galutinė diagnozė	Pacientų rezultatų pasiskirstymas skaičiais (procentais) Quantum Blue® fCAL extended diagnostikos diapazonuose			
	< 80 µg/g	80 - 160 µg/g	> 160 µg/g	Iš viso
UŽL	10 (8.1%)	12 (9.7%)	102 (82.3%)	124
DŽS	62 (67.4%)	12 (13.0%)	18 (19.6%)	92
Kitos VTL	38 (61.3%)	9 (14.5%)	15 (24.2%)	62

5 lentelė

UŽL prieš ne UŽL	Klinikinio sprendimo taškas	
	80 µg/g	160 µg/g
Jautrumas (95% CI)	91.9% (85.7%, 96.1%)	82.3% (74.4%, 88.5%)
Specifiškumas (95% CI)	64.9% (56.8%, 72.4%)	78.6% (71.2%, 84.8%)
PPV (95% CI)	67.9% (60.2%, 74.8%)	75.6% (67.4%, 82.5%)
NPV (95% CI)	90.9% (83.9%, 95.6%)	84.6% (77.6%, 90.1%)
ROC AUC (95% CI)	0.901 (0.865, 0.938)	

6 lentelė

UŽL prieš DŽS	Klinikinio sprendimo taškas	
	80 µg/g	160 µg/g
Jautrumas (95% CI)	91.9% (85.7%, 96.1%)	82.3% (74.4%, 88.5%)
Specifiškumas (95% CI)	67.4% (56.8%, 76.8%)	80.4% (70.9%, 88.0%)
PPV (95% CI)	79.2% (71.6%, 85.5%)	85.0% (77.3%, 90.9%)
NPV (95% CI)	86.1% (75.9%, 93.1%)	77.1% (67.4%, 85.0%)
ROC AUC (95% CI)	0.913 (0.876, 0.950)	

7 lentelė

UŽL prieš ne UŽL	Klinikinio sprendimo taškas	
	50 µg/g	200 µg/g
Jautrumas (95% CI)	96.0% (90.8%, 98.7%)	79.0% (70.8%, 85.8%)
Specifiškumas (95% CI)	50.6% (42.5%, 58.8%)	83.8% (77.0%, 89.2%)
PPV (95% CI)	61.0% (53.8%, 67.9%)	79.7% (71.5%, 86.4%)
NPV (95% CI)	94.0% (86.5%, 98.0%)	83.2% (76.4%, 88.7%)

8 lentelė

UŽL prieš DŽS	Klinikinio sprendimo taškas	
	50 µg/g	200 µg/g
Jautrumas (95% CI)	96.0% (90.8%, 98.7%)	79.0% (70.8%, 85.8%)
Specifiškumas (95% CI)	52.2% (41.5%, 62.7%)	83.7% (74.5%, 90.6%)
PPV (95% CI)	73.0% (65.5%, 79.7%)	86.7% (79.1%, 92.4%)
NPV (95% CI)	90.6% (79.3%, 96.9%)	74.8% (65.2%, 82.8%)

9 lentelė

Ne UŽL – DŽS + kitos VTL

CI – patikimumo intervalas

PPV – teigiama nuspėjamoji vertė

NPV – neigiama nuspėjamoji vertė

ROC AUC – plotas po imtuvo veikimo charakteristikos kreive

### Klinikiniai tyrimai – UŽL stebėjimas

Kalprotektinas <sup>1</sup> prieš endoskopiniais radiniais nustatytas UŽL aktyvumas	Tyrimas 1 Ispanija (nuoroda 9)	Tyrimas 2 Ispanija (nuoroda 10)	Tyrimas 3 Australija, Naujoji Zelandija (nuoroda 11)
Pacientų skaičius ir demografija	89 (CD <sup>2</sup> ) Amžius: 32-58 44% vyrų	123 (UC <sup>3</sup> ) Amžius: 18-85 66.4% vyrų	99 (CD <sup>2</sup> po rezekcijos) Amžius: 29-47 46.5% vyrų
Riba	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g
NPV	98%	86%	91%
PPV	76%	80.3%	53%

10 lentelė

<sup>1</sup> Tyrimai 1 ir 2 – Quantum Blue® fCAL ir Quantum Blue® fCAL high range

Tyrimas 3 – BÜHLMANN fCAL® ELISA

<sup>2</sup> CD = Krono liga sergantys pacientai

<sup>3</sup> UC = Opiniu kolitu sergantys pacientai

### Klinikiniai tyrimai – UŽL stebėjimas

Kalprotektinas <sup>1</sup> prieš būsima klinikinė remisija arba atkrytis	Tyrimas 4 GB (nuoroda 12)	Tyrimas 5 Ispanija (nuoroda 13)	Tyrimas 6 Ispanija (nuoroda 14)
Pacientų skaičius ir demografija	92 (CD <sup>2</sup> ) 38% vyrų	30 (CD <sup>2</sup> ) gydymas adalimumab Amžius: 24-64 43.3% vyrų	33 (CD <sup>2</sup> ) 20 (UC <sup>3</sup> ) gydymas infliksimabu Amžius: 18-68 47.2% vyrų
Stebėjimo laikas po kalprotektino matavimo	12 mėnesių	4 mėnesiai	12 mėnesių
Pacientai, kuriems pasireiškė klinikinis atkrytis po stebėjimo	11%	30%	23%
Riba	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
NPV	96.8%	100%	96.1%
PPV	27.6%	75%	68.7%

11 lentelė

<sup>1</sup> Tyrimas 4 – BÜHLMANN fCAL® ELISA

Tyrimai 5 ir 6 – Quantum Blue® fCAL ir Quantum Blue® fCAL high range

<sup>2</sup> CD = Krono liga sergantys pacientai

<sup>3</sup> UC = Opiniu kolitu sergantys pacientai

## LENTELĖS IR PAVEIKSLAI

### Metodo palyginimas

„Pasing-Bablok“ regresijos analizė						
Polinkis (95% CI)	Sulaikymas [µg/g] (95% CI)	Šališkumas ties 80 µg/g (95% CI)	Šališkumas ties 100 µg/g (95% CI)	Šališkumas ties 160 µg/g (95% CI)	Šališkumas ties 300 µg/g (95% CI)	r
1.123 (1.045, 1.221)	-2.7 (-11.3, 3.6)	8.9% (4.2%, 15.3%)	9.6% (4.6%, 16.8%)	10.6% (4.3%, 19.2%)	11.4% (3.8%, 21.1%)	0.900

12 lentelė

Blando-Altmano analizė		
Vidutinis šališkumas (95 % CI)	Žemutinis LoA (95 % CI)	Aukštutinis LoA (95 % CI)
9.7% (4.9%, 14.5%)	-54.6% (-62.8%, -46.4%)	74.0% (65.8%, 82.2%)

13 lentelė

### Atkūrimas

ID	Šerdinė reikšmė [µg/g]	Vidutinis pradinis lygis [µg/g]	Numatomas bazinis lygis + šerdis [µg/g]	Stebėta bazinis lygis + šerdis [µg/g]	Atkūrimo rodiklis [%]
#1	60.2	52	112	110	99
#2	60.2	63	123	127	103
#3	60.2	63	123	131	107
#4	60.2	78	138	137	99
#5	60.2	115	175	179	102
#6	120.4	149	270	272	101
#7	120.4	221	341	341	100
#8	120.4	469	589	559	95

14 lentelė

### Tikslumas laboratorijoje

ID	Vidurkis [µg/g]	n	Vykdymo metu (pakartojamumas) %CV	Tarp vykdymo %CV	Tarp dienos %CV	Bendras tikslumas %CV
S1	49.9	80	18.2	0.0	5.3	18.9
S2	87.1	80	17.0	0.0	2.9	17.2
S3	135.7	80	11.7	8.9	0.0	14.7
S4	213.2	80	14.5	6.5	1.8	16.0
S5	337.4	80	14.8	3.2	5.0	15.9
S6	485.0	80	21.4	0.0	0.0	21.4

15 lentelė

### Tikslumas tarp partijų

ID	Vidurkis [µg/g]	n	Vykdymo metu (pakartojamumas) %CV	Tarp vykdymo %CV	Tarp dienos %CV	Bendras tikslumas %CV
S1	55.3	75	16.6	10.0	0.0	19.4
S2	94.4	75	16.4	8.7	0.0	18.5
S3	155.2	75	20.1	2.6	2.1	20.4
S4	227.0	75	17.3	2.8	0.0	17.5
S5	361.5	75	16.9	2.5	4.8	17.7
S6	552.5	75	17.3	6.8	4.6	19.1

16 lentelė

### Tikslumas tarp instrumentų

ID	Vidurkis [µg/g]	n	Vykdymo metu (pakartojamumas) %CV	Tarp dienos %CV	Tarp instrumentų %CV	Bendras tikslumas %CV
L1	48.5	75	16.9	2.4	4.3	17.6
L2	86.9	75	12.4	5.6	0.0	13.6
L3	151.6	75	19.4	3.2	0.0	19.7
L4	224.1	75	17.5	4.2	3.5	18.3
L5	355.0	75	17.0	4.9	0.0	17.7
L6	502.8	75	19.8	7.3	4.5	21.6

17 lentelė

### Tiesiškumas

Skiedimų serijos	Lot	Matavimo intervalas [µg/g]	R2	Netiesinio koeficiento p reikšmė	Linijinis diapazonas [µg/g]
1	M0527	15.5 to 939.1	0.911	<0.0001*	15.5 to 939.1
2	M2128	16.1 to 908.9	0.927	<0.0001*	25.2 to 908.9
3	M3048	11.7 to 972.9	0.856	0.018*	11.7 to 972.9
4	M4851	24.3 to 1004.2	0.939	<0.0001*	24.3 to 1004.2

18 lentelė: \*reikšmingas

### Ekstrahavimo atkuriamumas prieš analizę

ID	Vidurkis [µg/g]	n	Vykdymo metu %CV	Tarp				Bendras %CV
				išskirimų %CV	dienos %CV	serijos %CV	operatorių %CV	
S1	51.2	72	11.7	6.1	10.2	0.0	0.0	16.7
S2	63.5	72	19.0	9.9	4.3	0.0	0.0	21.9
S3	87.4	72	13.2	12.4	1.8	4.6	1.2	18.8
S4	159.5	72	16.6	0.0	5.0	0.0	2.1	17.5
S5	181.4	72	11.6	11.0	0.0	3.5	11.0	19.7
S6	270.5	72	15.1	12.5	6.6	9.6	6.4	23.7
S7	570.8	72	16.9	8.1	5.7	2.0	0.0	19.6
S8	615.3	72	17.0	8.9	9.3	0.0	0.0	21.3

19 lentelė

## LENTELĒS IR PAVEIKSLAI

### Trukdančios medžiagos

Prekinis pavadinimas	Aktyvus komponentas	Koncentracija mg/50 mg išmatų
Duofer Fol	Geležies (II) sulfatas (sudėtyje yra 0,4 mg folio rūgšties)	0.11
Prednisone	Prednizonas	0.31
Imurek	Azatioprinas	0.19
Salofalk	Mezalaminas; 5-ASA	5.21
Agopton	Lansoprazolas	0.18
Asacol	Mezalaminas; 5-ASA	2.50
Vancocin	Vankomicinas	2.00
Bactrim	Sulfametoksazolas + trimetoprimas	1.7 + 0.35
Ciproxine	Ciprofloksacinas	1.25
Vitamin E	DL- $\alpha$ - tokoferolio acetatas	0.30
Berocca	B1 (1.4 mg), B2 (1.6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 $\mu$ g), C (60 mg), folio rūgštis (200 mg), nikotinamidas (18 mg), pantoteno rūgštis (6 mg), biotinas (0.15 mg), kalcis (120 mg), magnis (120 mg), cinkas (9.5 mg)	1.06
Hemoglobin	Hemoglobinas	1.25

20 lentelė

Pavadinimas	Galutinė koncentracija (CFU/mL)
<i>Escherichia coli</i>	$2.9 \times 10^6$
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	$8.2 \times 10^6$
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumonia</i>	$4.5 \times 10^6$
<i>Citrobacter freundii</i>	$5.5 \times 10^6$
<i>Shigella flexneri</i>	$5.0 \times 10^6$
<i>Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica</i>	$5.3 \times 10^6$

21 lentelė

1. Fagerhol MK: *Calprotectin, a faecal marker of organic gastrointestinal abnormality*. Lancet 356, 1783-4 (2000)
2. Tibble JA et al.: *A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease*. Gut 47,506-513 (2000).
3. Tibble JA et al.: *Use of surrogate markers of inflammation and Rome criteria to distinguish organic from nonorganic intestinal disease*. Gastroenterol 123, 450-460 (2002)
4. Jahnsen J, Røseth AG, Aadland E.: *Measurement of calprotectin in faeces*. Tidsskr Nor Legeforen 128, 743–5 (2008)
5. Manz M et al.: *Value of fecal calprotectin in the evaluation of patients with abdominal discomfort: an observational study*. BMC Gastroenterology 12, 5 (2012)
6. Pavlidis P. et al.: *Diagnostic accuracy and clinical application of faecal calprotectin in adult patients presenting with gastrointestinal symptoms in primary care*. Scand J Gastroenterol. 48, 1048-54 (2013)
7. Konikoff MR and Denson LA: *Role of fecal calprotectin as a biomarker of intestinal inflammation in inflammatory bowel disease*. Inflamm Bowel Dis 12(6), 524-34 (2006)
8. Lin JF et al.: *Meta-analysis: fecal calprotectin for assessment of inflammatory bowel disease activity*. Inflamm Bowel Dis. Aug;20(8), 1407-15 (2014)
9. Lobatón T et al.: *A new rapid test for fecal calprotectin predicts endoscopic remission and postoperative recurrence in Crohn's disease*. J Crohns Coliti, 7(12), 641-51 (2013)
10. Lobatón T et al.: *A new rapid quantitative test for fecal calprotectin predicts endoscopic activity in ulcerative colitis*. Inflamm Bowel Dis. 19(5), 1034-42 (2013)
11. Wright EK et al.: *Measurement of fecal calprotectin improves monitoring and detection of recurrence of Crohn's disease after surgery*. Gastroenterology. 148(5), 938-947 (2015)
12. Naismith GD et al.: *A prospective evaluation of the predictive value of faecal calprotectin in quiescent Crohn's disease*. J Crohns Colitis. 8, 1022-9 (2014)
13. Ferreira-Iglesias R et al.: *Usefulness of a rapid faecal calprotectin test to predict relapse in Crohn's disease patients on maintenance treatment with adalimumab*. Scand J Gastroenterol. 23, 1-6 (2015)
14. Ferreira-Iglesias R1 et al.: *Fecal calprotectin as Predictor of Relapse in Patients with Inflammatory Bowel Disease Under Maintenance Infliximab Therapy*. J Clin Gastroenterol. 50(2), 147-51 (2015)
15. Guardiola J. et al.: *Fecal Level of calprotectin Identifies Histologic Inflammation in Patients with Ulcerative Colitis In Clinical And Endoscopic Remission*. Clinical Gastroenterology and Hepatology. 12(11), 1865-70 (2014)
16. Lasson A et al.: *Pharmacological intervention based on fecal calprotectin levels in patients with ulcerative colitis at high risk of a relapse: A prospective, randomized, controlled study*. United European Gastroenterol J. 3(1), 72-9 (2015)
17. Bressler B et al.: *Clinicians' guide to the use of fecal calprotectin to identify and monitor disease activity in inflammatory bowel disease*. Can J Gastroenterol Hepatol. 29(7), 369-72 (2015)
18. Peyrin-BL et al.: *Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target*. Am J Gastroenterol. 110, 1324-38 (2015)
19. Molander P et al.: *Does Fecal calprotectin Predict Short-Term Relapse After Stopping Tnfalpha-Blocking Agents In Inflammatory Bowel Disease Patients In Deep Remission?* Journal of Crohn's and Colitis, 33-40 (2015)
20. De Vos M et al. *Consecutive fecal calprotectin measurements to predict relapse in patients with ulcerative colitis receiving infliximab maintenance therapy*. Inflamm Bowel Dis. 19, 2111-2117 (2013)
21. Fagerberg UL et al.: *Colorectal inflammation is well predicted by fecal calprotectin in children with gastrointestinal symptoms*. J Pediatr Gastroenterol Nutr 40, 450-5 (2005)
22. Li F. et al.: *Fecal Calprotectin Concentrations in Healthy Children Aged 1-18 Months*. PLoS ONE 10(3) (2015)
23. Zhu Q. et al.: *Fecal Calprotectin in Healthy Children Aged 1-4 Years*. PLoS ONE 11 (3) (2016)
24. Peura S. et al.: *Normal values for calprotectin in stool samples of infants from the population-based longitudinal born into life study*. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation 78(1-2), 120-124 (2018)

**PAKEITIMAI**

Data	Versija	Pakeitimas
2022-07-13	A4	<p>Atnaujinimas skyriuje <i>Reagentų saugojimas ir galiojimo laikas</i></p> <p>Atnaujinimas skyriuje <i>Papildomai tiekiami reagentai ir medžiagos</i></p> <p>Atnaujinimas skyriuje <i>Atsargumo priemonės</i></p> <p>Atnaujinimas skyriuje <i>Standartizacija</i></p> <p>Apribojimų <i>atnaujinimas</i> dėl didelės dozės kablo efekto</p> <p>Atnaujinimas <i>Klinikinio veikimo duomenyse</i> skyriuje <i>Organinės ligos atskyrimas nuo funkcinų virškinimo trakto ligų, klinikinis įvertinimas</i></p> <p>Atnaujinimas veikimo duomenyse skyriuje <i>Veikimo charakteristikos</i></p> <p>Skyriaus <i>Trukdančios medžiagos</i> įvadas</p> <p>Skyriaus <i>Simboliai</i> peržiūra</p> <p>Notifikuotos įstaigos numerio įtraukimas į CE ženklą – atitikties įvertinimo procedūra pagal IVDR 2017/746</p>

---

## **PRANEŠIMAS APIE ĮVYKIUS ES VALSTYBĖSE NARĖSE**

Jei įvyko koks nors rimtas incidentas, susijęs su šiuo įrenginiu, nedelsdami praneškite gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.

---

## **PRISTATYMO ŽALA**

Praneškite savo platintojui, jei gavote sugadintą produktą.



## SIMBOLIAI

BÜHLMANN naudoja simbolius ir ženklus, išvardytus ir aprašytus ISO 15223-1. Taip pat naudojami šie simboliai ir ženklai:

Simbolis	Paiškinimas
TC	Tyrimo kasetė
BUFEX	Ekstrahavimo buferis
CONTROL L	Žema kontrolė
CONTROL H	Auškta kontrolė
RCC	RFID lustinė kortelė
BCC	Brūkšninio kodo kortelė

Kai kurios rinkinio dalys yra apsaugotos patentu EP2947459(B1); US10620216(B2); AU2015261919(B2); JP6467436(B2)

