



Quantum Blue[®] fCAL extended

Kiekybinis
šoninio srauto tyrimas

In Vitro diagnostiniam naudojimui

LF-CALE25

25 testų

Išleidimo data: 2025-12-04
Versija A5



Gamintojas

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Šveicarija

Tel.: +41 61 487 12 12

Faks: +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 funkcinių ligų (dirgliosios žarnos sindromo, DŽS) (nuoroda 1-7) taip pat pacientams, sergantiems lėtiniu pilvo skausmu, kaip pagalbini priemonė UŽL ligoms stebėti (nuoroda 7-18).

Tik laboratoriniam naudojimui. Neautomatizuota.

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). Bandomosios linijos (T) ir kontrolinės linijos (C) signalų intensyvumai yra kiekybiškai išmatuojami neautomatizuotos bandymo procedūros metu su Quantum Blue® skaitytuvu.

Quantum Blue® fCAL extended turi būti atliekamas laboratorijoje ir nėra skirtas naudoti savikontrolei ar tyrimams šalia paciento.

PATEIKTI REAGENTAI IR PARUOŠIMAS

Reagentai	Kiekis	Kodas	Komentaras
Tyrimo kasetė	25 vienetai	B-LFCALUS-TC	vakuoliniu 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:

- 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

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Toliau aprašyti prietaisai nepridedami prie rinkinio ir turi būti užsakomi atskirai:

Prietaisai	Kiekis	Kodas
CALEX® Cap	Galimos pakuotės po 50, 200 arba 500 tūbelių, užpildytos 5 mL ekstrahavimo buferio Paruoštas naudoti	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500
BÜHLMANN Smart-Prep	50 mėgintuvėlių, turinčių mentelės ir pagrindo dangteliai	B-CAL-RD
Quantum Blue® Reader	1 vnt.	BI-POCTR-ABS

3 lentelė

- 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)
- 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.
- Šio rinkinio ekstrahavimo buferyje ir kontrolinėse medžiagose yra komponentų, klasifikuojamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-ono hidrochloridas (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.

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. 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 įsitinkinkite, 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 2nd Generation su serijos numeriais tarp 1000 ir 3000 (QB2) bei Quantum Blue® Reader 3rd 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).
- 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 netikslius rezultatus.
- Norint gauti patikimus ir kiekybinius rezultatus, svarbu visiškai homogenizuoti išmatų mėginį ekstrahavimo buferyje prietaise.
- Naudojant išmatų ekstraktus, gautus rankinio svėrimo metodu („BÜHLMANN Smart-Prep“), svarbu prieš saugojimą centrifuguojant atskirti ekstraktus. Centrifuguokite mėgintuvėlius 5 minutes 3000 x g greičiu. Po centrifugavimo supernatantas turi būti perkeltas į naują mėgintuvėlį laikymui.

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 su CALEX® Cap, yra stabilūs kambario temperatūroje (23 °C) 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 ekstraktus galima laikyti ir užšaldyti tiesiogiai CALEX® Cap viduje. 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.

LIšmatų kalprotektino ekstraktai, gauti rankinio svėrimo metodu (pvz., BÜHLMANN Smart-Prep), yra stabilūs 2-8 °C ≤ 7 dienas arba -20 °C temperatūroje 36 mėnesius.

TYRIMO PROCEDŪRA

Tyrimo procedūra susideda iš trijų etapų:

1. Išmatų mėginių paėmimas

Ekstrahavimas aprašytas naudojimo instrukcijoje, pateikiamoje su atitinkamais prietaisais.

CALEX® Cap: skystus išmatų mėginius galima pipete įpilti tiesiai į CALEX® Cap prietaisą. Atsukite mėlyną dangtelį ir pipete įpilkite į prietaisą 10 µl išmatų mėginio. Vėl uždėkite CALEX® Cap ir tęskite sukurtą maišymą pagal ekstrahavimo procedūrą, aprašytą ir iliustruotą naudojimo instrukcijoje, pateiktoje su CALEX® Cap .

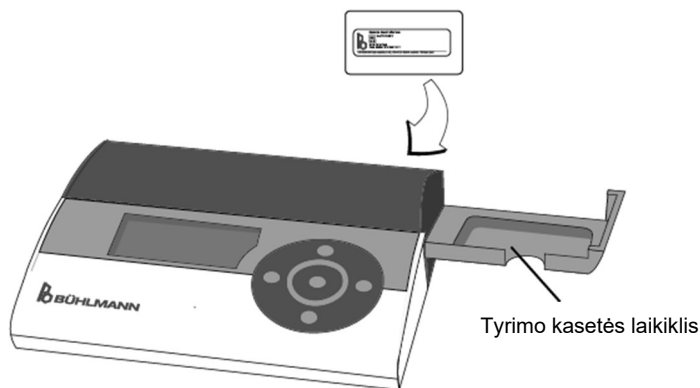
2. Mėginių apdorojimas

- **Rankinio svėrimo metodas (BÜHLMANN 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:** 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.

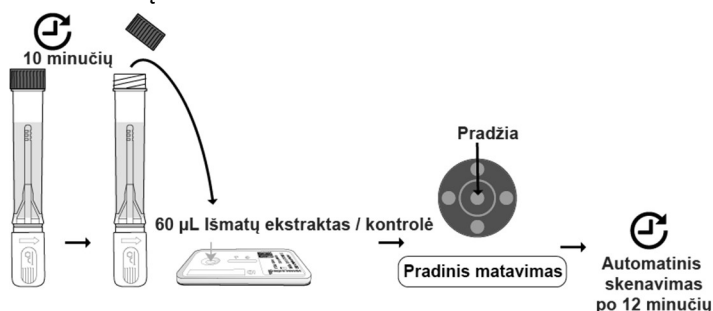


3.1. Metodas su vidiniu laikmačiu

QB2: naudokite žalią RFID lustinę kortelę B-CALE-RCC720
QB3G (Fast Track Mode): kai QB3G nurodys praleisti inkubacijos laiką, pasirinkite „NE“ (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 „Pradinis matavimas“ (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 „TAIP“ (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 „Pradinis matavimas“ (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. Įsitinkinkite, 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 bandomo 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 bandomo 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 Quantum Blue® high range testą (užsakymo kodas: LF-CHR25).

APRIBOJIMAI

- Reagentai, tiekiami su 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), bandomo sistema gali būti linkusi į didelės dozės kablo efektą, dėl kurio vertės gali būti mažesnės už numatomą 1000 µg/g diapazono ribą tyrimo. 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 klinikinų tyrimų duomenimis ir yra BÜHLMANN rekomendacijos. Visi tyrimo rezultatai turi būti

interpretuojami kartu su informacija, gauta iš paciento klinikinių 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 savaičių
> 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 savaičių 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

Naudojant Quantum Blue® fCAL extended testą galimybė atskirti pacientus, sergančius UŽL, nuo kitų, turinčių neuždegiminių virškinamojo trakto sutrikimų, įskaitant dirgliosios žarnos sindromą (DŽS), buvo įvertinta naudojant klinikinius mėginius, surinktus iš 278 pacientų ir ekstrahuotus naudojant CALEX® Cap. 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.

Atskiriant UŽL ir su virškinamuoju traktu susijusias neuždegimines ligas, įskaitant DŽS, galima pasiekti 91,9 % klinikinį jautrumą (95 % PI: 85,7-96,1 %) su 80 µg/g, o klinikinį specifiškumą – 78,6 % (95 % PI: 71,2-84,8 %), su 160 µg/g. ROC kreivės analizė parodė, kad AUC yra 0,901 (žr. 6 lentelę).

Atskiriant UŽL ir DŽS, galima pasiekti 91,9 % (95 % PI: 85,7-96,1 %) klinikinį jautrumą su 80 µg/g, o klinikinį specifiškumą – 80,4 % (95 % PI: 70,9-88,0 %) su 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 septyniuose nepriklausomuose tyrimuose, naudojant BÜHLMANN kalprotektino testus (pavyzdį iš šių trijų tyrimų žr. 10 lentelėje). Remiantis šių septynių tyrimų metaanalize, gautos apibendrintos klasifikatoriaus jautrumo ir specifiškumo charakteristikos kreivės (AUC-SROC) ploto vertės buvo 0,890, jautrumas – 80,0 % (95 % PI: 72,5-84,9 %), o specifiškumas – 88,4 % (95 % PI: 83,2-92,1 %).

Kalprotektino diagnostinė vertė prognozuojant klinikinę remisiją ir atkrytį, atsižvelgiant į paciento simptomus, klinikinio aktyvumo rodiklius, neplanuotą terapijos eskalavimo, hospitalizavimo ar skubios pagalbos poreikį, buvo nustatyta dešimtyje tyrimų, naudojant BÜHLMANN kalprotektino testus (pavyzdį iš šių trijų tyrimų žr. 11 lentelėje). Remiantis šių dešimties tyrimų metaanalize, gautos apibendrintos klasifikatoriaus jautrumo ir specifiškumo charakteristikos kreivės (AUC-SROC) ploto vertės buvo 0,862, jautrumas – 80,9 % (95 % PI: 71,2-87,9 %), o specifiškumas – 79,9 % (95 % PI: 75,0-84,1 %).

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 skaitytojų 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, ekstrahuoti su CALEX® Cap, buvo tiriami 10 dienų su trimis Quantum Blue® fCAL extended reagentų partijomis. 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: ≤ 25 % CV

Laboratorinis tikslumas: ≤ 25 % CV

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

Tikslumas tarp partijų: ≤ 25 % CV

Tikslumas tarp partijų buvo nustatytas pagal CLSI gaires EP05-A3, naudojant 3 partijų x 5 dienų x 5 pakartojimų tyrimo planą. Buvo ištirti šeši sujungti išmatų mėginių ekstraktai, kurių kalprotektino koncentracija svyravo nuo 55,3 iki 552,5 µg/g. Rezultatai apibendrinti 16 lentelėje.

Atkuriamumas tarp instrumentų: ≤ 25 % CV

Tikslumas tarp instrumentų buvo nustatytas pagal CLSI gaires EP05-A3, naudojant 3 prietaisus x 5 dienas x 5 pakartojimus tyrimo planą. Buvo ištirti šeši sujungti išmatų mėginių ekstraktai, kurių kalprotektino koncentracija svyravo nuo 48,5 iki 502,8 µg/g. Rezultatai apibendrinti 17 lentelėje.

Aptikimo riba (LoD): ≤ 30 µg/g

LoD buvo nustatytas pagal CLSI gaires EP17-A2, taikant klasikinį metodą, parametrinę analizę ir LoB < 20 µg/g, nustatytą naudojant neparametrinę analizę.

Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): ≤ 30 µg/g

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

Tiesiškumas: nuo 25,2 iki 908,9 µg/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 µg/g nuokrypis nuo tiesiškumo, jei mėginiai mažesni nei 75 µg/g. Rezultatai apibendrinti 18 lentelėje.

Didelės dozės kablo efektas

Didelės dozės kablo poveikio bandymas buvo atliktas dviem reagentų partijoms. Mėginiai, kurių kalprotektino koncentracija buvo iki 5000 µg/g, buvo teisingai nurodyti kaip didesnė nei 1000 µg/g visuose pakartojimuose. Mėginiams, kurių kalprotektino koncentracijos vertės buvo didesnės (6308,2-11214,4 µg/g), buvo pastebėti pakartojimai, kurių vertės buvo mažesnės nei 1000 µg/g (643,4 µg/g mažiausia).

IŠANKSTINĖ ANALIZĖ

CALEX® Cap išskyrimo atkuriamumas ≤ 30 % CV

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

TRUKDŽIASIOS MEDŽIAGOS

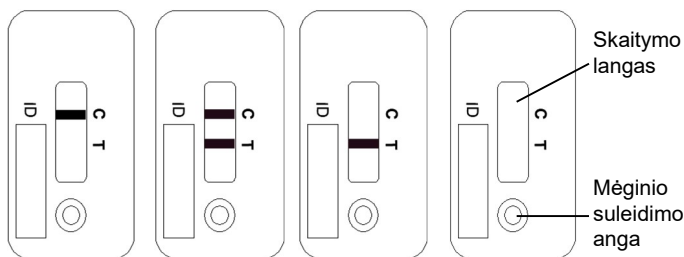
Quantum Blue® fCAL extended tyrimo jautrumas geriamiesiems vaistams, maisto papildams, hemoglobiniui, taip pat enteropatologiniams mikroorganizmams buvo įvertintas pagal CLSI gaires EP07-A2. Rezultatų poslinkis, viršijantis 20 %, buvo laikomas trukdžiu.

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

Klinikinės 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 ¹ prieš endoskopiniais radiniais nustatytas UŽL aktyvumas	1 tyrimas Ispanija (nuoroda 9)	2 tyrimas Ispanija (nuoroda 10)	3 tyrimas Lenkija (nuoroda 11)
Pacientų skaičius ir demografija	89 (CD ²) Amžius: 32-58 44 % vyrų	123 (UC ³) Amžius: 18-85 66,4 % vyrų	57 (CD ²) Vidutinis amžius: 35,3 48 % vyrų
Riba	272 µg/g	280 µg/g	238,5 µg/g
NPV	98 %	86 %	88 %
PPV	76 %	80,3 %	73 %

10 lentelė

¹ 1 ir 2 tyrimai – Quantum Blue® fCAL ir Quantum Blue® fCAL high range

³ tyrimas – BÜHLMANN fCAL® ELISA ir Quantum Blue® fCAL high range

² CD = Krono liga sergantys pacientai

³ UC = Opiniu kolitu sergantys pacientai

Klinikiniai tyrimai – UŽL stebėjimas

Kalprotektinas ¹ prieš būsima klinikinė remisija arba atkrytis	4 tyrimas GB (nuoroda 12)	5 tyrimas Ispanija (nuoroda 13)	6 tyrimas Ispanija (nuoroda 14)
Pacientų skaičius ir demografija	92 (CD ²) 38 % vyrų	30 (CD ²) gydymas adalimumabu Amžius: 24-64 43,3 % vyrų	33 (CD ²) 20 (UC ³) gydymas infliksimabu Amžius: 18-68 47,2 % vyrų
Stebėjimo laikas po kalprotektino matavimo	12 mėnesių	4 mėnesiai	12 mėnesių
Pacientai, kuriems pasireiškė klinikinė 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

¹ 4 tyrimas – BÜHLMANN fCAL® ELISA

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

² CD = Krono liga sergantys pacientai

³ UC = Opiniu kolitu sergantys pacientai

LENTELĖS IR PAVEIKSLAI

Metodo palyginimas

„Pasing-Bablok“ regresijos analizė						
Polinkis (95 % CI)	Sulai- kymas [µg/g] (95 % CI)	Šališ- kumas ties 80 µg/g (95 % CI)	Šališ- kumas ties 100 µg/g (95 % CI)	Šališ- kumas ties 160 µg/g (95 % CI)	Šališ- kumas 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	Vykdyto 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	Vykdyto 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	Vykdyto 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 – 939,1	0,911	< 0,0001*	15,5 – 939,1
2	M2128	16,1 – 908,9	0,927	< 0,0001*	25,2 – 908,9
3	M3048	11,7 – 972,9	0,856	0,018*	11,7 – 972,9
4	M4851	24,3 – 1004,2	0,939	< 0,0001*	24,3 – 1004,2

18 lentelė: *reikšmingas

Ekstrahavimo atkuriamumas prieš analizę

ID	Vidurkis [µg/g]	n	Vykdyto metu %CV	Tarp				Bendras %CV
				Išsky- rimų %CV	dienos %CV	serijos %CV	opera- torių %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	Mesalaminas; 5-ASA	5,21
Agopton	Lansoprazolis	0,18
Asacol	Mesalaminas; 5-ASA	2,50
Vancocin	Vankomicinas	2,00
Bactrim	Sulfametoksazolis + Trimetoprimas	1,7 + 0,35
Ciproxine	Ciprofloksacinas	1,25
Vitamin E	DL- α - tokoferolio acetatas	0,30
Berocca	B1 (1.4 mg), B2 (1.6 mg), B6 (2 mg), B12 (1 μ 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 x 10 ⁶
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	8,2 x 10 ⁶
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumonia</i>	4,5 x 10 ⁶
<i>Citrobacter freundii</i>	5,5 x 10 ⁶
<i>Shigella flexneri</i>	5,0 x 10 ⁶
<i>Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica</i>	5,3 x 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. Moniuszko A et al.: *Rapid fecal calprotectin test for prediction of mucosal inflammation in ulcerative colitis and Crohn disease: a prospective cohort study*. Polish Arch. Intern. Med. 127, 312-318 (2017)
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. Ferreiro-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 (2016)
14. Ferreiro-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 (2016)
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
2025-12-04	A5	Skyriaus <i>Paskirtis</i> patikslinimas, pridedant informaciją apie bandymo automatizavimą Skyriaus <i>Tyrimo principas</i> atnaujinimas Papildomo skyriaus <i>Papildomai teikiami reagentai ir medžiagos</i> pašalinimas ir skyriaus <i>Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos</i> papildymas Skyrių <i>Atsargumo priemonės; Bandinių ėmimas, sandėliavimas, stabilumas ir Tyrimo procedūra</i> atnaujinimas Skyrių <i>Rezultatų interpretavimas, Lentelės ir paveikslai, Nuorodos ir Simboliai</i> peržiūra

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.

Simbolių apibrėžimus žr. simbolių žodynyje:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

Taip pat naudojami šie simboliai ir ženklai:

Simbolis	Paaiškinimas
	Tyrimo kasetė
	Ekstrahavimo buferis
	Žema kontrolė
	Auška kontrolė
	RFID lustinė kortelė
	Brūkšninio kodo kortelė

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

