



# Calprotectin TURBILATEX® Combo

**Kalprotektinový latexový turbidimetrický test**

Kat. č. TL-022CP100ED, TL-022CP200ED, TL-022CP400ED, TL-022CP800ED

**IU-TL – 022CP100ED-200ED-400ED-800ED en-es v.08**

## OBSAH

|                                                                                 |          |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>ČESKY .....</b>                                                              | <b>4</b> |
| Určené použití .....                                                            | 4        |
| Shrnutí .....                                                                   | 4        |
| Princip .....                                                                   | 4        |
| Bezpečnostní opatření .....                                                     | 5        |
| Skladování a stálost .....                                                      | 6        |
| Reagencie .....                                                                 | 6        |
| Dodané materiály .....                                                          | 6        |
| Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány ..... | 6        |
| Odběr a příprava vzorku .....                                                   | 7        |
| Analytický postup.....                                                          | 7        |
| Kontrola kvality .....                                                          | 8        |
| Interpretace výsledků.....                                                      | 8        |
| Výkonnostní charakteristiky .....                                               | 9        |
| Analytická senzitivita .....                                                    | 9        |
| Rozsah měření.....                                                              | 9        |
| Prozóna .....                                                                   | 9        |
| Klinická senzitivita a specificita .....                                        | 9        |
| Interference .....                                                              | 10       |
| Zkřížená reaktivita .....                                                       | 10       |
| Přesnost .....                                                                  | 10       |
| Linearita .....                                                                 | 10       |
| Omezení .....                                                                   | 11       |
| Očekávané hodnoty.....                                                          | 11       |

## URČENÉ POUŽITÍ

Calprotectin Turbilatex® je latexový turbidimetrický test určený **pouze pro kvantitativní detekci kalprotektinu ve vzorcích lidské stolice** (nepoužívá se pro tělní tekutiny jako krev, sérum, plazma, moč, mozkomíšní mok, ústní tekutina, synoviální tekutina nebo empyémová tekutina).

Tento test je jednoduchý a široce použitelný. Tento produkt je optimalizován pro několik automatických analyzátorů.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

## SHRNUTÍ

Kalprotektin je zástupný marker obnovy neutrofilů a je zvýšený při různých zánětlivých stavech. Byl studován u řady infekčních a zánětlivých onemocnění, zejména v gastroenterologii, kde je zvýšený u několika gastrointestinálních onemocnění. Kalprotektin je detekovatelný ve stolici a je vysoce odolný vůči proteolytické degradaci v přítomnosti vápníku, což činí jeho měření ve vzorcích stolice užitečným pro poskytování diagnostických a prognostických informací pro různá běžná organická onemocnění (1). Studie prokázaly, že hladiny kalprotektinu ve stolici korelují s kolorektálním a střevním zánětem (2) a jsou považovány za užitečný marker zánětlivého onemocnění střev (IBD) (3).

IBD označuje skupinu gastrointestinálních zánětlivých onemocnění, mezi které patří především Crohnova choroba (CD) a ulcerózní kolitida (UC) (4). Jelikož se jedná o zánětlivá onemocnění, může být protein pocházející z neutrofilů, jako je kalprotektin, cenný pro diagnostiku a monitorování (1). Crohnova choroba i ulcerózní kolitida se vyznačují obdobími remise a epizodami relapsu, často způsobenými akutním zánětem střev (5), což vede k příznakům, jako je průjem, bolesti břicha a krvácení z konečníku (4). Většina pacientů s těmito příznaky však trpí spíše syndromem dráždivého tračníku (IBS) než IBD, přičemž IBS vykazuje normální výsledky kolonoskopie (4). Detekce kalprotektinu může omezit potřebu invazivních kolonoskopií (4).

## PRINCIP

**Calprotectin Turbilatex® Combo** je latexový turbidimetrický test určený **pouze pro kvantitativní detekci kalprotektinu ve vzorcích lidské stolice**. Tento test je jednoduchý, široce použitelný a výsledky testu jsou získány ve velmi krátké době.

Test je určen **výhradně k rozlišení pacientů s IBD se zánětem od pacientů s IBD bez zánětu a od syndromu dráždivého tračníku (IBS)**.

Kalprotektinový latexový turbidimetrický test je založen na aglutinačních reakcích. Ty zahrnují agregaci mikroskopických latexových částic *in vitro*. Tato agregace spočívá ve specifické

reakci mezi antigenem a protilátkami, antigenem obsaženým ve vzorku a protilátkami proti antigenu potaženými na polystyrenových latexových částicích. Vzorek se smísí se suspenzí obsahující protilátky proti antigenu navázané na latexové částice. Pokud je ve vzorku přítomen antigen, bude reagovat s protilátkami a vytvoří agregát. Pokud ve vzorku není přítomen žádný antigen, směs si zachová svůj vzhled hladké suspenze. Zákal se měří jako zvýšení absorbance při určité vlnové délce a je úměrný množství antigenu obsaženého ve vzorku.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.
- Produkt je určen k použití kvalifikovaným a vyškoleným personálem klinických laboratoří, který byl speciálně proškolen v turbidimetrické technice, používání autoanalyzátorů a diagnostických postupech *in vitro*.
- Analyzátor by měl být připraven před provedením jakéhokoli testu.
- Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte reagenty, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Aby byla zachována integrita a výkonnost testu, nesmí být komponenty soupravy zmrazeny.
- Je třeba nezaměnit šroubovací víčka z různých zkumavek s reagenty.
- Komponenty dodávané v soupravě jsou schváleny pro použití v **Calprotectin Turbilatex® Combo**. Komponenty nezaměňujte ani nepoužívejte s komponentami z jiných souprav nebo šarží. Nepoužívejte s komponentami jiných komerčních souprav (od jiného dodavatele). Uspokojivý výkon testu je zajištěn pouze při použití komponent ze stejné šarže **Calprotectin Turbilatex® Combo**.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. Na pracovišti nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné, stejně jako všechny materiály, které byly vzorkům vystaveny, a je třeba s nimi zacházet v souladu s místními nebo národními bezpečnostními předpisy. Je třeba s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčními agens. Používejte vhodné postupy pro kontrolu infekcí. Tyto postupy by měly zahrnovat mimo jiné osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou laboratorní plášť, chirurgická nebo vhodná rouška nebo obličejový štít, jednorázové rukavice a ochrana očí. Při odběru, přepravě, skladování, manipulaci a likvidaci vzorků přijměte nezbytná bezpečnostní opatření.
- **Calprotectin Turbilatex® Combo** neobsahuje látky a/nebo směsi, které splňují kritéria pro zařazení do kategorie nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

nebo které jsou v koncentracích vyšších, než je hodnota stanovená v uvedeném nařízení pro jejich deklaraci. Bezpečnostní list není k tomuto prostředku přiložen, nicméně jej lze na žádost získat od společnosti Certest Biotec.

- **Calprotectin Turbilatex® Combo** byl validován pomocí analyzátoru Biolis společnosti Tokyo Boeki. U jiných analyzátorů by měl být kalprotektin měřen podle specifických aplikačních parametrů pro každý konkrétní chemický analyzátor. Více informací o dostupných aplikačních listech naleznete na našich webových stránkách.
- Před použitím reagensie homogenizujte a ujistěte se, že neobsahují bublinky.
- Odpařování kalibrátorů a kontrol může vést k nesprávným výsledkům. Dodržujte doporučení pro skladování uvedená v následující části.
- Pokud hodnoty získané pro kontroly nejsou platné, opakujte měření pro kontrolu kvality s novými kontrolami. Pokud jsou kontrolní hodnoty stále neplatné, proveďte recalibraci zařízení.
- Pokud výsledek překročí rozsah měření, použijte k ředění vzorku ředidlo a test opakujte.
- Roztoky by měly být po testování zlikvidovány ve vhodné nádobě v souladu s místními předpisy.

## SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Součásti soupravy musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. **Chraňte před mrazem.** Reagensie jsou stálé až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádoby s reagensiemi musí být řádně uzavřeny, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci, musí být uchovávány mimo dosah slunečního záření a při teplotě 2-30 °C.

## REAGENCIE

### Dodané materiály

| <u>Označení</u>                                                                                                             | <u>Kat.:</u><br><u>TL-022CP100ED</u> | <u>Kat.:</u><br><u>TL-022CP200ED</u> | <u>Kat.:</u><br><u>TL-022CP400ED</u> | <u>Kat.:</u><br><u>TL-022CP800ED</u> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| - TL-022CP01 Calprotectin Turbilatex® Reagent 1 (reagensie 1)                                                               | 1 x 27 ml                            | 2 x 27 ml                            | 4 x 27 ml                            | 8 x 27 ml                            |
| - TL-022CP02 Calprotectin Turbilatex® Reagent 2 (reagensie 2)                                                               | 1 x 5 ml                             | 1 x 8 ml                             | 2 x 8 ml                             | 4 x 8 ml                             |
| - TL-022CP70/ TL-022CP71/ TL-022CP72- TL-022CP73/ TL-022CP74/ TL-022CP75 Calprotectin Turbilatex® Calibrators (kalibrátory) |                                      | 6 x 1 ml                             |                                      |                                      |
| - TL-022CP08/ TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex® Control 1&2 (kontrola 1 a 2)                                              |                                      | 4 x 1 ml                             |                                      |                                      |

### Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádoba na odběr vzorků.
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení.

- Automatický analyzátor.
- MST-0019U Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Odeberte dostatečné množství vzorků pevné lidské stolice. Tyto vzorky by měly být odebírány do čistých a suchých nádob (bez konzervačních látek nebo transportních médií). Vzorky lze před testováním uchovávat v chladničce (2-8 °C) po dobu 7 dnů. Pokud se vzorky netestují okamžitě, zmrazte je na -20 °C maximálně na 6 měsíců. V tomto případě se vzorek musí zcela rozmrazit a před testováním uvést do pokojové teploty (15-30 °C). Vzorky stolice před přípravou co nejdůkladněji homogenizujte.

**Při zpracování odebraných vzorků stolice pomocí katalogové položky MST-0019U postupujte podle návodu k použití výrobku.**

## ANALYTICKÝ POSTUP

R1 a R2 jsou připraveny k použití.

### Vypracování kalibrační křivky

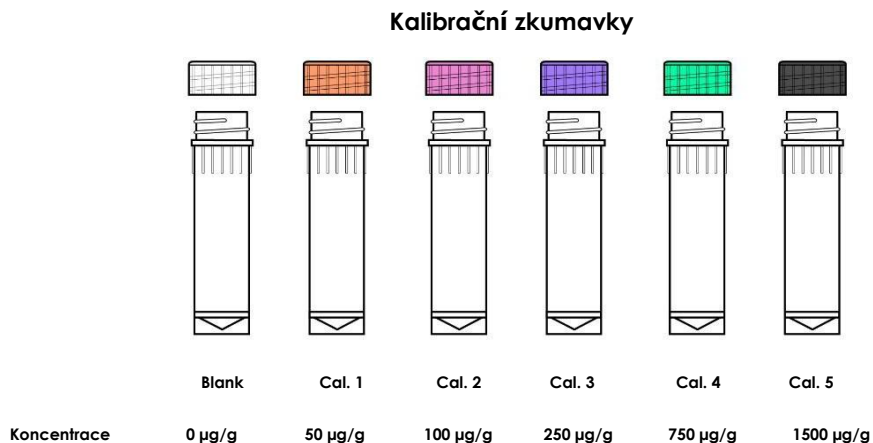
Pro kalibraci použijte pouze následující materiály:

TL-022CP70, TL-022CP71, TL-022CP72, TL-022CP73, TL-022CP74 a TL-022CP75, Zkumavky Calprotectin Turbilatex® Calibrator: tekutý kalibrátor obsahující rekombinantní lidský kalprotektin v různých koncentracích.

Koncentrace je uvedena na štítku každé zkumavky.

Velice se doporučuje kalibrovat systém alespoň jednou za měsíc. Systém rekalibrujte při změně šarže reagentie nebo v případě, že kontroly vybočují ze stanoveného rozsahu uvedeného na štítku kontroly nebo v certifikátu analýzy dodaném se soupravou.

Zkumavky Calprotectin Turbilatex® Calibrator (kalibrátor 0 až 5) jsou připraveny k použití.



Obrázek 1. Připravené kalibrátory pro vypracování kalibrační křivky (5 bodů a čistá)

## Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality použijte pouze následující materiály:

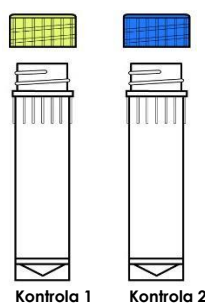
TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex® Control 1 a TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly se dvěma různými koncentracemi rekombinantního lidského kalprotektinu. Koncentrace je uvedena na štítku zkumavky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za účelem ověření přesnosti testu.

Kontrolní vzorky by měly být testovány každý den před provedením extraktu vzorků stolice pacientů, aby se ověřila platnost kalibrační křivky.

Pokud jsou získané výsledky mimo toleranční pásmo, je třeba přezkoumat vybavení, reagentie nebo postup.

Zkumavky Calprotectin Turbilatex® Control (Control 1 a Control 2) jsou připraveny k použití.

### Zkumavky s kontrolami



Obrázek 2. Připravené kontroly C1 a C2 (zkontrolujte koncentraci kontroly na štítku)

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: vyšší nebo rovné mezní hodnotě stanovené klinickou laboratoří.

Doporučeno: 50 µg hCp/g stolice pro diagnostické postupy a 200 µg hCp/g stolice pro screeningové postupy.

Pozitivní výsledky určují abnormální přítomnost lidského kalprotektinu (hCp) ve vzorcích stolice.

Mezní (cut-off) hodnota **Calprotectin Turbilatex® Combo**:

Hodnoty koncentrace kalprotektinu nižší než 50 µg hCp/g stolice jsou považovány za normální hodnoty a nesvědčí o zánětu gastrointestinálního traktu.

Hodnoty koncentrace kalprotektinu mezi 50 a 200 µg hCp/g stolice jsou považovány za abnormální přítomnost, která svědčí o mírném zánětu gastrointestinálního traktu, a proto se doporučuje sledování a následná kontrola pacienta.

Hodnoty koncentrace kalprotektinu vyšší než 200 µg hCp/g stolice svědčí o závažném zánětu gastrointestinálního traktu.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

### Analytická citlivost

Mez detekce (LOD): 7 µg hCp/g stolice. Dolní mez detekce **Calprotectin Turbilatex® Combo** byla stanovena na 20 vzorcích a 2 replikátech vzorků jako průměrná hodnota +2·SD.

Mez kvantifikace (LOQ): 20 µg hCp/g stolice. Dolní mez kvantifikace je definována jako nejnižší skutečné množství analyzované látky, které lze spolehlivě detekovat; nepřesnost je < 20 % jako CV%.

### Rozsah měření

Rozsah měření testu **Calprotectin Turbilatex® Combo** je 20-3125 µg hCp/g stolice. Vzorky s koncentrací vyšší než 1500 µg hCp/g stolice musí uživatel pro správné kvantifikování zředit pomocí dalšího pufru.

### Prozóna

Studie byly prováděny až do koncentrace 25000 µg hCp/g stolice a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

Vzorky s koncentracemi až do 3125 µg hCp/g lze měřit bez inhibičního prozónového efektu.

### Klinická senzitivita a specifita

Následující tabulky obsahují informace o hodnoceních, kterým byl test **Calprotectin Turbilatex® Combo** podroben s mezní hodnotou 50 µg hCp/g stolice:

| Č. | Hodnocený test                             | Typ vzorku            |
|----|--------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | Calprest ELISA, Eurospital                 | Vzorky lidské stolice |
| 2  | Calprest ELISA, Eurospital                 | Vzorky lidské stolice |
| 3  | BÜHLMANN fCAL® turbo, Bühlmann Diagnostics | Vzorky lidské stolice |
| 4  | BÜHLMANN fCAL® turbo, Bühlmann Diagnostics | Vzorky lidské stolice |

Tabulka 1 Shrnutí klinických hodnocení. Typ testu a vzorku.

| Č.            | TP         | FP        | FN       | TN         | N          | Sens. (%)<br>CI (%)        | Spec. (%)<br>CI (%)        | PPV (%)<br>CI (%)          | NPV (%)<br>CI (%)          | LR+<br>CI                    | LR-<br>CI                     |
|---------------|------------|-----------|----------|------------|------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 1             | 16         | 0         | 1        | 38         | 55         | 94,1<br>(71,3-99,9)        | 100,0<br>(79,4-100,0)      | 100,0<br>(90,7-100,0)      | 97,4<br>(96,5-99,9)        | 71,50<br>(4,58-1127)         | 0,084<br>(0,018-0,391)        |
| 2             | 42         | 6         | 0        | 52         | 100        | 100,0<br>(91,6-100,0)      | 89,7<br>(78,8-96,1)        | 87,5<br>(74,8-95,3)        | 100,0<br>(93,2-100,0)      | 8,97<br>(4,341-18,54)        | 0,013<br>(0,001-0,206)        |
| 3             | 51         | 7         | 3        | 39         | 100        | 94,4<br>(84,6-98,8)        | 84,8<br>(71,1-93,7)        | 87,9<br>(76,7-95,0)        | 92,9<br>(80,5-98,5)        | 6,206<br>(3,128-12,31)       | 0,066<br>(0,022-0,198)        |
| 4             | 42         | 5         | 1        | 62         | 110        | 97,7<br>(87,7-99,9)        | 92,5<br>(83,4-97,5)        | 89,4<br>(76,9-96,5)        | 98,4<br>(91,5-100,0)       | 13,09<br>(5,63-30,45)        | 0,025<br>(0,004-0,175)        |
| <b>Celkem</b> | <b>151</b> | <b>18</b> | <b>5</b> | <b>191</b> | <b>365</b> | <b>96,8</b><br>(92,7-99,0) | <b>91,4</b><br>(86,7-94,8) | <b>89,3</b><br>(83,7-93,6) | <b>97,4</b><br>(94,1-99,2) | <b>11,24</b><br>(7,22-17,49) | <b>0,035</b><br>(0,015-0,083) |

Tabulka 2 Klinická hodnocení a celkové výsledky. Pravdivě pozitivní (TP), falešně pozitivní (FP), falešně negativní (FN), pravdivě negativní hodnoty (TN) a celkový počet vzorků (N). Sensitivita (Sens), specifická (Spec), prediktivní pozitivní hodnoty (PPV), prediktivní negativní hodnoty (NPV), 95% interval spolehlivosti (CI), poměr pravděpodobnosti pozitivního výsledku (LR+), poměr pravděpodobnosti negativního výsledku (LR-) pro **Calprotectin Turbilatex® Combo**.

Výsledky ukázaly vysokou senzitivitu a specifitu detekce lidského kalprotektinu (hCp) pomocí testu **Calprotectin Turbilatex® Combo**.

## Interference

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí **Calprotectin Turbilatex® Combo**. Nebyly zjištěny žádné interference vůči ostatním testovaným látkám: BSA, hemin, kyselina askorbová.

## Zkřížená reaktivita

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity; nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita proti jiným fekálním markerům, které se občas vyskytují ve stolici, jako např: hovězí a prasečí hemoglobin, hovězí transferin, hovězí laktoferin a lidský hemoglobin, transferin a laktoferin.

## Přesnost

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení přesnosti **Calprotectin Turbilatex® Combo**. **Calprotectin Turbilatex® Combo** vykazuje vysokou reprodukovatelnost výsledků při známé koncentraci kalprotektinu.

## Linearita

**Calprotectin Turbilatex® Combo** s použitím kalibrační soupravy je lineární v kalibračním rozmezí 36–1500 µg hCp/g stolice.

Analytická výkonnost **Calprotectin Turbilatex® Combo** byla validována pomocí analyzátoru Tokyo Boeki Biolis 24i. Více informací o dalších kompatibilních zařízeních

naleznete v příslušných aplikačních listech. Různá turbidimetrická zařízení, se kterými jsou naše turbidimetrické výrobky kompatibilní, jsou uvedena v **příloze I**.

## OMEZENÍ

1. **Calprotectin Turbilatex® Combo** by se měl **používat pouze pro vzorky lidské stolice (nesmí se používat pro tělní tekutiny, jako je krev, sérum, plazma, moč, mozkomíšní mok, ústní tekutina, synoviální tekutina nebo empyémová tekutina)**. Použití u jiných vzorků nebylo stanoveno. Je třeba získat správné vzorky stolice.
2. Pozitivní výsledky určují přítomnost hCp ve vzorcích stolice. V případě pozitivního výsledku by měly následovat další diagnostické invazivní postupy, kolonoskopie a biopsie, aby se potvrdila diagnóza a stanovil rozsah zánětu.
3. Pokud příznaky nebo situace stále přetrvávají, mělo by být provedeno stanovení kalprotektinu invazivními technikami. Negativní výsledky nevylučují IBD se zánětem, některá onemocnění, jako je celiakální sprue a mikroskopické polypy kolitidy, které zahrnují především mononukleární zánět (6,7).
4. Vzorky stolice od pacientů léčených nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) mohou vykazovat pozitivní výsledek (7).
5. U novorozenců byly zjištěny vyšší hladiny kalprotektinu ve stolici než u normálních dětí s průměrnou hodnotou 167 µg/g (rozmezí 22-860 µg/g) (8).
6. U pacientů s agranulocytózou mohou být výsledky falešně negativní kvůli nízké produkci neutrofilů v kostní dřeni, což ovlivňuje detekci kalprotektinu (9).
7. Pacienti se zánětlivým onemocněním střev (IBD) přecházejí mezi aktivní (zánětlivou) a neaktivní fází onemocnění. Při interpretaci výsledků testu **Calprotectin Turbilatex® Combo** je důležité vzít v úvahu tyto změny aktivity onemocnění (9).
8. Hladiny kalprotektinu mohou zvýšit i jiné střevní poruchy, jako jsou gastrointestinální infekce a kolorektální karcinom. Proto nelze pozitivní výsledek testu **Calprotectin Turbilatex® Combo** použít jako jediné kritérium pro diagnostiku aktivního IBD (6).

## OČEKÁVANÉ HODNOTY

Zánětlivá onemocnění střev (IBD), včetně Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy, jsou chronická onemocnění, která postihují miliony lidí po celém světě. Prevalence se výrazně liší podle regionu, přičemž v Severní Americe, Oceánii a Evropě dosahuje až 0,3 % populace, což činí IBD jedním z nejčastějších gastrointestinálních onemocnění v těchto oblastech. Nárůst počtu případů

je částečně připisován větší informovanosti, environmentálním faktorům a potenciálně genetickým predispozicím u určitých populací (10).

Některé studie stanovily jako hraniční hodnotu 50 µg hCp/g stolice nebo vyšší, aby bylo možné odhalit dospělé pacienty s gastrointestinální zánětlivou patologií, u nichž bude nutné provést další diagnostické invazivní postupy.

## ODKAZY NA ZDROJE

1. Poullis A, Foster R, Mendall MA, Fagerhol MK. **Emerging role of calprotectin in gastroenterology**. Vol. 18, **Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)**. Blackwell Publishing; 2003. p. 756–62.
2. Angriman I, Scarpa M, D'Incà R, Basso D, Ruffolo C, Polese L, et al. **Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease**. Clinica Chimica Acta. 2007 May 2;381(1):63–8.
3. Mayer EA. **Functional Gastrointestinal Disorders: Irritable Bowel Syndrome, Dyspepsia, and Functional Chest Pain of Presumed Esophageal Origin**. **Goldman's Cecil Medicine**: Twenty Fourth Edition. 2012;1:868–74.
4. Khaki-Khatibi F, Qujeq D, Kashifard M, Moein S, Maniati M, Vaghari-Tabari M. **Calprotectin in inflammatory bowel disease**. Vol. 510, Clinica Chimica Acta. Elsevier B.V.; 2020. p. 556–65.
5. Tibble JA, Sigthorsson G, Bridger S, Fagerhol MK, Bjarnason I. **Surrogate markers of intestinal inflammation are predictive of relapse in patients with inflammatory bowel disease**. Gastroenterology. 2000;119(1):15–22.
6. Pathirana WGW, Chubb SP, Gillett MJ, Vasikaran SD. **Faecal Calprotectin**. Clin Biochem Rev. 2018;39(3):77.
7. Klingberg E, Strid H, Ståhl A, Deminger A, Carlsten H, Öhman L, et al. **A longitudinal study of fecal calprotectin and the development of inflammatory bowel disease in ankylosing spondylitis**. Arthritis Res Ther. 2017 Feb 2;19(1):1–9.
8. Campeotto F, Butel MJ, Kalach N, Derrieux S, Aubert-Jacquin C, Barbot L, et al. **High faecal calprotectin concentrations in newborn infants**. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2004 Jul;89(4).
9. Fukunaga S, Kuwaki K, Mitsuyama K, Takedatsu H, Yoshioka S, Yamasaki H, et al. **Detection of calprotectin in inflammatory bowel disease: Fecal and serum levels and immunohistochemical localization**. Int J Mol Med. 2018;41(1):107–18.
10. Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, et al. **Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies**. The Lancet. 2017 Dec 23;390(10114):2769–78.

# SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD

|                                                                                   |                                                         |                                                                                   |                     |                                                                                   |                                            |                                                                                    |                    |                                                                                     |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Zdravotnický prostředek pro <i>in vitro</i> diagnostiku |  | Uchovávejte v suchu |  | Použít do                                  |  | Výrobce            |  | Kód šarže        |
|  | Přečtěte si návod k použití                             |  | Omezení teploty     |  | Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů | DIL                                                                                | Ředidlo pro vzorek |  | Katalogové číslo |
|  | Uchovávejte mimo dosah slunečního záření                |                                                                                   |                     |                                                                                   |                                            |                                                                                    |                    |                                                                                     |                  |

## PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ

| Model                              | Výrobce                     |
|------------------------------------|-----------------------------|
| A15                                | Biosystems                  |
| Alinity c-series                   | Abbott                      |
| Advia 1800, Advia 2400             | Siemens                     |
| Architect c1000/c4000/c8000/c16000 | Abbott                      |
| Atellica                           | Siemens                     |
| AU680                              | Beckman Coulter             |
| Bioassays 240PLUS                  | Snibe                       |
| Biolis 24i/Biolis 50i              | Tokyo Boeki                 |
| BK-200 mini                        | Biobase                     |
| BS-200/200E                        | Mindray                     |
| Chemwell-T                         | Awareness                   |
| Cobas c111, c3111, c501, c702      | Roche                       |
| InCCA/InCCA bit                    | Diconex                     |
| Optilite                           | Binding Site                |
| Respons 910                        | DiaSys                      |
| Selectra PRO S, Selectra PRO M     | Elitech                     |
| TC220                              | Tecom                       |
| Vitros 5600                        | Ortho Clinical Technologies |
| XL-180 & XL-200                    | Erba                        |

Aplikační pokyny pro použití našich turbidimetrických produktů s různými zařízeními naleznete na našich webových stránkách: **[www.certest.es](http://www.certest.es)**

Poznámka/Nota: Turbilatex® je registrovaná obchodní značka/ Turbilatex® marca registrada  
 Č: CTM-010179299; společenství (OAMI)/ Č: CTM-010179299; comunitaria  
 (OAMI) Č: 4,650,387 ; EEUU (UPSTO)

## ŘÍZENÍ ZMĚN

| Č. verze<br>č. | Změny                                                                                          | Datum      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 07             | Aktualizace návodu včetně nových oddílů. Postup A byl odstraněn.                               | 02.12.2024 |
| 08             | Revize oddílů Rozsah měření, prozóna a linearita z důvodu chyby v návrhu. Nové klinické údaje. | 10.02.2025 |





**Certest Biotec, S.L.**

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Španělsko)  
Tel. (+34) 976 520 354  
[salesidx@certest.es](mailto:salesidx@certest.es) · [www.certest.es](http://www.certest.es)

IU\_TL-022CP100ED-200ED-400ED-800ED en-es v.08