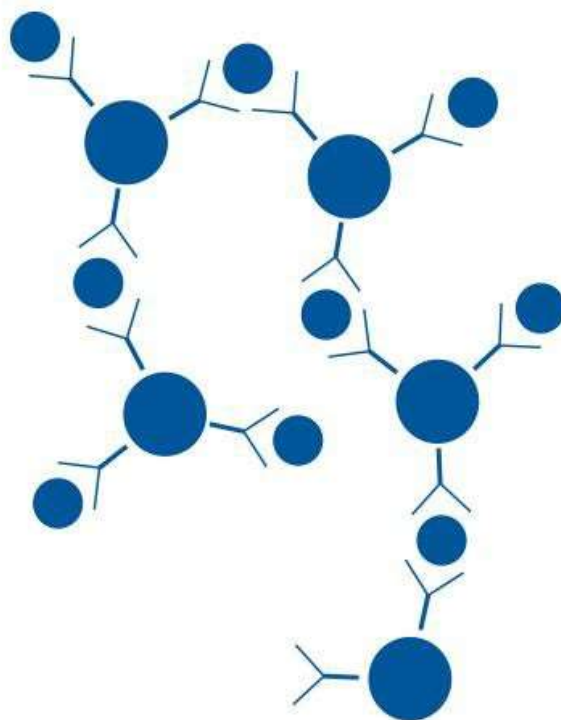


CerTest
BIOTEC

CerTest Turbilatex



CALPROTECTIN TURBILATEX® Combo

Kalprotektinový latexový turbidimetrický test

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

IU-TL -022CP100ED-200ED-400ED-800ED en-es v.0220

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 neutrofilní cytosolický protein s antimikrobiálními vlastnostmi, který je ve zvýšené koncentraci přítomen ve vzorcích stolice během střevního zánětu. Stabilita proteinu vůči degradaci jej udržuje ve stolici stabilní až 7 dní při pokojové teplotě, což z něj činí ideální analyt. Kalprotektin se uvolňuje aktivací leukocytů, což vede ke zvýšení jeho hladiny v plazmě, mozkomíšním moku, synoviální tekutině, moči nebo stolici v důsledku onemocnění příslušného orgánu (orgánů). Kalprotektin inhibuje enzymové systémy závislé na zinku, v důsledku čehož zabíjí mikroby a vyvolává apoptózu v normálních i nádorových buňkách. V přítomnosti vápníku je kalprotektin velmi odolný vůči protelolytickému rozkladu, a proto je stabilní ve stolici uchovávané při pokojové teplotě po dobu 7 dnů.

PRINCIP

Calprotectin Turbilatex® 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.
- Je nutná osoba vyškolená v turbidimetrické technice a používání automatického analyzátoru.
- Analyzátor by měl být připraven před provedením jakéhokoli testu.
- Přečtěte si návod k použití dodaný se soupravou a postupujte podle něj.
- Pokud výsledek překročí rozsah měření, použijte k ředění vzorku ředidlo a test opakujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte reagenty, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- 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 a zacházet s nimi stejně jako s infekčním agens.
- 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.

Reagenty jsou stálé až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádoby s reagenty 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> <u>TL-022CP100ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022CP200ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022CP400ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022CP800ED</u>
- TL-022CP01 Calprotectin Turbilatex® Reagent 1	1 x 27 ml	2 x 27 ml	4 x 27 ml	8 x 27 ml
- TL-022CP02 Calprotectin Turbilatex® Reagent 2	1 x 5 ml	1 x 8 ml	2 x 8 ml	4 x 8 ml

<u>Označení</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022CP100ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022CP200ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022CP400ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022CP800ED</u>
- TL-022CP70/ TL-022CP71/ TL-022CP72- TL-022CP73/ TL-022CP74/ TL-022CP75 Calprotectin Turbilatex® Calibrators			6 x 1 ml	
- TL-022CP08/ TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex® Control 1&2			4 x 1 ml	

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

- Nádobna na odběr vzorků.
- TL-022UN03E Univerzální ředidlo vzorků Turbilatex® (požadované pro Postup A).
- TL-0221213E Mikrozkuhavky.
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení.
- Automatický analyzátor.
- MST-0018MU Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).
- MST-0019U Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).

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.

Zpracování odebraných vzorků stolice:

Postup A: s použitím katalogové položky TL-022UN03E

Pro každý testovaný vzorek použijte jednu mikrozkuhavku. Mikrozkuhavku označte jménem nebo číslem pacienta.

1. Vzorek homogenizujte. Do mikrozkuhavky přidejte 20 mg vzorku.
2. Přidejte 2 ml ředidla vzorku (TL-022UN03E).

3. Mikrozkumavku silně protřepejte, abyste zajistili dobrou disperzi vzorku (víření), dokud se vzorek zcela nerozpustí. Nechte mikrozkumavky na stole po dobu 10 minut, abyste dosáhli správné extrakce kalprotektinu.
4. Odstředějte 15 minut při 10000 g nebo 10 minut při 15000 g.
5. Supernatant odeberte do lahvičky automatického analyzátoru. Naředěný vzorek lze skladovat 7 dní v chladničce (2-8 °C).

Postup B: s použitím katalogové položky MST-0018MU/MST-0019U.

Postupujte podle pokynů v 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,

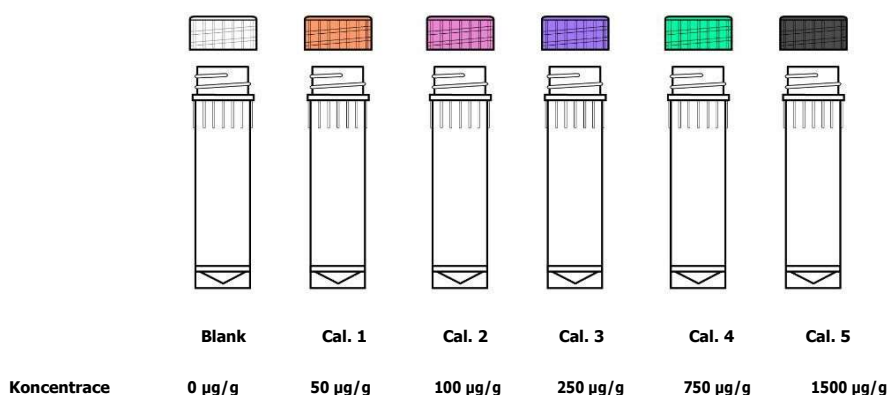
Lahvičky Calprotectin Turbilatex® Calibrator: tekutý kalibrátor obsahující rekombinantní lidský kalprotektin v různých koncentracích.

Koncentrace je uvedena na štítku každé lahvičky.

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

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

Kalibrační lahvičky



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

Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality použijte pouze následující materiály:

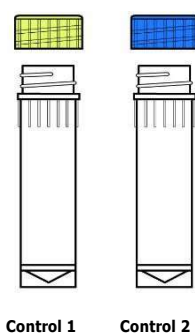
TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex® Control 1 a TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly se dvěma různými koncentracemi rekombinantního lidského kalprotektinu. Koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za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

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

Lahvičky s kontrolními materiály



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

Analytický postup, viz informace v příloze.

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®:

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

Detekční limit (LOD): **viz informace v příloze.**

Prozóna

Studie byly prováděny až do koncentrace 25 mg hCp/g stolice a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

Klinická senzitivita a specifita

Bylo provedeno hodnocení porovnávající turbidimetrický test (Calprotectin Turbilatex®, CerTest) a další komerční imunologický test (Calprest®, Eurospital). Výsledky byly následující:

	Senzitivita	Specifita
Calprotectin Turbilatex® versus Calprest®	94%	>99%

Výsledky ukázaly vysokou citlivost a specifičnost detekce lidského kalprotektinu (hCp) pomocí test Calprotectin Turbilatex®.

Interference

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí Calprotectin Turbilatex®. 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.

OMEZENÍ

1. Calprotectin Turbilatex® **by se měl používat pouze ve vzorcích 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.
4. Vzorky stolice od pacientů léčených nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) mohou vykazovat pozitivní výsledek.
5. U novorozenců byly zjištěny vyšší hladiny kalprotektinu ve stolici než u normálních dětí s průměrnou hodnotou 167 $\mu\text{g/g}$ (rozmezí 22-860 $\mu\text{g/g}$).

OČEKÁVANÉ HODNOTY

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

SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD

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

PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ

MODEL	VÝROBCE
Alinity c-series	Abbott
Architect c1000/c4000/c8000/c16000	Abbott
ADVIA 1800	Siemens
ADVIA 2400	Siemens
ATELLICA	Siemens
Cobas c501	Roche
Cobas c702	Roche
BS200E	Mindray
AU680	Beckman Coulter
Chemwell-T	Awareness
A15	Biosystems
Respons 910	DiaSys
XL-180 & XL-200	Erba
Vitros 5600	Ortho Clinical Technologies
TC220	Tecom
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki

Aplikační pokyny pro použití našich turbidimetrických produktů s různými zařízeními naleznete na našich webových stránkách: www.certest.es

CerTest Turbilatex

CerTest Biotech, S.L.

Po. l. Industrial Río Gállego 11
Calle J, 11

508 40, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Španělsko) Tel. (+34) 976 520 354

Fax (+34) 976 10 6 268

certest@certest.es | turbilatex@certest.es

www.certest.es