

in vitro διάγνωση

CALPROTECTIN 50 + 200

Δοκιμή ανοσοχρωματογραφικής κάρτας για την ημι-ποσοτική ανίχνευση της καλπροτεκτίνης σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων στις τιμές αποκοπής: A: 50 και B: 200

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η καλπροτεκτίνη είναι μια πρωτεΐνη που περιέχει ασβέστιο και αποτελεί το 5% της συνολικής πρωτεΐνης και το 60% της κυτταρολυτικής πρωτεΐνης των ουδετερόφιλων. Έχει βακτηριοστατικές και μυκητοστατικές ιδιότητες και βρίσκεται στα κόπρανα σε επίπεδα έξι φορές υψηλότερα από αυτά του πλάσματος. Αυτός ο βιοδείκτης κοπράνων είναι χρήσιμος για την αξιολόγηση της δραστηριότητας της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (IBD). Το IBD περιλαμβάνει τη νόσο του Crohn (CD) και την ελκώδη κολίτιδα (UC) και σχετίζεται με αυξημένα ουδετερόφιλα.

Αυτός ο ποσοτικός προσδιορισμός καλπροτεκτίνης είναι χρήσιμος για τη διαφοροποίηση της οργανικής (IBD) από τη λειτουργική γαστρεντερική νόσο (IBS: σύνδρομο εντερικού εντέρου). Είναι ένας απλός, μη επεμβατικός βιοδείκτης που είναι ιδιαίτερα χρήσιμος στα παιδιά, που μπορεί να απαιτούν γενική αναισθησία για κολonosκόπηση.

Και αυτή η ανίχνευση καλπροτεκτίνης στα κόπρανα μπορεί να προβλέψει υποτροπή.

Η δοκιμασία Calprotectin 50 + 200 Mascia Brunelli είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή (μη επεμβατική δοκιμασία) για την ημι-ποσοτική ανίχνευση της καλπροτεκτίνης σε δείγμα ανθρώπινων κοπράνων με δύο cut off , η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη για τη διάγνωση φλεγμονωδών γαστρεντερικών διαταραχών.

II. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η Calprotectin 50 + 200 είναι μια ποιοτική ανοσολογική δοκιμή για την ανίχνευση ανθρώπινης καλπροτεκτίνης σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων. Οι μεμβράνες της δοκιμασίας A και της δοκιμασίας B είναι προ-επικαλυμμένες με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι ανθρώπινης καλπροτεκτίνης σε διαφορετική συγκέντρωση στην περιοχή των γραμμών δοκιμής. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με τα κόκκινα σωματίδια επικαλυμμένα με αντισώματα αντι-ανθρώπινης καλπροτεκτίνης στο τεστ A και / ή με αντισώματα αντι-ανθρώπινης καλπροτεκτίνης στη Δοκιμή B τα οποία είχαν προηγουμένως ξηρανθεί στις δοκιμαστικές ταινίες. Το μείγμα κινείται προς τα πάνω στη μεμβράνη με τριχοειδή δράση. Στην περίπτωση ενός θετικού αποτελέσματος στη Δοκιμή A τα ειδικά αντισώματα που υπάρχουν στη μεμβράνη θα αντιδράσουν με το σύζευγμα του μείγματος και θα δημιουργήσουν μία κόκκινη γραμμή. Στην περίπτωση ενός θετικού αποτελέσματος στη Δοκιμή B, τα ειδικά αντισώματα που υπάρχουν στη μεμβράνη θα επανατοποθετηθούν με το σύζευγμα του μείγματος και θα δημιουργήσουν μία κόκκινη γραμμή. Το μείγμα συνεχίζει να κινείται διαμέσου της μεμβράνης προς τα σημεία ακινητοποιημένου αντισώματος στις περιοχές γραμμής ελέγχου. Μια ζώνη πράσινου χρώματος εμφανίζεται πάντα στη γραμμή ελέγχου και χρησιμεύει ως επαλήθευση ότι προστέθηκε επαρκής όγκος, ότι ελήφθη η σωστή ροή και ως εσωτερικός έλεγχος για τα αντιδραστήρια.

III. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Κάρτα Calprotectin 50 + 200 (20 συσκευές).

2. Ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης (φιάλες 1,0 mLx20)

3. Οδηγίες χρήσης (1 είδος)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ)

Δοχείο συλλογής δειγμάτων. Γάντια και δοχείο μίας χρήσης. Χρονόμετρο. Πλαστικό σταγονόμετρο.

IV. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλες οι εργασίες που σχετίζονται με τη χρήση της δοκιμής πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές.
- Η καλπροτεκτίνη 50 + 200 είναι μόνο για *in vitro* διάγνωση.
- Αποφύγετε να αγγίζετε τη νιτροκυτταρίνη με τα δάχτυλά σας.
- Φοράτε γάντια κατά το χειρισμό των δειγμάτων.
- Γάντια μίας χρήσης, επιχρίσματα, δοκιμαστικοί σωλήνες και ευαισθητοποιημένες λωρίδες σύμφωνα με το GLP.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια από άλλη παρτίδα.
- Απορρίψτε το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης εάν είναι μολυσμένο με βακτήρια ή μούχλα.



• Η ποιότητα των αντιδραστηρίων δεν μπορεί να εξασφαλιστεί πέραν της διάρκειας ζωής τους ή εάν τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται σε ακατάλληλες συνθήκες.

V. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η δοκιμή πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση και σε ξηρό περιβάλλον. Το kit δεν πρέπει να καταψύχεται. Φυλάσσετε ως συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη είτε σε θερμοκρασία ψύξης είτε σε θερμοκρασία δωματίου (2-30 ° C / 36-86 ° F). Η δοκιμή είναι σταθερή κατά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη σφραγισμένη θήκη.

VI. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε επαρκή ποσότητα περιττωμάτων (1-2 g ή mL για υγρό δείγμα). Τα δείγματα κοπράνων πρέπει να συλλέγονται σε καθαρά και ξηρά δοχεία (χωρίς συντηρητικά ή μέσα μεταφοράς). Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-4 ° C / 36-40 ° F) για 7 ημέρες πριν από τη δοκιμή. Για μεγαλύτερη διάρκεια αποθήκευσης, το δείγμα πρέπει να διατηρείται κατεψυγμένο στους -20°C / -4°F. Σε αυτή την περίπτωση, το δείγμα θα αποψυχθεί τελείως και θα τεθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.

VII. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

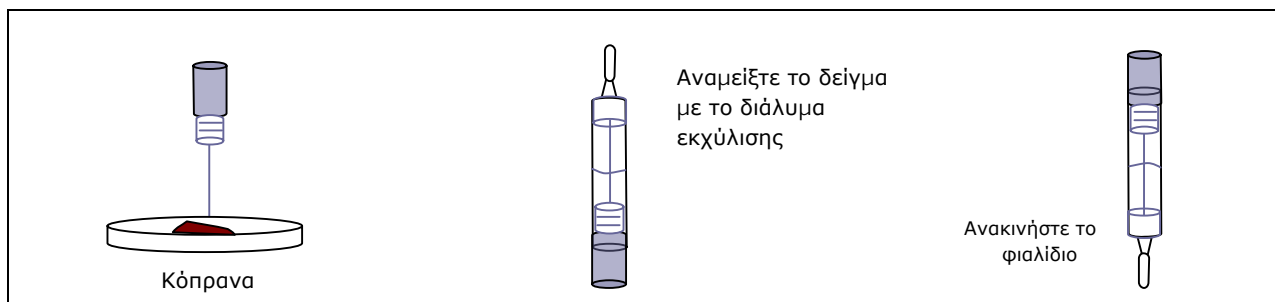
Για τη διεκπεραίωση των δειγμάτων συλλεγόντων κοπράνων χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό φιαλίδιο συλλογής δειγμάτων για κάθε δείγμα. Ξεβιδώστε το καπάκι του φιαλιδίου και εισάγετε το ραβδί τρεις φορές στο δείγμα κοπράνων για να παραλάβετε το δείγμα (περίπου 150 mg). Κλείστε το φιαλίδιο με το δείγμα ρυθμιστικού διαλύματος και κοπράνων. Αυτό το φιαλίδιο με το δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί για 5 ημέρες.

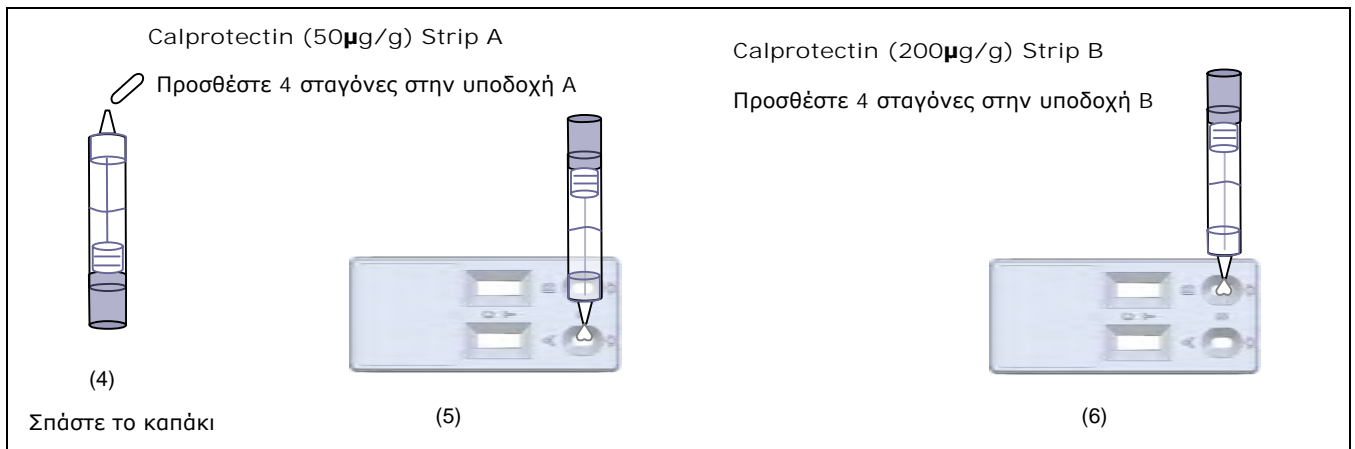
Ανακινήστε το φιαλίδιο για να εξασφαλίσετε καλή διασπορά του δείγματος. Για δείγματα υδαρών κοπράνων, αναρροφήστε το δείγμα περιττωμάτων με ένα σταγονόμετρο και προσθέστε κατά προσέγγιση 10-20μL εντός του φιαλιδίου συλλογής δειγματος με ρυθμιστικό διάλυμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αφήστε τις δοκιμές, τα δείγματα κοπράνων και το ρυθμιστικό διάλυμα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C / 59-86 ° F) πριν από τη δοκιμή. Μην ανοίγετε τις θήκες μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε τον προσδιορισμό.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή Calprotectin από τη σφραγισμένη θήκη της και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατόν. Τοποθετήστε σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
2. Ανακινήστε το φιαλίδιο συλλογής δειγματος για να διασφαλίσετε καλή διασπορά του δείγματος. Σπάστε το άκρο του φιαλιδίου.
3. Χρησιμοποιήστε μια ξεχωριστή συσκευή για κάθε δείγμα. Διανείμετε 4 σταγόνες ή 100 μL στο φρεάτιο δειγμάτων (A) και 4 σταγόνες στο φρεάτιο δειγμάτων (B). Ξεκινήστε το χρονοδιακόπτη.
4. Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση του δείγματος.





VIII. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

| | | |
|----|-----------------------------|--|
| 1. | | Δεν υπάρχει αρνητικός δείκτης καλπροτεκτίνης (<math>< 50 \mu\text{g} / \text{g}</math>) στο δείγμα ασθενούς, πράγμα που σημαίνει ούτε δραστική γαστρεντερική φλεγμονή ούτε κίνδυνο υποτροπής (υποτροπή CD ή UC) ούτε απόρριψη μοσχεύματος ή μεταμόσχευσης. |
| 2. | | Ο θετικός δείκτης καλπροτεκτίνης (> 200 µg / g) υπάρχει στο δείγμα ασθενούς, πράγμα που μπορεί να σημαίνει δραστική γαστρεντερική φλεγμονή, κίνδυνο υποτροπής στην κλινική ύφεση, απόρριψη μοσχεύματος ή απόρριψη μεταμόσχευσης. |
| 3. | | Ο θετικός δείκτης καλπροτεκτίνης (> 50 µg / g και <math>< 200 \mu\text{g} / \text{g}</math>) μπορεί να σημαίνει δραστική γαστρεντερική φλεγμονή. |
| 4. | | Μη έγκυρο αποτέλεσμα. Εάν το B είναι θετικό, το A πρέπει επίσης να είναι θετικό. |
| 5. | Οποιοδήποτε άλλο αποτέλεσμα | Μη έγκυρο αποτέλεσμα: είτε A είτε B, συνιστούμε να επαναλάβετε τον προσδιορισμό χρησιμοποιώντας το ίδιο δείγμα με ένα άλλο τεστ. |

IX. ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ Οι εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στη δοκιμή. Μια πράσινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ένας εσωτερικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και σωστή τεχνική διαδικασία.

X. ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

A. Αναμενόμενες τιμές Τα υψηλότερα επίπεδα καλπροτεκτίνης στα κόπρανα σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο υποτροπής σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (IBD). Μερικές μελέτες καθιέρωσαν ίσα ή υψηλότερα από 50 µg hFCP / g κόπρανα ως cut off για να επιτρέψουν την ανίχνευση ενήλικων ασθενών με φλεγμονώδη προβλήματα GI.



Β. Ειδικότητα ευαισθησίας (συσχέτιση) - Ένα δείγμα που περιέχει καλπροτεκτίνη σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη των 50 µg / g κοπράνων παράγει θετικά αποτελέσματα όταν χρησιμοποιείται Calprotectin 50 + 200 (λωρίδα Α), ίσο ή μεγαλύτερο από 200 µg / g κόπρανα, παράγει θετικά αποτελέσματα όταν χρησιμοποιείται Calprotectin 50 + 200). Διαφορετικές αραιώσεις καλπροτεκτίνης δοκιμάστηκαν απευθείας στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης ή προστέθηκαν σε αρνητικό δείγμα κοπράνων σύμφωνα με τις οδηγίες του kit για να καθοριστεί το όριο ανίχνευσης της δοκιμής. Η ανίχνευση ανθρώπινης καλπροτεκτίνης με δοκιμασία Calprotectin 50 + 200 έδειξε > 94% της συσχέτισης ευαισθησίας σε σύγκριση με άλλη εμπορική ανοσοδοκιμασία (Calprest® Eurospital). Η ανίχνευση ανθρώπινης καλπροτεκτίνης με δοκιμασία Calprotectin 50 + 200 έδειξε 93% συσχέτισμό εξειδίκευσης σε σύγκριση με άλλη εμπορική ανοσοδοκιμασία (Calprest® Eurospital).

Γ. Παρεμβολή και διασταυρούμενη αντιδραστικότητα - Η δοκιμασία Calprotectin 50 + 200 είναι ειδική για την ανθρώπινη Calprotectin, χωρίς αλληλεπίδραση με άλλες καλπροτεκτίνες.

XI. ΟΡΙΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Η δοκιμασία Calprotectin 50 + 200 θα δείξει μόνο την παρουσία της καλπροτεκτίνης στο δείγμα (ημι-ποσοτική ανίχνευση).
- Μια περίσσεια δείγματος μπορεί να προκαλέσει λανθασμένα αποτελέσματα (εμφανίζονται καφέ ζώνες). Αραιώστε το δείγμα με το ρυθμιστικό διάλυμα και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Μερικά δείγματα κοπράνων μπορούν να μειώσουν την ένταση της γραμμής ελέγχου.
- Στην περίπτωση ασθενών με ενεργές ουδετεροφιλικές φλεγμονώδεις ασθένειες του εντέρου όπως η νόσος του Crohn και η ελκώδης κολίτιδα, θα ήταν θετική για την καλπροτεκτίνη των κοπράνων. Η δοκιμασία Calprotectin 50 + 200 θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς με χρόνια διάρροια.
- Τα θετικά αποτελέσματα επιβεβαιώνουν την παρουσία καλπροτεκτίνης στα δείγματα κοπράνων. Παρ' όλα αυτά, μπορεί να οφείλεται σε διάφορες αιτίες, ασθένεια φλεγμονώδους εντέρου, ορθοκολικό καρκίνο και ορισμένες εντεροπάθειες.
- Τα θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να παρακολουθούνται με πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες από τον ιατρό για να προσδιοριστεί η ακριβής αιτία της φλεγμονής.
- Έχουν αναφερθεί υψηλότερα επίπεδα καλπροτεκτίνης σε νεογνά παιδιά με μέση τιμή 167 µg / g.

XII. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- VIEIRA, A. et al., "Inflammatory bowel disease activity assessed by fecal calprotectin and lactoferrin: correlation with laboratory parameters, clinical, endoscopic and histological indexes", BMC Research Notes 2009, 2:221.
- HANAI, H. et al. "Relationship Between Fecal Calprotectin, Intestinal Inflammation, and Peripheral Blood Neutrophils in Patients with Active Ulcerative Colitis" Digestive Diseases and Sciences, Sept. 2004, Vol 49, No 9, pp 1438-1443.
- BONNIN TOMAS, A, et al. "Calprotectina fecal como marcador diferencia entre patología gastrointestinal orgánica y funcional". Rev. Esp. de Enf. Dig. 2007, Vol 99, No 12, pp. 689-693.

| | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------------------|---|-------------------------|---|------------------------|---|----------------------------------|---|----------------------|
|  IVD | In Vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή |  | Περιορισμός θερμοκρασίας |  LOT | Κωδικός παρτίδας (EXXX) |  | Κατασκευαστής |  | Διατηρήστε το στεγνό |  | Μη αποστειρωμένα |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Χρησιμοποιήστε μέχρι (έτος / μήνας) |  REF | Αριθμός καταλόγου |  | Μη ξαναχρησιμοποιήσετε |  | Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή |  | Μακριά από θερμότητα |

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ (20 ΤΕΣΤ)

Calprotectin 50+200 κάρτες
Ρυθμιστικό εξαγωγής
Οδηγίες χρήσης

REF. VT81615

20 συσκευές
20 φιαλίδια x 1.0mL
1 είδος

EDMA Code 12 01 90 10

