



IBDoc®

Használati utasítás

Betegek és nem szakértő felhasználók számára

invalid

LF-IBDOC8

8 teszt

5.0 változat: 08-07-2021.

TARTALOMJEGYZÉK	2
RENDELTETÉS	2
A VIZSGÁLAT ELVE	3
ANYAGOK ÉS TARTOZÉKOK	4
FONTOS TUDNIVALÓK	5
AZ IBDoc® TESZTKÉSZLET KOMPONENSEI	6
1. LÉPÉS: AZ ALKALMAZÁS TELEPÍTÉSE ÉS BEJELENTKEZÉS	8
2. LÉPÉS: ELŐKÉSZÜLETEK A TESZTELJÁRÁS VÉGREHAJTÁSÁHOZ	9
3. LÉPÉS: SZÉKLETMINTAGYŰTÉS	10
4. LÉPÉS: SZÉKLETMINTAVÉTEL	11
5. LÉPÉS: A MINTA BETÖLTÉSE A TESZTKAZETTÁBA	12
6. LÉPÉS: A TESZTKAZETTA LEOLVASÁSA	13
7. LÉPÉS: MEGJEGYZÉSEK HOZZÁADÁSA ÉS A TESZT EREDMÉNYÉNEK MENTÉSE	14
MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI JELLEMZŐK	15
A TESZTELJÁRÁS KRITIKUS LÉPÉSEI	15
MEGJEGYZÉSEK	16
TUDNIVALÓK	17
KORLÁTOZÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK	18
AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE	19
A KLINIKAI SZAKIRODALOM ÖSSZEFOGLALÁSA	20
TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK	22
BIBLIOGRÁFIA	31

RENDELTETÉS

RENDELTETÉS

A BÜHLMANN IBDoc® az emberi székletminták calprotectinszintjének mennyiségi meghatározására szolgáló in vitro diagnosztikai immunvizsgálati termék. A vizsgálati eredmények elemzése letölthető okostelefonos alkalmazással történik. Az IBDoc® a bélnyálkahártya gyulladásának értékelését hivatott elősegíteni gyulladásos bélbetegségek (pl. Crohn-betegség és fekélyes vastagbélgyulladás) nyomon követése során. Az IBDoc® vizsgálatot önellenőrzés/otthoni használat céljára fejlesztették ki, egészségügyi szakember kezelése alatt álló, 12 éves, vagy annál idősebb, a termék használatára kiképzett betegek számára. A teszt az ápolási helyszínen vagy laboratóriumi környezetben is használható.

Felelősségkizárás: A használati utasításban szereplő képernyőképek a CalApp® alkalmazás iOS-változatán alapulnak. Az Android-változat megjelenése ettől eltérő lehet, funkciói azonban azonosak.

A VIZSGÁLAT ELVE

Az IBDoc® a székletminták calprotectinszintjének mérésére szolgáló otthoni teszt 12. életévüket betöltött betegek számára. A calprotectin az akut gyulladást jelző neutrofil immunsejtek által kibocsátott fehérje. A széklet calprotectinszintjének meghatározása elősegíti a gyomor-bél rendszer gyulladásának kimutatását és a gyulladásos bélbetegség monitorozását. A calprotectin alacsony szintje a gyulladásos bélbetegség javulását jelzi az egészségügyi szakember számára. A kezelés további endoszkópos, radiológiai és egyéb vizsgálatok nélkül folytatható. A magas calprotectinszint a gyomor-bél traktus lehetséges gyulladására figyelmeztethet. Ez további klinikai és laboratóriumi értékelést tesz szükségessé az egészségügyi szakember részéről.

A calprotectinszint meghatározásához a CALEX® Valve szelep mintavételi eszköz segítségével pontosan meghatározott mennyiségű székletmintát lehet venni. A CALEX® Valve szelep belsejében a székletmintában jelenlévő calprotectin a kivonóoldatba kerül át. A kivonat ezután a tesztkazettába kerül. A mintában található calprotectint megkötik a vörösarany részecskékhez kötődő anticalprotectin-antitestek. A vörös calprotectin-antitest-arany részecskék a kivonattal együtt átáramlanak a tesztkazettán, majd fennakadnak, és elszínezik a tesztcsíkot. Az antitest-arany részecskék, amelyek nem kötődnek calprotectinhez, a kontrollcsíkot színezik el. A tesztcsík és a kontrollcsík mérése okostelefonos alkalmazással (CalApp®) történik. Az eredményt a CalApp® kiszámítja, majd egy biztonságos szerverre küldi, ahol a kezelőorvos áttekintheti. A teszt mérési tartománya 30–1000 µg calprotectin / g széklet, és a méréstartomány a 850 µg/g értékig lineáris.

invalid

ANYAGOK ÉS TARTOZÉKOK EGY IBDoc® TESZTKÉSZLETBEN (B-IBDOC):

A teszt végrehajtása előtt ellenőrizze, hogy a készlet összes komponense megvan-e.

Mennyiség	Komponens
1	Kivonóoldattal (5 mL) töltött CALEX® Valve szelep eszköz
1	Tesztkazetta
2	Széketgyűjtő papír
1	Gyors útmutató

AZ IBDoc® KÉSZLET HŰTŐGÉPBE (2–8 °C HŐMÉRSÉKLETEN) TÁROLANDÓ.

SZÜKSÉGES, DE A TESZTKÉSZLETHEZ NEM MELLÉKELT ANYAGOK ÉS TARTOZÉKOK

- A BÜHLMANN által az IBDoc® eszközzel való használat céljára hitelesített iOS vagy Android rendszerű okostelefon.
- A jóváhagyott okostelefonok teljes listáját lásd a www.ibdoc.net webhelyen.
- Internetkapcsolat az okostelefonon (lásd még a Fontos tudnivalók c. fejezetet).
- A „CalApp®” okostelefon-alkalmazás, mely beszerezhető az iTunes Store, az App Store vagy a Google Play Store webáruházban.
- Vizsgálókesztyű, mely szükség esetén orvosától is beszerezhető

- **A betegség menedzselését az Önt ellátó egészségügyi szakemberrel együtt kell végezni. Konzultáció nélkül ne módosítsa a kezelést.**
- Forduljon az Önt ellátó egészségügyi szakemberhez, ha:
 - azt érzi, hogy az IBDoc® eredményei nem tükrözik aktuális egészségi állapotát;
 - az eredmény nem megfelelően jelenik meg (lásd az S képet a 14. oldalon, valamint az eredmények értelmezésének fejezetét a 19. oldalon);
 - ha bármilyen kérdése van az IBDoc®-ra vonatkozóan.
- A teszteljárás megkezdése előtt alaposan olvassa el a használati utasítást. A 6–7. oldal a készlet összes komponensének áttekintésére szolgál. A folyamat lépésenkénti ismertetése a 8. oldalon kezdődik.
- Fontos, hogy az Önt ellátó egészségügyi szakember megfelelően betanítsa Önt a teszt végrehajtása előtt.
- Szánjon elég időt a teszt otthoni elvégzésére, és ügyeljen arra, hogy semmi ne terelje el a figyelmét.
- A meghibásodás elkerülése érdekében védje okostelefonját a víztől.
- Szolgáltatójától függően az internetkapcsolat pluszköltséggel járhat.
- Az IBDoc® teszt különböző megvilágítási viszonyok között végrehajtható, azonban kerülni kell a közvetlen napfényt, az erős oldalirányú fényt, illetve a tesztartály beáramykolását a tesztkezetta leolvasása során a teszteljárás 6. lépésében.
- Okostelefonja akkumulátorának legalább 20%-os töltöttségűnek kell lennie, vagy áramforráshoz kell csatlakoztatnia.
- A CALEX® Valve szelepet és a tesztkezettát tilos a címkékre nyomtatott lejáratási idő után felhasználni. A tesztkezetta a tasak felnyitását követően 4 órán át stabil szobahőmérsékleten.
- A CALEX® Valve szelepet és a tesztkezettát tilos többször felhasználni.
- Egyetlen komponens sem mérgező vagy egyéb módon veszélyes.
- Higiéniai okokból használat után mielőbb dobja ki a tesztkomponenseket, és mosson kezet.
- A jelszó beállítására szolgáló linket a rendszer elküldi az Ön IBDoc® e-mail címére (felhasználónevére), melyet Ön az orvosának megadott. Ha nem kapja meg az üzenetet, ellenőrizze a levélszemét (spam) mappáját.
- Ha a CALEX® Valve szelep kék védőkupakja (3. ábra, 6. oldal) meglazult vagy leesett a csomagolás felnyitásakor, helyezze vissza a kimenetre.
- Ha a tesztkezettát tartalmazó tasak sérült, vagy ha az eredeti csomagolás felnyitása után a CALEX® Valve szelep szivárog, akkor ne használja a tesztkészletet.

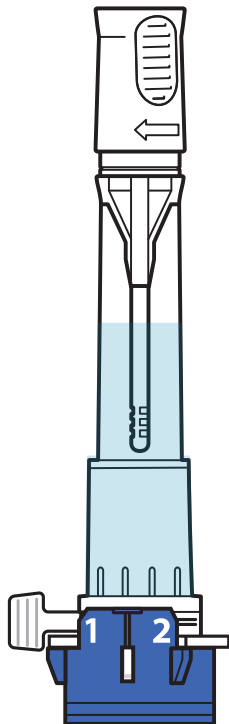
FONTOS TANÁCSOK A TESZT HELYES KEZELÉSÉHEZ

- **Sok esetben akár 2 óra is szükséges ahhoz, hogy a székletminta teljesen leváljon a vájatokról** (4. lépés, 11. oldal). Sokszor az a legegyszerűbb, ha a székletminta előkészítését és kivonását reggel hajtja végre (a teszteljárás 3. és 4. lépésében ismertetett módon), majd a következő lépéseket este végzi el. A kivonat feldolgozását 24 órán belül végezze el. Így elegendő idő van arra, hogy teljesen kiváljon a vájatokból, Önt pedig nem szorítja az idő a teszteljárás többi lépésének elvégzésére.
- Ha a székletminta begyűjtése problémás, vagyis ha a széklet nem tapad meg a CALEX® Valve szelep hornyáiban, akkor másik nap hajtja végre a tesztet. Használjon új IBDoc® tesztet.

CALEX® Valve szelep eszköz

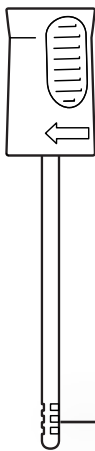
1. ábra:

CALEX® Valve szelep



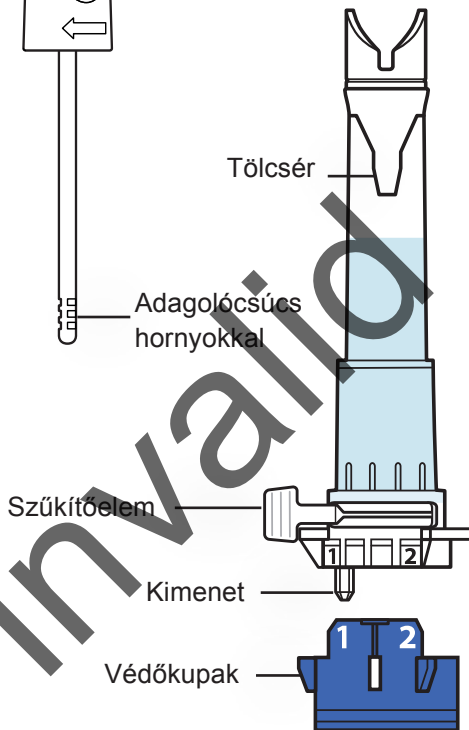
2. ábra:

Adagolócsúcs vajatokkal

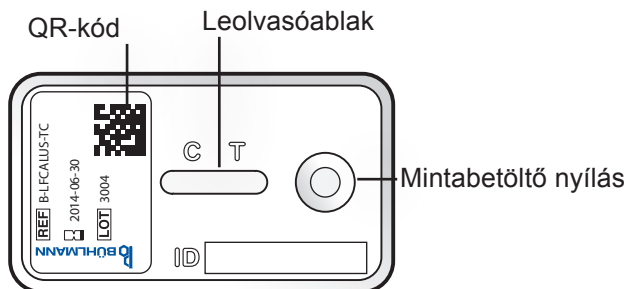


3. ábra:

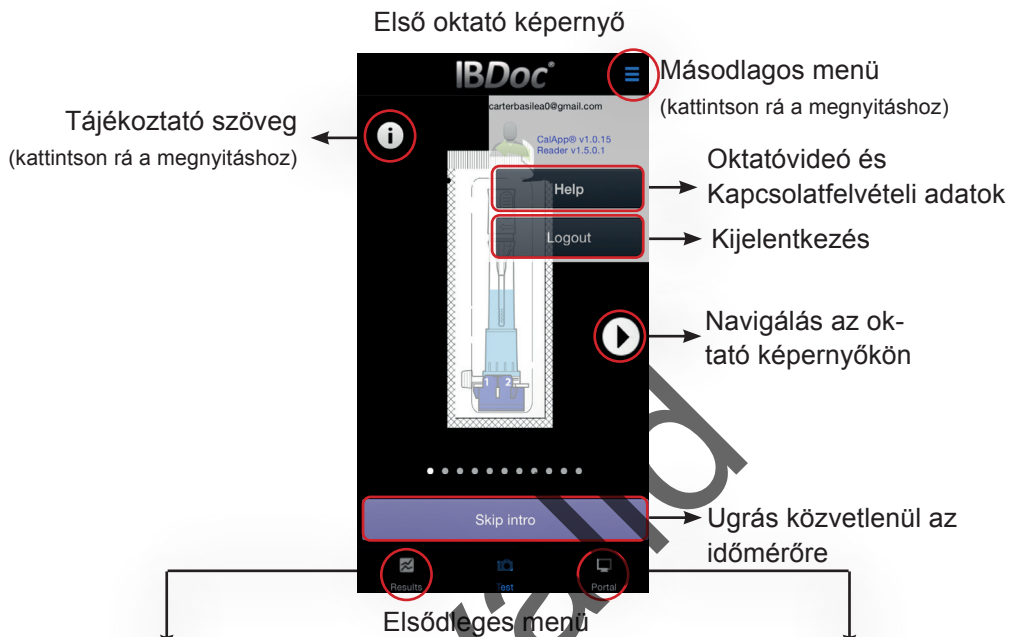
CALEX® Valve szelep törzse



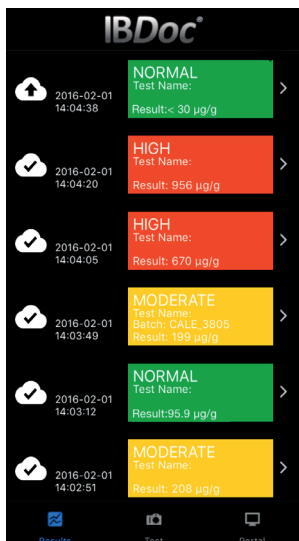
4. ábra: Tesztkazetta



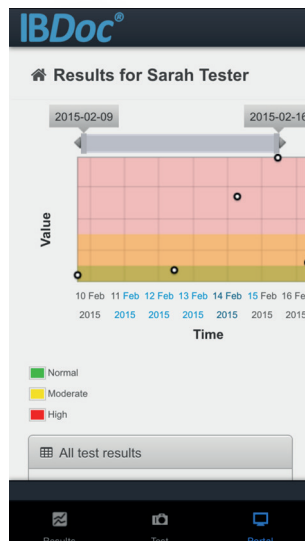
5. ábra: A CalApp® alkalmazás navigációs menüje



Eredmények listája



Mobil IBDoc® portál



1. LÉPÉS: AZ ALKALMAZÁS TELEPÍTÉSE ÉS BEJELENTKEZÉS

1.1 Keresse meg a „CalApp” vagy az „IBDoc” (A) alkalmazást az iTunes Store, az App Store vagy a Google Play webáruházban.

1.2 Töltse le és telepítse okostelefonjára a CalApp® alkalmazást.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a BÜHLMANN által hitelesített, iOS vagy Android operációs rendszerű okostelefonja van-e. A jóváhagyott okostelefonok teljes listáját lásd a www.ibdoc.net webhelyen. A nem hitelesített okostelefonokról való bejelentkezést a rendszer blokkolja.

1.3 Biztosítson stabil internetkapcsolatot.

MEGJEGYZÉS: Ne feledje: a CalApp® első indításakor a bejelentkezéshez internetkapcsolat szükséges.

1.4 Kattintson a CalApp® ikonra, és kezdje meg a bejelentkezési folyamatot.

MEGJEGYZÉS: Az első indításkor el kell fogadnia, hogy a CalApp® küldhessen Önnek értesítéseket. Egy nappal a következő teszt esedékessége előtt a rendszer emlékeztetőt küld Önnek.

A teszt végrehajtásához okostelefonja akkumulátorának legalább 20%-os töltöttségűnek kell lennie.

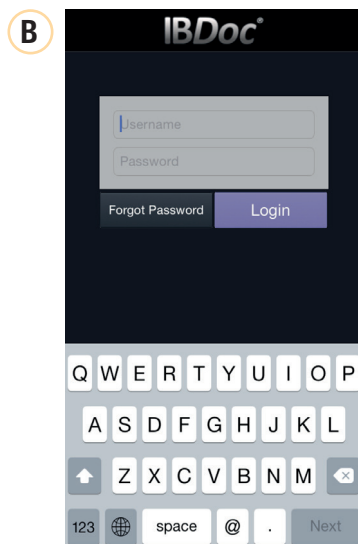
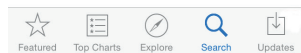
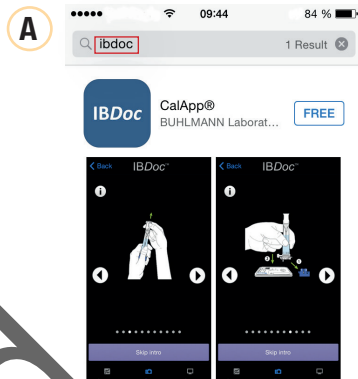
Önnek el kell fogadnia, hogy a CalApp® használhasa a kamerát.

1.5 Adja meg az IBDoc®-fiókjához tartozó e-mail címet (felhasználónevet) és jelszót (B).

MEGJEGYZÉS: Ha elfelejtette jelszavát, akkor az „Elfelejtett jelszó” gombra (B) kattintva beállíthatja. Miután megadta az IBDoc®-fiókjához tartozó e-mail címet (felhasználónevet), a rendszer a jelszó beállítására szolgáló linket küld e-mail címére.

1.6 Olvassa el és fogadja el a Végfelhasználói licen szerződést.

MEGJEGYZÉS: Adatvédelmi és biztonsági okokból munkamenete 7 nap után lejár, és ismét be kell jelentkeznie.



2. LÉPÉS: TESZTELJÁRÁS VÉGREHAJTÁSÁHOZ

- 2.1 A bekarikázott „i” betű gombjára (C) kattintva szabadon navigálhat az oktató képernyők között, és további információkhoz juthat. Tapasztalt felhasználók átugorhatják ezeket az utasításokat (a „Bevezetés átugrása” gombra kattintva), és azonnal elkezdhetik a teszteljárást (lásd a 3. lépést).

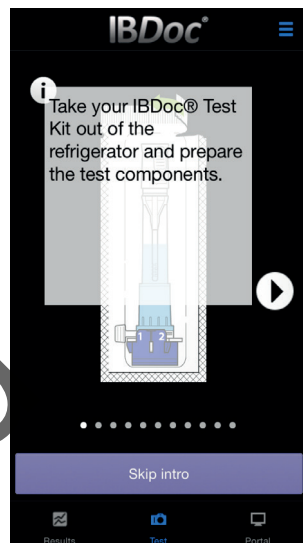
MEGJEGYZÉS: Az oktatóvideókat bármikor megtekintheti a Súlyó menüben (5. ábra, 7. oldal).

- 2.2 Ezzel az okostelefonnal végzett előkészületek végére ért. Tegye félre az okostelefont, de tartsa a keze ügyében, mert a következő lépésekben szüksége lesz rá. Kezdje meg a teszt elvégzését (3. lépés).

- 2.3 Vegye ki az IBDoc® tesztkészletet a hűtőből, és tartsa az egyes komponenseket száraz, árnyékos helyen mindaddig, amíg a teszteljárásban nincs rájuk szükség.

MEGJEGYZÉS: Tartsa a tesztkazettát a tasakban mindaddig, amíg készen nem áll a minta betöltésére a tesztartályba az 5. lépésben.

C



3. LÉPÉS: SZÉKLETMINTA GYŰTÉS

A 3. és 4. lépést egyhuzamban, megszakítás nélkül kell végrehajtani.

3.1 Szükség esetén először ürítse ki hólyagját, mivel a vizelet befolyásolhatja a teszt eredményét.

3.2 Hajtsa ki a székletgyűjtő papírt; ehhez fogja meg a két nyitott végét, és finoman húzza őket kifelé (D).

3.3 Helyezze a székletgyűjtő papírt a vécéülőke tetejének hátsó részére (E).

FIGYELEM: A papír nem érintkezhet a vécében lévő vízzel.

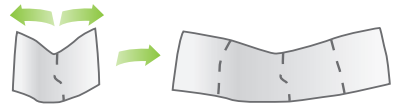
3.4 Gondoskodjon róla, hogy a székletgyűjtő papír megfelelően legyen a vécéülőkéhez rögzítve.

3.5 Ügyeljen arra, hogy a székletmintát a székletgyűjtő papír fogja fel (F).

MEGJEGYZÉS: A tesztkészlet két székletgyűjtő papírt tartalmaz arra az esetre, ha a papír az első próbálkozásra leesne.

Ha szükséges, húzza fel a vizsgálókesztyűt, és folytassa a tesztelést a 4. lépésével.

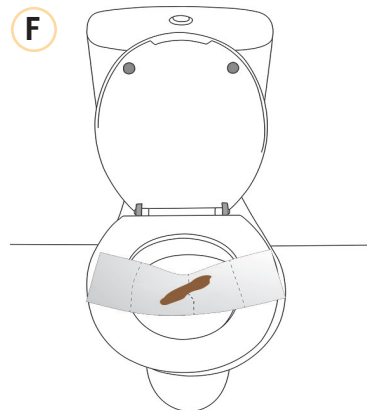
D



E



F



4. LÉPÉS: SZÉKLETMINTAVÉTEL

- 4.1 Távolítsa el a CALEX® Valve szelepet a csomagolásból.
- 4.2 Tartsa a CALEX® Valve szelep eszközt fehér kupakjával felfelé, és vegye ki a fehér mintavevő pálcát; ehhez egyidejűleg forgassa a pálcát az óramutató járásával megegyező irányba, és húzza felfelé (G).
- 4.3 Mártsa a vajatokkal rendelkező adagolócsúcsot a székletbe, és forgassa meg, mielőtt kihúzná. Ismételje meg ezt a lépést a székletminta 3–5 különböző pontján, hogy a széklet teljesen kitöltse az adagolócsúcs vájátait (2. ábra, 6. oldal) (H).

FIGYELEM: Gondoskodjon róla, hogy a széklet teljesen kitöltse az összes vajat. Nem számít, ha a mintavevő pálcá adagolócsúcsát teljesen beborítja a széklet, mivel a felesleges széklet a következő lépésben eltávolításra kerül.

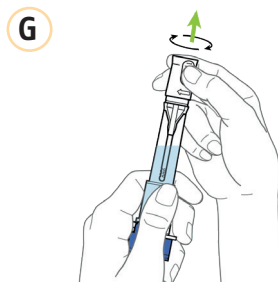
- 4.4 Helyezze vissza a mintavevő pálcát a CALEX® Valve szelep törzsének tölcserébe (3. ábra, 6. oldal), és nyomja végső, rögzülő helyzetébe. Ekkor kattánás érezhető és hallható (I).

MEGJEGYZÉS: A székletminta levétele után a széklet maradéka a székletgyűjtő papírral együtt lehúzható a véccén.

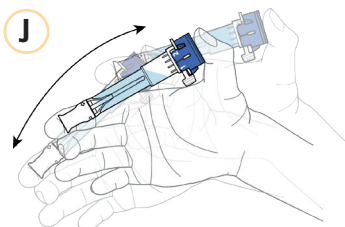
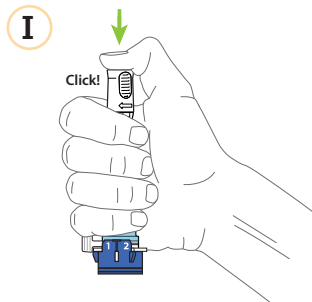
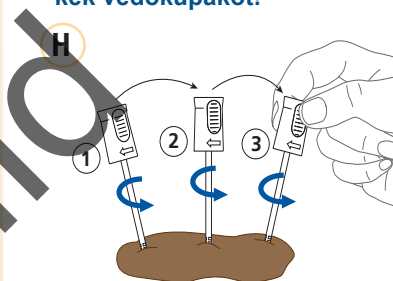
- 4.5 10 másodpercen át erőteljesen rázza a CALEX® Valve szelepet (J), majd hagyja 2 órán át állni a kék védőkupakon.

MEGJEGYZÉS: Mivel sok esetben akár 2 óra is szükséges ahhoz, hogy a székletminta teljesen leváljon a vajatokról, várjon legalább 2 órát, mielőtt a következő lépéssel folytatná. Önnek kényelmes időpontban, de 24 órán belül folytassa az eljárást.

A várakozási idő alatt tartsa a CALEX® Valve szelep eszközt száraz, árnyékos helyen.



FIGYELEM: Ne távolítsa el a kék védőkupakot!



5. LÉPÉS: A MINTA BETÖLTÉSE A TESZTKAZETTÁBA

Az 5–7. lépést egyhuzamban, megszakítás nélkül kell végrehajtani.

FIGYELEM: Győződjön meg róla, hogy okostelefonja készen áll, és hogy bejelentkezett a CalApp® alkalmazásba.

- 5.1 Csomagolja ki a tesztkazettát.
- 5.2 10 másodpercen át erőteljesen rázza ismét a CALEX® Valve szelepet. Tartsa a CALEX® Valve szelepet függőleges helyzetben, és a kimenetben rekedt légbuborékok eltávolítása érdekében pöckölje meg néhányszor a CALEX® Valve szelep alját (K).

FIGYELEM: Ahhoz, hogy pontos teszteredményeket kaphasson, fontos, hogy az adagolócsúcs hornyain ne legyen széklet a következő lépés előtt. Ha az adagolócsúcs székletmaradék található, a folytatás előtt ismételje meg az 5.2. lépést.

- 5.3 Távolítsa el a védőkupakot (L, 1), és helyezze a CALEX® Valve szelep kimenetét a tesztkazetta (L, 2) kerek mintabetöltő nyílására (4. ábra, 6. oldal). Forgassa a szűkítőelemet (3. ábra, 6. oldal) az óramutató járásával ellentétes irányban (M) az 1. pozícióból a 2. pozícióba, és ügyeljen arra, hogy a kimenet továbbra is szorosan érintkezzen a mintabetöltő nyílással.
- 5.4 A folyadék betöltésekor (N, 1) pirosas szín jelenik meg a leolvasóablakban. Hagyja, hogy a pirosas szín elérje a tesztkazetta leolvasóablakjának közepét (N, 2 nyíl).

- 5.5 Azonnal indítsa el az időmérőt a CalApp® alkalmazásban (N, 3).

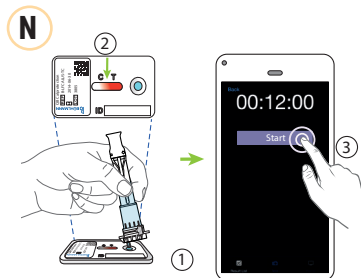
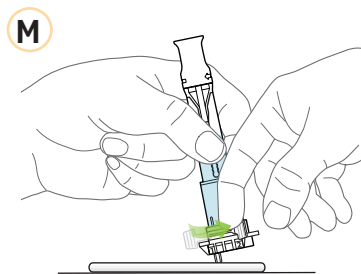
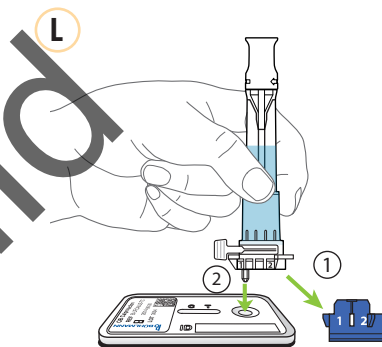
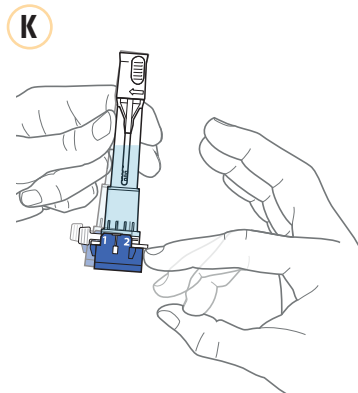
FIGYELEM: Csak egyszer nyissa meg a CALEX® Valve szelep szűkítőelemét. A teszt kialakításánál fogva az első bekerülő cseppel működik.

- 5.6 Távolítsa el a CALEX® Valve szelepet a tesztkazetta mintabetöltő nyílásáról, és helyezze vissza a védőkupakot.

MEGJEGYZÉS: Csak egyszer szabad használni a CALEX® Valve szelepet.

- 5.7 Hagyja a tesztkazettát 12 percig állni, míg az időmérő sípoló hangjelzést nem ad. Ezután azonnal folytassa a teszteljárás 6. lépésével.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy telefonja ne legyen elnémítva, máskülönben nem fogja hallani az időmérő hangjelzését.



6. LÉPÉS: A TESZTKAZETTA LEOLVASÁSA

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a tesztkazetta egyenes, sík felületen helyezkedjen el (O). Ne helyezze a tesztkazettákat bútor szélére vagy mintás háttér elé, mert az megzavarhatja az okostelefonnal való képrögzítést.

- 6.1 Amikor az időmérő visszaszámlálása befejeződött, azonnal készítsen képet a tesztkazettáról a „Szkenelés” gomb megnyomásával.

FIGYELEM: A „Szkenelés” gomb megnyomása után 90 másodperccel a visszaszámlálás befejeződését jelző üzenet jelenik meg. A fényképezőgép-nézet bezáródik, és a CalApp® alkalmazás visszalép a kezdő képernyőre.

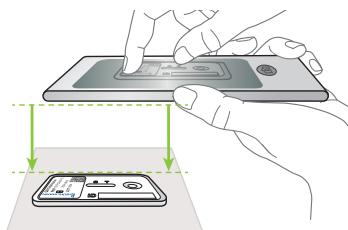
- 6.2 Igazítsa a fényképezőgép-nézetbeli sárga keretet a tesztkazetta széleihez (Q). Szükség esetén a képernyő megérintésével fókuszáljon.

MEGJEGYZÉS: Okostelefonját vízszintesen, ne pedig megdöntve tartsa a tesztkazettához (P).

Okostelefonját lassan fel-le mozgatva igazítsa a keretet megfelelően a tesztkazettához. Amikor okostelefonja a megfelelő helyzetbe került, a keret színe pirosról (Q) zöldre (R) vált. Ha a keret színe nem változik meg, érintse meg a képernyőt a kép újrafókuszálásához. Amikor a rendszer megfelelő helyzetet jelez (zöld), tartsa mozdulatlanul az okostelefonját, amíg a leolvasás be nem fejeződik. Ügyeljen arra, hogy a tesztkazettát 1 percen belül szkennelje be.

- 6.3 Amikor a CalApp® alkalmazás jól elemezhető képet talált, öt zöld pont jelenik meg, és a képernyőn a „Teszt elemzése...” felirat látható.

0



P



Q



R



- 7.1 A tesztkazetta leolvasása után a CalApp® alkalmazás azonnal az eredmények nézetére lép (S).

MEGJEGYZÉS: Ha a teszt végrehajtásakor nincs internetkapcsolat, akkor az eredmény „Függőben” értéként jelenhet meg a kék dobozban mindaddig, amíg a következő bejelentkezéskor nem jön létre internetkapcsolat. A teszt eredménye egyetlen esetben sem veszik el.

- 7.2 A „Megjegyzések” dobozra kattintva hagyhat észrevételt önmagának vagy a gondozó egészségügyi szakembernek.

MEGJEGYZÉS: Írásjelként csak a pont és a vessző megengedett.

- 7.3 A megjegyzés beírása után kattintson a „Mentés” gombra (S) a teszteredmény mentéséhez.

MEGJEGYZÉS: A rendszer automatikusan elküldi a teszteredményeket az IBDoc® portálra, és orvosuk e-mailben értesítést kap róluk. Ha a CalApp® alkalmazás nem rendelkezik internetkapcsolattal a tesztkazetta mérésekor, akkor a rendszer a teszteredményeket az internetkapcsolat legközelebbi létrejöttékor automatikusan elküldi.

MEGJEGYZÉS: Korábbi teszteredményeit bármikor áttekintheti a Teszteredmények listáján vagy a Mobil portálon (5. ábra, 7. oldal).

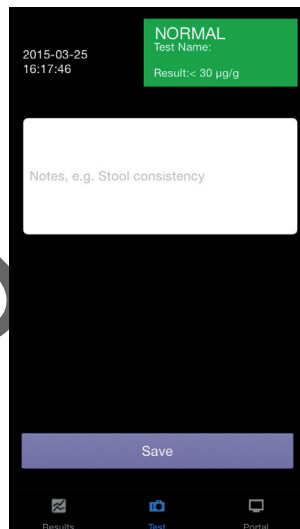
- 7.4 A teszteredmények mentése után helyezze a szemébe a CALEX® Valve szelepet eszközt és a tesztkazettát (T).

- 7.5 Ezzel a teszteljárás végére ért. A CalApp® alkalmazás visszalép a Navigációs menü kezdő képernyőjére.

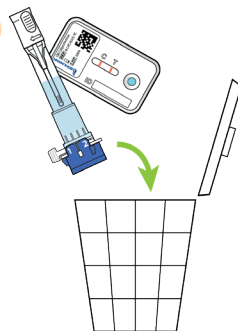
FIGYELEM: Ne olvassa le újra ugyanazt a tesztkazettát.

MEGJEGYZÉS: A feltöltött eredmények mellett a felhő szimbólumban lévő pipa jelzés látható. A még fel nem töltött eredmények mellett a felhő szimbólumba mutató nyíl látható. Manuális feltöltés végrehajtásához lehúzva frissíthető az eredmények listája (5. ábra, 7. oldal).

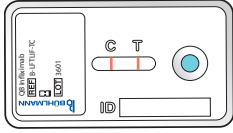
S



T

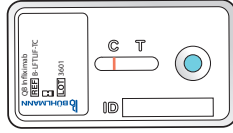


6. ábra: A vizsgálati eredmények



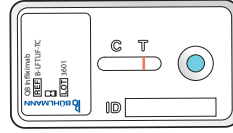
ÉRVÉNYES

A kontrollcsík (C) és a tesztcsík (T) látható.



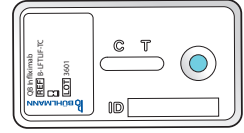
ÉRVÉNYES

A kontrollcsík (C) látható. A calprotectinkoncentráció a kimutatási határ alatt van, és a tesztcsík (T) nem látható.



ÉRVÉNYTELEN

A kontrollcsík (C) nem látható.



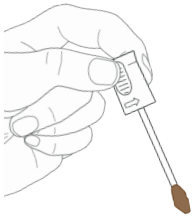
ÉRVÉNYTELEN

A kontrollcsík (C) nem látható.

Ahhoz, hogy az eredmény érvényes legyen, a kontrollcsíknak (C) látszania kell. Ha a kontrollcsík (C) jelintenzitása 12 percnyi inkubációs időt követően egy bizonyos küszöbérték alatt marad, akkor a teszt eredménye érvénytelen, és a tesztet másik kazettával meg kell ismételni. A CalApp® alkalmazás automatikusan megállapítja, hogy a tesztkazetta eredményei érvényesek-e.

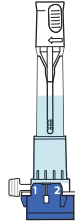
A TESZTELJÁRÁS KRITIKUS LÉPÉSEI

Az IBDoc® teszt optimális teljesítményének biztosításához mindig ügyeljen az alábbiakra:



Széketmintagyűjtés

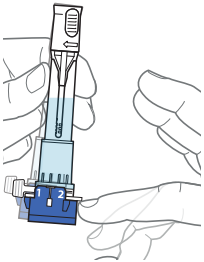
(4.3. lépés) Ügyeljen arra, hogy a mintavevő pálca összes vájata mindig teljesen tele legyen széklettel. A felesleges mennyiségű széklet miatt ne aggódjon. Ezt a CALEX® Valve szelep eltávolítja.



MIN 2H
MAX 24H

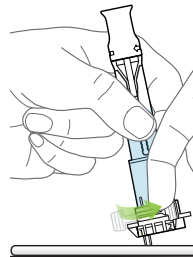
Mielőtt a kivonatot a tesztkazettára engedné

(5.3. lépés), hagyja a CALEX® Valve szelepet 2–24 órán át állni szobahőmérsékleten.



Mielőtt a kivonatot a tesztkazettára engedné

(5.3. lépés), pöckölje meg a CALEX® Valve szelep alját, hogy a kimenetben rekedt légbuborékok távozzanak.



Miközben a kivonatot a tesztkazettára engedi

(5.4. lépés), tartsa a CALEX® Valve szelep kimenetét a mintabetöltő nyíláshoz érintve, míg a pirosas szín el nem éri a tesztkazetta közepét.

invalid

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS KÖVETKEZŐ SZAKASZA AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSÉT ÉS AZ IBDoc® ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉNEK ÉRTÉKELÉSÉT ISMERTETI. EZ A SZAKASZ ELSŐSORBAN AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓL.

invalid

- A szakirodalom szerint a székletben jelenlévő calprotectin többszöri, legfeljebb 4 hetes időközönként elvégzett mérése biztosítja a legmagasabb szintű diagnosztikai pontosságot a betegek klinikai visszaesésének előrejelzéséhez^{12, 13}.
- Ajánlott a gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegek IBDoc® eszközzel történő monitorozásának biztosítása a gyógyulás során. Ez lehetővé teszi a visszaesést jelző calprotectinszint-növekedés optimális meghatározását.
- A calprotectinszint IBDoc® eszközzel történő meghatározása segíti a gyulladásos bélbetegségek monitorozását. Az eredményeket más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt kell értelmezni.
- A székletbeli calprotectinszint eredményeit kiegészítő célértéknek kell tekinteni a kezelés szempontjából¹¹.
- Az IBDoc® eszközzel történő tesztelés csak 12. életévüket betöltött felhasználókon hajtható végre.
- Újszülöttek és fiatal gyermekek esetében a székletbeli calprotectinszint lényegesen magasabb lehet^{14, 15}.
- 18. életévüket be nem töltött betegeken a székletbeli calprotectinszint tesztelését szülői felügyelet mellett ajánlott végrehajtani.
- Azokban a ritka esetekben, amikor a calprotectinszint rendkívül magas (4000 µg/g-nál magasabb, akut fekélyes vastagbélgyulladás esetén), a tesztrendszer hajlamos a magas dózis okozta hurokhatásra, ami a várt 850 µg/g felső korlát alatti értékeket eredményezhet (lásd a teljesítménnyel foglalkozó szakaszt). Ajánlatos különös figyelmet fordítani az IBDoc® eszköz által mért 250 µg/g-ot meghaladó értékekre, amikor azokat potenciálisan akut gyulladásra utaló erős tünetek kísérik. Ebben az esetben a beteg székletmintájának gyors laboratóriumi újratestelése ajánlott megerősítés céljából.
- Azoknak a betegeknek, akik folyamatosan nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket (Aspirin®, Ibuprofen, Aleve-t®, Excedrin®) kapnak vagy kaptak, magasabb lehet a széklet calprotectinszintje, és az ilyen betegektől származó preparátumokat nem szabad a diagnosztikai értelmezés részeként tesztelni vagy felhasználni.
- Kizárólag validált okostelefon-modellek használhatók az IBDoc®-hoz (részletesebb információk: www.ibdoc.net).
- Az IBDoc® teszteredmények értékelésekor ajánlott az esetleges rendellenességek további ellenőrzését végrehajtani a tesztsík képén. Lásd 6. ábra, 15. oldal.

A következő IBDoc®-eredmények a publikált értékekről szerzett ismereteket tükrözik, különös tekintettel a BÜHLMANN fCAL tesztek klinikai teljesítményét vizsgáló tanulmányokra (lásd a klinikai szakirodalom összefoglalását ismertető szakaszt). A küszöbértékek szinkódként vagy értéként definiálhatók:

Normális: A 100 µg/g alatti széklet-calprotectinszintek megbízhatóan jelezhetik azokat a betegeket, akiknél alacsony a klinikai visszaesés kockázata, endoszkópos remisszió során. Az invazív endoszkópos eljárások ilyen betegekben elkerülhetők¹⁻¹¹.

Mérsékelt: A 100–300 µg/g értékű széklet-calprotectinszintek a szigorúbb ellenőrzés szükségességét jelezhetik a következő időszakban a betegség fejlődési tendenciáinak értékelése céljából. Különös figyelmet kell szentelni a legalább 250 µg/g értékű calprotectinszinteknek.

Magas: A 300 µg/g-ot meghaladó széklet-calprotectinszintek esetében a vizsgálatot meg kell ismételni, és ha a megismételt vizsgálat megerősíti a magas szintet, további vizsgálati eljárásokat kell végrehajtani¹⁻¹¹.

A fenti IBDoc®-eredménykategóriák az alapértelmezett beállítások, melyek módosíthatók. Ajánlott, hogy egészségügyi szakember ellenőrizze az alapértelmezett küszöbértékeket; ehhez a beteg kiindulási calprotectinszintjét kell meghatározni a gyógyulás során.

Nagyon valószínűtlen, hogy endoszkópos gyulladással rendelkező betegeknél hamis negatív eredmény jelentkezzen, vagyis hogy a zöld kategóriába eső calprotectineredmény pirosként jelenjen meg. Ugyanakkor fontos, hogy a betegről továbbra is egészségügyi szakember gondoskodjon, és jelezze az esetleges klinikai tüneteket, hogy időben meg lehessen hozni a megfelelő klinikai döntéseket és megkezdeni a kezelést hamis negatív eredmények jelentkezése esetén.

Az elvégzett vizsgálatok eredményei azt jelzik, hogy a magas, 300 µg/g értéket meghaladó calprotectinszintek nem mindig jelzik a klinikai visszaesés alakulását. A magas calprotectinszinteket figyelmeztető jelként kell kezelni, és a vizsgálatot meg kell ismételni. A magas szintek megerősítése nyomán sürgősen további vizsgálati eljárásokat kell elvégezni.

A KLINIKAI SZAKIRODALOM ÖSSZEFOGLALÁSA

A calprotectinszint és a beteg bélnyálkahártyája gyulladásának foka közti korrelációt endoszkópos értékelések alapján a BÜHLMANN fCAL tesztekkel használó három független vizsgálatban is meghatározták.

	1. vizsgálat (Spanyolország) [1. ref.]	2. vizsgálat (Spanyolország) [2. ref.]	3. vizsgálat (Ausztrália, Új-Zéland) [3. ref.]
Betegek száma és demográfiája	89 (CD ¹) Életkor: 32–58 44% férfi	123 (UC ²) Életkor: 18-85 66,4% férfi	99 (CD ¹ rezekció után) Életkor: 29-47 ³ 46,5% férfi
A döntés alapjául szolgáló calprotectinszint	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g
Azon betegek %-aránya, akiknek calprotectinértéke a határérték alatt volt endoszkópos remisszió esetén⁴	98%	86%	91%
Azon betegek %-aránya, akiknek calprotectinértéke a határérték fölött volt endoszkópos visszaesés esetén⁵	76%	80,3%	53%

1. táblázat: A calprotectin szintek és az endoszkóposan kimutatott gyulladásos bélbetegség aktivitása közötti korreláció. Az 1. és 2. vizsgálatra BÜHLMANN laterális áramlásos vizsgálatokban kapott eredmények (Quantum Blue® fCAL és Quantum Blue® fCAL high range magas tartományhoz). A 3. vizsgálat eredményei a BÜHLMANN fCAL® ELISA teszt használatával kapott eredmények.)

¹CD = Crohn-betegségben szenvedő betegek

²UC = fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegek,

³interkvartilis tartomány (IQR),

⁴Negatív prediktív értékek (valódi negatív / (valódi negatív + álnegatív)),

⁵Pozitív prediktív értékek (valódi pozitív / (valódi pozitív + álpozitív)),

A KLINIKAI SZAKIRODALOM ÖSSZEFOGLALÁSA

A calprotectin diagnosztikai értéke a klinikai javulás és visszaesés előrejelzésében, a betegen jelentkező tünetek, a klinikai aktivitási mutatók, valamint a magasabb szintű kezelés, a kórházi kezelés és a sűrűségi kezelés nem tervezetten jelentkező igénye alapján lett meghatározva a BÜHLMANN fCAL tesztek használó három vizsgálatban.

	4. vizsgálat (Egyesült Királyság) [4. ref.]	5. vizsgálat (Spanyolország) [5. ref.]	6. vizsgálat (Spanyolország) [6. ref.]
Vizsgálatban részt vevő betegek száma	92 (CD ¹) 38% férfi	30 (CD ¹) adalimumab terápia Életkor: 24-64 43,3% férfi	33 (CD ¹) 20 (UC ²) infiximab terápia Életkor: 18-68 47,2% férfi
Utánkövetési idő a calprotectin mérése után	12 hónap	4 hónap	12 hónap
A döntés alapjául szolgáló calprotectinszint	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
Azon betegek %-aránya, akiknek calprotectinértéke a döntési érték alatt volt klinikai javulás esetén³	96,8%	100%	96,1%
Azon betegek %-aránya, akiknek calprotectinértéke a döntési érték fölött volt klinikai visszaesés esetén⁴	27,6%	75%	68,7%

2. táblázat: A 4. vizsgálat eredményei a BÜHLMANN fCAL® ELISA használatával adódtak. Az 5. és 6. vizsgálat eredményei BÜHLMANN laterális áramlásos vizsgálatokban adódtak (Quantum Blue® fCAL és Quantum Blue® fCAL high range magas tartományhoz).

¹CD = Crohn-betegségben szenvedő betegek

²UC = fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegek,

³Negatív prediktív értékek (valódi negatív / (valódi negatív + álnegatív))

⁴Pozitív prediktív értékek (valódi pozitív / (valódi pozitív + álpozitív)).

FELHASZNÁLÓ ÁLTALI TELJESÍTMÉNYÉRTÉKELÉS

Három vizsgálati helyen hetvenöt (75), klasszikus kritériumok alapján fekélyes vastagbélgyulladásal vagy Crohn-betegséggel diagnosztizált beteg (64,2% nő, 18–69 év életkorú) lett bevonva, és szolgáltatott székletpreparátumot. Az IBDoc® teszteredményeket a páciensek és az egészségügyi szolgáltatók generálták saját okostelefonjaikon, Samsung Galaxy® S4 és iPhone® 6 okostelefon-modelleken, amelyeken a CalApp® szoftver Android-, illetve iOS-változata futott. Az IBDoc®-eredményeket összevetették az adott minta referencia-calprotectinértékével. A referenciaértékek megállapítására több mérést is végeztek három független CALEX® Cap székletkivonaton a BÜHLMANN fCAL® ELISA alkalmazásával, laboratóriumban.

A 75 páciens közül egyenél sem jelentkezett álpozitív (piros → zöld) vagy álnegatív (zöld → piros) eredmény (lásd a 3. táblázatot). Az eredménykategórián belüli teljes egyezésre a betegek által elért érték 81%, az egészségügyi szolgáltatók elért érték pedig 91% volt. (A teszt teljesítményének optimalizálásához lásd „A teszteljárás kritikus lépései” c. szakaszt.)

		Normális <100	Mérsékelt 100-300	Magas >300	Össze- sen
IBDoc® páciensek	Normális <100	24	2	0	26
	Mérsékelt 100-300	3	7	7	17
	Magas >300	0	2	30	32
Összesen		27	11	37	75
FC-referenciaértékek					

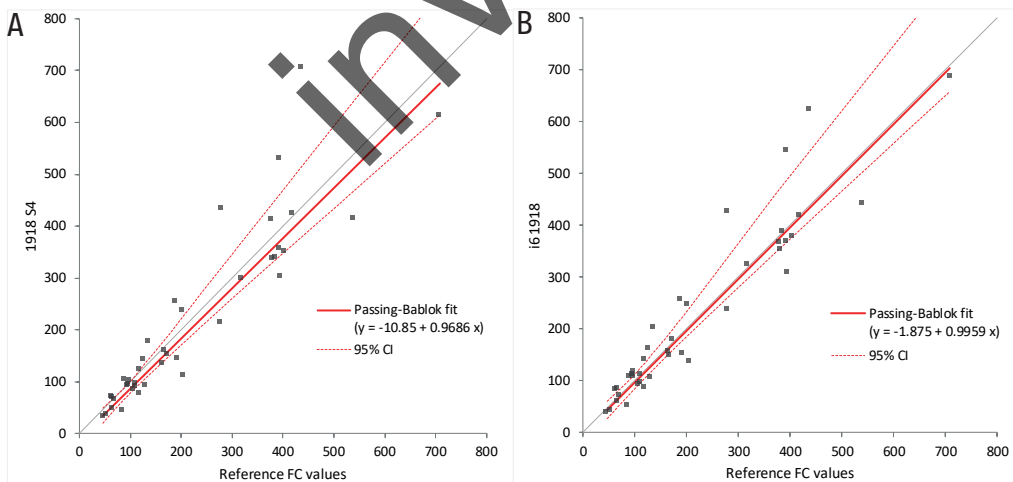
3. táblázat: Az IBDoc® rendszerrel kapott eredmények egyezése az ugyanazon székletmintán elvégzett laboratóriumi referenciamérésekkel (BÜHLMANN fCAL® ELISA).

MÓDSZEREK ÖSSZEHASONLÍTÁSA

Negyven (40) db olyan klinikai preparátummaradékon, amelyben a calprotectinszint a 46–708 µg/g tartományba esett, végeztek mérést az IBDoc® termékkel, a használati utasításnak megfelelően. A mérésekhez három különböző gyártási számú tesztkazettát használtak. A tesztkazettákat Samsung Galaxy® S4 és iPhone® 6 okostelefon-modellekkel elemezték, amelyeken a CalApp® szoftver Android-, illetve iOS-változata futott. A kapott eredményeket összehasonlították a referencia-calprotectinértékekkel, amelyeket több BÜHLMANN fCAL® ELISA-mérés átlagaként határoztak meg az egyes székletpreparátumokból előkészített három CALEX® Cap-kivonatra. A módszerek összehasonlítása Passing–Bablok-regresszióanalízissel történt. A klinikai döntési pontoknál fellépő torzítást az egyes tesztkazettátelekre és okostelefon-modellekre a 4. táblázat ismerteti. A Passing–Bablok-regresszióanalízis példáit az 1918. sz. tesztkazettátelepre a 7. ábra mutatja be.

Okostelefon	Samsung Galaxy® S4 (Android)			iPhone® 6 (iOS)		
	1918	1919	4325	1918	1919	4325
Torzítás 100 µg/g mellett	-14,0%	8,6%	-1,4%	-2,3%	20,9%	9,6%
Torzítás 300 µg/g mellett	-6,7%	8,7%	-7,2%	-1,0%	13,3%	3,9%

4. táblázat: Az IBDoc®-mérések torzítása a klinikai döntési pontoknál, a BÜHLMANN fCAL® ELISA-teszttel kapott referencia-calprotectinértékekkel összehasonlítva. Az IBDoc®-méréseket három, különböző gyártási számú tesztkazettával végezték: az 1918., 1919. és 4325. gyártási számúakkal, két okostelefon-modellel.



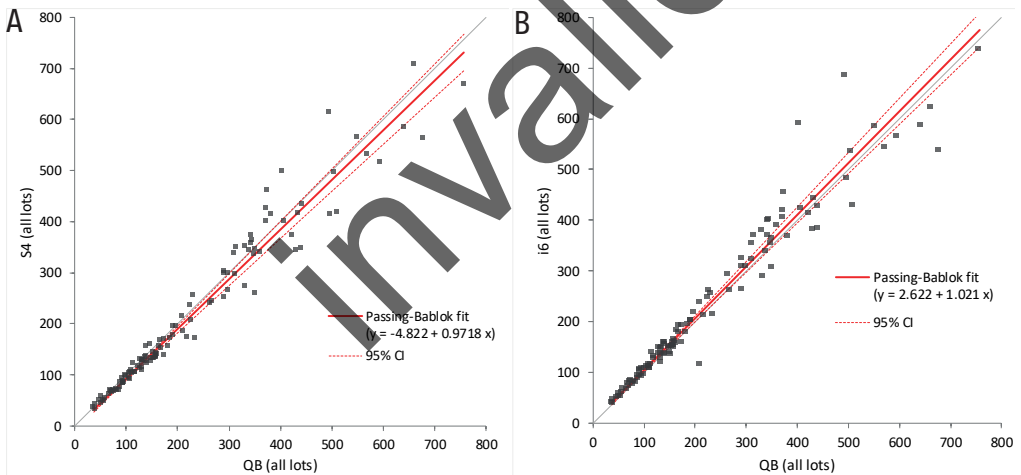
7. ábra: Passing–Bablok-regresszióanalízis az 1918. gyártási számú tesztkazettával és Samsung Galaxy® S4 (A), illetve iPhone® 6 (B) okostelefonnal kapott IBDoc®-eredményekre, a referencia-calprotectinértékekkel összevetve.

LEOLVASÓESZKÖZÖK ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A módszerek összehasonlító vizsgálatában használt összes IBDoc®-tesztkazettát a Quantum Blue® olvasóval – a BÜHLMANN laterális áramlásos vizsgálatok elemzéséhez kifejlesztett eszközével – is elemezték. Az okostelefonok által leolvasott értékek és a Quantum Blue® olvasóval kapott eredmények összehasonlítását az 5. táblázat és a 8. ábra foglalja össze.

Okostelefon	Samsung Galaxy® S4 (Android)	iPhone® 6 (iOS)
Tesztkazettatétel	1918, 1919, 4325	1918, 1919, 4325
Torzítás 100 µg/g mellett	-7,6%	5,4%
Torzítás 300 µg/g mellett	-4,4%	6,5%

5. táblázat: A Samsung Galaxy® S4 és iPhone® 6 okostelefonokkal végrehajtott CalApp®-mérések torzítása a klinikai döntési pontoknál a Quantum Blue® olvasóval kapott mérésekkel összehasonlítva.



8. ábra: A Samsung Galaxy® S4 (A) és iPhone® 6 (B) okostelefonokról leolvasott értékek Passing–Bablok-regresszióanalízise a Quantum Blue® olvasóval kapott eredményekkel összehasonlítva.

EREDMÉNYÉRTÉKELÉS

Hat székletpreparátum-kivonatba 150 µg/g calprotectint juttattak humán szérum eredetű kalibrátoraanyagban. A „kiindulási” kivonatba ennek megfelelő mennyiségű kivonópuffert juttattak. A „kiindulási” és az „adalékolt” mintákat nyolc szor mérték meg az IBDoc® vizsgálattal. Egyetlen tesztkazettát használtak. Az eredményeket Samsung Galaxy® S4 és iPhone® 6 okostelefonokkal elemezték, amelyeken a CalApp® alkalmazás Android-, illetve iOS-változata futott. Az eredményeket a 6. táblázat foglalja össze.

Samsung Galaxy® S4	Minta	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6
	Kiindulási érték [µg/g]	65,1	87,6	110,5	196,4	186,0	282,4
	Adalékolt [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Várt (kiindulási + adalékolt) [µg/g]	215,1	237,6	260,5	346,4	336,0	432,4
	Megfigyelt [µg/g]	208,1	226,3	280,0	354,1	349,0	450,5
	Eredmény, % (megfigyelt/várt)	96,7	95,2	107,5	102,2	103,9	104,2

iPhone® 6	Minta	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6
	Kiindulási érték [µg/g]	73,8	109,4	132,9	230,5	216,3	319,6
	Adalékolt [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Várt (kiindulási + adalékolt) [µg/g]	223,8	259,4	282,9	380,5	366,3	469,6
	Megfigyelt [µg/g]	246,3	264,4	324,8	385,9	399,0	478,6
	Eredmény, % (megfigyelt/várt)	110,1	101,9	114,8	101,4	108,9	101,9

6. táblázat: Az IBDoc® eredményei egy tesztkazettátételre, Samsung Galaxy® S4 és iPhone® 6 okostelefonokkal végzett elemzésre.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

PONTOSSÁG

Ismételhetőség: 12,9-23,3 % CV

Laboratóriumon belüli pontosság: 16,7-28,3 % CV

1. közbenső pontosság (3 laboratóriumi helyszínen): 16,4-22,5 % CV

2. közbenső pontosság (3 tesztkazettátétel): 13,1-22,5 % CV

A pontosságvizsgálatot az EP05-A2 sz. CLSI-irányelveknek megfelelően tervezték. A pontosságot négy székletminta-kivonat segítségével határozták meg, amelyeknek calprotectinértékei lefedték a vizsgálat mérési tartományát. Két mintát úgy választottak meg, hogy a 100 µg/g és a 300 µg/g klinikai döntési pontoknak feleljenek meg.

A laboratóriumon belüli pontosság meghatározásához duplikált méréseket hajtottak végre két menetben: egyet reggel, egyet délután, 10 napon át. A közbenső pontosság meghatározásához egy első vizsgálatban három különböző kezelő, három különböző laboratóriumi helyszínen, eltérő fényviszonyok mellett duplikált méréseket hajtott végre egy reggeli és egy délutáni menetben 5 napon át. Egy második vizsgálatban a közbenső pontosságot három különböző IBDoc®-tesztkazettátételre határozták meg. A duplikált méréseket 5 nap alatt hajtották végre.

A pontossági vizsgálatban kapott összes IBDoc®-eredményt kétféle okostelefon-moddellel elemezték: Samsung Galaxy® S4 és iPhone® 6 modellel, amelyeken a CalApp® szoftver Android-, illetve iOS-változata futott. Három különböző iPhone® 6 eszközt használtak a közbenső pontossági vizsgálatához 3 laboratóriumi helyszínen.

A végső értékek variációs együtthatókként szerepelnek (7. és 8. táblázat).

Minta	Átlagos FC-konc. [µg/g]	Ismételhetőség [% CV]	Laboratóriumon belüli pontosság [% CV]	Átlagos FC-konc. [µg/g]	1. közbenső pontosság [% CV]	Átlagos FC-konc. [µg/g]	2. közbenső pontosság [% CV]
1	51,3	19,0	28,4	45,7	19,3	44,7	20,1
2	111,6	17,0	19,6	112,6	16,1	100,6	17,5
3	292,9	12,9	17,1	296,1	15,4	281,6	19,0
4	574,7	13,9	17,2	580,1	16,4	640,8	13,1

7. táblázat: A CalApp® Android-változatát futtató Samsung Galaxy® S4 modellen elemzett IBDoc®-eredmények pontossági adatai.

Minta	Átlagos FC-konc. [µg/g]	Ismételhetőség [% CV]	Laboratóriumon belüli pontosság [% CV]	Átlagos FC-konc. [µg/g]	1. közbenső pontosság [% CV]	Átlagos FC-konc. [µg/g]	2. közbenső pontosság [% CV]
1	52,0	14,0	20,1	49,6	17,7	50,9	22,5
2	125,7	17,2	24,3	126,1	22,5	114,2	17,1
3	300,2	16,2	16,7	298,2	17,3	292,4	13,9
4	570,6	23,3	23,3	562,6	21,5	662,1	17,2

8. táblázat: A CalApp® iOS-változatát futtató iPhone® 6 modellen elemzett IBDoc®-eredmények pontossági adatai.

A VAKHATÁRÉRTÉK ÉS A KIMUTATÁSI HATÁR

Vakhatárérték (Limit of Blank, LoB) – az a legmagasabb mérési eredmény, amely üres mintára 95%-os valószínűséggel megfigyelhető. Az LoB-értéket az EP17-A sz. CLSI-irányelveknek megfelelően állapították meg. A kivonópuffert használták üres mintaként, mivel természetes körülmények között nem fordulnak elő olyan székletpreparátumok, amelyek a calprotectinre negatívak. A negatív minták mérése 60 IBDoc®-tesztkazettán történt. A vizsgálatot egy második tesztkazettatételre is megismételték.

Kimutatási határ (Limit of Detection, LoD) – az a legalacsonyabb calprotectinkoncentráció, amely a minták több mint 95%-ában megfigyelhető. Az LoD-értéket az EP17-A sz. CLSI-irányelveknek megfelelően állapították meg. Két különböző székletpreparátumot használtak, hogy összesen hat mintát állítsanak elő kivonópufferben történő hígítással az 1 LoB-tól 4 LoB-ig terjedő tartomány eléréséhez. Mindegyik mintát tízszer mértek meg (összesen 60 IBDoc®-tesztkazetta). A vizsgálatot egy második tesztkazettatételre is megismételték.

Az érzékenységi vizsgálatban kapott összes IBDoc®-eredményt kétféle okostelefon-moddellel elemezték: Samsung Galaxy® S4 és iPhone® 6 modellel, amelyeken a CalApp® szoftver Android-, illetve iOS-változata futott. Az IBDoc® LoB- és LoD-vizsgálatainak eredményeit a 9. táblázat foglalja össze.

Okostelefon	Tétel-szám	Vakhatárérték (LoB)	Kimutatási határ (LoD)
Android OS	1	8,915 µg/g	13,9 µg/g
Android OS	2	15,006 µg/g	22,8 µg/g
iOS	1	15,889 µg/g	29,1 µg/g
iOS	2	9,906 µg/g	19,7 µg/g

9. táblázat: A vakhatárértékre és a kimutatási határra két különböző okostelefon-moddellel és két tesztkazettatétellel kapott értékek.

MEGHATÁROZÁSI HATÁR (LOQ)

Alsó meghatározási határ <30 µg/g (28,2 µg/g)

Felső meghatározási határ <1000 µg/g (1001,7 µg/g)

Alsó meghatározási határ (alsó LoQ) – a legalacsonyabb calprotectinkoncentráció, amely 30%-nál alacsonyabb teljes hiba (a pontatlanságból adódó hiba és a torzításból adódó hiba kombinációja) mellett kimutatható. Négy alacsony szintű székletkivonatot – amelyeknek calprotectinkoncentrációja 19,1 µg/g-tól 37,3 µg/g-ig terjedt – mértek meg tízszer, így összesen 40 érték adódott.

Felső meghatározási határ (felső LoQ) – a legmagasabb calprotectinkoncentráció, amely 30%-nál alacsonyabb teljes hiba (a pontatlanságból adódó hiba és a torzításból adódó hiba kombinációja) mellett kimutatható. Négy magas szintű székletkivonatot – amelyeknek calprotectinkoncentrációja 628 µg/g-tól 1001,7 µg/g-ig terjedt – mértek meg tíz példányban, így összesen 40 érték adódott.

A vizsgálatot két különböző tesztkazettatétellel hajtották végre. A torzítás becsléséhez a kivont székletminták referencia-calprotectinértékeit a BÜHLMANN fCAL® ELISA termékkel határozták meg. Az LoQ kiszámításához az EP17-A2 sz. CLSI-irányelvben ismertetett RMS-modellt használták. A laterális áramlásos vizsgálatok eredményeit a Quantum Blue® olvasóval elemezték, nem pedig a CalApp® szoftverrel. A két leolvasórendszer magas szintű egyezést mutat (lásd a leolvasórendszerek összehasonlításával foglalkozó szakaszt). A LoQ-vizsgálatok eredményeit az M0527 sz. tesztkazettatételre a 10. és 11. táblázat foglalja össze.

Referenciaérték [µg/g]	Megfigyelt érték [µg/g]	Torzítás (referenciaérték – megfigyelt érték) [µg/g]	Pontoság [% CV]	Relatív teljes hiba [%]
37,3	29,2	-8,1	17,5	25,7
28,2	21,3	-6,9	16,7	27,8
23,6	17,6	-6,0	25,6	31,9
19,1	13,6	-5,5	20,6	32,2

10. táblázat: A torzítás, a pontosság és a relatív teljes hiba értékei az alacsony szintű, 30 µg/g körüli mintákra az M0527 sz. tételben. Az alsó LoQ-érték félkövér szedéssel szerepel.

Referenciaérték [µg/g]	Megfigyelt érték [µg/g]	Torzítás (referenciaérték – megfigyelt érték) [µg/g]	Pontoság [% CV]	Relatív teljes hiba [%]
1001,7	752,6	-249,1	18,4	28,4
746,0	706,9	-39,1	16,2	16,2
678,6	704,2	25,6	14,0	15,1
628,0	668,4	40,4	21,3	23,5

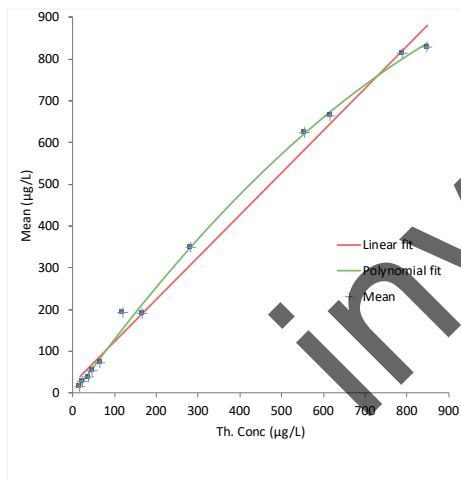
11. táblázat: A torzítás, a pontosság és a relatív teljes hiba értékei a magas szintű mintákra az M0527 sz. tételben. A felső LoQ-érték félkövér szedéssel szerepel.

LINEARITÁS

Lineáris tartomány: 30 - 850 µg/g

A lineáris tartományt az EP06-A sz. CLSI-irányelveknek megfelelően állapították meg. Két kivont székletminta – egy alacsony és egy magas calprotectinkoncentrációjú – összekeverésével összesen 14 koncentrációsíntet kaptak, amelyek lefedték a teszt várható mérési tartományát, és még túl is nyúltak rajta. A keverékeket tíz alkalommal vizsgálták két tesztkazettatételen. A calprotectinkoncentrációk középértékét az egyes keverékekre az elméleti koncentrációjuk függvényében ábrázolták. Lineáris, valamint nemlineáris polinomiális illesztést alkalmaztak. A 9. ábra a linearitáselemzésre mutat példát az M0527 sz. tesztkazettatételre. Ott, ahol a nemlineáris illesztések szignifikánsnak bizonyultak, a lineáris tartományt úgy definiálták, mint azt az intervallumot, ahol a calprotectinkoncentráció eltérése a lineáris illesztéstől nem haladta meg a 20%-os relatív koncentrációt vagy a 20 µg/g értéket.

A laterális áramlásos vizsgálatok eredményeit a Quantum Blue® olvasóval elemezték, nem pedig a CalApp® szoftverrel. A két leolvasórendszer magas szintű egyezést mutat (lásd a leolvasórendszerek összehasonlításával foglalkozó szakaszt).



9. ábra: Az alacsony és magas calprotectinkoncentrációjú kivonatok keverékeire kapott adatok lineáris és polinomiális illesztése, a teszt teljes mérési tartományán, az M0527 sz. tesztkazettatétellel.

MAGAS DÓZIS OKOZTA HUROKTHATÁS

Nem figyeltek meg magas dózis okozta hurokhatást 1500 µg/g-ig terjedő calprotectinkoncentrációkra. Becslések szerint a jel középértéke 4000 µg/g-ot meghaladó calprotectinkoncentrációkra csökken a lineáris tartomány 850 µg/g-os felső határértéke alá. Nem figyeltek meg a 300 µg/g értékű legmagasabb klinikai döntési pont alatti értéket az egyes eredmények között az összes tesztelt nagy koncentrációjú mintára. Összesen hét/nyolc kivont székletmintát – amelyeknek 1361 µg/g és 13 817 µg/g közé esett a calprotectinkoncentrációja – mértek öt alkalommal három különböző tesztkazettatételen.

ZAVARÓ ANYAGOK

Az összes BÜHLMANN fCAL laterális áramlásos vizsgálat ugyanazt a kivonópuffert, laterális áramlási technológiát és antitesteket használja. Az interferenciavizsgálatokat BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL és fCAL magas tartományhoz szolgáló vizsgálatokkal végezték az EP7-A2 sz. CPSI-irányelvnek megfelelően. A gyógyszerek, a táplálékkiegészítők, a hemoglobin és a bélbetegségeket kiváltó mikroorganizmusok zavaró hatását „páros különbség teszttel” vizsgálták 50 µg/g és 250 µg/g calprotectin-célértékű széketkivonatokban. A kontroll- és adalékolt kivonatokra duplikált méréseket hajtottak végre. Semmiféle zavaró hatást nem mutattak ki a 12. és 13. táblázatban szereplő anyagokra a BÜHLMANN calprotectin laterális áramlásos vizsgálatokban.

Gyógyszer kereskedelmi neve	Adalékolt koncentráció (mg/mL)
Ferro-Gradumed	0,04 mg/mL
Prednison	0,13 mg/mL
Imurek	0,07 mg/mL
Pentasa	2,00 mg/mL
Lansoprazol	0,07 mg/mL
Asacol	0,50 mg/mL
Vancomycin	0,80 mg/mL
Sulfametoxazol	0,64 mg/mL
Trimethoprim	0,13 mg/mL
Ciprofloxacín	0,08 mg/mL
Táplálékkiegészítő	Adalékolt koncentráció (mg/mL)
E vitamin	0,12 mg/mL
Multivitamin	0,43 mg/mL
Hemoglobin	Adalékolt koncentráció (mg/mL)
Humán hemoglobin	0,5 mg/mL

12. táblázat: A tesztelések tanúsága szerint a BÜHLMANN calprotectin laterális áramlásos vizsgálatot nem zavaró anyagok és szintjeik.










Mikroorganizmus	Tenyészet OD-értéke
<i>Escherichia coli</i>	0,87
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	1,81
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumonia</i>	1,33
<i>Citrobacter freundii</i>	0,64
<i>Shigella flexneri</i>	0,23
<i>Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica</i>	0,91

13. táblázat: A tesztelések tanúsága szerint a BÜHLMANN calprotectin laterális áramlásos vizsgálatot nem zavaró mikroorganizmusok.

- 1] Lobatón T, López-García A, Rodríguez-Moranta F, et al. A new rapid test for fecal calprotectin predicts endoscopic remission and postoperative recurrence in Crohn's disease. *J Crohns Colitis*. 2013, 7(12):e641-51.
- 2] Lobatón Ortega T, Rodríguez-Moranta F, Lopez A, et al. A new rapid quantitative test for fecal calprotectin predicts endoscopic activity in ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis*. 2013, 19(5):1034-42.
- 3] Wright EK, Kamm MA, De Cruz P, et al., Measurement of fecal calprotectin improves monitoring and detection of recurrence of Crohn's disease after surgery. *Gastroenterology*. 2015, 148(5):938-947.
- 4] Naismith GD, Smith LA, Barry SJ et al. A prospective evaluation of the predictive value of faecal calprotectin in quiescent Crohn's disease. *J Crohns Colitis*. 2014, 8(9):1022-9.
- 5] Ferreiro-Iglesias R, Barreiro-de Acosta M, Lorenzo-Gonzalez A 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*. 2015, 23:1-6.
- 6] Ferreiro-Iglesias R1, Barreiro-de Acosta M, Otero Santiago M, Lorenzo Gonzalez A, Alonso de la Peña C, Benitez Estevez AJ, Dominguez-Muñoz JE. Fecal calprotectin as Predictor of Relapse in Patients With Inflammatory Bowel Disease Under Maintenance Infliximab Therapy. *J Clin Gastroenterol*. 2015, 50(2):147-51.
- 7] Guardiola J., Lobatón T, Rodríguez-Alonso L, et al. Fecal Level of calprotectin Identifies Histologic Inflammation in Patients with Ulcerative Colitis In Clinical And Endoscopic Remission. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2014, 12(11):1865-70.
- 8] Lasson A, Öhman L, Stotzer PO 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*. 2015 ;3(1):72-9.
- 9] Lin JF, Chen JM, Zuo JH et al. Meta-analysis: fecal calprotectin for assessment of inflammatory bowel disease activity. *Inflamm Bowel Dis*. 2014 Aug;20(8):1407-15.
- 10] Bressler B, Panaccione R, Fedorak RN, et al. Clinicians' guide to the use of fecal calprotectin to identify and monitor disease activity in inflammatory bowel disease. *Can J Gastroenterol Hepatol*. 2015, 29(7):369-72.
- 11] Peyrin-BL, Sandborn W, Sands BE et al. Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target. *Am J Gastroenterol*. 2015, 110:1324-38
- 12] Molander P, Färkkiläb M, Ristimäki A, 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*, 2015, 33–40.
- 13] De Vos M, Dewit O, D'Haens G et al. Consecutive fecal calprotectin measurements to predict relapse in patients with ulcerative colitis receiving infliximab maintenance therapy. *Inflamm Bowel Dis*. 2013, 9:2111-2117.
- 14] Fagerberg UL, Lööf L, Myrdal U et al. Colorectal inflammation is well predicted by fecal calprotectin in children with gastrointestinal symptoms. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2005, 40(4):450-5.
- 15] Kapel N, Campeotto F, Kalach N et al. Faecal calprotectin in term and preterm neonates. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010 51(5):542-7.

VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE AZ EU-TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatos bármiféle súlyos nemkívánatos esemény következett be, haladéktalanul jelentse a gyártónak és az adott tagállam illetékes hatóságának.

Szimbólum	Magyarázat
	Felhasználható a következő időpontig
	Tekintse át a használati utasítást
	Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás
	Gyártási tétel kódja
	Rendelési kód
	Gyártó
	Tesztek száma
	Tilos ismételten felhasználni
	Fordítás

CE 0123 IVD

A CALEX®, az IBDoc® és a CalApp® a BÜHLMANN bejegyzett védjegyei számos országban.



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Svájc

Tel.: +41 61 487 12 12
Faxos rendelés: +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch