



IBDoc[®] Calprotectin Kit

Bruksanvisning

Patienter och icke professionella användare

LF-IBDOC8

8 tester

Version 7.0: 27-05-2024

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	3
AVSEDD ANVÄNDNING	3
PRINCIPER FÖR ANALYS	4
MATERIAL OCH TILLBEHÖR	5
VIKTIG INFORMATION	6
IBDoc®-TESTSATSENS KOMPONENTER	8
STEG 1: INSTALLATION AV APPEN OCH INLOGGNING	11
STEG 2: FÖRBEREDELSE FÖR TESTPROCEDUREN	12
STEG 3: UPPSAMLING AV AVFÖRING	13
STEG 4: BEREDNING AV AVFÖRINGSPROV/EXTRAKTION	14
STEG 5: LADDNING AV TESTKASSETTEN	15
STEG 6: LÄSNING AV TESTKASSETTEN	16
STEG 7: ATT LÄGGA TILL ANTECKNINGAR OCH SPARA TESTRESULTATET	17
KVALITETSKONTROLLFUNKTIONER	18
KRITISKA STEG I TESTPROCEDUREN	18
INFORMATION	19
BEGRÄNSNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER	20
TOLKNING AV RESULTAT	21
SAMMANFATTNING AV KLINISK LITTERATUR	22
PRESTANDAEGENSKAPER	24
KÄLLFÖRTECKNING	33

ANVÄNDNINGSSYFTE

ANVÄNDNINGSSYFTE

BÜHLMANN IBDoc® är en *in vitro*-diagnostisk immunoanalys för kvantitativ mätning av fekalt kalprotektin i mänsklig avföring. Resultaten av mätningen analyseras med hjälp av en nedladdningsbar smartphoneapp. IBDoc® har som syfte att vara till hjälp vid utvärdering av inflammation av tarmslemhinnan i samband med bedömning av inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit). IBDoc® är en analys som har utvecklats för självtest/användning i hemmet av utbildade patienter som är 12 år eller äldre som är under behandling av av sjukvårdspersonal. Testet kan även användas i en patientnära miljö eller laboratoriemiljö.

Friskrivningsklausul: Skärmdumparna i denna bruksanvisning är baserade på iOS-versionen av IBDoc®-appen. Android-versionen kan ha annorlunda layout men den har samma funktionalitet.

PRINCIPER FÖR ANALYS

IBDoc® är ett hemtest för att mäta kalprotektin i avföring hos patienter som är 12 år eller äldre. Kalprotektin är ett protein som utsöndras av neutrofila immunceller, vilka är ett kännetecken på akut inflammation. Bestämning av kalprotektinnivåer är till hjälp vid detektering av gastrointestinal (GI) inflammation (mag-tarminflammation) och övervakning av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD). Låga kalprotektinnivåer är en indikation till din läkare att din inflammatoriska tarmsjukdom är i remission (avtagande). Din behandling kan fortsätta utan några ytterligare endoskopiska eller radiologiska undersökningar, eller undersökningar av något annat slag. Höga kalprotektinnivåer kan agera som en varningssignal för möjlig inflammation av mag- och tarmkanalen. Om sådana observeras kommer din läkare att genomföra ytterligare kliniska utvärderingar och laboratorieutvärderingar.

För att fastställa kalprotektinnivåerna kommer du att använda CALEX® Valve för beredning av avföring, vilket hjälper dig att samla in en exakt mängd avföringsprov. I CALEX® Valve överförs kalprotektin i avföringsprovet till extraktionslösningen. Extraktet appliceras sedan på testkassetten. Kalprotektin i provet binds av antikalprotektinantikroppar länkade till röda guldpartiklar. De röda guldpartiklarna med kalprotektinantikroppar flödar genom testkassetten tillsammans med extraktet och fångas upp av testlinjen, vilken därmed färgas. Guldpartiklarna med antikroppar som inte är bundna till kalprotektin färgar kontrollinjen. Testlinjen och kontrollinjen mäts med hjälp av en smartphoneapp (IBDoc® -appen). Resultatet beräknas av IBDoc® -appen och sänds till en säker server där den ansvariga läkaren kan granska det. Testet har ett mätområde på 30–1 000 µg kalprotektin/g avföring och ett linjärt område på upp till 700 µg/g.

MATERIAL OCH TILLBEHÖR SOM FINNS I IBDoc®-TESTSATSENS (B-IBDOC):

Innan du gör testet se till att satsen innehåller alla komponenter.

Antal	Komponenter
1	CALEX® Valve fyllt med extraktionslösning (5mL)
1	Testkassett
2	Papper för uppsamling av avföring
1	Snabbguide

KOMPONENTERNA MÅSTE FÖRVARAS I KYLSKÅP (2-8°C).

MATERIAL OCH TILLBEHÖR SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER:

- iOS- eller Android-smartphone som godkänts av BÜHLMANN för att användas med IBDoc®.
- Du hittar en fullständig förteckning över godkända smartphones på www.ibdoc.net.
- En internetförbindelse på din smartphone (se också viktig information).
- Mobilapplikationen "IBDoc®": Tillgänglig från Apple App Store eller Google Play Store. Tänk på att IBDoc®-applikationen uppdateras regelbundet vilket kan innebära att den kanske behöver säkerställa att du använder den senaste versionen.
- Vid behov undersökningshandskar tillgängliga från din läkare.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH PRESTANDA (SSP):

En Sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP) för BÜHLMANN IBDoc® kan fås på begäran från: support@ibdoc.net

VIKTIG INFORMATION

- **Hanteringen av sjukdomen bör genomföras tillsammans med din vårdgivare. Ändra inte din behandling utan konsultering.**
- Ta kontakt med din rådgivare om:
 - du känner att IBDoc[®]-resultatet inte ger rätt bild av ditt aktuella hälsotillstånd.
 - resultatet inte visar korrekt (se bild T, sida 17 och kapitlet om tolkning av resultat, sida 21).
 - du har några som helst frågor om IBDoc[®].
- Läs denna bruksanvisning noga innan du börjar testproceduren. Sidorna 8 till 10 innehåller en översikt över satsens alla komponenter. Genomgången av proceduren steg för steg börjar på sidan 11.
- Se till att du har fått ordentlig handledning av din vårdgivare innan du genomför testet.
- Gör testet i lugn och ro hemma hos dig och se till att du inte blir störd.
- Håll din smartphone borta från vatten för att undvika skador.
- Ytterliga kostnader för din internetförbindelse kan förekomma beroende på din leverantör.
- Testet måste utföras vid rumstemperatur (18–28 °C) och i luftfuktighet (16–75 % relativ luftfuktighet).
- Du kan göra IBDoc[®]-testet under olika belysningsförhållanden men du måste förhindra direkt solljus, starkt ljus från sidan eller en skugga på testkassetten i testproceduren - Steg 6.
- Din smartphone måste ha kvar minst 20 % av batterikapaciteten eller vara kopplad till en strömkälla.
- CALEX[®] Valve och testkassetten får inte användas efter utgångsdatumet på etiketterna. Testkassetten är hållbar i rumstemperatur i 4 timmar efter påsen har öppnats.
- CALEX[®] Valve och testkassetten får inte återanvändas.
- Inga av komponenterna är giftiga.
- Extraktionsbufferten i CALEX[®] Valve innehåller komponenter som är klassificerade i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-onhydroklorid (konc. ≥ 0,0015 %), vilket innebär att extraktionsbufferten kan orsaka allergiska hudreaktioner (H317).
- Undvik att låta extraktionsbufferten komma i kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Vid kontakt: Tvätta genast med mycket vatten, annars kan irritation uppstå.
- Av hygieniska skäl ska du slänga testkomponenterna omedelbart efter användning och tvätta händerna.
- Patientprover och använda satskomponenter är potentiellt smittförande och ska kasseras enligt lokala, regionala och statliga bestämmelser.
- En länk för inställning av lösenord kommer att skickas till den IBDoc[®]-e-postadress (användarnamn), som du gav till din läkare. Om du inte får det här meddelandet, kontrollera din spam-mapp.
- Om det blåa skyddslocket (figur 3, sida 8) på CALEX[®] Valve verkar vara löst eller har fallit bort när förpackningen öppnades, sätt det tillbaka på utloppet.
- Om antingen påsen innehållande testkassetten är skadad eller om CALEX[®] Valve läcker efter att originalförpackningen har öppnats ska testsatsen inte användas.

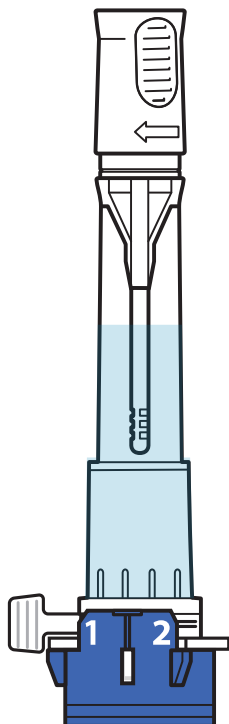
VIKTIGA RÅD OM KORREKT HANTERING AV TESTET

- **Många avföringsprov kräver upp till 2 timmar för att lossna helt** från fåroarna (Steg 4, s.14). Därför kan det vara lättast att bereda och extrahera ditt avföringsprov (på det sätt som beskrivs i Testproceduren - Steg 3 och 4) på morgonen och fortsätta med de följande stegen på kvällen. Se till att provet behandlas inom 24 timmar. På det här sättet har avföringsprovet tillräckligt med tid att helt lossna från fåroarna och du har ingen tidspress under resten av proceduren.
- Om du stöter på problem när du samlar upp avföringsprovet för att avföringen inte fastnar i fåroarna i CALEX® Valve, bör du genomföra provet en annan dag. Använd en ny IBDoc®-sats.

CALEX® Valve

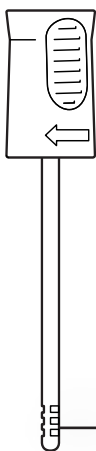
Figur 1:

CALEX® Valve



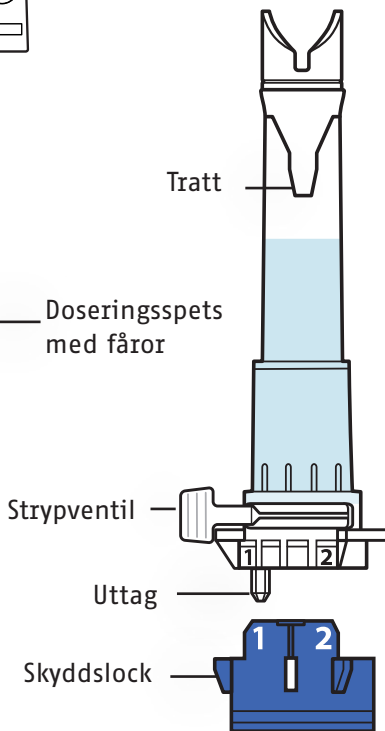
Figur 2:

Provtagningspinne

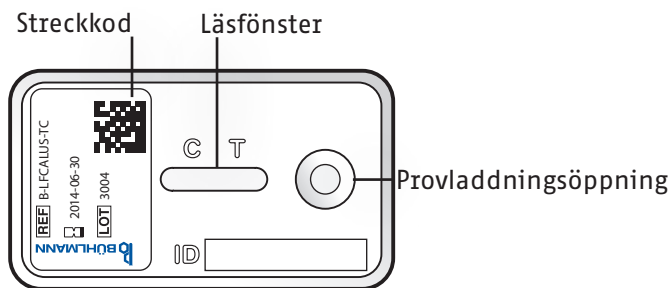


Figur 3:

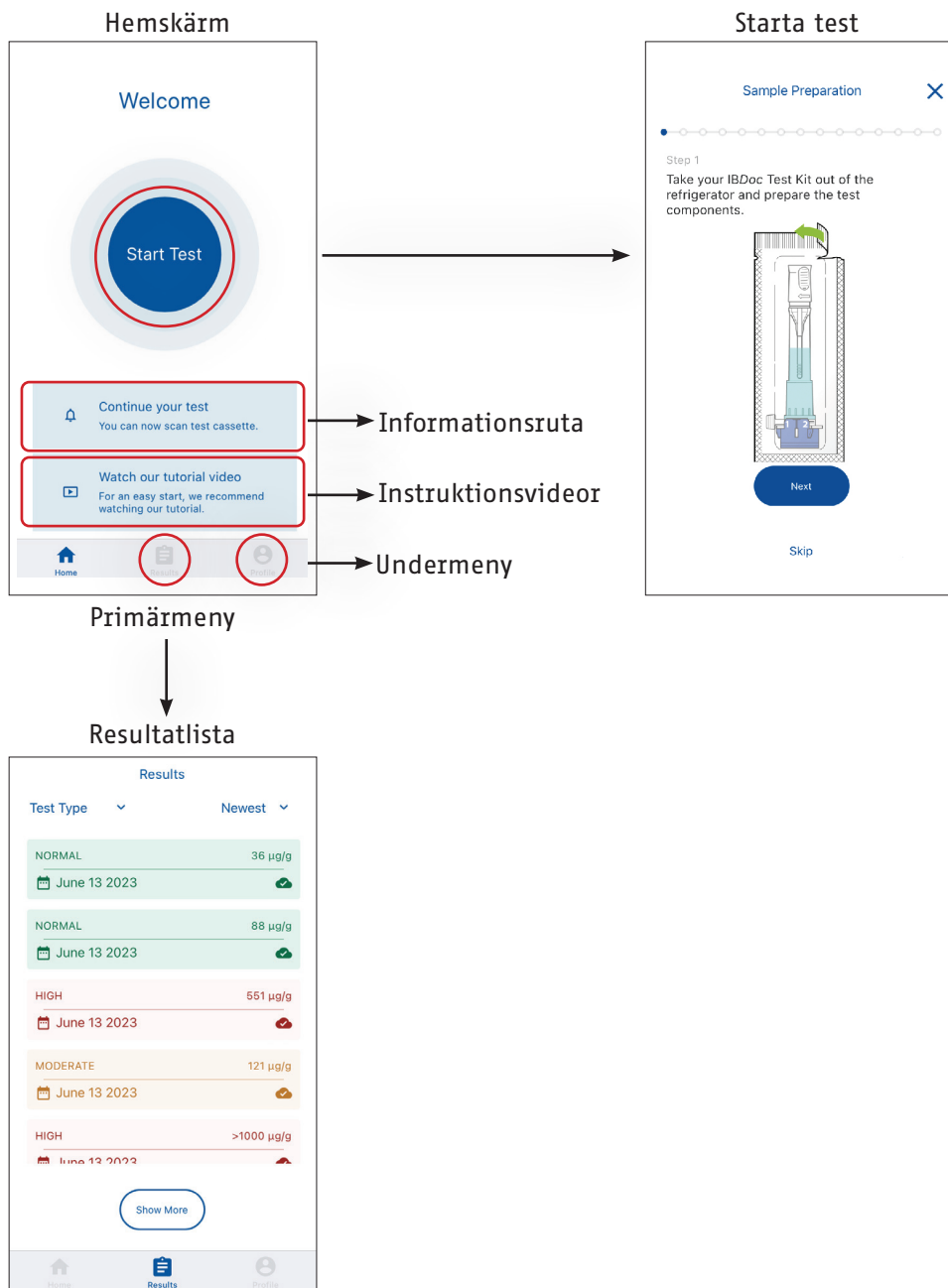
CALEX® Valve kropp



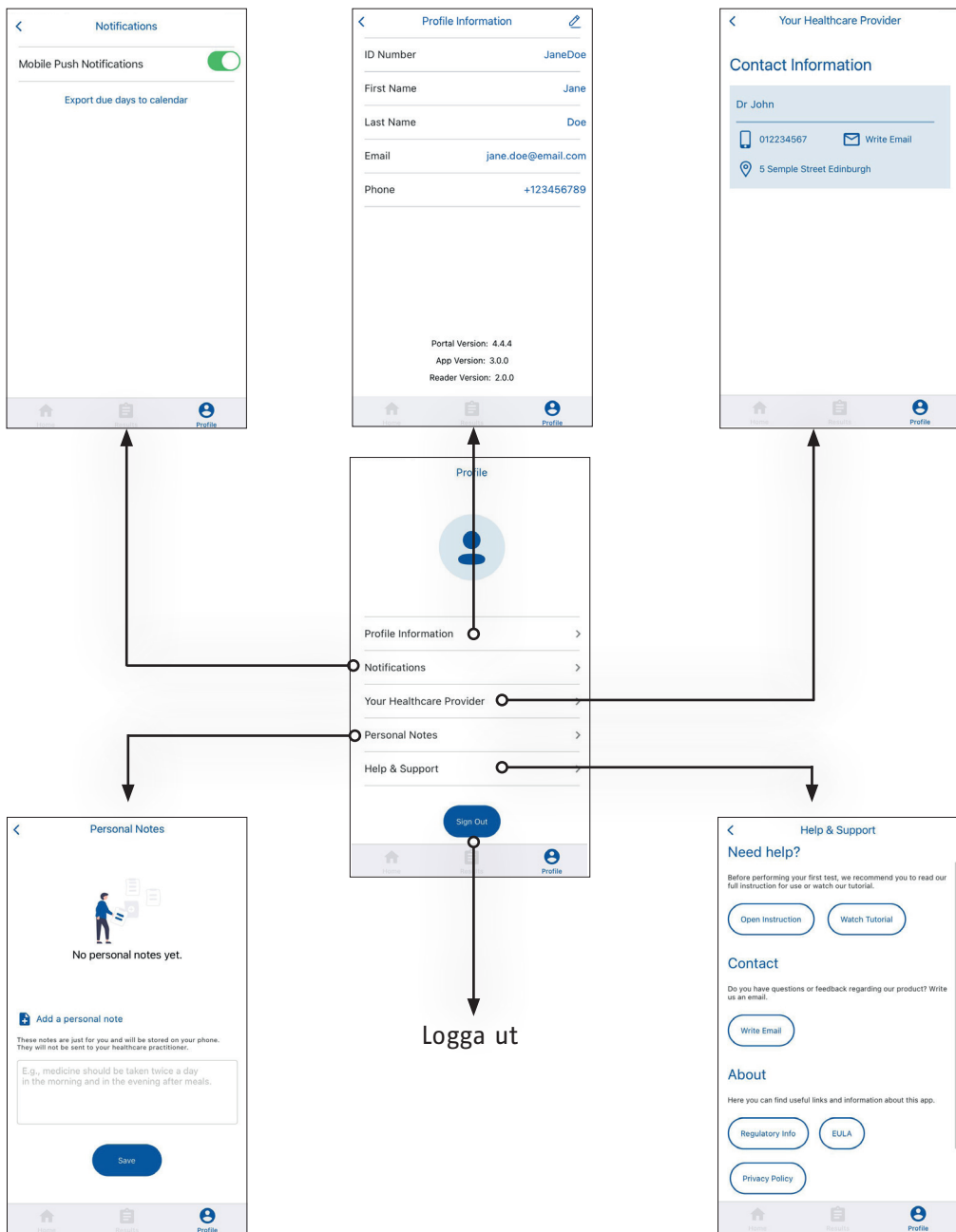
Figur 4: Testkassett



Figur 5a: IBDoc®-appens navigeringsmeny



Figur 5b: IBDoc®-appens profilmeny



STEG 1: INSTALLATION AV APPEN OCH INLOGGNING

1.1 Sök "IBDoc®" på Apple App Store eller Google Play Store.

1.2 Ladda ned och installera IBDoc®-appen på din smart-phone (A).

OBS: Verifiera att du har en iOS- eller Android-smartphone som godkänts av BÜHLMANN. Du hittar en fullständig förteckning över godkända smartphones på www.ibdoc.net. Inloggning blockeras på en smartphone som inte är godkänd.

1.3 Se till att du har en stabil internetförbindelse.

OBS: Observera att du behöver en internetförbindelse för att logga in på IBDoc®-appen när du startar appen för första gången.

1.4 Peka på IBDoc®-ikonen för att starta inloggningsprocessen.

OBS: När appen startas för första gången måste du godkänna att IBDoc®-appen får skicka pushmeddelanden. Ett pushmeddelande skickar dig en påminnelse en dag innan nästa testet måste göras.

Inskolningsskärmen visas den första gången och förklarar vad IBDoc®-systemet är.

Du måste godkänna att IBDoc®-appen får använda kameran.

1.5 Skriv in ditt IBDoc®-kontos e-postadress (användarnamn) och lösenord (B).

OBS: Om du har glömt ditt lösenord kan du återställa det genom att klicka på knappen „Forgot Password“ (B). När du har angivit ditt IBDoc® kontos e-postadress (användarnamn), skickas en länk för återställning av lösenordet till din e-postadress.

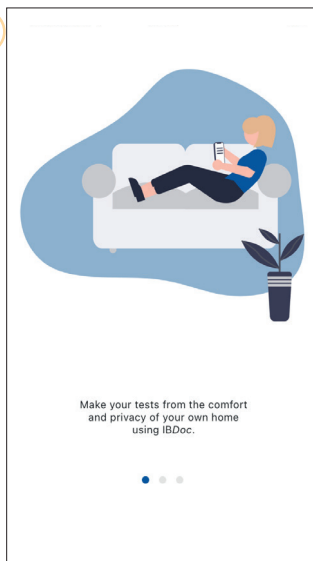
1.6 Läs och godkänn Slut användarens Licensavtal (EULA) och sekretesspolicy.

OBS: Av dataskydds- och datasäkerhetsskäl löper din session ut efter 7 dagar och du måste logga in på nytt.

1.7 Om du ombes uppdatera IBDoc®-appen, sök "IBDoc®" på Apple App store eller Google Play store och klicka på "Uppdatera".

Anmärkning: För att avinstallera appen håller du fingret på appikonen på hemskärmen och klickar på "Avinstallera" eller "Ta bort appen".

A



B

IBDoc®

Login

Username
abc@example.com

Password

Login

Forgot Password?

STEG 2: FÖRBEREDELSE FÖR TESTPROCEDUREN

- 2.1 När du har loggat in ser du hemskrärmen (fig. 5a, s. 9)
För att starta ditt test trycker du på knappen "starta test" (C).

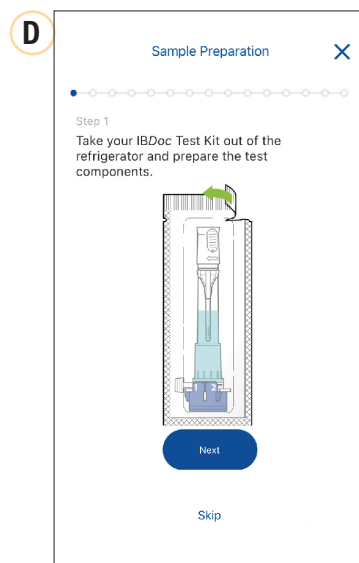
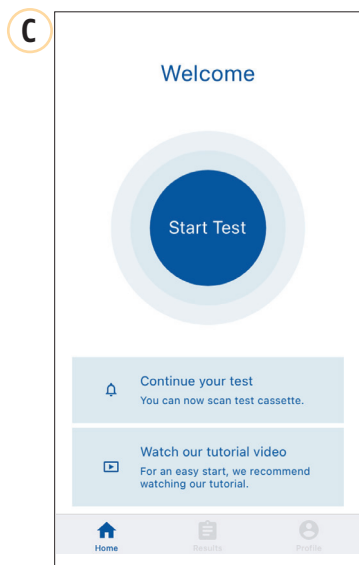
OBS: Två informationsrutor visas på hemsidan (fig. 5a, s. 9). Den första ger information om dina test (datum för nästa planerade test, status för aktuellt test, mm.). Den andra ger dig tillgång till instruktionsvideon.

- 2.2 Du kan navigera fritt mellan instruktionsvideons skärmar och den textinformation som visas (D). Om du är en erfaren användare kan du hoppa över dessa instruktioner (genom att sätta fingret på knappen "Hoppa över") och göra testet direkt (se steg 3).

- 2.3 Nu har du gjort förberedelserna för smartphonens del. Lägg den åt sidan men ha den till hands för senare steg. Börja testproceduren (Steg 3).

Ta IBDoc®-testförpackningen från kylskåpet och håll de enskilda komponenterna på en torr plats skyddade från ljus innan de behövs i testproceduren.

Anmärkning: Lämna testkassetten och CALEX® Valve i påsarna tills du behöver dem i följande steg.



STEG 3: UPPSAMLING AV AVFÖRING

De följande Stegen 3 och 4 måste utföras kontinuerligt utan avbrott

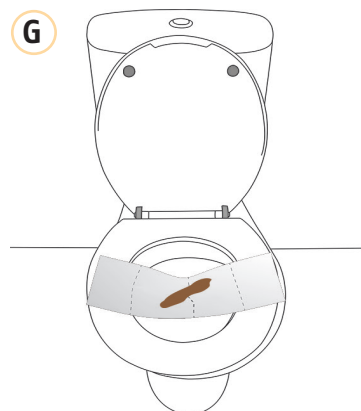
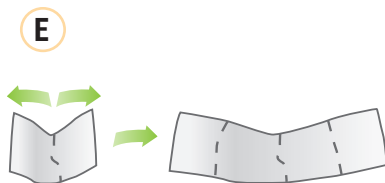
- 3.1 Vid behov töm din blåsa först , eftersom urinen kan påverka testet.
- 3.2 Veckla ut avföringsuppsamlingspappret genom att hålla fast vid de öppna ändorna och dra mjukt utåt (E).
- 3.3 Placera avföringsuppsamlingspappret på toalettstolen nära den bakre delen (F).

WARNING: Pappret får inte vidröra toalettvattnet.

- 3.4 Se till att avföringsuppsamlingspappret är korrekt fäst på toalettstolen.
- 3.5 Se till att ditt avföringsprov fångas på uppsamlingspappret (G).

OBS: Om uppsamlingen av avföring misslyckas den första gången, har du ytterligare ett avföringsuppsamlingspapper i testförpackningen.

Vid behov, ta på undersökningshandskarna och gå vidare till steg 4 i testproceduren.



STEG 4: BEREDNING AV AVFÖRINGSPROV/EXTRAKTION

- 4.1 Ta ut CALEX® Valve från förpackningen.
- 4.2 Håll CALEX® Valve med det vita locket överst och ta ur den vita provtagningspinnen genom att samtidigt vrida den medurs och dra den uppåt (H).
- 4.3 Doppa den färdiga doseringsspetsen i avföringen och vrid innan du tar ur den. Upprepa proceduren på 3-5 olika ställen i avföringsprovet avföringsprovet så att doseringsspetsens fåror fylls (Fig. 2, s. 8) helt (I).

VARNING: Se till att alla fåror är helt fyllda med avföring. Det spelar ingen roll om provtagningspinnens doseringsspets är helt täckt med avföring, eftersom extra avföring stryks av vid nästa steg.

- 4.4 Sätt tillbaka provtagningspinnen i CALEX® Valve trätt (Fig 3, s. 8) och tryck den till dess slutliga låsta läge. Du känner och hör ett "klick" (J).

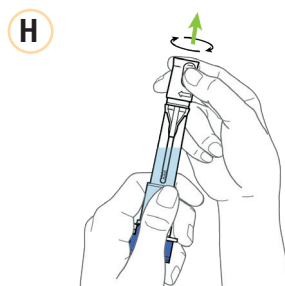
OBS: Efter att avföringsprovet har tagits kan du spola bort resten av avföringen och avföring sopsamlingspappret.

- 4.5 Skaka CALEX® Valve ordentligt i 10 sekunder (K) och låt stå i 2 timmar på det blåa skyddslocket.

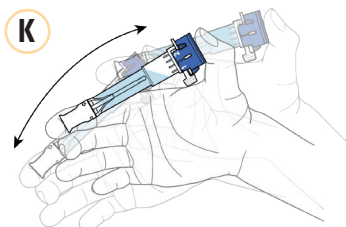
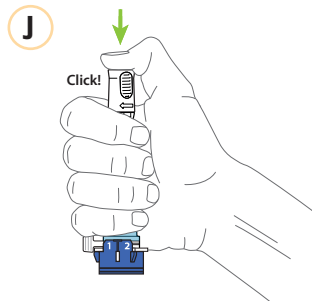
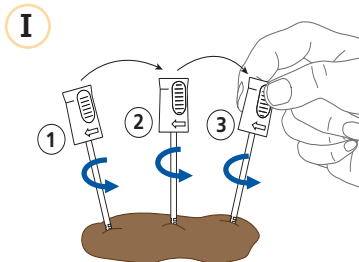
OBS: Eftersom många avföringsprov kräver upp till 2 timmar för att helt släppa från spåren måste du vänta minst 2 timmar innan du fortsätter med nästa steg. Fortsätt med proceduren vid en lämplig tidpunkt men inom de närmaste 24 timmarna.

I det här steget syns ett tidtagarur som visar 2 till 24 timmar i appens instruktionsvideo. Om den startas kommer tidtagaruret att skicka dig ett meddelande efter 2 timmar eller 1 timme innan 24 timmar har gått.

CALEX® Valve förvaras på en torr plats och skyddad mot ljus under väntetiden.



VARNING: Ta inte bort det blåa skyddslocket!



STEG 5: LADDNING AV TESTKASSETTEN

De följande Stegen 5 och 7 måste utföras kontinuerligt utan avbrott.

WARNING: Se till att din smartphone är redo och att du har loggat in på IBDoc® -appen.

5.1 Packa upp testkassetten och lägg den på en jämn yta.

5.2 Skaka CALEX® Valve ordentligt igen i 10 sekunder. Håll CALEX® Valve upprätt, snärta botten av CALEX® Valve för att avlägsna eventuella luftbubblor som fångats i utloppet (L).

WARNING: För att få korrekta testresultat är det nödvändigt att doseringspetsens fåror är fria före följande steg. Om det finns avföringsrester kvar i doseringspetsen, upprepa steg 5.2 innan du går vidare.

5.3 Ta bort skyddslocket (M, 1) och placera CALEX® Valve uttag på testkassetten (M, 2) runda provladdningsöppning (Fig. 4, s. 8). Vrid strypventilen (Fig. 3, s. 8) från läge 1 till läge 2 moturs (N) och se till att Uttaget stannar i tät kontakt med provladdnings öppning.

5.4 När vätskan sugits upp (O, 1), visas en röd färg i läsfönstret. Låt den röda färgen nå upp till mitten av testkassetten läsfönster (O, 2, pil). Det tar 20-30 sekunder.

5.5 Starta timern i IBDoc®-appen omedelbart (O, 3).

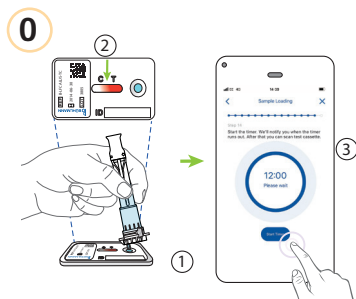
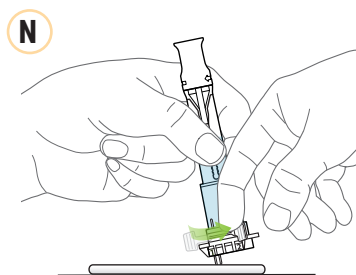
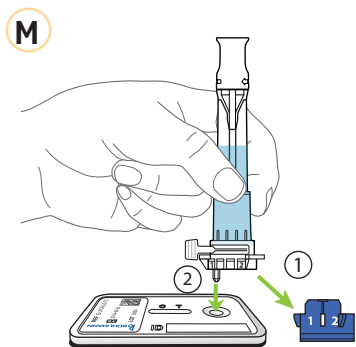
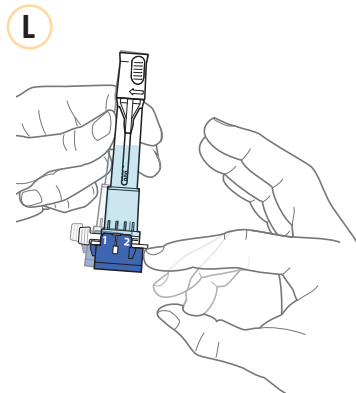
WARNING: Öppna CALEX® Valve strypventil endast en gång. Testet är konstruerat så att det fungerar med den första droppen.

5.6 Ta bort CALEX® Valve från testkassetten provladdningsöppning och sätt tillbaka skyddslocket.

Observera: CALEX® Valve får användas bara en enda gång

5.7 Låt testkassetten stå i 12 minuter tills timern börjar "pipa". Då ska du omedelbart gå vidare till steg 6 i testproceduren.

OBS: Se till att din mobil inte är satt i ljudlöst läge, så att du kan höra när timern ringer.



STEG 6: LÄSNING AV TESTKASSETTEN

OBS: Se till att testkassetten är placerad på en jämn och enhetlig yta (P). Lägg inte testkassetterna på någon möbelkant eller på mönstrad eller mörk bakgrund, eftersom detta kan göra det svårt att ta bilder med mobiltelefonen.

- 6.1 När timern har nått noll, fortsatt genom att omedelbart ta kort av testkassetten genom att trycka på knappen „Scan“.

WARNING: Ett time-out-meddelande visas 90 sekunder efter att man har tryckt på "Scan"-knappen. Kameravyn stängs och IBDoc®-appen återgår till att visa startskärmen.

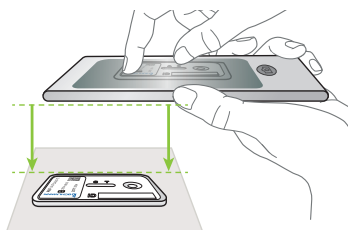
- 6.2 Rikta in den ramen i kameravyn med testkassetts kanter (R). Fokusera vid behov genom att peka på skärmen.

OBS: Håll din smartphone horisontellt och inte i en vinkel i förhållande till testkassetten (Q).

Rör smartphone långsamt upp och ned för att få ramen i rätt inriktning med testkassetten. Om smartphone är i rätt läge, ändras ramen från röd (R) till grön (S). Om färgen inte ändras, rör skärmen för att åter fokusera på bilden. När läget visas vara korrekt (grönt), håll din smartphone i samma läge tills läsningen är genomförd. Se till att skanna testkassetten inom 1 minut.

- 6.3 När IBDoc®-appen har hittat bra bilder att analysera framträder gradvis fem punkter och texten "Analyserar test" visas på skärmen.

P



Q



R



S



STEG 7: ATT LÄGGA TILL ANTECKNINGAR OCH SPARA TESTRESULTATET

- 7.1 När testkassetten har lästs, tar IBDoc® -appen dig till resultatvyn (T).

OBS: Om du inte har en internetförbindelse när du gör testet, kan resultatet visas som „Pending“ i en blå box tills en internetförbindelse upprättats vid följande inloggning. I vilket fall som helst går ditt testresultat inte förlorat.

- 7.2 Genom att klicka dig fram till „Notes“-boxen kan du lämna en kommentar för dig själv eller din kontaktperson inom hälso- och sjukvården.

OBS: Endast punkter och kommatecken tillåts som skiljetecken.

- 7.3 När du har skrivit din anteckning trycker du på knappen "Skicka" (T) för att spara testresultatet.

OBS: Testresultaten skickas automatiskt till IBDoc® Portal och din läkare meddelas via e-post. Om mobiltelefonen inte är ansluten till internet när testkassetten mäts kommer testresultatet automatiskt att skickas så fort mobilen ansluts till internet.

OBS: Du kan granska dina äldre testresultat när som helst genom testresultatlistan eller mobilportalen (Fig. 5a, s. 9).

- 7.4 När testresultaten har sparats ska du kasta CALEX® Valve och testkassetten (U).

- 7.5 Du har kommit till testprocedurans slut. IBDoc® -appen kommer att gå tillbaka till hemskärmen.

WARNING: Läs inte samma testkassett två gånger.

OBS: Uppladdade resultat visas med en molnsymbol med ett kontrollmärke. Resultat som ännu inte har laddats upp till IBDoc®-portalen kommer att märkas med en pil i molnsymbolen. Du kan ladda upp dem manuellt genom att dra ner sidan för att uppdatera resultatlistan (fig. 5a, s. 9).

T

Your Result

NORMAL <math>< 30 \mu\text{g/g}</math>
Calprotectin
Normal range: 30-100 $\mu\text{g/g}$

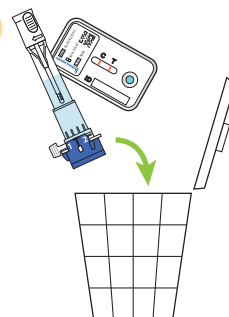
04 mai 2023
15:21

Add your comment (optional)

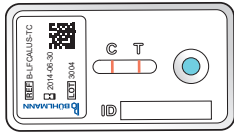
Submit

After clicking submit, your test result and your comment will be automatically sent to your doctor.

U

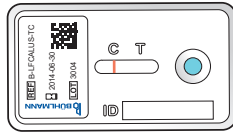


Figur 6: Testresultat



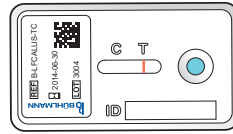
GILTIGT

Kontrolllinjen (C) och testlinjen (T) är synliga.



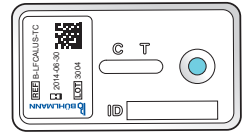
GILTIGT

Kontrolllinjen (C) är synlig. Kalprotektinkoncentrationen är lägre än detekteringsgränsen och testlinjen (T) är ej synlig.



OGILTIGT

Kontrolllinjen (C) är ej synlig.



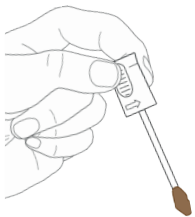
OGILTIGT

Kontrolllinjen (C) är ej synlig.

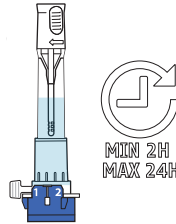
För ett giltigt resultat måste kontrollinjen (C) vara synlig. Om kontrollinjens (C) styrka under skrider ett gränsvärde efter 12 minuters inkubationstid är testresultatet även i detta fall ogiltigt och testet måste upprepas med hjälp av en annan testkassett. IBDoc® -appen bestämmer testkassetts giltighet automatiskt.

KRITISKA STEG I TESTPROCEDUREN

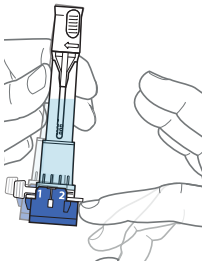
För att säkerställa optimal prestanda hos IBDoc® ska du alltid ha följande i åtanke:



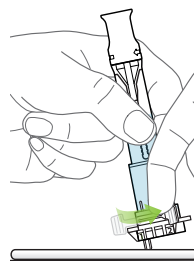
Uppsamling av avföring (steg 4.3) Se till att alla provtagningspinnens fåror är helt fyllda med avföring. Oroa dig inte över extra avföring. Detta avlägsnas av CALEX® Valve.



Innan du släpper extraktet på testkassetten (steg 5.3) låter du CALEX® Valve stå i 2-24 timmar i rumstemperatur.



Innan du släpper extraktet på testkassetten (steg 5.3) snärtar du botten på CALEX® Valve för att avlägsna eventuella luftbubblor som fångats i utloppet.






När du släpper extraktet på testkassetten (steg 5.4) ska du se till att utloppet för CALEX® Valve förblir i kontakt med provladdningsöppning tills den röda färgen når upp till mitten av testkassetten.

NÄSTA AVSNITT I BRUKSANVISNINGEN BESKRIVER HUR MAN TOLKAR RESULTATEN OCH BEDÖMER PRESTANDAN HOS IBDoc® OCH ÄR SÄRSKILT AVSEDD FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL.

- Det har föreslagits att flera mätningar av fekalt kalprotektin ska genomföras med upp till 4 veckors mellanrum, för att diagnoserna ska vara så exakta som möjligt när det gäller att förutse kliniskt återfall hos patienter ^{14,15}.
- Det rekommenderas att patienter med inflammatorisk tarmsjukdom börjar övervakas med *IBDoc*[®] när sjukdomen är i remission. Detta gör det möjligt att på optimalt sätt bestämma huruvida kalprotektinnivåer stiger, vilket kan vara ett tecken på sjukdomsåterfall.
- Nivåer av fekalt kalprotektin som bestäms med hjälp av *IBDoc*[®] är avsedda som ett hjälpmedel vid övervakning av inflammatorisk tarmsjukdom och bör tolkas i kombination med andra kliniska fynd och laboratoriefynd.
- Resultat av fekalt kalprotektin bör betraktas som ett kompletterande behandlingsmål ¹³.
- *IBDoc*[®] -testning ska endast göras av användare som fyllt 12 år.
- Nivåer av fekalt kalprotektin hos nyfödda och unga barn kan vara avsevärt förhöjda ^{16,17}.
- Det rekommenderas att tester av fekalt kalprotektin hos patienter som är yngre än 18 år bör genomföras under föräldrarnas översyn.
- Patienter som för närvarande tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. Aspirin[®], Ibuprofen, Aleve[®], Excedrin[®]) kan ha förhöjda nivåer av fekalt kalprotektin och prover från dessa patienter bör ej testas eller användas som del i tolkningen av diagnosen.
- Endast validerade smartphonemodeller kan användas med *IBDoc*[®] (mer information finns tillgänglig på www.ibdoc.net).
- En ytterligare kontroll av testremsans bild för eventuella abnormiteter rekommenderas vid bedömning av *IBDoc*[®]-testresultat. Se fig. 6 s. 18.

Följande resultat kategorier för IBDoc® återspeglar koncentrerad kunskap om publicerade gränser och, i synnerhet, studier av klinisk prestanda för BÜHLMANN fCAL-tester (se avsnittet "Sammanfattning av klinisk litteratur"). Gränser kan klassificeras som en färgkod eller ett värde:

-  **Normal:** Nivåer för fekalt kalprotektin som är under 100 µg/g kan på ett tillförlitligt sätt identifiera patienter som har låg risk för kliniskt återfall och som är i endoskopisk remission. Invasiva endoskopiska förfaranden kan undvikas hos dessa patienter^{1-7,9-13}.
-  **Måttlig:** Nivåer för fekalt kalprotektin som ligger mellan 100 och 300 µg/g kan tyda på att striktare kontroller krävs under den efterföljande perioden för att bedöma tendenser till sjukdomsutveckling.
-  **Hög:** Nivåer för fekalt kalprotektin över 300 µg/g bör upprepas och, om förhöjda nivåer bekräftas, bör ytterligare undersökningsförfaranden genomföras^{1-7,9-13}.

Resultatkategorierna för IBDoc® ovan är standardinställningar och kan justeras. Det rekommenderas att sjukvårdspersonal bekräftar standardgränser genom att bestämma patientens kalprotektinnivå vid baslinjen under sjukdomsremission.

Ett falskt negativt resultat för en patient med endoskopisk inflammation, dvs. ett kalprotektinresultat i en grön kategori som borde vara röd, är mycket osannolikt. Dock är det viktigt att patienten fortsätter att behandlas av läkare och rapporterar eventuella kliniska symptom, för att förhindra att lämpliga kliniska beslut och behandling fördröjs, utfall ett falskt negativt resultat skulle uppstå.

Studier har visat att höga kalprotektinnivåer, över 300 µg/g, inte alltid tyder på utveckling av kliniskt återfall. Höga kalprotektinnivåer bör behandlas som en varningssignal och testet ska då upprepas. Bekräftelse av förhöjda nivåer bör föranleda ytterligare undersökningsförfaranden.

SAMMANFATTNING AV KLINISK LITTERATUR

Samband mellan kalprotektinnivåer och inflammatorisk tillstånd hos patienters tarmslemhinna, i enlighet med endoskopiska utvärderingar, bestämdes i tre oberoende studier med hjälp av BÜHLMANN fCAL-tester.

	Studie 1 (Spanien) [Ref. 1]	Studie 2 (Spanien) [Ref. 2]	Studie 3 (Australien, Nya Zeeland) [Ref. 3]	Studie 4 (Storbritan- nien) [Ref. 4]
Antal patienter och patientdemografi	89 (CS ¹) Åldrar 32–58 44 % män	123 (UK ²) Åldrar: 18-85 66,4 % män	99 (CS ¹ efter resektion) Åldrar: 29-47 ³ 46,5 % män	26 (UK ²) Åldrar: 32-49 ³ 44 % män
Kalprotektinnivå som valdes som beslutspunkt	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g	187 µg/g
% av patienter med värden som understeg beslutspunkten i endoskopisk remission⁴	98 %	86 %	91 %	100 %
% av patienter med värden som översteg beslutspunkten med endoskopiskt återfall⁵	76 %	80.3 %	53 %	72 %

Tabell 1: Samband mellan kalprotektinnivåer och den inflammatoriska tarmsjukdomens aktivitetsgrad, såsom bestämdes av endoskopiska utvärderingar. Resultaten för studier 1 och 2 erhöles via BÜHLMANN laterala flödesanalyser (Quantum Blue® fCAL och Quantum Blue® fCAL high range). Resultat i studie 3 erhöles via BÜHLMANN fCAL® ELISA. Resultaten i studie 4 erhöles med IBDoc®.

¹ CS = Patienter med Crohns sjukdom,

² UK = Patienter med ulcerös kolit,

³ Kvartilavstånd (KA),

⁴ Negativa prediktiva värden (verkligt negativt / (verkligt negativt + falskt negativt)),

⁵ Positiva prediktiva värden (verkligt positivt / (verkligt positivt + falskt positivt)).

SAMMANFATTNING AV KLINISK LITTERATUR

Det diagnostiska värdet av kalprotektin vad gäller att förutse klinisk remission och kliniskt återfall, med utgångspunkt i patienternas symptom, indexvärden för klinisk aktivitet, oplanerat behov av upptrappad behandling, inläggning på sjukhus eller akutfall bestämdes i tre studier med hjälp av BÜHLMANN fCAL-tester.

	Studie 5 (Storbritan- nien) [Ref. 5]	Studie 6 (Spanien) [Ref. 6]	Studie 7 (Spanien) [Ref. 7]
Antal patienter i en studie	92 (CS ¹) 38 % män	30 (CS ¹) behandling med adalimumab Åldrar: 24-64 43,3 % män	33 (CS ¹) 20 (UK ²) behandling med infliximab Åldrar: 18-68 47,2 % män
Uppföljningstid efter mätning av kalprotektin	12 månader	4 månader	12 månader
Kalprotektinnivåer som valdes som beslutspunkt	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
% av patienter med värden som understeg beslutspunkten i klinisk remission³	96.8 %	100 %	96.1 %
% av patienter med värden som översteg beslutspunkten med kliniskt återfall⁴	27.6 %	75 %	68.7 %

Tabell 2: Resultat för studie 5 erhöles via BÜHLMANN fCAL® ELISA. Resultat för studier 6 och 7 erhöles via BÜHLMANN lateral flödesanalys (Quantum Blue® fCAL och Quantum Blue® fCAL high range).

¹ CS = Patienter med Crohns sjukdom

² UK = Patienter med ulcerös kolit

³ Negativa prediktiva värden (verkligt negativt / (verkligt negativt + falskt negativt))

⁴ Positiva prediktiva värden (verkligt positivt / (verkligt positivt + falskt positivt)).

ANVÄNDARENS PRESTANDAUTVÄRDERING

Sextioen (61) patienter med diagnosen ulcerös kolit (n=29) eller Crohns sjukdom (n=32), enligt klassiska kriterier (66 % kvinnor, genomsnittlig ålder (± SD): 36 år (± 11,8)) enrullerades på tre studie-ställen och lämnade ett enda avföringsprov.⁸

Testresultaten för IBDoc[®] genererades av patienterna med deras egna mobiltelefoner och även av hälso- och sjukvårdspersonal på klinikställena med hjälp av två olika mobiltelefonmodeller med Android- respektive iOS-versionen av IBDoc[®]-appen. IBDoc[®]-resultaten (patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens) jämfördes med referensvärdena för kalprotektin från samma prov. För att fastställa referensvärdena gjordes ett flertal mätningar av tre oberoende CALEX[®] Cap-avföringsberedningar med hjälp av BÜHLMANN fCAL[®] ELISA på ett laboratorium.

För femtioen (51) patienter fanns både patienternas IBDoc[®]-resultat och laboratoriets ELISA-referensmätningar tillgängliga för jämförelse. Inga av de 51 patienterna fick ett falskt positivt resultat (rött → grönt) eller ett falskt negativt (grönt → rött) resultat. Den totala överensstämmelsen som patienterna uppnådde för kategorin Inom resultat var 88 % (se tabell 3). Alla 61 CALEX[®] Valve-extrakten som bereddes av patienterna och mättes med ELISA kan jämföras med hälso- och sjukvårdspersonalens IBDoc[®]-mätningar. Den totala överensstämmelsen för hälso- och sjukvårdspersonalen var 89 %. (För att optimera testets prestanda, se avsnittet Kritiska steg i testproceduren).

Patientens IBDoc[®]-resultat

		Normalt ≤100	Måttligt högt 101-299	Högt ≥300	TA/totalt
ELISA-referens	Normalt ≤100	19	2	0	19/21
	Måttligt högt 101-299	3	8	1	8/12
	Högt ≥300	0	0	18	18/18
	TA/totalt	19/22	8/10	18/19	45/51

Total målöverensstämmelse (TA)

88%

Tabell 3: Överensstämmelse mellan patienternas resultat (IBDoc[®]) och referensmätningar från laboratorium (BÜHLMANN fCAL[®] ELISA) för samma avföringsprov. TA= Target Agreement (målöverensstämmelse)

Av de 61 patienterna som utförde IBDoc[®] gav 97 % (59 av 61) positivt svar om att de förstod appens instruktioner. Sjuttionio (79) procent (48 av 61) av patienterna var överens om att IBDoc[®] var enkel att använda. Åttiofem (85) procent (52 of 61) av patienterna sa att de var villiga att använda hemtestet i framtiden.

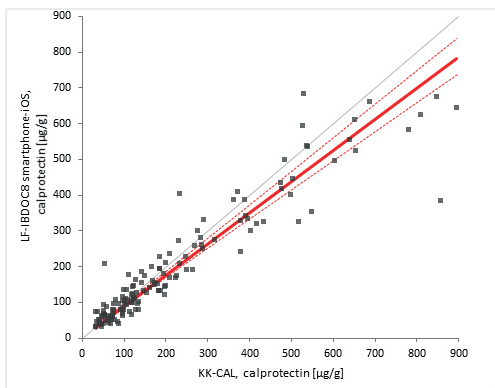
METODJÄMFÖRELSE

Studien för metodjämförelse utformades i enlighet med CLSI:s riktlinje EP09-A3. Minst etthundra fyrtiofem (145) kliniska prover mättes enligt bruksanvisningen, med IBDoc® Calprotectin Kit och två mobiltelefoner med olika operativsystem, en Android-baserad och en iOS-baserad, och med hjälp av BÜHLMANN fCAL® turbo assay. Mätningarna utfördes under åtta (8) dagar med tre (3) partier IBDoc® Calprotectin Kit (tabell 4).

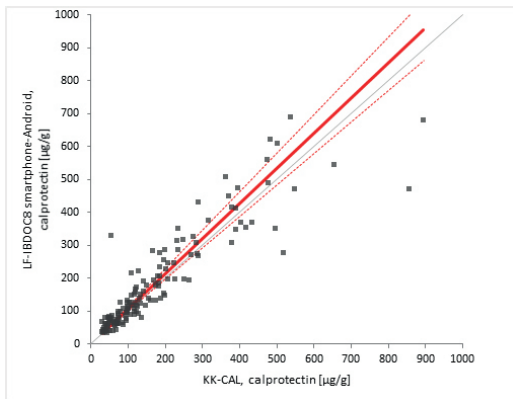
Beskrivning	Avläsning	N	Bias vid klinisk beslutspunkt (95% KI)	
			100 µg/g	300 µg/g
IBDoc® Calprotectin Kit jämfört med BÜHLMANN fCAL® turbo	iOS	148	-10,8% (-13,6%, -2,7%)	-12,2% (-16,0%, -6,7%)
	Android	145	8,3% (0,6%, 14,5%)	7,1% (-2,5%, 15,5%)

Tabell 4: Bias för IBDoc®-mätningar vid kliniska beslutspunkter jämfört med referensvärden för kalprotektin som erhöles med BÜHLMANN fCAL® turbo test. Mätningarna med IBDoc® genomfördes med tre testkastpartier och två olika mobiltelefonmodeller. (n= antal prover, KI: Konfidensintervall)

A



B



Figur 7: Spridningsdiagram för IBDoc® med iOS-mobiltelefon (A) eller Android-mobiltelefon (B) och BÜHLMANN fCAL® turbo (KK-CAL)-mätningar med Passing-Bablok regressionsanalys. Linjär anpassning med Passing-Bablok visas som en heldragen röd linje. 95% konfidensintervall visas som prickade röda linjer.

UTBYTE

Åtta (8) extrakt från avföringsprover från kliniska, överblivna avföringsprover fick tillsatser av 60,2 µg/g och 120,4 µg/g kalprotektin från kalibratormaterialet. "Baslinje"-proverna fick tillsatser av motsvarande mängd extraktionsbuffert. Proverna "baslinje" och "baslinje + tillsats" mättes i tretton (13) replikat med ett parti IBDoc® Calprotectin Kit och två mobiltelefoner med olika operativsystem; en Android-baserad och en iOS-baserad. Resultaten uppfyllde acceptanskriteriet på 70–130% utbyte (tabell 5).

mobiltelefon A - iOS	Provnr	Nivå 1		Nivå 2		Nivå 3		Nivå 4		Nivå 5		Nivå 6
	Provets målvärde [µg/g]	<50		50-80		80-110		110-150		150-325		>325
	Baslinje [µg/g]	46,9	58,6	61,9	81,7	123,3	151,7	237,1	543,0			
	Tillsatsvärde [µg/g]	60,2	60,2	60,2	60,2	60,2	120,4	120,4	120,4			
	Förväntat (baslinje+tillsats) [µg/g]	107,1	118,8	122,1	141,9	183,5	272,1	357,5	663,4			
	Observerat (baslinje+tillsats) [µg/g]	114,0	130,5	129,4	149,4	192,8	302,4	375,0	611,9			
	% utbyte totalt	106,5	109,8	106,1	105,3	105,1	111,1	104,9	92,2			

mobiltelefon B - Android	Provnr	Nivå 1		Nivå 2		Nivå 3		Nivå 4		Nivå 5		Nivå 6
	Provets målvärde [µg/g]	<50		50-80		80-110		110-150		150-325		>325
	Baslinje [µg/g]	57,5	66,9	65,6	86,5	134,8	176,6	271,7	634,6			
	Tillsatsvärde [µg/g]	60,2	60,2	60,2	60,2	60,2	120,4	120,4	120,4			
	Förväntat (baslinje+tillsats) [µg/g]	117,7	127,1	125,8	146,7	195,0	297,0	392,1	755,0			
	Observerat (baslinje+tillsats) [µg/g]	122,8	142,9	149,4	159,9	217,4	346,9	434,9	721,0			
	% utbyte totalt	104,4	112,5	118,8	109,0	111,5	116,8	110,9	95,5			

Tabell 5: Utbytesresultat för ett parti testkassetter som erhöles med IBDoc® och analyserades med mobiltelefonerna A och B med iOS- respektive Android-versionen av IBDoc®-appen.

PRECISION

Precision inom laboratorium: $\leq 30\%$ CV

Gällande precision inom laboratorium för IBDoc® Calprotectin Kit fastställdes i enlighet med CLSI:s riktlinje EP05-A3. Mätningarna utfördes med två mobiltelefonmodeller med olika operativsystem, en Android-baserad och en iOS-baserad, på (1) testkassettparti och sex (6) extraherade avföringsprover med kalprotektinkoncentrationer som täckte analysens mätintervall och de kliniska beslutspunkterna.

Testningen utfördes under tjugo (20) icke-konsekutiva dagar, i två (2) körningar med två (2) replikat per körning/prov. Acceptanskriterierna för repeterbarhet och precision inom laboratoriet ($\leq 30\%$ CV och $\leq 35\%$ CV för prover med kalprotektinkoncentrationer på $\leq 300 \mu\text{g/g}$ respektive $> 300 \mu\text{g/g}$) uppfylldes för alla prover (tabell 6).

	Precision inom laboratorium (mobiltelefon A - iOS)				Precision inom laboratorium (mobiltelefon B - Android)			
	N	Genomsnitt [$\mu\text{g/g}$]	SD [$\mu\text{g/g}$]	%CV	N	Genomsnitt [$\mu\text{g/g}$]	SD [$\mu\text{g/g}$]	%CV
1	79	39,2	11,8	30,0	77	47,5	9,1	19,1
2	80	76,9	19,9	25,9	80	82,6	17,1	20,8
3	80	129	33,8	26,1	77	136	23,0	17,0
4	79	218	52,9	24,3	80	227	47,8	21,0
5	80	353	81,1	23,0	80	388	77,0	19,8
6	80	528	125,4	23,7	80	579	142,8	24,6

Tabell 6: Data för inom laboratorium-precision från IBDoc®-resultaten analyserade med mobiltelefonerna A och B med iOS- respektive Android-versionen av IBDoc®-appen.

PRECISION

Reproducerbarhet parti-till-parti: $\leq 30\%$ CV

Gällande reproducerbarhet för IBDoc[®] Calprotectin Kit fastställdes i enlighet med CLSI:s riktlinje EP05-A3. Mätningarna utfördes med två mobiltelefonmodeller med olika operativsystem, en Android-baserad och en iOS-baserad, på tre (3) olika testkassettpartier och sex (6) extraherade avföringsprover med kalprotektinkoncentrationer som täckte analysens mätintervall och de kliniska beslutspunkterna. Testningen utfördes under fem (5) dagar i en (1) körning med fem (5) replikat per körning/prov. Acceptanskriterierna för parti-till-parti-reproducerbarheten ($\leq 30\%$ CV och $\leq 35\%$ CV för prover med kalprotektinkoncentrationer på $\leq 300 \mu\text{g/g}$ respektive $> 300 \mu\text{g/g}$) uppfylldes för alla prover (tabell 7).

	Reproducerbarhet (mobiltelefon A - iOS)				Reproducerbarhet (mobiltelefon B - Android)			
	N	Genomsnitt [$\mu\text{g/g}$]	SD [$\mu\text{g/g}$]	%CV	N	Genomsnitt [$\mu\text{g/g}$]	SD [$\mu\text{g/g}$]	%CV
1	74	44,6	11,0	24,7	75	55,3	12,5	22,5
2	75	89,3	22,3	24,9	75	95,4	23,4	24,5
3	75	154	37,1	24,1	75	162	35,1	21,6
4	75	228	48,0	21,0	74	253	50,8	20,1
5	75	383	85,9	22,4	75	430	87,0	20,2
6	75	577	135	23,5	75	655	151	23,0

Tabell 7: Data för reproducerbarhet från IBDoc[®]-resultaten analyserade med mobiltelefonerna A och B med iOS- respektive Android-versionen av IBDoc[®]-appen.

REPRODUCERBARHET FÖR BEREDNING/EXTRAKTION AV AVFÖRINGSPROV

Precision mellan extraktioner: 0,0–14,5% CV

Reproducerbarhet för extraktionerna: 15,6–29,3% CV

Reproducerbarhetsstudien av beredning/extraktion av avföringsprov utformades i enlighet med CLSI:s riktlinje EP05-A3. Åtta (8) kliniska avföringsprover, som valdes för att representera olika avföringskonsistenser: fast, halvfast och flytande, med kalprotektinkoncentrationer som täckte testets mätintervall och de kliniska beslutspunkterna, extraherades två gånger med vardera av de tre partierna CALEX® Cap och av två operatörer på två dagar. Varje avföringsextrakt testades med tre (3) replikat och ett (1) reagensparti från IBDoc® Calprotectin Kit och två olika mobiltelefonmodeller, en iOS-baserad och en Android-baserad.

Prov	N	Genomsnittskonc. [µg/g]	Inom extraktion (inom körning)		Mellan extraktioner		Mellan dagar		Mellan partier		Mellan operatörer		Totalt	
			SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]
1	72	43,7	8,0	18,4	0,0	0,0	5,6	12,9	0,0	0,0	0,0	0,0	9,8	22,5
2	72	54,5	9,1	16,7	7,8	14,4	2,9	5,3	0,0	0,0	5,2	9,5	13,4	24,6
3	72	77,7	11,3	14,6	9,2	11,8	0,0	0,0	4,1	5,3	0,0	0,0	15,1	19,5
4	72	158,5	30,7	19,3	0,0	0,0	14,0	8,8	0,0	0,0	5,3	3,3	34,1	21,5
5	72	180,8	25,5	14,1	26,3	14,5	0,0	0,0	11,0	6,1	16,3	9,0	41,6	23,0
6	72	277,5	52,1	18,8	31,1	11,2	0,0	0,0	36,0	13,0	40,4	14,6	81,3	29,3
7	72	587,2	104,4	17,8	44,2	7,5	26,3	4,5	15,6	2,6	0,0	0,0	117,5	20,0
8	72	619,8	100,6	16,2	52,9	8,5	54,6	8,8	0,0	0,0	0,0	0,0	126,1	20,3

Tabell 8: Resultaten från reproducerbarhetsstudien av extraktioner; inom extraktioner, mellan extraktioner, mellan dagar, mellan partier, mellan operatörer och totalt; med IBDoc® Calprotectin Kit som avlästes med iOS-mobiltelefon.

Prov	N	Genomsnittskonc. [µg/g]	Inom extraktion (inom körning)		Mellan extraktioner		Mellan dagar		Mellan partier		Mellan operatörer		Totalt	
			SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]
1	72	52,3	7,1	13,5	0,0	0,0	5,4	10,3	0,0	0,0	0,0	0,0	8,9	17,0
2	72	64,6	10,3	16,0	8,7	13,4	6,4	10,0	0,0	0,0	0,0	0,0	14,9	23,1
3	71	90,6	15,0	16,5	9,9	10,9	5,6	6,2	4,9	5,4	7,0	7,7	20,6	22,8
4	72	183,0	33,1	18,1	6,7	3,6	11,3	6,2	0,0	0,0	7,7	4,2	36,4	19,9
5	72	214,7	28,1	13,1	31,1	14,5	0,0	0,0	7,5	3,5	23,7	11,0	48,7	22,7
6	72	330,1	56,8	17,2	35,2	10,7	24,0	7,3	39,7	12,0	23,7	7,2	84,8	25,7
7	72	679,5	83,9	12,4	51,4	7,6	38,6	5,7	0,0	0,0	8,8	1,3	106,1	15,6
8	72	720,6	87,8	12,2	42,9	6,0	61,6	8,6	0,0	0,0	0,0	0,0	115,5	16,0

Tabell 9: Resultaten från reproducerbarhetsstudien av extraktioner; inom extraktioner, mellan extraktioner, mellan dagar, mellan partier, mellan operatörer och totalt; med IBDoc® Calprotectin Kit som avlästes med Android-mobiltelefon.

KÄNSLIGHET

BLANKPROVSGRÄNS (LOB)

DETEKTIONSGRÄNS (LOD)

KVANTIFIERINGSGRÄNS (LOQ)

Gällande LoD fastställdes i enlighet med CLSI:s riktlinje EP17-A2 med vedertagna metoder, parametrisk analys och ett LoB på $< 20 \mu\text{g/g}$ som fastställdes med icke-parametrisk analys.

Gällande LoQ fastställdes i enlighet med CLSI:s riktlinje EP17-A2, baserat på 90 bestämningar och ett precisionsmål på 30% CV.

Alla *IBDoc*[®]-resultat som erhöles i känslighetsstudien analyserades med två olika mobiltelefonmodeller eller med iOS- respektive Android-versionen av *IBDoc*[®]-appen. Resultaten från LoB-, LoD- och LoQ-studierna för *IBDoc*[®] sammanfattas i tabell 10.

Mobiltelefon	Parti	Blankprovsgrens (LoB)	Detektionsgrens (LoD)	Kvantifieringsgrens (LoQ)
Android	1	6,0 $\mu\text{g/g}$	12,5 $\mu\text{g/g}$	19,5 $\mu\text{g/g}$
Android	2	5,0 $\mu\text{g/g}$	13,2 $\mu\text{g/g}$	22,9 $\mu\text{g/g}$
iOS	1	0,0 $\mu\text{g/g}$	7,8 $\mu\text{g/g}$	17,0 $\mu\text{g/g}$
iOS	2	0,0 $\mu\text{g/g}$	8,9 $\mu\text{g/g}$	23,4 $\mu\text{g/g}$

Tabell 10: Blankprovsgrenser, detektionsgrenser och kvantifieringsgrenser som erhöles med två olika mobiltelefonmodeller, en iOS-baserad och en Android-baserad, och två partier med testkassetter.

LINJÄRITET

Linjärt intervall: 30–700 µg/g

Gällande linjärt intervall för IBDoc® Calprotectin Kit fastställdes i enlighet med CLSI:s riktlinje EP06-Ed2. För fekalt kalprotektin har metoden demonstrerats vara linjär från 30–700 µg/g, inom en tillåten avvikelse på $\pm 20\%$ / $\pm 15 \mu\text{g/g}$ i detta intervall.

Mobiltelefon	Parti	Nivåer	N	Mätintervall [µg/g]	Parametrar för linjär regression		
					Skärning- spunkt	Lutning	R ² *
iOS	1	1-11	109	16,5 - 1080,3	-11,9	1,11	0,996
	2	1-13	128	21,2 - 997,6	-4,7	0,99	0,975
Android	1	1-8	79	26,0 - 812,3	-4,8	1,24	0,980
	2	1-11	108	25,9 - 817,1	-3,0	1,13	0,995

Tabell 11: Sammanfattning av linjäritetsanalyserna av testresultaten för två mobiltelefonmodeller, med iOS- respektive Android-versionen av IBDoc®-appen och två reagenspartier. * Baserat på de genomsnittliga resultaten från varje nivå.

"HIGH DOSE HOOK"-EFFEKT

Prover med kalprotektinkoncentrationer på upp till $11,2 \times 10^3 \mu\text{g/g}$ kan mätas utan att begränsa mätintervallet för IBDoc® Calprotectin Kit. Studien av "high dose hook"-effekten utfördes på två oberoende reagenspartier och koncentrationerna fastställdes baserat på mätningar som gjordes med BÜHLMANN fCAL® turbo assay.

INTERFERERANDE ÄMNEN

Känsligheten hos IBDoc® Calprotectin Kit för orala läkemedel, kosttillskott och hemoglobin såväl som enteropatologiska mikroorganismer utvärderades i enlighet med CLSI:s riktlinje EP07-A3. Bias som överskred 30% hos resultaten betraktades som interferens. Ingen interferens detekterades med de listade ämnena, i tabell 12, upp till de angivna koncentrationerna. Ingen interferens detekterades med enteropatologiska mikroorganismer, listade i tabell 13, upp till de angivna mängderna av kolonibildande enheter (colony forming units, CFU) per mL avföringprovextrakt.

Handelsnamn (Ämne)	Målkoncentration (mg/50 mg avföring)
Duofer Fol (Järn(II)sulfat)	0,11
Prednisone (Prednison)	0,31
Imurek (Azatioprin)	0,19
Salofalk (Mesalamin (5-aminosalicylsyra))	5,21
Agopton (Lansoprazol)	0,18
Asacol (Mesalamin (5-aminosalicylsyra))	2,50
Vancocin (Vankomycin)	2,00
Bactrim (Sulfametoxazol + trimetoprim)	1,7 + 0,35
Ciproxine (Ciprofloxacin)	1,25
Kosttillskott	Målkoncentration (mg/50 mg avföring)
Vitamin E (all-rac-alfa-tokoferol)	0,30
Berocca (Multivitamin)	1,06
Hemoglobin	Målkoncentration (mg/50 mg avföring)
Humant hemoglobin	1,25

Tabell 12: Ämnena och deras målkoncentrationer som testades och som inte uppvisar någon interferens i IBDoc® assay.

Mikroorganism	Koncentration (CFU/mL)
<i>Escherichia coli</i>	$2,9 \times 10^7$
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	$8,2 \times 10^7$
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumonia</i>	$4,5 \times 10^7$
<i>Citrobacter freundii</i>	$5,5 \times 10^7$
<i>Shigella flexneri</i>	$5,0 \times 10^7$
<i>Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica</i>	$5,3 \times 10^6$

Tabell 13: Mikroorganismer som testades och inte uppvisar någon interferens med IBDoc® assay.

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. Walsh A, Kormilitzin A, Hinds C, et al. Defining Faecal Calprotectin Thresholds as a Surrogate for Endoscopic and Histological Disease Activity in Ulcerative Colitis-a Prospective Analysis. *J Crohns Colitis*. 2019 Mar 30;13(4):424-430.
5. 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.
6. Ferreira-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.
7. Ferreira-Iglesias R1, Barreiro-de Acosta M, Otero Santiago M, Lorenzo Gonzalez A, Alonso de la Peña C, Benitez Estevez AJ, Dominguez-Muñoz JE. Faecal calprotectin as Predictor of Relapse in Patients With Inflammatory Bowel Disease Under Maintenance Infliximab Therapy. *J Clin Gastroenterol*. 2015, 50(2):147-51.
8. Moore AC, Huang VW, Bourdages R, et al. IBDoc Canadian User Performance Evaluation. *Inflamm Bowel Dis*. 2019 May 4;25(6):1107-1114.
9. Guardiola J., Lobatón T, Rodríguez-Alonso L, et al. Faecal 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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
14. Molander P, Färkkiläb M, Ristimäki A, et al. Does Faecal 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.
15. 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.
16. 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.
17. Kapel N, Campeotto F, Kalach N et al. Faecal calprotectin in term and preterm neonates. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010 51(5):542-7.

ÄNDRINGSLOGG

Datum	Version	Ändring
2024-05-27	V7.0	<ul style="list-style-type: none">- Justering av det linjära intervallet till 700 µg/g- Uppdatering av kapitlet Material och tillbehör som krävs men inte medföljer- Nytt kapitel Sammanfattning av säkerhet och prestanda- Uppdatering av kapitlet Viktig information- Ny figur 5b: IBDoc[®]-appens profilmeny- Ytterligare information i analysprocedurens steg 1, 2 och 5- Revidering av kapitlet Begränsningar och kontraindikationer- Revidering av kapitlet Tolkning av resultat:- Uppdatering av kapitlet Sammanfattning av klinisk litteratur- Revidering av Prestandaegenskaper- Uppdatering av kapitlet Symboler inklusive symboler för patientnära testning och självtestning- Tillägg av licensnummer från Health Canada

TRANSPORTSKADA (INFORMATION ENDAST AVSEDD FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL)












Kontakta er distributör om denna produkt har mottagits i skadat skick.

RAPPORTERING AV INCIDENTER I EU-MEDLEMSLÄNDER

RAPPORTERING AV INCIDENTER I EU-MEDLEMSLÄNDER

Underrätta omedelbart tillverkaren och den behöriga myndigheten i din medlemsstat om alla allvarliga händelser som gäller denna anordning.

SYMBOLER

Symbol	Förklaring
	Använd Före
	Följ Bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning
	Lotnummer
	Artikelnummer
	Tillverkare
	Antal Tester
	Återanvänd Inte
	Översättning
	För självtestning
	För patientnära testning

CALEX® och IBDoc® är BÜHLMANN:s varumärken som registrerats i många länder.

Delar av satsen är patentskyddade av EP2617362(B1); EP2833795(B1); EP2947459(B1); US9752967(B2); US10620216(B2); AU2013210989(B2); AU2016203121(C1); AU2015261919(B2); BR112014017755-4; CA2861386(C); CA2997598(C); JP6043365(B2); JP6307132(B2); JP6467436(B2); KR10-1716740(B1); KR10-1875862(B1); ZL 201380009198.3

Licens från Health Canada: 98903, produktklass: 3



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

Telefon +41 61 487 12 12
Faxbeställningar +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch