



# **IBDoc® Calprotectin Kit**

**Brugsanvisning**

**Patienter**

invalid

LF-IBDOC8

8 test

Version 6.0: 08-04-2024

# INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLDSFORTEGNELSE	2
TILSIGTET ANVENDELSE	2
ANALYSEPRINCIP	3
MATERIALER OG TILBEHØR	4
VIGTIGE OPLYSNINGER	5
KOMPONENTERNE I IBDoc® TESTKIT	6
TRIN 1: INSTALLATION AF APPEN OG LOGIN	8
TRIN 2: FORBEREDELSE TIL TESTPROCEDUREN	9
TRIN 3: OPSAMLING AF AFFØRING	10
TRIN 4: AFFØRINGEKSTRAKTION	11
TRIN 5: ISÆTNING AF TESTKASSETTEN	12
TRIN 6: AFLÆSNING AF TESTKASSETTEN	13
TRIN 7: TILFØJELSE AF BEMÆRKNINGER OG LAGRING AF TESTRESULTATER	14
KVALITETSKONTROLFUNKTIONER	15
VIGTIGE TRIN I TESTPROCEDUREN	15
BEMÆRKNINGER	16
INFORMATION	17
BEGRÆNSNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	18
FORTOLKNING AF RESULTATET	19
RESUMÉ AF KLINISK FAGLITTERATUR	20
PERFORMANCE-KARAKTERISTIKA	22
LITTERATURLISTE	31

## TILSIGTET ANVENDELSE

### TILSIGTET ANVENDELSE

BÜHLMANN IBDoc® er en *in vitro*-diagnostisk immunanalyse til kvantitativ bestemmelse af fækal calprotectin i human afføring. Analysens resultater undersøges ved hjælp af en smartphone-applikation, som kan downloades. IBDoc® er beregnet som en hjælp til vurdering af inflammation i tarmslimhinden til overvågning af en inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom og colitis ulcerosa (blødende tyktarmsbetændelse)). IBDoc® er en analyse, der er udviklet til selvundersøgelse / hjemmebrug af oplærte patienter i alderen 12 år og derover, som er i behandling af en læge. Testen kan også bruges i et lægelaboratorium.

Ansvarsfraskrivelse: Skærmbillederne i denne brugsanvisning er baseret på iOS-versionen af IBDoc® app Android-versionen kan være lidt anderledes i layout, men ikke i funktionalitet.

## ANALYSEPRINCIP

IBDoc® er en hjemmetest til at måle calprotectin i afføringsprøver fra patienter i alderen 12 år og derover. Calprotectin er et protein, der frigives af neutrofile immunceller, som er et kendetegn ved akut inflammation. Bestemmelse af niveauerne af fækal calprotectin hjælper til at påvise gastro-intestinal (GI) inflammation og til at overvåge inflammatorisk tarmsygdom (IBD). Lave niveauer af calprotectin er en indikation til din behandlende læge om, at du er i en tilstand med remission af den inflammatoriske tarmsygdom. Din behandling kan fortsættes uden nogen yderligere endoskopiske, radiologiske eller andre undersøgelser. Høje niveauer af calprotectin kan være et advarselssignal om en eventuel inflammation i mave-tarm-kanalen. Dette vil medføre, at din behandlende læge får foretaget yderligere klinisk vurdering og laboratorieundersøgelser.

For at bestemme niveauet af calprotectin skal du bruge CALEX® ekstraktionsrøret til at opsamle en nøjagtig mængde afføringsprøve. Inde i CALEX® ekstraktionsrøret overføres det calprotectin, der er til stede i afføringsprøven, til ekstraktionsopløsningen. Ekstraktet anvendes derefter i testkassetten. Calprotectin i prøven bindes af anti-calprotectin-antistoffer, som er forbundet med røde guldpartikler. De røde calprotectin-antistof-guldpartikler strømmer med ekstraktet gennem testkassetten, fanges på og farver testlinjen. Antistof-guldpartikler, som ikke er bundet til calprotectin, vil farve kontrollinjen. Test- og kontrollinjerne måles af en smartphone-applikation (IBDoc® app). Resultatet beregnes med IBDoc® app og sendes til en sikker server, hvor lægen kan gennemgå det. Testen har et måleområde på 30-1000 µg calprotectin / g afføring og et lineært område på op til 850 µg/g.

invald

## MATERIALER OG TILBEHØR I ET *IBDoc*<sup>®</sup> TESTKIT (B-IBDOC):

Før testen køres, skal du sikre dig, at kittet indeholder alle komponenter.

Kvantitet	Komponenter
1	CALEX <sup>®</sup> ekstraktionsrør med ekstraktionsopløsning (5 mL)
1	Testkassette
2	Afføringsopsamlingspapirer
1	Lynvejledning

***IBDoc*<sup>®</sup> KITTET SKAL OPBEVARES I KØLESKAB (2-8 °C).**

## MATERIALER OG TILBEHØR, DER ER NØDVENDIGT, MEN IKKE VEDLAGT I TESTKITTET.

- iOS- eller Android-smartphone valideret af BÜHLMANN til anvendelse sammen med *IBDoc*<sup>®</sup>.
- Du kan finde en fuldstændig liste over validerede smartphones på [www.ibdoc.net](http://www.ibdoc.net).
- En internetforbindelse på din smartphone (se også vigtige oplysninger).
- Smartphone-applikationen "*IBDoc*<sup>®</sup>": Fås i Apple App Store eller Google Play Butik.
- Evt. handsker.

# VIGTIGE OPLYSNINGER

- **Sygdomsbehandling skal varetages i samråd med din egen læge. Du må ikke ændre din behandling uden at rådføre dig med din læge.**
- Kontakt din egen læge, hvis:
  - du føler, at IBDoc<sup>®</sup>-resultatet ikke afspejler din aktuelle sundhedstilstand.
  - resultatet ikke vises korrekt (se billede S, side 14 og kapitlet fortolkning af resultatet, side 19).
  - du har spørgsmål om IBDoc<sup>®</sup>.
- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du starter testproceduren. Side 6 til 7 har en oversigt over alle kitkomponenterne. Den trinvis gennemgang af proceduren starter på side 8.
- Sørg for at blive korrekt oplært af din egen læge, inden du udfører testen.
- Tag dig tid til at udføre testen hjemme og sørg for, at du ikke bliver distraheret.
- Hold din smartphone væk fra vand for at undgå beskadigelse.
- Der kan komme yderligere omkostninger for din internetforbindelse, afhængig af din udbyder.
- Du kan udføre IBDoc<sup>®</sup> testen under forskellige lysforhold, men du skal undgå direkte sollys, stærkt lys fra siden eller skygge på testkassetten, mens du aflæser testkassetten under testproceduren - Trin 6.
- Din smartphones batteri skal have mindst 20 % opladning tilbage eller være sluttet til en strømkilde.
- CALEX<sup>®</sup> ekstraktionsrør og testkassette må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketterne. Testkassetten er stabil ved stuetemperatur i 4 timer efter åbning af posen.
- CALEX<sup>®</sup> ekstraktionsrør og testkassette må ikke genanvendes.
- Ingen af komponenterne er giftige eller på anden måde farlige.
- Af hygiejniske grunde skal du smide testkomponenterne ud, så snart du har brugt dem, og vaske hænder.
- Et link, der giver dig mulighed for at indstille dit password, vil blive sendt til din IBDoc<sup>®</sup> e-mail (brugernavn), som du gav din læge. Hvis du ikke modtager en meddelelse, skal du se efter i din spammappe.
- Hvis den blå beskyttelseshætte (figur 3, side 6) på CALEX<sup>®</sup> ekstraktionsrøret ser løs ud eller er faldet af, når du åbner emballagen, skal du sætte den på udgangen igen.
- Hvis posen, der rummer testkassetten er beskadiget, eller CALEX<sup>®</sup> ekstraktionsrøret lækker efter åbningen af den originale emballage, må testkittet ikke anvendes.

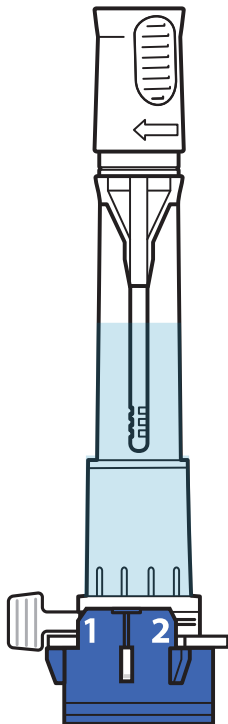
## VIGTIGE RÅD OM KORREKT TESTHÅNDTERING

- **Mange afføringsprøver kræver op til 2 timer, før det opløses helt fra rillerne (Trin 4, s. 11).** Det kan være det nemmeste at forberede og ekstrahere din afføringsprøve (som beskrevet i Testprocedure - Trin 3 og 4) om morgenen og fortsætte med de næste trin om aftenen. Der må højst gå 24 timer, før ekstraktet behandles. På denne måde får afføringsprøven tilstrækkelig tid til helt at det opløses fra rillerne, og du har ikke noget tidspres mht. resten af testproceduren.
- Hvis du har problemer med at opsamle afføringsprøven, dvs. afføringen hænger ikke fast i rillerne i CALEX<sup>®</sup> ekstraktionsrøret, skal du udføre testen en anden dag. Brug en ny IBDoc<sup>®</sup> test.

## CALEX® ekstraktionsrør

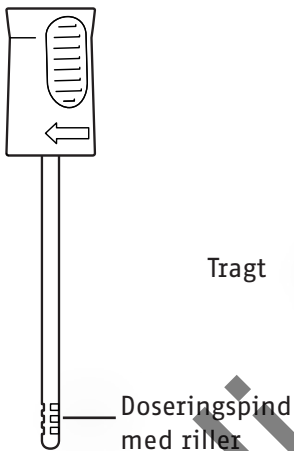
**Figur 1:**

CALEX® ekstraktionsrør



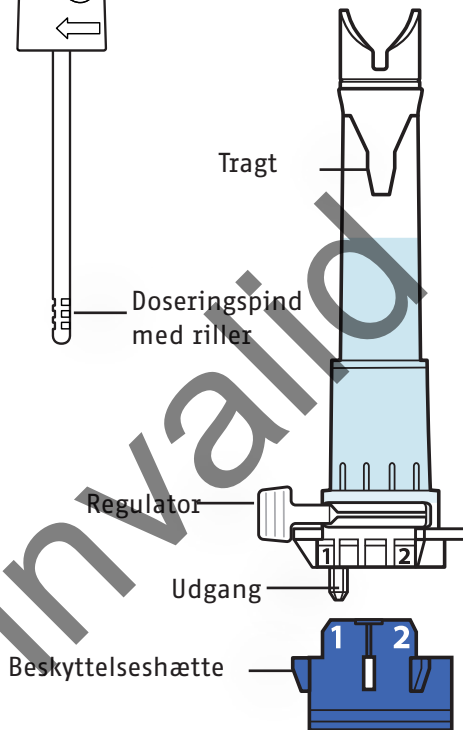
**Figur 2:**

Prøveudtagningspind

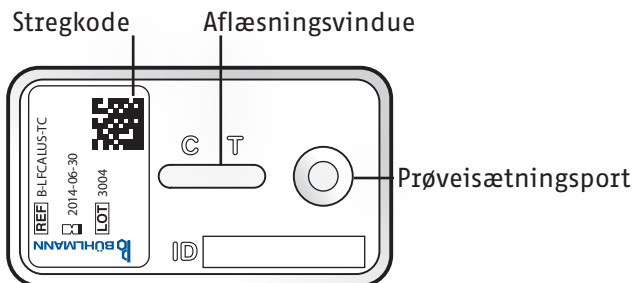


**Figur 3:**

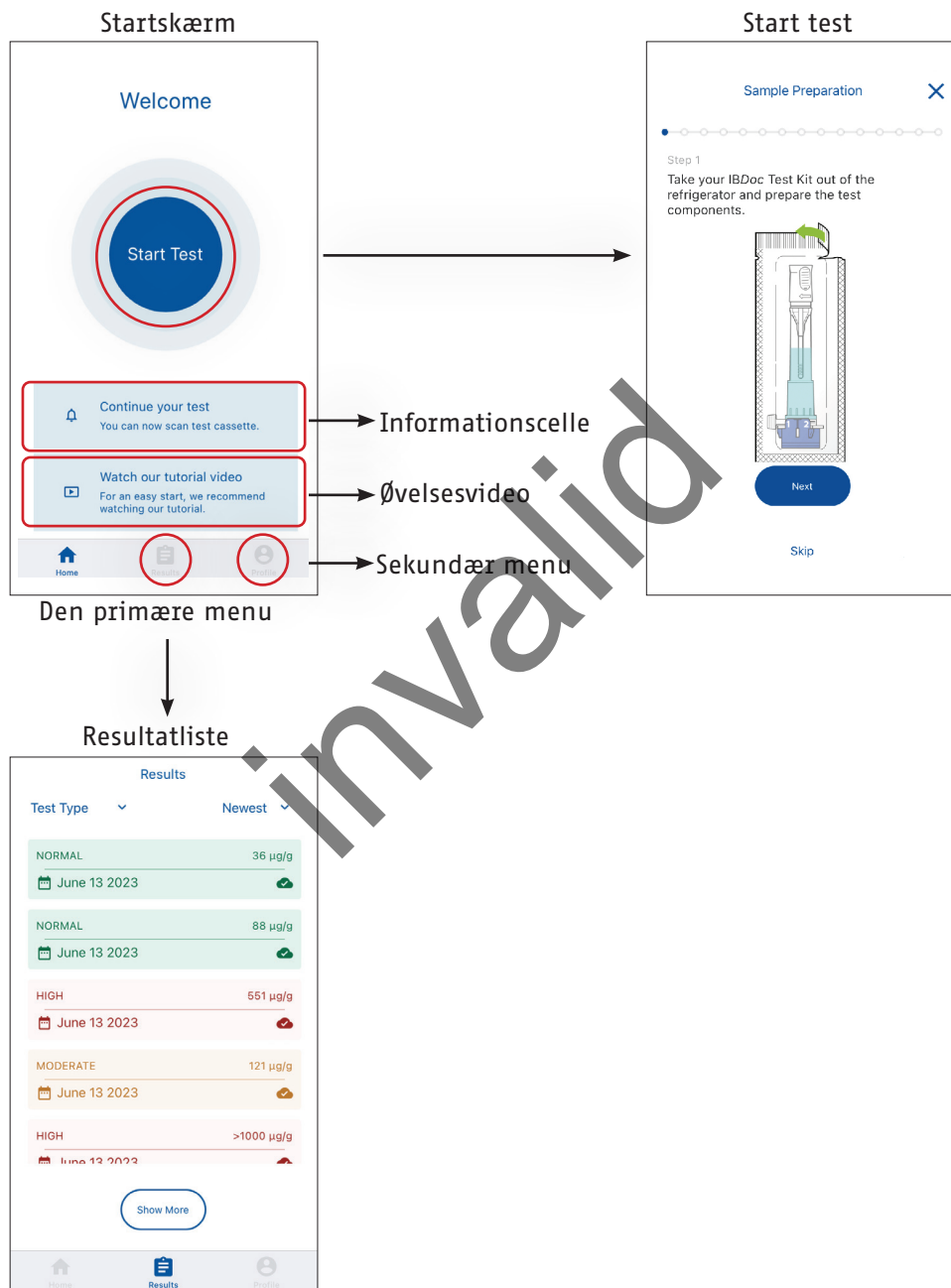
CALEX® ventilhylster



**Figur 4:** Testkassette



Figur 5: IBDoc® app navigationsmenu



# TRIN 1: INSTALLATION AF APPEN OG LOGIN

1.1 Søg efter "IBDoc®" i Apple App Store eller Google Play Butik.

1.2 Download og installér IBDoc® app på din smartphone (A).

**Bemærk:** Bekræft, at du har en smartphone med iOS eller Android, som er valideret af BÜHLMANN. Du kan finde en fuldstændig liste over validerede smartphones på [www.ibdoc.net](http://www.ibdoc.net). Indlogging vil være blokeret på en smartphone, der ikke er valideret.

1.3 Sørg for, at du har en stabil internetforbindelse.

**BEMÆRK:** Du skal have en internetforbindelse for at kunne logge ind på IBDoc® app ved første opstart.

1.4 Tryk på ikonet IBDoc® og start indlogningsprocessen.

**BEMÆRK:** Ved første opstart skal du acceptere, at IBDoc® app har lov til at sende dig push-underretninger. En push-underretning vil sende dig en påmindelse dagen før, at den næste test skal foretages.

Ved første opstart vises der en velkomstskaerm, der forklarer IBDoc® systemet.

Du skal acceptere, at IBDoc® app har lov til at anvende kameraet.

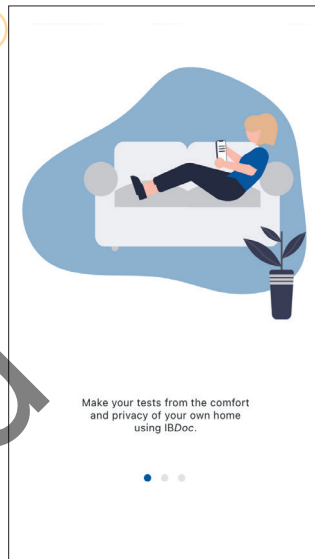
1.5 Indtast din IBDoc® kontos e-mailadresse (brugernavn) og password (B).

**BEMÆRK:** Hvis du har glemt dit password, kan du nulstille det ved at trykke på knappen „Glemt password“ (B). Når du har indtastet din IBDoc® kontos e-mailadresse (brugernavn), vil der blive sendt et link til nulstilling af dit password til din e-mailadresse.

1.6 Læs og acceptér slutbrugerens licensaftale (EULA) og privatlivspolitikken.

**BEMÆRK:** Af hensyn til databeskyttelse og sikkerheden vil din session udløbe efter 7 dage, og du bliver nødt til at logge ind igen.

A



B



- 2.1 Efter login ser du startskærmen (fig. 5, s. 7). Tryk på knappen "Start test" (C) for at starte din test.

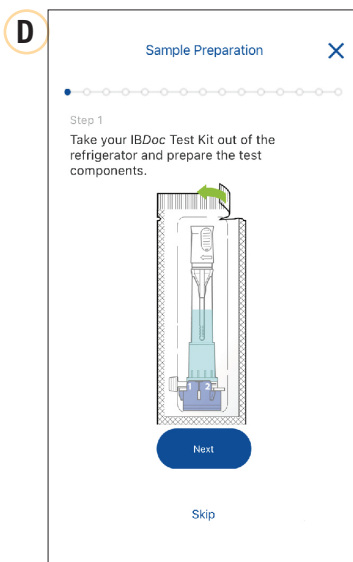
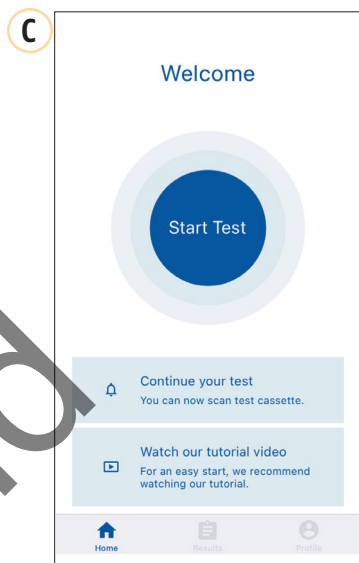
**BEMÆRK:** Der vises to informationsceller på startskærmen (fig. 5, s. 7). Den første giver dig information om dine test (dato for næste test, den aktuelle tests stadie osv.). Den anden gør dig i stand til at se øvelsesvideoen.

- 2.2 Du kan navigere frit rundt mellem øvelsesskærmene og de viste tekstoplysninger (D). Hvis du er en erfaren bruger, kan du springe disse anvisninger over (ved at trykke på knappen "Spring over") og straks starte på testproceduren (se Trin 3).

- 2.3 Nu er du færdig med forberedelserne af din smartphone. Læg den væk, men hav den i nærheden for senere trin. Start med testproceduren (Trin 3).

Tag IBDoc® testsættet ud af køleskabet og opbevar enkeltkomponenterne tørt og skyggefuldt, indtil de skal bruges til testproceduren.

**BEMÆRK:** Lad testkassetten forblive i posen, indtil du er klar til at isætte testkassetten i trin 5.



## TRIN 3: OPSAMLING AF AFFØRING

De efterfølgende Trin 3 og 4 skal udføres lige efter hinanden uden afbrydelse

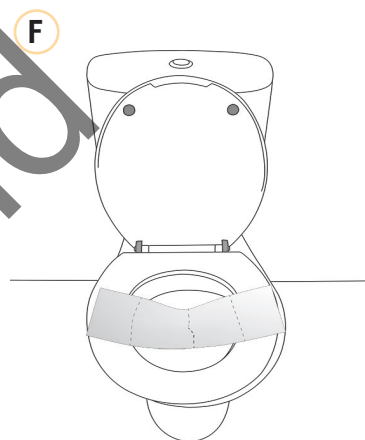
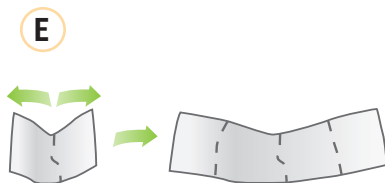
- 3.1 Tøm først blæren, hvis nødvendigt, da urin kan påvirke testen.
- 3.2 Fold afføringsopsamlingspapiret ud ved at holde i de åbne ender og forsigtigt trække udad (E).
- 3.3 Anbring afføringsopsamlingspapiret oven på toiletsædet bagest (F).

**FORSIGTIG: Papiret må ikke berøre toiletvandet.**

- 3.4 Sørg for, at afføringsopsamlingspapiret er korrekt fastgjort på toiletsædet.
- 3.5 Sørg for, at afføringsprøven lander på opsamlingspapiret (G).

**BEMÆRK: Hvis opsamlingen af afføringen ikke lykkes den første gang, er der et ekstra stykke afføringsopsamlingspapir i testkittet.**

**Om nødvendigt tager du dine undersøgelseshandsker på og fortsætter med Trin 4 i testproceduren.**



# TRIN 4: AFFØRINGEKSTRAKTION

- 4.1 Tag CALEX® ekstraktionsrøret ud af emballagen.
- 4.2 Hold CALEX® ekstraktionsrøret med den hvide hætte og fjern den hvide prøveudtagningsspind ved samtidig at dreje den med uret og trække den opad (H).
- 4.3 Dyp doseringsspidsen med rillerne i afføringen og drej den før den fjernes. Gentag proceduren på 3 til 5 forskellige steder i afføringsprøven for at fylde rillerne på doseringsspidsen (Fig. 2, s. 6) helt (I).

**FORSIGTIG: Sørg for, at alle riller er helt fyldt med afføring. Det gør ikke noget, hvis doseringsspidsen på prøveudtagningsspinden er helt dækket med afføring, da overskydende afføring vil blive fjernet i næste trin.**

- 4.4 Anbring prøveudtagningsspinden tilbage i tragten på CALEX® ekstraktionsrøret (Fig 3, s. 6) og skub den ind i dens endelige låseposition. Du vil kunne føle og høre et "klik" (J).

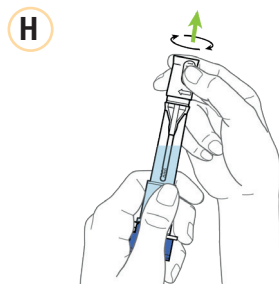
**BEMÆRK: Når afføringsprøven er opsamlet, kan du skylle resten af afføringen ned i toiletet sammen med afføringsopsamlingspapiret.**

- 4.5 Ryst CALEX® ekstraktionsrøret kraftigt i 10 sekunder (K), og lad det stå i 2 timer på den blå beskyttelseshætte.

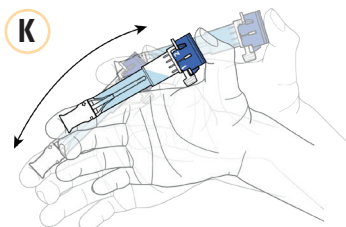
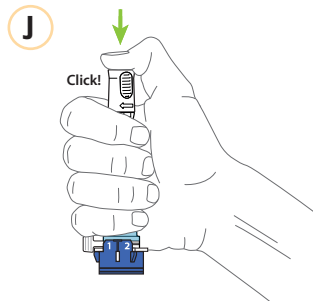
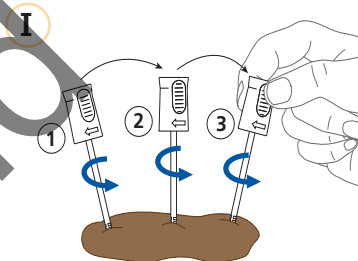
**BEMÆRK: Da mange afføringsprøver kræver op til 2 timer, før de frigør sig helt fra rillerne, skal du vente mindst 2 timer før du fortsætter med næste trin. Fortsæt med proceduren på et praktisk tidspunkt inden for de næste 24 timer.**

Der er en tidtager på 2 til 24 timer på dette trin i appens øvelsesfunktion. Hvis den startes, sender tidtageren dig en notifikation, når der er gået 2 timer, eller hvis der er 1 time tilbage af de 24 timer.

Opbevar CALEX® ekstraktionsrøret på et tørt og skygfuldt sted i venteperioden.



**FORSIGTIG: Du må ikke tage den blå beskyttelseshætte af!**



# TRIN 5: ISÆTNING AF TESTKASSETTEN

De efterfølgende Trin 5 til 7 skal udføres lige efter hinanden uden afbrydelse.

**FORSIGTIG:** Sørg for, at du har din smartphone parat og er logget ind på IBDoc® app.

- 5.1 Pak testkassetten ud.
- 5.2 Ryst CALEX® ekstraktionsrøret kraftigt igen i 10 sekunder. Hold CALEX® ekstraktionsrøret lodret, knips til bunden af CALEX® ekstraktionsrøret for at fjerne eventuelle luftbobler, der er fanget i udgangen (L).

**FORSIGTIG:** For at få nøjagtige testresultater er det vigtigt, at rillerne på doseringsspiden er tømt, før det næste trin. Hvis der sidder afføring tilbage på doseringsspiden, skal du gentage trin 5.2, før du fortsætter.

- 5.3 Fjern beskyttelseshætten (M, 1) og anbring udgangen af CALEX® ekstraktionsrøret på den runde prøveindsætningsport (Fig. 4, s. 6) på testkassetten (M, 2). Drej regulatoren (Fig. 3, s. 6) fra position 1 til position 2 mod uret (N) og sørg for, at udgangen forbliver i tæt kontakt med prøveindsætningsporten.
- 5.4 Idet væsken isættes ses (0,1) der en rødlig farve i aflæsningsvinduet. Lad den rødlige farve nå midten af aflæsningsvinduet på testkassetten (0,2 pil). Dette tager mellem 20 og 30 sekunder.
- 5.5 Start timeren i IBDoc® app med det samme (0, 3).

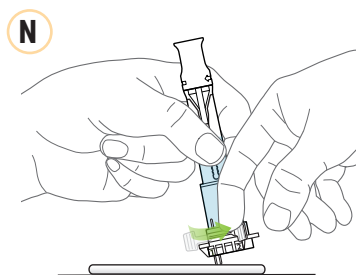
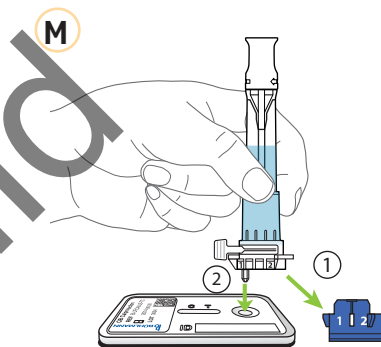
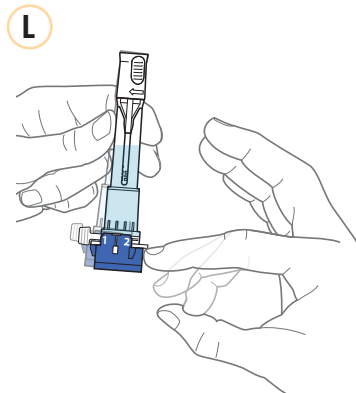
**FORSIGTIG:** Åbn kun CALEX® ekstraktionsrøret regulator én gang. Testen er designet til at arbejde med den første dråbe, der frigives.

- 5.6 Fjern CALEX® ekstraktionsrøret fra prøveindsætningsporten på testkassetten og sæt beskyttelseshætten på plads igen.

**BEMÆRK:** CALEX® ekstraktionsrøret må kun anvendes én gang

- 5.7 Lad testkassetten stå i 12 minutter, indtil timeren begynder at "bippe". Fortsæt dernæst straks med testprocedurens Trin 6.

**BEMÆRK:** Sørg for, at din telefon ikke står på lydløs, så du kan høre timeren ringe.



# TRIN 6: AFLÆSNING AF TESTKASSETTEN

**BEMÆRK:** Sørg for, at testkassetten er placeret på en plan og ensartet overflade (P). Anbring ikke testkassetten på kanten af møbler eller på mønstrede eller mørke baggrunde, da det kan påvirke det billede, der tages med din smartphone.

- 6.1 Når timeren er løbet ud, fortsættes der straks med at tage et billede af testkassetten ved at trykke på knappen „Scan“.

**FORSIGTIG:** Der vil blive vist en timeout-meddelelse 90 sekunder efter, at du har trykket på knappen „Scan“. Kameravisningen lukker og IBDoc® app vender tilbage til startskærmen.

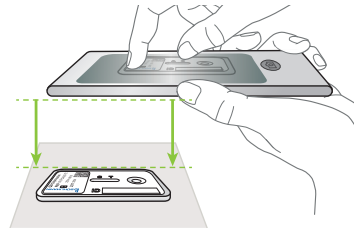
- 6.2 Flugt den gule ramme i kameravisningen ind med kanterne på testkassetten (R). Berør skærmen for at fokusere, om nødvendigt.

**BEMÆRK:** Hold din smartphone vandret i forhold til testkassetten og ikke i en vinkel (Q).

Bevæg din smartphone langsomt op og ned for at indstille rammen rigtigt i forhold til testkassetten. Hvis din smartphone er i den rigtige position, skifter rammen farve fra rød (R) til grøn (S). Hvis den ikke skifter farve, skal du røre ved skærmen for at få billedet i fokus igen. Når positionen angives som korrekt (grøn), skal du holde din smartphone i samme position, indtil aflæsningen er gennemført. Sørg for at scanne testkassetten inden for mindre end 1 minut.

- 6.3 Når IBDoc® app har fundet 10 gode billeder at analysere, kommer der gradvist fem prikker frem, og skærmen viser „Analyserer test“.

P



Q



R



S



- 7.1 Når testkassetten er blevet aflæst, fortsætter IBDoc® app til resultatvisningen (T).

**BEMÆRK:** Hvis du ikke har en internetforbindelse, mens du udfører testen, kan resultatet blive vist som „Afvventende“ i en blå boks, indtil der oprettes en internetforbindelse ved næste logind. Dine testresultater går aldrig tabt.

- 7.2 Ved at trykke på boksen „Bemærkninger“, kan du efterlade en bemærkning til dig selv eller til sundhedspersonalet.

**BEMÆRK:** Kun punktum og komma er tilladt som tegnsætning.

- 7.3 Når du har indtastet din bemærkning, skal du trykke på knappen „Indsend“ (T) for at gemme testresultatet.

**BEMÆRK:** Testresultaterne sendes automatisk til IBDoc® portalen og din læge underrettes via e-mail. Hvis din smartphone ikke har en internetforbindelse på tidspunktet for måling af testkassetten, sendes testresultatet automatisk næste gang, der oprettes en internetforbindelse.

**BEMÆRK:** Du kan gennemse din testresultathistorik når som helst på testresultatlisten eller mobilportalen (Fig. 5, s. 7).

- 7.4 Når testresultatet gemmes, bortskaffes CALEX® ekstraktionsrøret og testkassetten (U).

- 7.5 Du er færdig med testproceduren. IBDoc® app vender tilbage til startskærmen.

**FORSIGTIG:** Den samme testkassette må ikke aflæses igen.

**BEMÆRK:** Uploadede resultater vil blive vist som et skysymbol med et flueben. Resultater, der endnu ikke er uploadet til IBDoc® portalen, vil blive vist med en pil i skysymbolet. Du kan uploade manuelt ved manuelt at trække siden ned for at genindlæse resultatlisten (fig. 5, s. 7).

**T**

Your Result

**NORMAL**
<30 µg/g

Calprotectin

Normal range: 30-100 µg/g

---

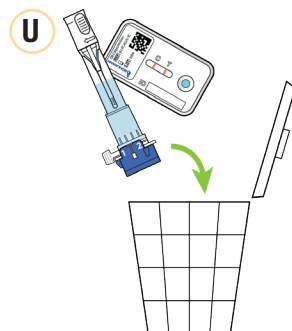
📅 04 mai 2023

🕒 15:21

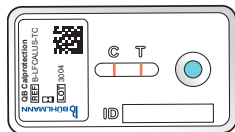
Add your comment (optional)

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

Submit

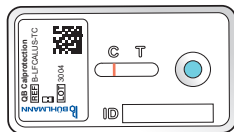


Figur 6: Testresultater



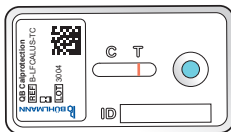
**GYLDIG**

Kontrollinje (C) og testlinje (T) er synlige.



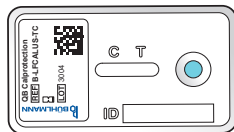
**GYLDIG**

Kontrollinje (C) er synlig. Koncentrationen af calprotectin er under påvisningsgrænsen, og testlinjen (T) er ikke synlig.



**UGYLDIG**

Kontrollinje (C) er ikke synlig.



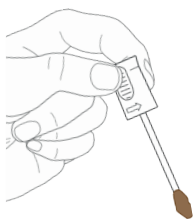
**UGYLDIG**

Kontrollinje (C) er ikke synlig.

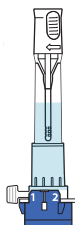
For at få et gyldigt resultat skal kontrollinjen (C) være synlig. Hvis signalintensiteten af kontrollinje (C) er under tærsklen efter 12 minutters inkubationstid, er testresultatet også ugyldigt, og testen skal gentages ved hjælp af endnu en testkassette. IBDoc® app afgør automatisk testkassettes gyldighed.

## VIGTIGE TRIN I TESTPROCEDUREN

For at sikre et optimalt IBDoc® testresultat skal du altid huske:

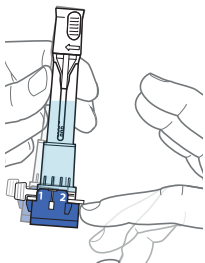


**Opsamling af afføringsprøve (trin 4.3)** Sørg for, at alle rillerne på prøveudtagningspinden er helt fyldt med afføring. Du skal ikke bekymre dig om for meget afføring på pinden. Dette vil blive fjernet af CALEX® ekstraktionsrøret's tragt.

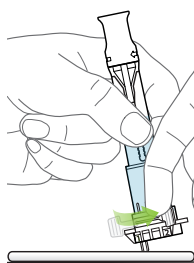


MIN 2H  
MAX 24H

**Før du frigiver ekstraktet til testkassetten (trin 5.3),** skal du lade CALEX® ekstraktionsrøret stå i 2-24 timer ved stuetemperatur.



**Før du frigiver ekstraktet til testkassetten (trin 5.3),** skal du knipse til bunden af CALEX® ekstraktionsrøret for at fjerne eventuelle luftbobler, der er fanget i udgangen.



**Under frigivelse af ekstrakt til testkassetten (trin 5.4)** skal du holde udgangen af CALEX® ekstraktionsrøret i kontakt med prøveindsætningsporten, indtil den rødlige farve når midten af testkassetten.

invalid



**NÆSTE AFSNIT AF BRUGSANVISNINGEN BESKRIVER FORTOLKNING OG VURDERING AF DET OPNÅEDE RESULTATET FOR IBDoc® OG ER ISÆR BEREGNET TIL SUNDHEDSPERSONER.**

invalid

- Flere målinger af fækal calprotectin, som udføres med op til 4 ugers intervaller, synes at have den bedste diagnostiske præcision til forudsigelse af klinisk tilbagefald hos patienter <sup>12, 13</sup>.
- Det tilrådes, at overvågning af IBD-patienter med IBDoc<sup>®</sup> etableres under sygdomsremission. Dette vil muliggøre optimal bestemmelse af stigende niveauer af calprotectin, som kan indikere sygdomstilbagefald.
- Niveauerne af fækal calprotectin, som bestemmes med IBDoc<sup>®</sup>, er beregnet som en hjælp til IBD-overvågning og bør fortolkes i kombination med andre kliniske og laboratoriemæssige resultater.
- Resultater for fækal calprotectin bør betragtes som et supplerende mål for behandling <sup>11</sup>.
- IBDoc<sup>®</sup> testning må kun udføres af brugere i alderen 12 år og derover.
- Niveauer af fækal calprotectin hos nyfødte og små børn kan blive øget betydeligt <sup>14, 15</sup>.
- Det anbefales, at testning af fækal calprotectin hos patienter under 18 år udføres under forældrenes opsyn.
- I sjældne tilfælde, hvor calprotectin-niveauerne er ekstremt høje (over 4000 µg/g, dvs. ved akut colitis ulcerosa), kan testsystemet være tilbøjeligt til en højdosis-"krogeffekt", som kan give resultater med værdier under den forventede øvre grænse på 850 µg/g (se performance). Det tilrådes at være særlig opmærksom på IBDoc<sup>®</sup> målte niveauer over 250 µg/g, når disse ledsages af stærke symptomer, som kunne tyde på akut inflammation. I så fald anbefales rettidig, fornyet testning af en patients afføringsprøve på et laboratorium med henblik på bekræftelse.
- Patienter, som behandles med eller har været behandlet med vedvarende NSAID-medicin (dvs. aspirin<sup>®</sup>, ibuprofen, Aleve<sup>®</sup>, Excedrin<sup>®</sup>), kan have forhøjede værdier af fækal calprotectin, og prøver fra disse patienter bør ikke testes eller bruges som en del af den diagnostiske fortolkning.
- Kun validerede smartphone-modeller må bruges med IBDoc<sup>®</sup> (se flere oplysninger på [www.ibdoc.net](http://www.ibdoc.net)).
- Det anbefales at foretage en yderligere kontrol af teststripbilledet for eventuelle unormale forhold ved vurderingen af IBDoc<sup>®</sup>-testresultater. Se fig. 6 s. 15.

Følgende IBDoc® resultat kategorier afspejler komprimeret viden om offentliggjorte afskæringer og specifikt undersøgelser af kliniske resultater for BÜHLMANN fCAL tests (se afsnittet Resumé af klinisk faglitteratur). Tærskler kan klassificeres som en farvekode eller som en værdi:

**Grøn:** Normal: Niveauer af fækal calprotectin under 100 µg/g kan være en pålidelig indikation af, at patienter, med lav risiko for klinisk tilbagefald, er i endoskopisk remission. Invasive endoskopiske procedurer kan undgås hos disse patienter<sup>1-11</sup>.

**gul:** Moderat: Niveauer af fækal calprotectin mellem 100-300 µg/g kan indikere nødvendigheden af strammere kontrol i den følgende periode for at vurdere tendenserne i sygdomsudviklingen. Særlig opmærksomhed bør rettes mod calprotectinniveauer på 250 µg/g og derover.

**Rød:** Høj: Niveauer af fækal calprotectin over 300 µg/g bør medføre gentagelse af testen og, hvis forhøjede niveauer bekræftes, igangsættelse af yderligere undersøgelser<sup>1-11</sup>.

Ovenstående IBDoc® resultat kategorier er standardindstillinger og kan justeres. Det tilrådes, at behandlende læger bekræfter standardtærsklerne ved at fastlægge patientens calprotectinniveau ved baseline under sygdomsremission.

Et falsk negativt resultat for en patient med endoskopisk inflammation, som er et calprotectinresultat i en grøn kategori, der burde figurere som rød, er højt usandsynligt. Det er dog vigtigt, at patienten løbende er i kontakt med sin behandlende læge og rapporterer eventuelle kliniske symptomer for at forhindre forsinkelse af relevante kliniske beslutninger og behandling, dersom et forkert resultat skulle forekomme.

Forsøg har vist, at høje calprotectinniveauer, over 300 µg/g, ikke altid indikerer udvikling af et klinisk tilbagefald. Høje calprotectinniveauer bør behandles som et rødt advarselssignal og medføre, at testen gentages. Bekræftelse af forhøjede niveauer bør give anledning til yderligere undersøgelser.

# RESUMÉ AF KLINISK LITTERATUR

Korrelationen af calprotectinniveauer med den inflammatoriske tilstand i patienternes tarmslimhinder blev i henhold til de endoskopiske vurderinger fastslået i tre uafhængige forsøg, hvor BÜHLMANN fCAL tests blev anvendt.

	Forsøg 1 (Spanien) [Ref. 1]	Forsøg 2 (Spanien) [Ref. 2]	Forsøg 3 (Australien, New Zealand) [Ref. 3]
<b>Patientantal og demografi</b>	89 (CD <sup>1</sup> )  Alder 32-58 44 % mænd	123 (UC <sup>2</sup> )  Alder: 18-85 66,4 % mænd	99 (CD <sup>1</sup> efter resektion) Alder: 29-47 <sup>3</sup> 46,5% mænd
<b>Calprotectinniveau valgt som beslutningspunkt</b>	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g
<b>% af patienter med værdier under beslutningspunktet i endoskopisk remission<sup>4</sup></b>	98%	86%	91%
<b>% af patienter med værdier over beslutningspunktet med endoskopisk tilbagefald<sup>5</sup></b>	76%	80,3%	53%

Tabel 1: Korrelation af calprotectinniveauer med IBD-sygdomsaktivitet fastslået ved hjælp af endoskopiske vurderinger. Resultater for forsøg 1 og 2 blev opnået med BÜHLMANN laterale flowanalyser (Quantum Blue® fCAL og Quantum Blue® fCAL højt område). Resultaterne i forsøg 3 blev opnået med BÜHLMANN fCAL® ELISA).

<sup>1</sup> CD = patienter med Crohns sygdom,

<sup>2</sup> UC = patienter med colitis ulcerosa,

<sup>3</sup> Interkvartil område (IQR),

<sup>4</sup> Negative prædiktive værdier (sandt negative / (sandt negative + falsk negative)),

<sup>5</sup> Positive prædiktive værdier (sandt positive / (sandt positive + falsk positive)).

# RESUMÉ AF KLINISK LITTERATUR

Den diagnostiske værdi af calprotectin til forudsigelse af klinisk remission og tilbagefald, ud fra patientens symptomer, kliniske aktivitetsindekser, ikke-planlagt behov for eskalering af behandlingen, indlæggelse eller nødbehandling blev fastslået i tre forsøg, hvor BÜHLMANN fCAL tests blev anvendt.

	<b>Forsøg 4 (Storbritannien) [Ref. 4]</b>	<b>Forsøg 5 (Spanien) [Ref. 5]</b>	<b>Forsøg 6 (Spanien) [Ref. 6]</b>
<b>Antal patienter i et forsøg</b>	92 (CD <sup>1</sup> )  38 % mænd	30 (CD <sup>1</sup> ) behandling med adalimumab  Alder: 24-64 43,3 % mænd	33 (CD <sup>1</sup> ) 20 (UC <sup>2</sup> ) behandling med infliximab  Alder: 18-68 47,2 % mænd
<b>Opfølgningstid efter måling af calprotectin</b>	12 måneder	4 måneder	12 måneder
<b>Calprotectinniveau valgt som beslutningspunkt</b>	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
<b>% af patienter med værdier under beslutningspunktet i klinisk remission<sup>3</sup></b>	96,8%	100%	96,1%
<b>% af patienter med værdier over beslutningspunktet i klinisk tilbagefald<sup>4</sup></b>	27,6%	75%	68,7%

Tabel 2: Resultaterne i forsøg 4 blev opnået med BÜHLMANN fCAL® ELISA. Resultaterne for forsøg 5 og 6 blev opnået med BÜHLMANN laterale flowanalyser (Quantum Blue® fCAL og Quantum Blue® fCAL højt område).

<sup>1</sup> CD = patienter med Crohns sygdom,

<sup>2</sup> UC = patienter med colitis ulcerosa,

<sup>3</sup> Negative prædiktive værdier (sandt negative / (sandt negative + falsk negative)),

<sup>4</sup> Positive prædiktive værdier (sandt positive / (sandt positive + falsk positive)).

## BRUGERPERFORMANCE-VURDERING

Femoghalvfjerds (75) patienter med diagnosen colitis ulcerosa eller Crohns sygdom blev i henhold til klassiske kriterier (64,2 % kvinder i alderen 18-69) inkluderet på tre forsøgscentre og leverede en enkelt afføringsprøve. IBDoc® testresultaterne blev genereret af patienterne med deres egne smartphones samt af sundhedspersonalet med brug af Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 smartphone-modeller med hhv. Android- og iOS-versionen af IBDoc® app softwaren. IBDoc® resultaterne blev sammenlignet med calprotectin-referenceværdierne fra den samme prøve. For at fastlægge referencéværdier blev der foretaget flere målinger på tre uafhængige CALEX® Cap-afføringsekstraktioner med BÜHLMANN fCAL® ELISA på et laboratorium.

Ingen af de 75 patienter opnåede et falsk positivt resultat (rød → grøn) eller falsk negativt (grøn → rød) resultat (se tabel 3). Den totale kategori-overensstemmelse inden for resultatet, som opnåedes af patienterne, var 81 % sammenlignet med en total overensstemmelse på 91 % opnået af sundhedspersonalet. (For at optimere testresultatet henvises til de vigtige trin i afsnittet om testprocedure).

		Normal <100	Moderat 100-300	Høj >300	I alt
IBDoc® patient	Normal <100	24	2	0	26
	Moderat 100-300	3	7	7	17
	Høj >300	0	2	30	32
	I alt	27	11	37	75
		FC-referenceværdier			

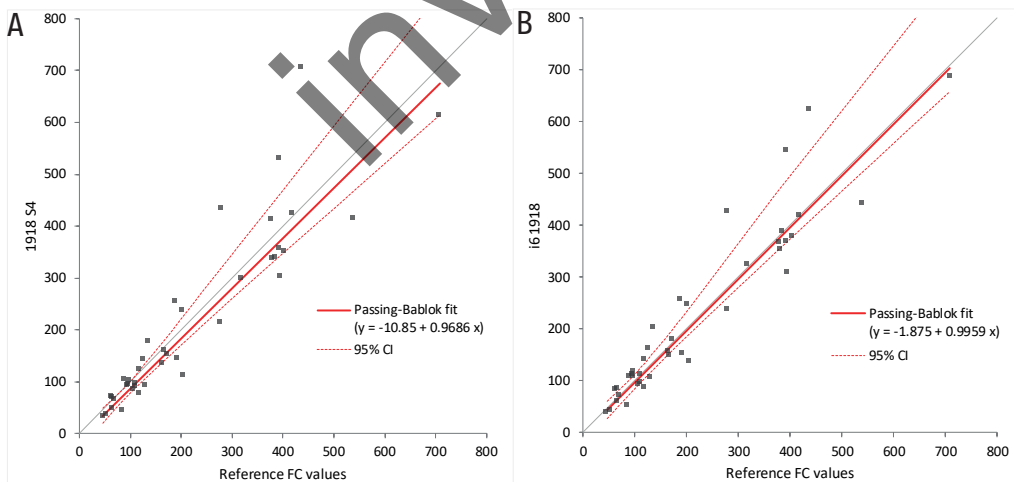
Tabel 3: Overensstemmelse af resultater opnået af patienter, der anvender IBDoc®, med laboratoriereferencemålinger (BÜHLMANN fCAL® ELISA) fra samme afføringsprøve.

## METODESAMMENLIGNING

Fyrré (40) overskydende kliniske prøver med calprotectinniveauer i området 46-708 µg/g blev målt med IBDoc® ifølge brugsanvisningen med brug af tre forskellige testkassettepartier. Testkassetterne blev analyseret med Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 smartphone-modeller med hhv. Android- og iOS-versionerne af IBDoc® app softwaren. De opnåede resultater blev sammenlignet med calprotectin-referencéværdierne, som blev fastlagt som et gennemsnit af flere BÜHLMANN fCAL® ELISA-målinger på tre CALEX® Cap-ekstrakter, fremstillet ud fra hver afføringsprøve. Metodesammenligning blev udført ved hjælp af Passing-Bablok regressionsanalyse. Bias ved kliniske beslutningspunkter fastlagt for hvert testkasetteparti og hver smartphone-model er beskrevet i tabel 4. Eksempler på Passing-Bablok regressionsanalyse for testkasetteparti 1918 er vist i figur 7.

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

Tabel 4: Bias ved IBDoc® målinger ved kliniske beslutningspunkter, når der sammenlignes med calprotectin-referencéværdier opnået med BÜHLMANN fCAL® ELISA-testen. IBDoc® målingerne blev udført med tre testkasettepartier: 1918, 1919, 4325 og to smartphone-modeller.



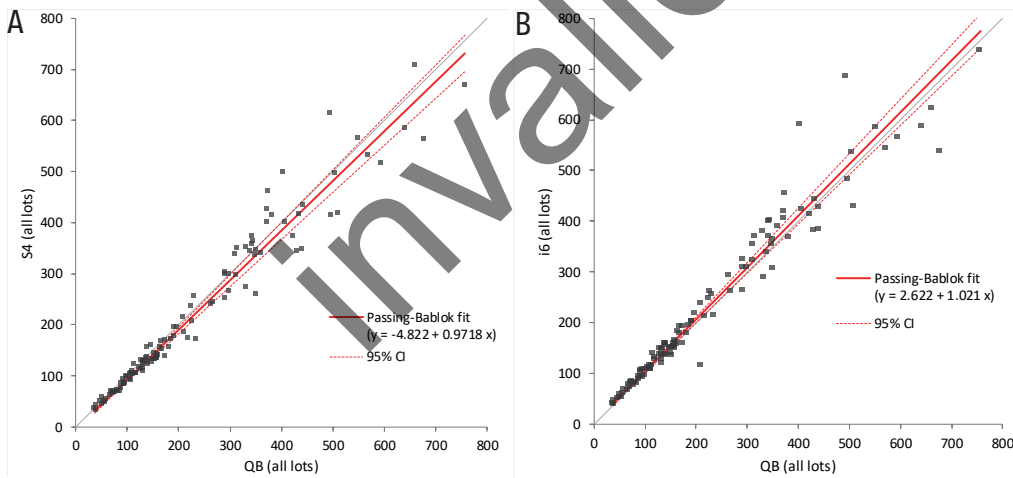
Figur 7: Passing-Bablok regressionsanalyse af IBDoc® resultater opnået med testkasetteparti 1918 og Samsung Galaxy® S4 (A) og iPhone® 6 (B) smartphones sammenlignet med calprotectin-referencéværdier.

## AFLÆSER-SAMMENLIGNING

Alle IBDoc® testkassetter fra metodesammenligningsforsøget blev desuden analyseret med Quantum Blue® aflæseren – et instrument, der er dedikeret til BÜHLMANN laterale flowanalyseundersøgelser. Sammenligningen mellem smartphone-aflæsninger og resultater fra Quantum Blue® aflæseren er opsummeret i tabel 5 og figur 8.

Smartphone	Samsung Galaxy® S4 (Android)	iPhone® 6 (iOS)
Testkasetteparti	1918, 1919, 4325	1918, 1919, 4325
Bias ved 100 µg/g	-7,6%	5,4%
Bias ved 300 µg/g	-4,4%	6,5%

Tabel 5: Bias ved IBDoc® app målinger udført med Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 smartphones på kliniske beslutningspunkter ved sammenligning med Quantum Blue® målinger med dedikeret aflæser.



Figur 8: Passing-Bablok regressionsanalyse af Samsung Galaxy® S4 (A) og iPhone® 6 (B) smartphone-aflæsninger sammenlignet med de resultater, der blev opnået med Quantum Blue® aflæseren.



## BEDRING

Seks ekstrakter af afføringsprøver blev spædet op med 150µg/g calprotectin i kalibratormateriale med oprindelse i humant serum. "Baseline"-ekstraktet blev spædet op med den tilsvarende mængde ekstraktionsbuffer. Prøver fra "baseline" og de "opspædede" prøver blev målt i otte replikater med IBDoc® analysen. Der blev brugt ét testkassetteparti. Resultaterne blev analyseret ved hjælp af Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 smartphones med hhv. Android- og iOS-versionerne af IBDoc® app softwaren. Resultaterne er opsummeret i tabel 6.

Samsung Galaxy® S4	Prøve	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6
	Baseline [µg/g]	65,1	87,6	110,5	196,4	186,0	282,4
	Opspædningsværdi [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Forventet (baseline+opspædning) [µg/g]	215,1	237,6	260,5	346,4	336,0	432,4
	Observeret [µg/g]	208,1	226,3	280,0	354,1	349,0	450,5
	% Bedring (observeret/forventet)	96,7	95,2	107,5	102,2	103,9	104,2
iPhone® 6	Prøve	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6
	Baseline [µg/g]	73,8	109,4	132,9	230,5	216,3	319,6
	Opspædningsværdi [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Forventet (baseline+opspædning) [µg/g]	223,8	259,4	282,9	380,5	366,3	469,6
	Observeret [µg/g]	246,3	264,4	324,8	385,9	399,0	478,6
	% Bedring (observeret/forventet)	110,1	101,9	114,8	101,4	108,9	101,9

Tabel 6: IBDoc® bedringsresultater opnået med et testkassette lot, som blev analyseret med Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 smartphones.

## PRÆCISION

Repetérbarhed 12,9-23,3 % CV

Præcision inden for laboratoriet: 16,7-28,3 % CV

Intermediær præcision 1 (3 laboratorielokaliteter): 16,4-22,5 % CV

Intermediær præcision 2 (3 testkassettepartier): 13,1-22,5 % CV

Præcisionsforsøget blev designet i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A2. Præcisionen blev fastlagt med fire ekstrakter af afføringsprøver med calprotectin-værdier, der dækkede analysens måleområde. To af prøverne blev valgt til at svare til de kliniske beslutningspunkter 100 µg/g og 300 µg/g.

Præcision inden for laboratoriet blev fastlagt ved at udføre dobbeltmålinger i to forløb, en om morgenen, en om eftermiddagen, i løbet af en periode på 10 dage. For at fastlægge intermediær præcision udførte tre forskellige operatører, i et første forsøg, i tre forskellige laboratorier med forskellige belyningsforhold, dobbeltmålinger i et morgen- og et eftermiddagsforløb i løbet af en periode på 5 dage. I et andet forløb blev intermediær præcision fastlagt ved hjælp af tre forskellige IBDoc® testkassettepartier. Dobbeltmålinger blev udført i løbet af en periode på 5 dage.

Alle de IBDoc® resultater, som blev opnået i præcisionsforsøget, blev analyseret med brug af to forskellige smartphone-modeller: Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 og med hhv. Android- og iOS-versionerne af IBDoc® app softwaren. Tre forskellige iPhone® 6-enheder blev brugt til det intermediære præcisionsforsøg i 3 laboratorier på 3 forskellige steder.

De endelige værdier er præsenteret som variationskoefficienter (tabel 7, 8).

Prøve	Gennemsnitlig FC-konc. [µg/g]	Repetérbarhed [% CV]	Præcision inden for laboratoriet [% CV]	Gennemsnitlig FC-konc. [µg/g]	Intermediær præcision 1 [% CV]	Gennemsnitlig FC-konc. [µg/g]	Intermediær præcision 2 [% 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

Tabel 7: Præcisionsdata for IBDoc® resultater analyseret med Samsung Galaxy® S4 med Android-versionen af IBDoc® app softwaren.

Prøve	Gennemsnitlig FC-konc. [µg/g]	Repetérbarhed [% CV]	Præcision inden for laboratoriet [% CV]	Gennemsnitlig FC-konc. [µg/g]	Intermediær præcision 1 [% CV]	Gennemsnitlig FC-konc. [µg/g]	Intermediær præcision 2 [% 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

Tabel 8: Præcisionsdata for IBDoc® resultater analyseret med iPhone® 6 med iOS-versionen af IBDoc® app softwaren.

## BLANKGRÆNSE (LIMIT OF BLANK) OG DETEKTIONSGRÆNSE (LIMIT OF DETECTION)

**Blankgrænse (LoB)** - højeste målingsresultat, som med sandsynlighed vil blive observeret med en 95 % sandsynlighed for en tom prøve. LoB blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinjen EP17-A. Ekstraktionsbuffer blev brugt som en tom prøve, da afføringsprøver, som er negative for calprotectin, ikke forekommer naturligt. De negative prøver blev målt på 60 IBDoc® testkassetter. Forsøget blev gentaget med et andet testkassetteparti.

**Detektionsgrænse (LoD)** - den laveste koncentration af calprotectin, som kan detekteres i over 95 % af prøverne. LoD blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinjen EP17-A. To forskellige afføringsprøver blev brugt til at generere i alt seks prøver ved fortynding i ekstraktionsbuffer for at opnå området 1 LoB-4 LoB. Hver prøve blev målt i ti replikater (60 IBDoc® testkassetter i alt). Forsøget blev gentaget med et andet testkassetteparti.

Alle de IBDoc® resultater, som blev opnået i sensitivitetsforsøget, blev analyseret med brug af to forskellige smartphone-modeller: Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6, med hhv. Android- og iOS-versionerne af IBDoc® app softwaren. Resultaterne af LoB- og LoD-forsøg for IBDoc® er opsummeret i tabel 9.

Smartphone	Parti	Blankgrænse (LoB: Limit of Blank)	Detektionsgrænse (LoD: Limit of Detection)
Android OS	1	8,9 µg/g	13,9 µg/g
Android OS	2	15,0 µg/g	22,8 µg/g
iOS	1	<b>15,9 µg/g</b>	<b>29,1 µg/g</b>
iOS	2	9,9 µg/g	19,7 µg/g

Tabel 9: Blankgrænse og detektionsgrænse opnået med to forskellige smartphone-modeller og to testkassettepartier.

## KVANTIFIKATIONSGRÆNSE (LIMIT OF QUANTITATION)

**Nedre LoQ <30 µg/g (28,2 µg/g)**

**Øvre LoQ >1000 µg/g (1001,7 µg/g)**

**Nedre kvantifikationsgrænse (Lower Limit of Quantitation, LoQ)** - den laveste koncentration af calprotectin, som kan detekteres med en total fejl (kombineret fejl i form af unøjagtighed og bias) på <30 %. Fire afføringsekstrakter med lavt niveau, dvs. med koncentrationer af calprotectin i området fra 19,1 til 37,3 µg/g, blev målt i ti replikater for at producere 40 værdier.

**Øvre kvantifikationsgrænse (Upper Limit of Quantitation, LoQ)** - den højeste koncentration af calprotectin, som kan detekteres med en total fejl (kombineret fejl i form af unøjagtighed og bias) på <30 %. Fire afføringsekstrakter med højt niveau, dvs. med koncentrationer af calprotectin i området fra 628 til 1001,7 µg/g, blev målt i ti replikater for at producere 40 værdier.

Forsøget blev udført med to forskellige testkassettepartier. Til vurdering af bias blev calprotectin-referencenværdier for ekstraherede afføringsprøver fastlagt med BÜHLMANN fCAL® ELISA. Beregning af LoQ blev udført ved hjælp af RMS-modellen beskrevet i CLSI-retningslinjen EP17-A2. Resultaterne af lateral flowanalyse blev analyseret med Quantum Blue® aflæseren, i stedet for IBDoc® app softwaren, da begge aflæsersystemer viser høj overensstemmelse (se afsnittet Aflæser-sammenligning). Resultaterne af LoQ-forsøgene for testkassetteparti M0527 er opsummeret i tabel 10 og 11.

Referenceværdi [µg/g]	Observeret værdi [µg/g]	Bias (reference - observeret værdi) [µg/g]	Præcision [% CV]	Relativ total fejl [%]
37,3	29,2	-8,1	17,5	25,7
<b>28,2</b>	<b>21,3</b>	<b>-6,9</b>	<b>16,7</b>	<b>27,8</b>
23,6	17,6	-6,0	25,6	31,9
19,1	13,6	-5,5	20,6	32,2

Tabel 10: Resultater for bias, præcision og relativ total fejl, som er opnået for prøver med lavt niveau på omkring 30 µg/g med parti M0527. Den laveste LoQ er angivet med fede typer.

Referenceværdi [µg/g]	Observeret værdi [µg/g]	Bias (reference - observeret værdi) [µg/g]	Præcision [% CV]	Relativ total fejl [%]
<b>1001,7</b>	<b>752,6</b>	<b>-249,1</b>	<b>18,4</b>	<b>28,4</b>
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

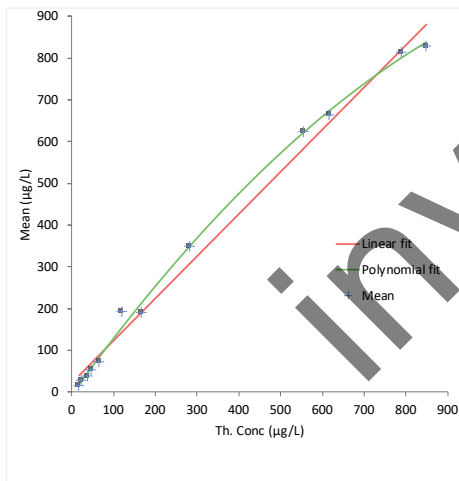
Tabel 11: Resultater for bias, præcision og relativ total fejl, som er opnået for prøver med højt niveau med parti M0527. Den højeste LoQ er angivet med fede typer.

## LINEARITET

### Lineært område: 30 - 850 µg/g

Det lineære område blev bestemt i henhold til CLSI-retningslinje EP06-A. To ekstraherede afføringsprøver med hhv. lav og høj koncentration af calprotectin blev blandet for at opnå i alt 14 koncentrationeniveauer, som dækkede og overskrider testens forventede måleområde. Blandingerne blev analyseret i ti replikater på to testkassettepartier. De gennemsnitlige calprotectin-koncentrationsværdier, som blev opnået for hver blanding, blev fremstillet grafisk i forhold til deres teoretiske koncentration. Lineær og ikke-lineær polynomial tilpasning blev anvendt. Et eksempel på linearitetsanalyse for testkassetteparti M0527 er vist i figur 9. Hvor de ikke-lineære tilpasninger blev fastlagt som væsentlige, blev det lineære område defineret som intervallet af calprotectinkoncentration, hvori afvigelse fra den lineære tilpasning ikke overskred 20 % relativ koncentration eller 20 µg/g.

Resultaterne af lateral flowanalyse blev analyseret med Quantum Blue® aflæseren, i stedet for IBDoc® app softwaren, da begge aflæsersystemer viser høj overensstemmelse (se afsnittet Aflæser-sammenligning).



Figur 9: Lineær og polynomisk tilpasning af data opnået med blandinger af et ekstrakt med hhv. lavt og højt niveau af calprotectin, som dækker testens måleområde, ved anvendelse af testkassetteparti M0527.

## HØJDOSIS-HOOK-EFFEKT

Der blev ikke observeret nogen højdosis-"hook-effekt" for calprotectin-koncentrationer op til 1500 µg/g. Fald i det gennemsnitlige signal til under 850 µg/g, den øvre grænse for det lineære område, blev estimeret for calprotectin-koncentrationer over 4000 µg/g. Der blev ikke observeret nogen værdi under det højeste kliniske beslutningspunkt på 300 µg/g for nogen af de enkelte replikatresultater for alle testede højkoncentrationsprøver. I alt blev syv til otte ekstraherede afføringsprøver med calprotectinkoncentrationer i området fra 1361 µg/g til 13817 µg/g målt i fem replikater på tre forskellige testkassettepartier.

## FORSTYRRENDE STOFFER

Alle BÜHLMANN fCAL laterale flowanalyser bruger de(n) samme ekstraktionsbuffer, lateral flowteknologi og antistoffer. Interferensstudier blev gennemført med BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL og fCAL analyser i højkoncentrationsområdet i overensstemmelse med CLSI-retningslinjen EP7-A2. Interferens fra medicinalvarer, kosttilskud, hæmoglobin og enteropatiske mikroorganismer blev undersøgt ved hjælp af "parret forskel-testning" i afførings ekstrakter med calprotectin-målværdier på 50 µg/g og 250 µg/g calprotectin. Dobbeltmålinger på kontrolekstrakter og opspædede ekstrakter blev udført. Der er ikke påvist nogen interferens med de stoffer, der er opført i tabel 12 og 13, for BÜHLMANN calprotectin laterale flowanalyser.

Lægemidlets handelsnavn	Opspædet koncentration (mg/mL)
Ferro-Gradumet (ferrosulfat)	0,04 mg/mL
Prednison (prednison)	0,13 mg/mL
Imurek (azathioprin)	0,07 mg/mL
Pentasa (mesalazin)	2,00 mg/mL
Lansoprazol (lansoprazol)	0,07 mg/mL
Asacol (mesalazin)	0,50 mg/mL
Vancomycin (vancomycin)	0,80 mg/mL
Sulfametroxazol (sulfamethoxazol)	0,64 mg/mL
Trimethoprim (trimethoprim)	0,13 mg/mL
Ciprofloxacin (ciprofloxacin)	0,08 mg/mL
Kosttilskud	Opspædet koncentration (mg/mL)
E-vitamin	0,12 mg/mL
Multivitamin	0,43 mg/mL
Hæmoglobin	Opspædet koncentration (mg/mL)
Humant hæmoglobin	0,5 mg/mL

Tabel 12: Stoffer og niveauer af dem, der er blevet testet og ikke viste interferens med BÜHLMANN calprotectin laterale flowanalyser.










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

Tabel 13: Mikroorganismer og niveauer af dem, der er blevet testet og ikke viste interferens i BÜHLMANN calprotectin laterale flowanalyser.

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, Färkkilä 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.

# HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

Symbol	Forklaring
	Anvendes inden
	Læs brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Lot nummer
	Bestillingskode
	Producent
	Antal tests
	Må ikke genanvendes
	Oversættelse


CALEX® og IBDoc® er registrerede varemærker, der tilhører BÜHLMANN i mange lande.

Dele af kittet er patentbeskyttet gennem 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

 **BÜHLMANN**

BÜHLMANN Laboratories AG  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Schweiz

Tlf. +41 61 487 12 12  
Fax-bestillinger +41 61 487 12 99  
info@buhmannlabs.ch  
www.buhmannlabs.ch

 **0123 IVD**