



IBDoc® Calprotectin Kit

Bruksanvisning

Pasienter og legekontorer

invalid

LF-IBDOC8

8 tester

Versjon 6.0: 08-04-2024

INNHOLDSFORTEGNELSE

INNHOLDSFORTEGNELSE	2
TILTENKT BRUK	2
PRINSIPP FOR ANALYSEN	3
UTSTYR OG TILBEHØR	4
VIKTIG INFORMASJON	5
KOMPONENTER I IBDoc® TESTKIT	6
TRINN 1: INSTALLERE APPEN OG LOGGE INN	8
TRINN 2: FORBEREDELSE TIL TESTPROSEDYREN	9
TRINN 3: INNSAMLING AV AVFØRING	10
TRINN 4: PRØVETAKING I AVFØRING	11
TRINN 5: SETTE I TESTKASSETTEN	12
TRINN 6: LESE AV TESTKASSETTEN	13
TRINN 7: LEGGE TIL NOTATER OG LAGRE TESTRESULTATET	14
FUNKSJONER FOR KVALITETSKONTROLL	15
VIKTIGE TRINN I TESTPROSEDYREN	15
MERKNADER	16
INFORMASJON	17
BEGRENSNINGER OG KONTRAINDIKASJONER	18
TOLKNING AV RESULTATER	19
SAMMENDRAG AV KLINISK LITTERATUR	20
YTELSESEGENSKAPER	22
LITTERATURFORTEGNELSE	31

TILTENKT BRUK

TILTENKT BRUK

BÜHLMANN IBDoc® er en *in vitro* diagnostisk immunanalyse for kvantitativ bestemmelse av kalprotektin-nivåer i avføringsprøver. Resultatene av prøven analyseres av en nedlastbar smarttelefon-app. IBDoc® skal brukes som et hjelpemiddel for å vurdere overvåking av betennelse i tarmslimhinnen ved inflammatorisk tarmsykdom (for eksempel Crohns sykdom og ulcerøs kolitt). IBDoc® er en analyse som er utviklet for egentesting/hjemmebruk av pasienter fra 12 år og oppover som har fått opplæring, og som er under tilsyn av lege. Testen kan også brukes i omgivelser nær pasientene eller på laboratorier.

Ansvarsfraskrivelse: Skjermbildene i denne bruksanvisningen er basert på iOS-versjonen av IBDoc® app. Det kan hende at Android-versjonen ser litt annerledes ut, men den fungerer på samme måte.

PRINSIPP FOR ANALYSEN

IBDoc® er en test til hjemmebruk for å måle kalprotektin-nivået i avføringsprøver for pasienter fra 12 år og oppover. Kalprotektin er et protein som frigis av nøytrofile immunceller, som er et kjennetegn på akutt betennelse. Måling av kalprotektin-nivåer i avføring bidrar til å oppdage gastro-intestinal (GI) betennelse og til å overvåke inflammatorisk tarmsykdom (IBD). Lave nivåer av kalprotektin er en indikasjon for legen din på at du er i remisjon etter IBD-sykdom. Behandlingen kan fortsettes uten ytterligere endoskopiske, radiologiske eller andre undersøkelser. Høye nivåer av kalprotektin kan være et tegn på en mulig betennelse i mage-tarmkanalen. Dette vil føre til at legen din gjennomfører ytterligere laboratorie- og kliniske undersøkelser.

Ved måling av kalprotektin-nivået brukes CALEX® prøvetakingsrør for å samle en nøyaktig mengde avføringsprøve. I CALEX® prøvetakingsrøret blir kalprotektin fra avføringsprøven overført til ekstraksjonsløsningen. Ekstraksjonsløsningen blir så overført til testkassetten. Kalprotektin i prøven bindes av anti-kalprotektin-antistoffer koblet til røde gullpartikler. De røde kalprotektin-antistoff-gullpartiklene flyter med ekstraksjonsløsningen gjennom testkassetten og blir samlet på og gir farge til testlinjen. Antistoff-gullpartikler som ikke er bundet til kalprotektin, gir farge til kontrollinjen. Test- og kontrollinjene blir målt av en smarttelefon-app (IBDoc® app). Resultatet blir beregnet av IBDoc® app og sendes til en sikker server for vurdering av behandlende lege. Testen har et måleområde på 30-1000 µg kalprotektin/g avføring og et lineært område på opptil 850 µg/g.

invalid

UTSTYR OG TILBEHØR SOM FØLGER MED IBDoc® TESTSETT (B-IBDOC):

Sjekk at alle delene finnes i settet før testen startes.

Antall	Deler
1	CALEX® Valve, fylt med ekstraksjonsvæske (5mL)
1	Testkassett
2	Papir for innsamling av avføring
1	Hurtigveiledning

IBDoc®-KIT MÅ OPPBEVARES I KJØLESKAP (2 – 8 °C).

NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR SOM IKKE FØLGER MED TESTSKITTET:

- iOS eller Android smarttelefon, godkjent av BÜHLMANN for bruk med IBDoc®.
- Du finner en komplett liste over godkjente smarttelefoner på www.ibdoc.net.
- Internettforbindelse på smarttelefonen (se også viktig informasjon).
- Smarttelefonappen «IBDoc®»: Kan skaffes fra Apple App Store eller Google Play Butikk.
- Plasthansker om ønskelig. Kan skaffes hos legen eller kjøpes på apotek.

- **Sykdomshåndtering må utføres sammen med behandlende lege (HCP). Ikke endre på behandlingen uten konsultasjon.**
- Kontakt lege hvis:
 - du føler at resultatet fra IBDoc® ikke stemmer med din nåværende helsetilstand.
 - resultatet ikke vises slik det skal (se bilde 5 på side 14 og kapittelet tolke resultatet på side 19).
 - hvis du har spørsmål om IBDoc®.
- Les bruksanvisningen nøye før du begynner på testprosedyren. Side 6 til 7 inneholder en oversikt over alle delene i settet. Den trinnvise veiledningen begynner på side 8.
- Forsikre deg om at du har fått tilstrekkelig opplæring av legen før du utfører testen.
- Ta deg tid når du skal utføre testen hjemme og sørg for at du ikke blir forstyrret.
- Hold smarttelefonen unna vann for å unngå skade.
- Det kan oppstå tilleggskostnader for internettforbindelsen, avhengig av leverandøren.
- Du kan utføre IBDoc®-testen under ulike lysforhold, men du må unngå direkte sollys, sterkt lys fra siden eller at det kommer skygge på testkassetten mens den avleses i testprosedyrens trinn 6.
- Smarttelefonen må ha minst 20% levetid igjen på batteriet, eller må kobles til en strømkilde.
- CALEX® Valve og testkassett må ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppgitt på etikettene. Testkassetten er stabil ved romtemperatur i 4 timer etter åpning av posen.
- CALEX® Valve og testkassett kan kun brukes kun gang.
- Ingen av komponentene som brukes er giftige eller farlige på noen måte.
- Av hygienegrunner skal testkomponentene kasseres så snart de er brukt, og du må vaske hendene.
- En lenke til å stille inn passord vil bli sendt til den e-postadressen du har knyttet til IBDoc® (brukernavn). Denne oppgir du til legen. Sjekk mappen for søppelpost hvis du ikke ser meldingen.
- Hvis den blå beskyttelseshetten (figur 3, side 6) på CALEX® Valve virker løs eller har falt av da du åpnet pakken, må du sette den tilbake på uttaket.
- Hvis etter åpning av originalemballasjen enten posen med testkassetten er skadet eller CALEX® Valve lekker må testkitet ikke brukes.

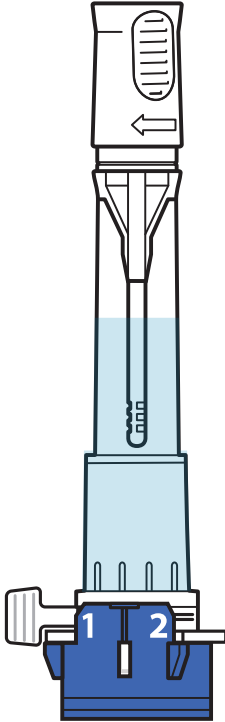
VIKTIGE RÅD FOR KORREKT TEST-HÅNDTERING

- **Mange avføringsprøver trenger opptil 2 timer før de løsner fullstendig** fra rillene i CALEX® Valve pinnen (trinn 4, s. 11). Det kan derfor være enklest å samle inn og forberede avføringsprøven (slik det beskrives i testprosedyren – trinn 3 og 4) om morgenen, for så å fortsette med de neste trinnene om kvelden. Ikke la det gå mer enn 24 timer før testen avleses. På denne måten, vil avføringsprøven ha nok tid til å løsne fullstendig fra rillene og du slipper å være under tidspress under resten av testprosedyren.
- Hvis du har problemer med å samle inn avføringsprøven eller den ikke fester seg på rillene på CALEX® prøvetakingsrøret, må du utføre testen en annen dag. Bruk en ny IBDoc®-test.

CALEX® Ventil enhet

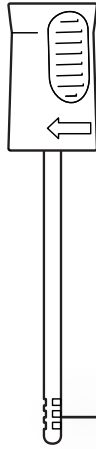
Figur 1:

CALEX® Valve



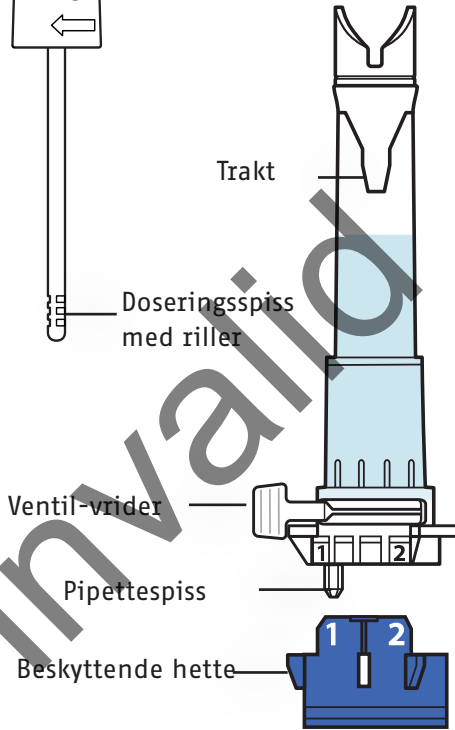
Figur 2:

Prøvepipinnen

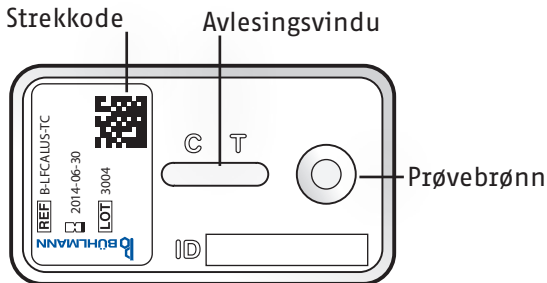


Figur 3:

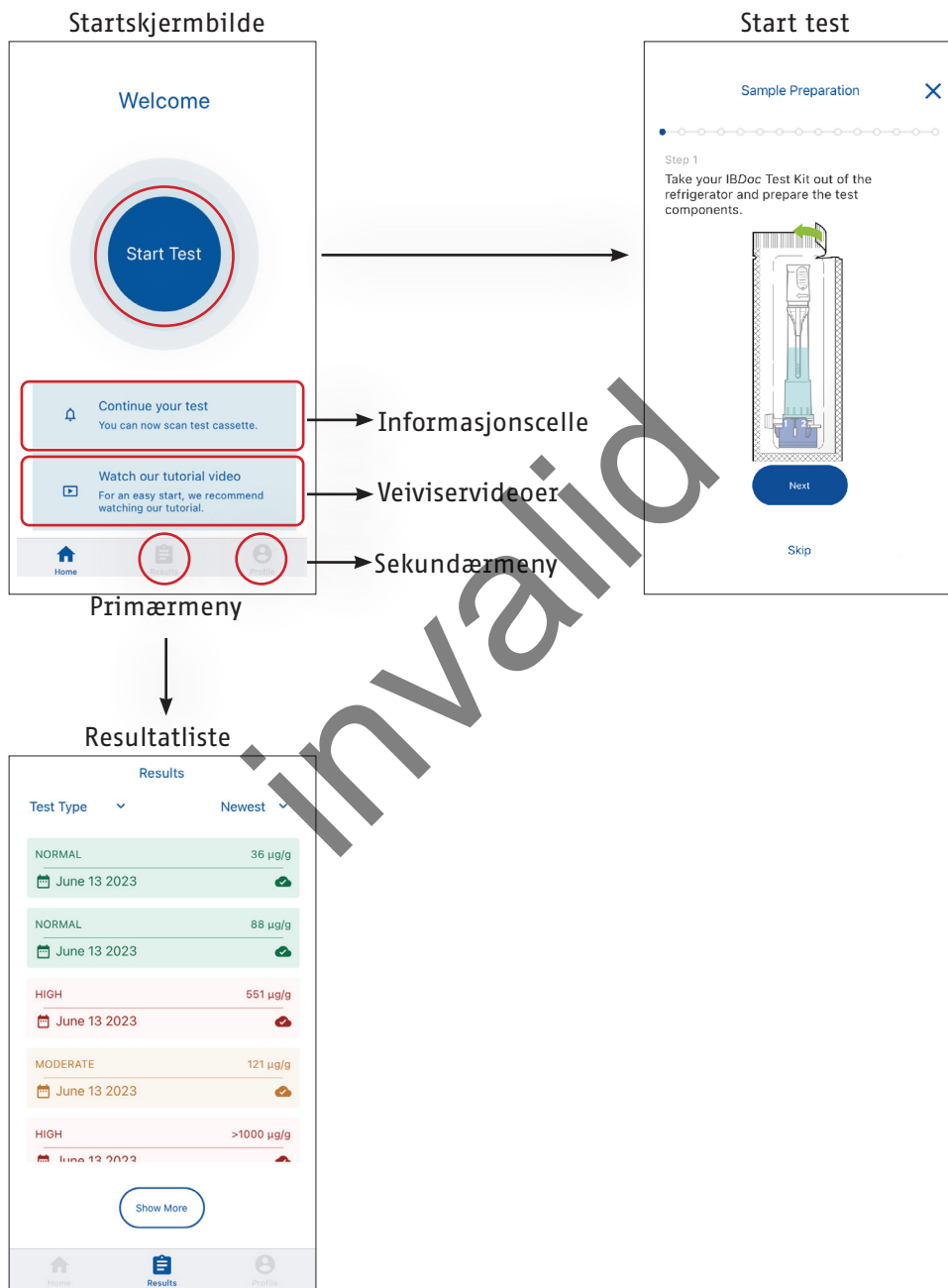
CALEX® ventilhus



Figur 4: Testkassett



Figur 5: IBDoc® app navigasjonsmeny



TRINN 1: INSTALLERE APPEN OG LOGGE INN

1.1 Søk etter «IBDoc®» i Apple App Store eller Google Play Butikk.

1.2 Last ned og installer IBDoc® app på smarttelefonen (A).

Merk: Sjekk at du har en iOS- eller Android smarttelefon som er godkjent av BÜHLMANN. Du finner en fullstendig liste over godkjente smarttelefoner på www.ibdoc.net. Innlogging vil bli blokkert på en smarttelefon som ikke er godkjent.

1.3 Sørg for at du har en stabil internettforbindelse.

NB: Vær oppmerksom på at du må ha en internettforbindelse for å logge inn på IBDoc® app første gang du starter appen.

1.4 Berør IBDoc®-ikonet og start innloggingsprosessen.

NB: Første gang du starter IBDoc® app, må du si deg enig i at den har tillatelse til å sende deg push-varslar. Push-varslingen vil sende deg en påminnelse én dag før den neste testen skal utføres.

En onboarding-skjerm som forklarer IBDoc®-systemet vises ved første oppstart.

Du må samtykke til at IBDoc® app får bruke kameraet.

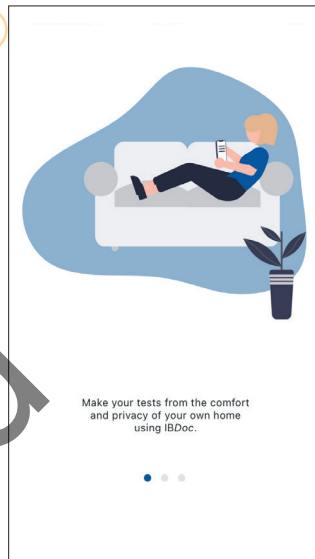
1.5 Legg inn e-postadressen som er tilknyttet din IBDoc®-konto (brukernavn) og passord (B).

NB: Hvis du har glemt passordet, kan du tilbakestille det ved å berøre knappen "Glemt passord" (B). Når du har oppgitt e-postadressen som er tilknyttet din IBDoc®-konto (brukernavn), vil en lenke for tilbakes-tilling av passordet bli sendt til den e-postadressen.

1.6 Les og godta lisensavtalen for sluttbrukere (EULA) og personvernreglene.

NB: På grunn av databeskyttelse og sikkerhetsgrunner, vil økten din utløpe etter 7 dager og du vil da måtte logge inn på nytt.

A



B

IBDoc®

Login

Username
abc@example.com

Password

Login

[Forgot Password?](#)

- 2.1 Etter innlogging vil du se startskjermbildet (fig. 5, s. 7). Berør knappen «Start test» (C) når du vil starte testen.

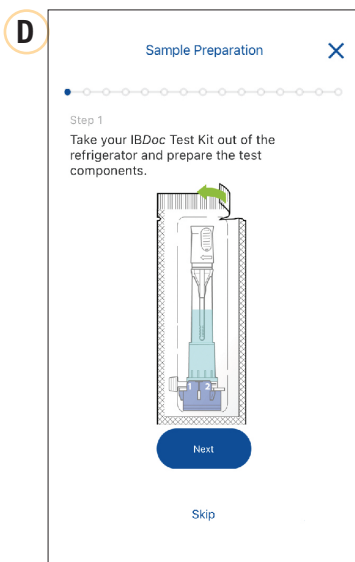
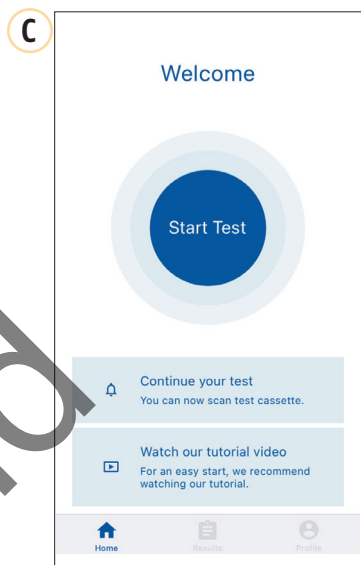
NB: To informasjonsfelt vises på startskjermbildet (fig. 5, s. 7). Den første inneholder informasjon om testene dine (datoen når neste test skal utføres, trinnet på den gjeldende testen, osv.). Den andre vil la deg se veiviservideoen.

- 2.2 Du kan fritt navigere mellom skjermbildene i veiviseren og tekstinformasjonen som vises (D). Hvis du er en erfaren bruker, kan du hoppe over disse anvisningene (ved å berøre knappen «hopp over») og starte testprosedyren med én gang (se trinn 3).

- 2.3 Nå har du fullført forberedelsene på smarttelefonen. Legg den til side, men innen rekkevidde for senere trinn. Start testprosedyren (trinn 3).

Ta IBDoc® testsett ut av kjøleskapet og plasser de enkelte delene på et tørt og skyggefullt sted før du starter testprosedyren.

NB: Testkassetten skal forbli i posen til du er klar for å tilsette ekstraskjønsløsningen i trinn 5.



TRINN 3: INNSAMLING AV AVFØRING

Trinn 3 og 4 må utføres kontinuerlig uten avbrudd

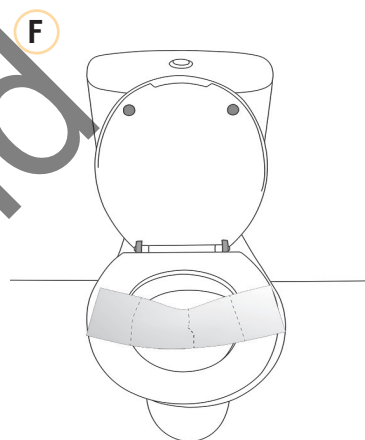
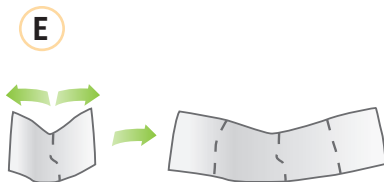
- 3.1 Tøm urinblæren først, siden urin kan virke inn på testen.
- 3.2 Brett ut oppsamlingspapiret for avføring ved å holde i begge endene og trekke dem forsiktig utover (E).
- 3.3 Fest oppsamlingspapiret for avføring på toalettsetet, nær bakkanten (F).

FORSIKTIG: Papiret må ikke berøre vannet i toalettet.

- 3.4 Sjekk at papiret for oppsamling av avføring er festet korrekt på toalettsetet.
- 3.5 Pass på at avføringsprøven fanges opp av oppsamlingspapiret (G).

NB: Hvis oppsamling av avføring mislykkes første gang, har du enda et oppsamlingspapir som følger med testsettet.

Gå videre til trinn 4 i testprosedyren. Benytt plasthansker om ønskelig.



TRINN 4: PRØVETAKING I AVFØRING

- 4.1 Ta CALEX® Valve ut av emballasjen.
- 4.2 Hold CALEX® Valve med den hvite hetten opp og fjern den hvite prøvetakingspinnen ved å samtidig dreie med klokken og trekke den oppover (H).

- 4.3 Stikk doseringsspissen med furene inn i avføringen og vri med klokka før du tar den ut igjen. Gjenta prosedyren på 3 til 5 ulike steder i avføringsprøven for å fylle rillene på doseringsspissen (fig. 2, s. 6) fullstendig (I).

FORSIKTIG: Sørg for at alle rillene er fullstendig fylt med avføring. Det gjør ikke noe om doseringsspissen i prøvepinnen er fullstendig dekket med avføring da overflødig avføring vil bli fjernet på neste trinn.

- 4.4 Sett prøvepinnen tilbake i trakten, CALEX® Valve ventilhus (fig. 3, s. 6), og skyv den ned i låst stilling. Du vil føle og høre et "klikk" (J).

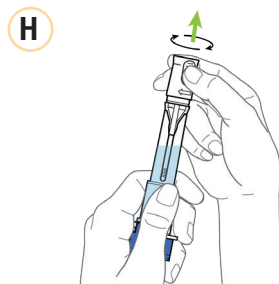
NB: Etter at avføringsprøven er samlet inn, kan du spyle ned resten av avføringen i toalettet sammen med oppsamlingspapiret.

- 4.5 Rist CALEX® Valve kraftig i 10 sekunder (K) og la den stå i 2 timer på den blå beskyttelseshetten.

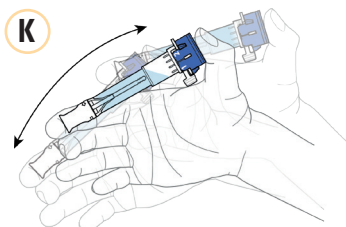
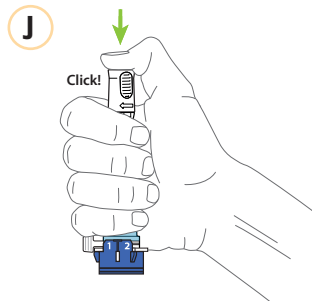
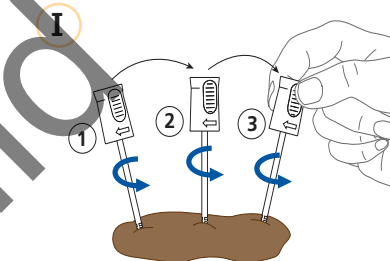
NB: Siden mange avføringsprøver trenger opptil 2 timer før de løsner fullstendig fra rillene i CALEX® Valve pinnen skal du venti minst 2 timer før du fortsetter med neste trinn. Fortsett med prosedyren på et praktisk tidspunkt i løpet av de neste 24 timene.

Det er en 2 til 24 timers timer på dette trinnet i app opplæringen. Hvis den er startet, vil tidtakeren sende deg et varsel når 2 timer er ute eller hvis det er 1 time igjen av 24 timer.

Plasser CALEX® Valve på et tørt og skyggefullt sted i ventetiden.



FORSIKTIG: Den blå beskyttelseshetten må ikke fjernes!



TRINN 5: SETTE I TESTKASSETTEN

Trinn 5 til 7 må utføres kontinuerlig uten avbrudd.

FORSIKTIG: Pass på at du har smarttelefonen klar og er logget inn på **IBDoc®** app.

- 5.1 Pakk ut testkassetten.
- 5.2 Rist CALEX® Valve kraftig i 10 sekunder. Knips bunnen av CALEX® Valve mens du holder den oppreist til å fjerne eventuelle luftbobler i pipettespissen (L).

FORSIKTIG: For å kunne få nøyaktig testresultat, er det viktig at rillene på doseringsspissen er frie før neste trinn. Hvis det finnes rester av avføring igjen på doseringsspissen, må du gjenta trinn 5.2 før du fortsetter.

- 5.3 Fjern beskyttelseshetten (M, 1) og plasser pipettespissen på CALEX® Valve på den sirkelformede prøvebrønnen (fig. 4, s. 6) på testkassetten (M, 2). Drei spaken (fig. 3, s. 6) fra posisjon 1 til posisjon 2 mot klokken (N) og pass på at pipettespissen er i kontakt med brønnens prøvepapier.

- 5.4 Etterhvert som væsken trekkes inn (O, 1), vises en rødaktig farge i avlesingsvinduet. La den røde fargen nå midten av avlesingsvinduet i testkassetten (O, 2 pil) før pipettespissen løftes vekk. Dette tar 20 til 30 sekunder.

- 5.5 Start så tidtakeren i **IBDoc®** app umiddelbart (O, 3).

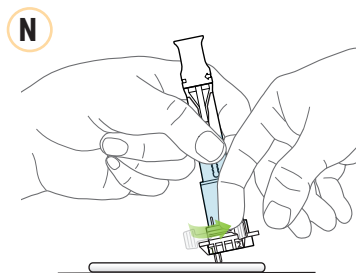
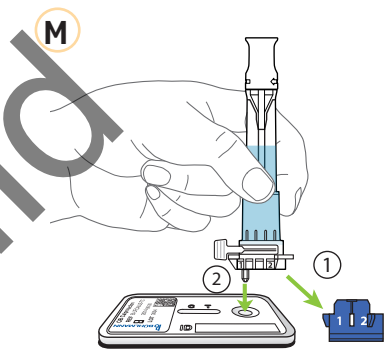
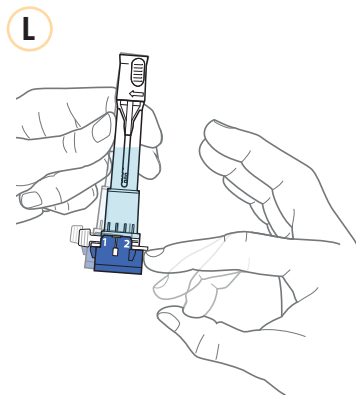
FORSIKTIG: Åpne spaken på CALEX® Valve kun én gang. Testen er konstruert for å fungere med første dråpen som slipper ut.

- 5.6 Fjern CALEX® Valve fra prøvebrønnen på testkassetten og sett beskyttelseshetten tilbake på plass.

NB: CALEX® Valve må kun brukes én gang.

- 5.7 La testkassetten stå i ro i 12 minutter til tidtakeren begynner å "pipe". Gå deretter øyeblikkelig videre til trinn 6 av testprosedyrene.

NB: Pass på at telefonen ikke står på „lydløs“, slik at du kan høre når tidtakeren varsler.



TRINN 6: LESE AV TESTKASSETTEN

NB: Sjekk at testkassetten er plassert på en plan og jevn overflate (P). Ikke legg testkassetten på kanten av møbler, bakgrunner med mønster eller mørke bakgrunner, ettersom dette kan forstyrre bildetakingen av smarttelefonen.

- 6.1 Så snart tidtakeren har varslet, går du umiddelbart videre til å ta et bilde av testkassetten ved å trykke på knappen "Skann".

FORSIKTIG: En tidsavbruddsmelding vises etter 90 sekunder etter å ha trykket på "Skann"-knappen. Kameravisningen lukkes og IBDoc® app går tilbake til startskjermen.

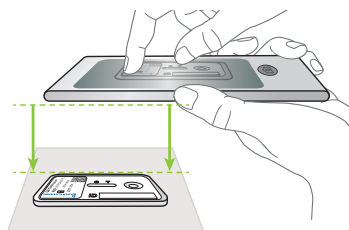
- 6.2 Juster rammen i kameravisningen med kantene på testkassetten (R). Berør skjermen for å fokusere, om nødvendig.

NB: Hold smarttelefonen horisontalt i forhold til testkassetten, ikke i vinkel (Q).

Beveg smarttelefonen sakte opp og ned slik at rammen rettes korrekt inn med testkassetten. Hvis smarttelefonen er i korrekt posisjon, vil rammen gå fra rød (R) til grønn (S). Hvis fargen ikke endres, kan du berøre skjermen slik at det fokuseres på bildet på nytt. Når plasseringen viser som korrekt (grønn), holder du smarttelefonen i samme stilling til skanningen er fullført. Forsikre deg om at du skanner testkassetten i under 1 minutt.

- 6.3 Når IBDoc® app har funnet 10 gode bilder å analysere, kommer fem prikker gradvis frem, og det står «Analyserer test» på skjermen.

P



Q



R



S



- 7.1 Så snart testkassetten er lest, vil IBDoc® app gå til resultatvisning (T).

NB: Hvis du ikke har internettforbindelse når du utfører testen kan det hende at resultatet vises som "Avventer" i en blå boks inntil det opprettes en internettforbindelse neste gang du logger inn. Testresultatet går ikke på noen måte tapt.

- 7.2 Du kan legge igjen kommentarer til deg selv eller helsepersonell ved å berøre boksen "Notater".

NB: Kun punktum og komma tillates som tegnsetting.

- 7.3 Når du har skrevet kommentaren, berører du knappen «Send inn» (T) for å lagre testresultatet.

NB: Testresultatene sendes automatisk til IBDoc®-portalen og legen får melding via e-post. Hvis smarttelefonen ikke har internettforbindelse når testkassetten måles, sendes testresultatet automatisk neste gang det opprettes en internettforbindelse.

NB: Du kan gjennomgå historikk for testresultater når som helst ved å hente frem testresultatlisten eller den mobile portalen (fig. 5, s. 7).

- 7.4 Etter at testresultatet er lagret, kaster du CALEX® Valve enhet og testkassett (U).

- 7.5 Du har nådd slutten på testprosedyren. IBDoc® app vil gå tilbake til startskjermbildet.

FORSIKTIG: Ikke les av den samme testkassetten på nytt.

NB: Opplastede resultater vil vises med et skysymbol med hake. Resultater som ikke er ennå lastet opp til IBDoc®-portalen vises med en pil i skysymbolet. Du kan utføre en manuell opplasting ved å trekke ned siden manuelt for å oppdatere resultatlisten (fig. 5, s. 7).

T

Your Result

NORMAL <math><30 \mu\text{g/g}</math>

Calprotectin

Normal range: 30-100 $\mu\text{g/g}$

04 mai 2023

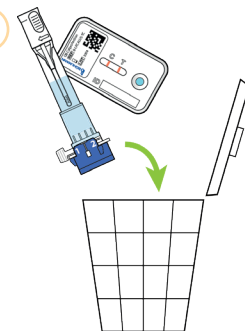
15:21

Add your comment (optional)

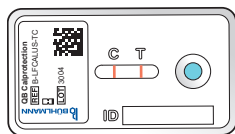
Submit

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

U

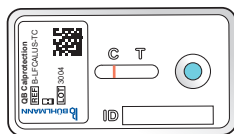


Figur 6: Test resultater



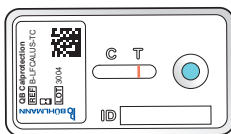
GYLDIG

Kontrollinjen (C) og testlinjen (T) vises.



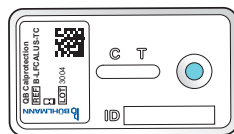
GYLDIG

Kontrollinjen (C) vises. Kalprotektin-konsentrasjonen er under deteksjonsgrensen og testlinjen (T) vises ikke.



UGYLDIG

Kontrollinjen (C) vises ikke.



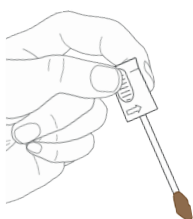
UGYLDIG

Kontrollinjen (C) vises ikke.

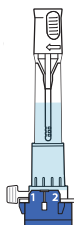
Kontrollinjen (C) må vises for at resultatet skal være gyldig. Dersom kontrollinjens (C) signalstyrke er under en viss grense etter 12 minutters inkubasjonstid, er testresultatet også ugyldig og testen må gjentas med en annen testkasset. IBDoc® app registrerer automatisk om testkassetten er gyldig.

VIKTIGE TRINN I TESTPROSEDYREN

For å sørge for at IBDoc®-testen yter optimalt, vær alltid oppmerksom på følgende:

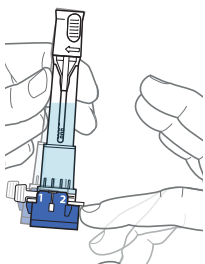


Innsamling av avføring (trinn 4.3) Pass på at alle rillene på oppsamlingsspinnen er helt fylt med avføring. Ikke tenk på at det er for mye avføring. Denne fjernes av CALEX® prøvetakingsrøret.

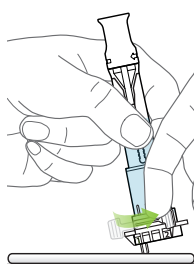


MIN 2H
MAX 24H

Før du overfører ekstraksjonsløsningen til testkassetten (trinn 5.3), lar du CALEX® prøvetakingsrøret stå 2–24 timer i romtemperatur.



Før du overfører ekstraksjonsløsningen til testkassetten (trinn 5.3), knipser du nederst på CALEX® prøvetakingsrøret for å frigjøre eventuelle luftbobler som sitter fast i pipettespissen.



Ved overføring av ekstraksjonsløsning i testkassetten (trinn 5.4), pass på at pipettespissen på CALEX® prøvetakingsrøret er i kontakt med prøvebrønnen til den rødlige fargen når midten av testkassetten.




invalid

NESTE AVSNITT I BRUKSANVISNINGEN BESKRIVER TOLKNING AV RESULTATER OG EVALUERING AV YTELSE I IBDoc® OG ER SÆRLIG RETTET MOT BEHANDLENDE LEGER.

invalid

- Flere fekale kalprotektinmålinger utført med opptil 4 ukers intervaller har blitt foreslått å ha best diagnostisk nøyaktighet for å forutsi klinisk tilbakefall hos pasienter ^{12,13}.
- Det anbefales å etablere pasientovervåking for IBD ved hjelp av IBDoc[®] under sykdomsremisjon. Det vil gjøre det mulig å overvåke økende kalprotektin-nivåer som kan være en indikasjon på sykdomstilbakefall.
- Kalprotektin-nivåer i avføring målt med IBDoc[®] er ment som et hjelpemiddel i overvåkingen av IBD og bør tolkes i sammenheng med andre kliniske funn og laboratoriefunn.
- Kalprotektin-målinger i avføring skal anses som et tilleggsmål for behandling ¹¹.
- Testing med IBDoc[®] bør kun utføres av brukere i alderen 12 år og oppover.
- Kalprotektin-nivåer i avføring hos nyfødte og små barn kan være signifikant forhøyet ^{14,15}.
- Det anbefales at testing av kalprotektin-nivåer i avføring hos pasienter under 18 år bør utføres under tilsyn av foreldre.
- I sjeldne tilfeller, ved svært høye kalprotektin-nivåer (over 4000 µg/g, dvs. ved akutt UC), kan testsystemet utsettes for en høydose "hook"-effekt, som kan resultere i verdier under den forventede øvre grensen på 850 µg/g (se ytelse). Det anbefales at man er særlig oppmerksom på IBDoc[®]-målte nivåer over 250 µg/g når i sammenheng med symptomer som kan indikerer akutt betennelse. I dette tilfellet anbefales det å teste pasientens avføringsprøve på nytt i et laboratorium innen rimelig tid, for å bekrefte resultatet.
- Pasienter som går på eller som har gått på kontinuerlig NSAID-medisinerings (dvs. Aspirin[®], Ibuprofen, Aleve[®], Excedrin[®]) kan ha forhøyede nivåer av kalprotektin i avføring, og prøver fra disse pasientene bør ikke testes eller brukes som en del av diagnostiseringen.
- Bare godkjente smarttelefonmodeller kan brukes sammen med IBDoc[®] (mer informasjon finnes på www.ibdoc.net).
- En ekstra kontroll av teststrimmelbildet for eventuelle abnormiteter anbefales når vurdere IBDoc[®] testresultater. Se figur 6, s. 15.

De følgende IBDoc® -resultatkategoriene gjenspeiler et sammendrag av kunnskapen om publiserte cut-off-verdier, og da særlig kliniske resultatstudier for BÜHLMANN fCAL-tester (se avsnittet Sammen- drag av klinisk litteratur). Grensene kan klassifiseres som en fargekode eller som en verdi:

-  Normal: Kalprotektin-nivåer i avføring som er lavere enn 100 µg/g, kan være en pålitelig indikasjon på pasienter med lav risiko for klinisk tilbakefall ved endoskopisk remisjon. Invasive endoskopiske prosedyrer kan unngås hos disse pasientene¹⁻¹¹.
-  Middels: Kalprotektin-nivåer på mellom 100-300 µg/g i avføring kan være en indikasjon på behovet for bedre kontroll i den påfølgende perioden for å vurdere sykdomsutviklings- tendenser. Vær spesielt oppmerksom på kalprotektin-verdier på 250 µg/g og over.
-  Høy: Ved kalprotektin-nivåer i avføring på over 300 µg/g bør målingen gjentas, og dersom forhøyede nivåer bekreftes, bør ytterligere undersøkelser gjennomføres¹⁻¹¹.

De angitte IBDoc® resultatkategoriene er standardinnstillinger og kan justeres. Det anbefales at behandlende leger kontrollerer standardgrensene ved å fastsette pasientens kalprotektin-nivå ved baseline når sykdommen er i remisjon.

Et falskt negativt resultat for en pasient med endoskopisk betennelse, det vil si et kalprotektin-re- sultat i en grønn kategori som skulle ha vært rødt, er svært usannsynlig. Det er imidlertid viktig at pasienten forblir under tilsyn av behandlende lege og rapporterer eventuelle kliniske symptomer for å forhindre at riktige kliniske beslutninger og behandling forsinkes ved falskt negative resultater.

Studier har vist at høye kalprotektin-nivåer, over 300 µg/g, ikke alltid indikerer utvikling av et klin- isk tilbakefall. Høye kalprotektin-nivåer bør håndteres som et varsel, og prøven bør gjentas. Dersom forhøyede nivåer bekreftes, bør ytterligere undersøkelser gjennomføres.

SAMMENDRAG AV KLINISK LITTERATUR

Korrelasjon mellom kalprotektin-nivåer og betennelsestilstanden i pasientenes tarmslimhinner, i henhold til endoskopiske vurderinger, ble fastslått i tre uavhengige studier hvor BÜHLMANN fCAL-tester ble benyttet.

	Studie 1 (Spania) [Ref. 1]	Studie 2 (Spania) [Ref. 2]	Studie 3 (Australia, New Zealand) [Ref. 3]
Pasientnummer og demografi	89 (CD ¹) Alder 32-58 44 % menn	123 (UC ²) Alder: 18-85 66,4 % menn	99 (CD ¹ etter reseksjon) Alder: 29-47 ³ 46,5 % menn
Kalprotektin-nivå valgt som beslutningspunkt	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g
% av pasienter med verdier under beslutningspunktet i endoskopisk remisjon⁴	98%	86%	91%
% av pasienter med verdier over beslutningspunkt med endoskopisk tilbakefall⁵	76%	80,3%	53%

Tabell 1: Korrelasjon mellom kalprotektin-nivåer og IBD-sykdomsaktivitet fastslått av endoskopiske vurderinger. Resultatene for studie 1 og 2 ble oppnådd med BÜHLMANN lateral flow analyser (Quantum Blue® fCAL og Quantum Blue® fCAL stor rekkevidde). Resultatene i studie 3 ble oppnådd med BÜHLMANN fCAL® ELISA).

¹ CD = pasienter med Crohns sykdom,

² UC = pasienter med ulcerøs kolitt,

³ Interkvartil utvalg (IQR),

⁴ Negative prediksjonsverdier (sant negativ / (sant negativ + falskt negativ)),

⁵ Positive prediksjonsverdier (sant positiv / (sant positiv + falskt positiv)).

SAMMENDRAG AV KLINISK LITTERATUR

Den diagnostiske verdien av kalprotektin ved prediksjon av klinisk remisjon og tilbakefall, i henhold til symptomer hos pasienter, kliniske aktivitetsindekser, ikke-planlagt behov for utvidet behandling, sykehusinnleggelse eller nødstilfeller ble fastslått i tre studier ved hjelp av BÜHLMANN fCAL-tester.

	Studie 4 (Storbritannia) [Ref. 4]	Studie 5 (Spania) [Ref. 5]	Studie 6 (Spania) [Ref. 6]
Antall pasienter i en studie	92 (CD ¹) 38 % menn	30 (CD ¹) adalimumab-behandling Alder: 24-64 43,3 % menn	33 (CD ¹) 20 (UC ²) influximab-behandling Alder: 18-68 47,2 % menn
Oppfølgingstid etter kalprotektin-måling	12 måneder	4 måneder	12 måneder
Kalprotektin-nivå valgt som beslutningspunkt	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
% av pasienter med verdier under beslutningspunkt i klinisk remisjon³	96,8%	100%	96,1%
% av pasienter med verdier over beslutningspunkt i klinisk tilbakefall⁴	27,6%	75%	68,7%

Tabell 2: Resultatene for studie 4 ble oppnådd med BÜHLMANN fCAL® ELISA. Resultatene for studie 5 og 6 ble oppnådd med BÜHLMANN lateral flow analyser (Quantum Blue® fCAL og Quantum Blue® fCAL stor rekkevidde).

¹ CD = pasienter med Crohns sykdom

² UC = pasienter med ulcerøs kolitt

³ Negative prediksjonsverdier (sant negativ / (sant negativ + falskt negativ))

⁴ Positive prediksjonsverdier (sant positiv / (sant positiv + falskt positiv)).

EVALUERING AV YTELSE – BRUKER

Syttifem (75) pasienter som ble diagnostisert med ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom, i henhold til klassiske kriterier (64,2% kvinner, alder 18–69) ble tatt opp ved tre studiesteder og leverte én avføringsprøve. IBDoc® testresultater ble generert av pasientene med deres egne smarttelefoner og av helsepersonell som brukte Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 smarttelefoner, som kjørte henholdsvis Android- og iOS-versjonen av IBDoc® app -programvaren. IBDoc® -resultatene ble sammenlignet med referanseverdier for kalprotektin fra den samme prøven. For å etablere referanseverdier ble det utført flere målinger av tre uavhengige CALEX® Cap avføringsekstraksjonsløsninger med BÜHLMANN fCAL® ELISA i et laboratorium.

Ingen av de 75 pasientene oppnådde et falskt-positivt resultat (rød → grønn) eller falskt-negativt (grønn → rød) resultat (se tabell 3). Den samlede overensstemmelsesraten som ble oppnådd av pasientene i denne resultat kategorien var 81 % sammenlignet med en samlet overensstemmelse på 91 % oppnådd av helsepersonell. (Se de viktige trinnene i avsnittet om testprosedyren for å optimalisere testytelsen).

		Normal <100	Middels 100-300	Høy >300	Total
IBDoc® Pasient	Normal <100	24	2	0	26
	Middels 100-300	3	7	7	17
	Høy >300	0	2	30	32
Total		27	11	37	75
		FC-referanseverdier			

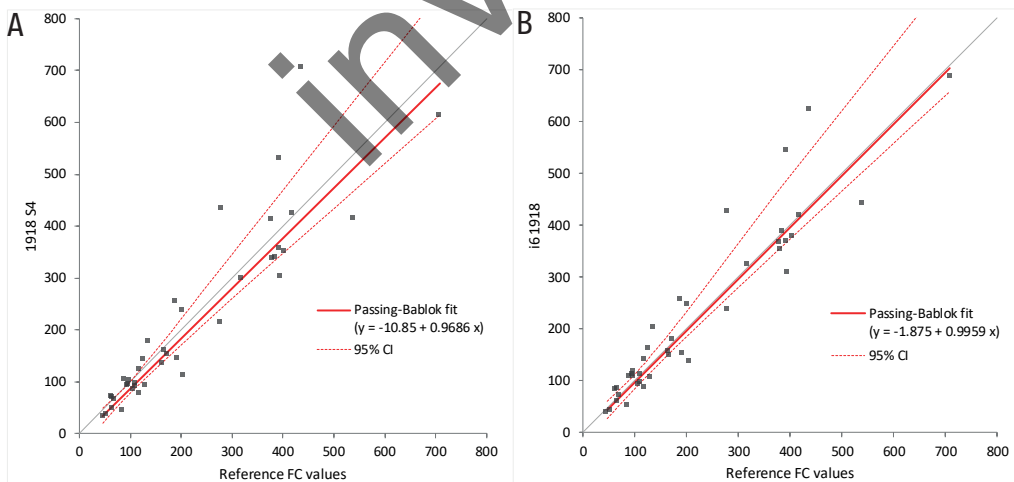
Tabell 3: Enighet om resultater innhentet av pasienter ved bruk av IBDoc® med referansemål fra laboratorie (BÜHLMANN fCAL® ELISA), fra samme avføringsprøve.

SAMMENLIGNING AV METODE

Førti (40) gjenstående kliniske prøver med kalprotektin-nivåer i intervallet 46-708 µg/g ble målt med IBDoc® i samsvar med bruksanvisningen, og tre ulike testkassettpartier ble benyttet. Testkassetten ble analysert med smarttelefonmodeller Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 som kjører henholdsvis Android- og iOS-versjonene av IBDoc® app-programvaren. Resultatene ble sammenlignet med referanseverdier for kalprotektin som ble fastsatt som et gjennomsnitt av flere BÜHLMANN fCAL® ELISA-målinger av tre CALEX® Cap-ekstraksjonsløsninger, trukket ut av hver enkelt avføringsprøve. Metodesammenligningen ble utført ved hjelp av Passing-Bablok regresjonsanalyse. Bias ved kliniske beslutningspunkter som ble fastsatt for hvert testkassettparti og hver smarttelefonmodell er beskrevet i tabell 4. Eksempler på Passing-Bablok regresjonsanalyse for testkassettparti 1918 er avbildet i figur 7.

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

Tabell 4: Bias på IBDoc® -målinger på kliniske beslutningspunkter ved sammenligning med referanseverdier for kalprotektin innhentet med BÜHLMANN fCAL® ELISA-testen. IBDoc® -målinger ble utført med tre testkassettpartier: 1918, 1919, 4325 og to smarttelefonmodeller.



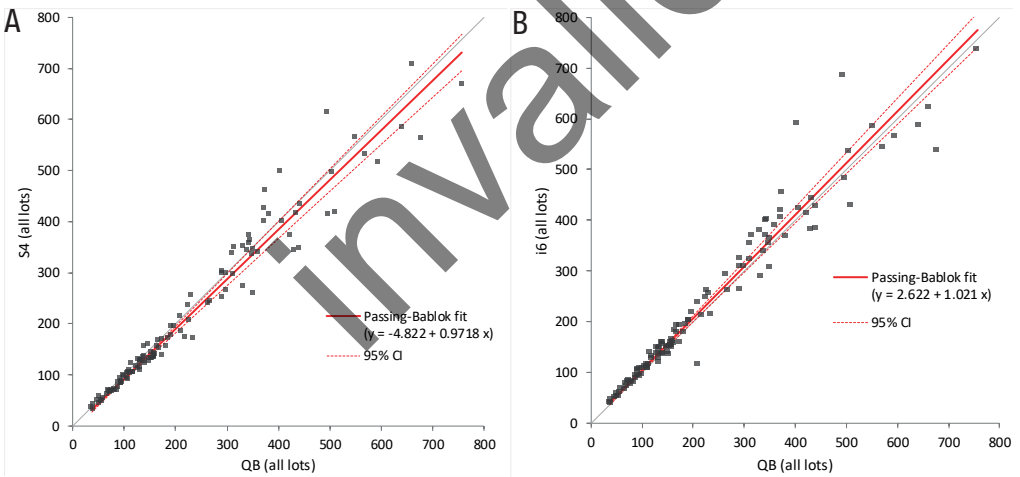
Figur 7: Passing-Bablok-regresjonsanalyse av IBDoc® -resultater som er innhentet med testkassettparti 1918 og Samsung Galaxy-® S4 (A) og iPhone-® 6 (B) smarttelefoner sammenlignet med referanseverdier for kalprotektin.

READER-SAMMENLIGNING

Alle *IBDoc*[®]-testkassetene som ble brukt i metodesammenligningsstudien, ble også analysert med Quantum Blue[®] Reader – dedikert utstyr for BÜHLMANN lateral strømning-analyser. Sammenligningen mellom smarttelefonavlesninger og Quantum Blue[®] Reader resultater er oppsummert i tabell 5 og figur 8.

Smarttelefon	Samsung Galaxy [®] S4 (Android)	iPhone [®] 6 (iOS)
Testkassetparti	1918, 1919, 4325	1918, 1919, 4325
Bias på 100 µg/g	-7,6%	5,4%
Bias på 300 µg/g	-4,4%	6,5%

Tabell 5: Bias for *IBDoc*[®] app-målinger utført med Samsung Galaxy[®] S4 og iPhone[®] 6 smarttelefoner ved kliniske beslutningspunkter sammenlignet med målinger av Quantum Blue[®] dedikert avlesning.



Figur 8: Passing-Bablok regresjonsanalyse av avlesninger på Samsung Galaxy[®] S4 (A) og iPhone[®] 6 (B) smarttelefoner sammenlignet med resultater oppnådd med Quantum Blue[®] Reader.

BEDRING

Seks avføringsprøver ble tilført 150 µg/g kalprotektin i kalibratormateriale basert på humant serum. "Baseline"-ekstraksjonsløsningen ble tilført den tilsvarende mengden ekstraksjonsbufferløsning. "Baseline" og "spiked" prøver ble målt i åtte replikasjoner med IBDoc® -analysen. Ett testkassettparti ble benyttet. Resultatene ble analysert ved hjelp av smarttelefonene Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6, som kjørte henholdsvis Android- og iOS-versjonene av IBDoc® app. Resultatene er oppsummert i tabell 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
	Anriket verdi [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Forventet (baseline+anriket) [µg/g]	215,1	237,6	260,5	346,4	336,0	432,4
	Målt [µg/g]	208,1	226,3	280,0	354,1	349,0	450,5
	% Bedring (målt/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
	Anriket verdi [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Forventet (baseline+anriket) [µg/g]	223,8	259,4	282,9	380,5	366,3	469,6
	Målt [µg/g]	246,3	264,4	324,8	385,9	399,0	478,6
	% Bedring (målt/forventet)	110,1	101,9	114,8	101,4	108,9	101,9

Tabell 6: IBDoc® bedringsresultater innhentet med en testkassettparti, analysert med smarttelefonene Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6.

PREISISJON

Repeterbarhet: 12,9–23,3 % CV

Presisjon i laboratoriet: 16,7–28,3 % CV

Mellomliggende presisjon 1 (3 laboratoriesteder): 16,4–22,5 % CV

Mellomliggende presisjon 2 (3 testkassettpartier): 13,1–22,5 % CV

Presisjonsstudien ble utformet i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A2. Presisjonen ble fastslått ved hjelp av fire ekstraherte avføringsprøver med kalprotektin-verdier som dekker analysens målingsområde. To av prøvene ble valgt for at de skulle stemme overens med de kliniske beslutningspunktene på 100 µg/g og 300 µg/g.

Presisjon i laboratoriet ble fastslått ved å utføre duplikate målinger i to omganger, én om morgenen og én om ettermiddagen, over en periode på 10 dager. For å bestemme mellompresisjon, i den første studie, utførte tre forskjellige operatører, på tre forskjellige laboratorie plasser med forskjellige lysforhold, duplikatmålinger om morgenen og en ettermiddag over en periode på 5 dager. I en annen studie ble mellomliggende presisjon fastslått ved å bruke tre ulike IBDoc® testkassettpartier. Duplikatmålinger ble utført over en periode på 5 dager.

Alle IBDoc® -resultatene som ble oppnådd i presisjonsstudien ble analysert ved hjelp av to ulike smarttelefonmodeller: Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6 og kjører henholdsvis Android- og iOS-versjonene av IBDoc® app. Tre ulike iPhone® 6-enheter ble brukt i den mellomliggende presisjonsstudien ved 3 laboratoriesteder.

De endelige verdiene presenteres som variasjonskoeffisienter (tabell 7, 8).

Prøve	Gjennomsnittlig FC-kons. [µg/g]	Repeterbarhet [% CV]	Presisjon i laboratoriet [% CV]	Gjennomsnittlig FC-kons. [µg/g]	Mellomliggende presisjon 1 [% CV]	Gjennomsnittlig FC-kons. [µg/g]	Mellomliggende presisjon 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

Tabell 7: Presisjonsdata fra IBDoc® -resultater analysert med Samsung Galaxy® S4 som kjører Android-versjonen av CalApp®.

Prøve	Gjennomsnittlig FC-kons. [µg/g]	Repeterbarhet [% CV]	Presisjon i laboratoriet [% CV]	Gjennomsnittlig FC-kons. [µg/g]	Mellomliggende presisjon 1 [% CV]	Gjennomsnittlig FC-kons. [µg/g]	Mellomliggende presisjon 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

Tabell 8: Presisjonsdata fra IBDoc® -resultater analysert med iPhone® 6 som kjører iOS-versjonen av CalApp®.

GRENSE FOR BLANK OG GRENSE FOR SIKKER MÅLBAR VERDI

Grense for blank (LoB) – høyeste målbare resultat, som sannsynligvis blir påvist ved 95 % sannsynlighet for en blank prøve. LoB ble fastslått i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A. Ekstraksjonsbufferløsning ble brukt som en blank prøve, ettersom avføringsprøver som er negative for kalprotektin ikke forekommer naturlig. De negative prøvene ble målt på 60 IBDoc® testkassetter. Studien ble gjentatt med et nytt testkassettparti.

Grense for sikker målbare verdi (LoD) – den laveste konsentrasjonen av kalprotektin som kan påvises i over 95 % av prøvene. LoD ble fastslått i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A. To ulike avføringsprøver ble brukt for å generere til sammen seks prøver ved fortyning i ekstraksjonsbufferløsning for å oppnå intervallet 1 LoB-4 LoB. Hver prøve ble målt i ti replikasjoner (totalt 60 IBDoc® testkassetter). Studien ble gjentatt med et nytt testkassettparti.

Alle IBDoc® -resultatene som ble oppnådd i sensitivitetsstudien ble analysert ved hjelp av to ulike smarttelefonmodeller: Samsung Galaxy® S4 og iPhone® 6, som kjører henholdsvis Android- og iOS-versjonene av IBDoc® app. Resultatene av LoB- og LoD-studiene for IBDoc® er oppsummert i tabell 9.

Smarttelefon	Parti	Grense for blank (LoB)	Grense for sikker målbare verdi (LoD)
Android OS	1	8,9 µg/g	13,9 µg/g
Android OS	2	15,0 µg/g	22,8 µg/g
iOS	1	15,9 µg/g	29,1 µg/g
iOS	2	9,9 µg/g	19,7 µg/g

Tabell 9: Grense for blank og grense for sikker målbare verdi innhentet med to ulike smarttelefonmodeller og to testkassettpartier.

GRENSE FOR KVANTIFISERING (LOQ)

Nedre LoQ <30 µg/g (28,2 µg/g)

Øvre LoQ >1000 µg/g (1001,7 µg/g)

Nedre grense for kvantifisering (nedre LoQ) – den laveste konsentrasjonen av kalprotektin som kan påvises med en samlet feilmargen (kombinert feil knyttet til unøyaktighet og bias) på <30 %. Fire lavnivå avføringsprøver med kalprotektin-konsentrasjoner fra 19,1 til 37,3 µg/g ble målt i ti replikasjoner for å generere 40 verdier.

Øvre grense for kvantifisering (øvre LoQ) – den høyeste konsentrasjonen av kalprotektin som kan påvises med en samlet feilmargen (kombinert feil knyttet til unøyaktighet og bias) på <30 %. Fire høynivå avføringsprøver med kalprotektin-konsentrasjoner fra 628 til 1001,7 µg/g ble målt i ti replikasjoner for å generere 40 verdier.

Studien ble utført med to ulike testkassettpartier. For å anslå bias ble det fastslått referanseverdier for kalprotektin i ekstraherte avføringsprøver ved hjelp av BÜHLMANN fCAL® ELISA. LoQ ble beregnet ved hjelp av RMS-modellen som er beskrevet i CLSI-retningslinje EP17-A2. Lateral flow-analyseresultater ble analysert med Quantum Blue® Reader i stedet for IBDoc® app-programvaren, da begge avlesningssystemene stemmer godt overens (se avsnittet om sammenligning av avlesere). Resultatene av LoQ-studier for testkassettparti M0527 er oppsummert i tabell 10 og 11.

Referanseverdi [µg/g]	Målt verdi [µg/g]	Bias (referanse - målt verdi) [µg/g]	Presisjon [% CV]	Relativ totalfeil [%]
37,3	29,2	-8,1	17,5	25,7
28,2	21,3	-6,9	16,7	27,8
23,6	17,6	-6,0	25,6	31,9
19,1	13,6	-5,5	20,6	32,2

Tabell 10: Bias-, presisjons- og relativ totalfeilresultater oppnådd for lavnivåprøver på rundt 30 µg/g med parti M0527. Den nedre LoQ-verdien er angitt med fet skrift.

Referanseverdi [µg/g]	Målt verdi [µg/g]	Bias (referanse - målt verdi) [µg/g]	Presisjon [% CV]	Relativ totalfeil [%]
1001,7	752,6	-249,1	18,4	28,4
746,0	706,9	-39,1	16,2	16,2
678,6	704,2	25,6	14,0	15,1
628,0	668,4	40,4	21,3	23,5

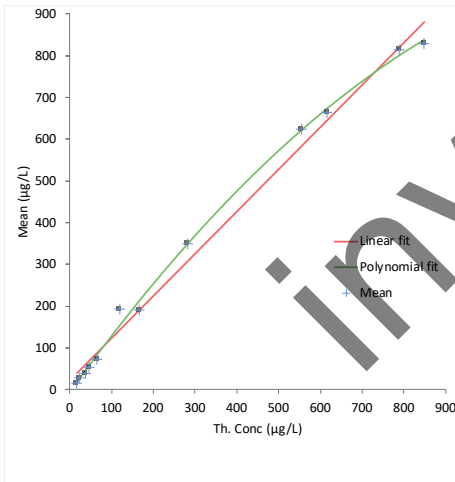
Tabell 11: Bias-, presisjons- og relativ totalfeilresultater oppnådd for høynivåprøver med parti M0527. Den øvre LoQ-verdien er angitt med fet skrift.

LINEARITET

Lineært område: 30 - 850 µg/g

Det lineære området ble fastslått i henhold til CLSI-retningslinje EP06-A. To ekstraherte avføringsprøver med lave og høye kalprotektin-konsentrasjoner ble blandet for å oppnå til sammen 14 konsentrasjonsnivåer som dekker og overstiger testens forventede måleområde. Blandingene ble analysert i ti replikasjoner på to testkassettpartier. Gjennomsnittsverdier for kalprotektin-konsentrasjon oppnådd for hver blanding ble plottet inn i forhold til den teoretiske konsentrasjonen. Det ble anvendt både lineær og ikke-lineær polynom tilpasning. Et eksempel på linearitetsanalyse for testkassettparti M0527 er avbildet i figur 9. I tilfeller der det ble påvist at ikke-lineær tilpasning var av betydning, ble det lineære området definert som kalprotektin-konsentrasjonsintervallet hvor avvik fra den lineære tilpasningen ikke oversteg 20 % relativ konsentrasjon eller 20 µg/g.

Lateral flow-analyseresultater ble analysert med Quantum Blue® Reader i stedet for IBDoc® app-programvaren, da begge avlesningssystemene stemmer godt overens (se avsnittet om sammenligning av avlesere).



Figur 9: Lineær og polynom tilpasning av data som innhentes ved hjelp av blandinger av ekstraksjonsløsninger der den ene har høyt innhold og den andre har lavt innhold av kalprotektin, som dekker testens målingsrekkevidde, og hvor testkassettparti M0527 benyttes.

“HOOK-EFFEKT” VED HØY DOSE

Det ble ikke påvist noen “hook-effekt” ved høye doser for kalprotektin-konsentrasjoner opp til 1500 µg/g. En reduksjon i gjennomsnittssignal under grensen på 850 µg/g for det øvre lineære området ble anslått for kalprotektin-konsentrasjoner over 4000 µg/g. Det ble ikke påvist verdier som var lavere enn det høyeste kliniske beslutningspunktet på 300 µg/g for noen av de enkeltstående replikasjonsresultatene for alle høynivå prøver som ble testet. Det ble til sammen utført målinger i syv til åtte ekstraherte avføringsprøver med kalprotektin-konsentrasjoner fra 1361 µg/g til 13817 µg/g i fem replikasjoner på tre ulike testkassettpartier.

INTERFERENDE STOFFER

Alle BÜHLMANN fCAL lateral flow-analyser benytter samme ekstraksjonsbufferløsning, lateral flow teknologi og antistoffer. Interferensstudier ble utført med BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL og fCAL analyser for høye områder i samsvar med CLSI-retningslinje EP7-A2. Interferens av legemidler, kosttilskudd, hemoglobin og enteropatiske mikroorganismer ble undersøkt ved hjelp av "pardifferanse-testing" i avføringsprøver med kalprotektin-målverdier på 50 µg/g og 250 µg/g kalprotektin. Det ble utført duplikate målinger av kontrolløsninger og anrikede målinger. Det er ikke vist interferens med stoffene som er oppført i tabell 12 og 13 for BÜHLMANN kalprotektin lateral flow-analyser.

Legemidlets handelsnavn	Anriket konsentrasjon (mg/mL)
Ferro-Gradumed (ferrosulfat)	0,04 mg/mL
Prednison	0,13 mg/mL
Imurek (asatioprin)	0,07 mg/mL
Pentasa (mesalazin)	2,00 mg/mL
Lansoprazol	0,07 mg/mL
Asacol (mesalazin)	0,50 mg/mL
Vancomycin	0,80 mg/mL
Sulfametoxazol	0,64 mg/mL
Trimethoprim	0,13 mg/mL
Ciprofloxacin	0,08 mg/mL
Kosttilskudd	Anriket konsentrasjon (mg/mL)
Vitamin E	0,12 mg/mL
Multivitamin	0,43 mg/mL
Hemoglobin	Anriket konsentrasjon (mg/mL)
Humant hemoglobin	0,5 mg/mL

Tabell 12: Stoffe og stoffenes nivåer som ble testet og ikke viste noen interferens med BÜHLMANN lateral strømning-analyser av kalprotektin.










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

Tabell 13: Mikroorganismer som ble testet og ikke viste noen interferens i BÜHLMANN lateral strømning-analyser av kalprotektin.

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.

HENDELSERAPPORTERING I MEDLEMSLANDENE I EU

Hvis det har oppstått noen alvorlig hendelse knyttet til denne enheten, må dette rapporteres straks til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemslandet.

Symbol	Forklaring
	Brukes før
	Les bruksanvisningen
	Temperaturbegrensning
	Produksjonstnummer
	Ordrekode
	Produsent
	Antall tester
	Ikke gjenbruk
	Oversetting

CALEX® og IBDoc® er registrerte varemerker for BÜHLMANN i mange land.

Deler av settet er patentbeskyttet 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



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Sveits

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

