

OBEČNÉ INFORMACE

Kalprotektin je hlavní protein, který se nachází v zánětlivých buňkách, jako jsou neutrofilní granulocyty. Výskyt zánětlivých střevních onemocnění se zvyšuje a zvýšené hladiny fekálního kalprotektinu ve stolici ukazují na migraci neutrofilů do vnitřní části střev. Kalprotektin, který má bakteriostatickou a mykostatickou aktivitu, se uvolňuje a dále vylučuje se stolicí. Protože je tento protein odolný vůči degradaci, stal se markerem volby pro detekci zánětlivých střevních onemocnění, jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida (které mohou vyžadovat další chirurgický zákrok), a pro jejich odlišení od syndromu dráždivého tračníku (který nevyžaduje invazivní endoskopické zákroky).

Test na střevní zánět je rychlý a pohodlný imunologický test pro detekci kalprotektinu ve stolici, pokud jeho koncentrace přesahuje 50 µg kalprotektinu na gram stolice.

OBSAH

Krabice obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

• **1 testovací kazetu**

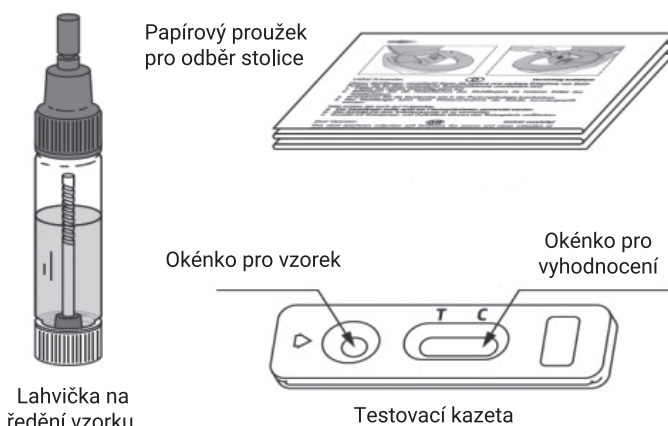
• **1 sáček s vysoušedlem**

Ochranný sáček otevřete až po odebrání vzorku stolice. Sáček s vysoušedlem je třeba zlikvidovat.

1 papírový proužek na odběr stolice

1 lahvička na ředění vzorku obsahující 3,5 ml extrakčního roztoku

1 návod k použití



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.

2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Přísně dodržujte uvedený počet kapek naředěného vzorku, které je třeba přidat do okénka testovacího zařízení, a dobu odečtu výsledku.

3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Test nezmrazujte.

4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na sáčku. Nepoužívejte test, pokud je ochranný hliníkový sáček poškozený.

5. Test na střevní zánět je určen pro jedno použití.

6. Uchovávejte mimo dosah dětí.

7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Před provedením testu je nutné odebrat vzorek stolice podle níže uvedených pokynů:

A – Sběr vzorku

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.

2. Stolica se odebírá pomocí speciálního papírového proužku dodávaného v krabici (obr. 1).

3. Odšroubujte **bílý uzávěr** lahvičky s roztokem, na kterém je připevněna sběrná špička.

4. Odeberte vzorek stolice ponořením hrotu do 3 různých míst téhož vzorku stolice (obr. 2).

5. Nasaďte bílý uzávěr obsahující vzorek stolice zpět na místo v lahvičce a pevně ji zašroubujte (obr. 3).

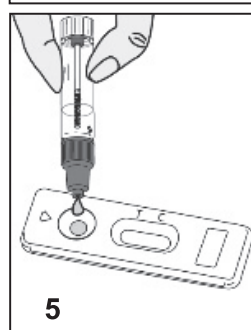
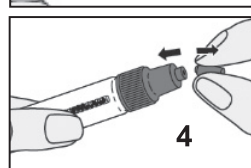
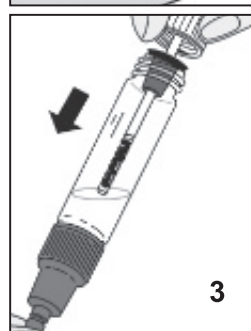
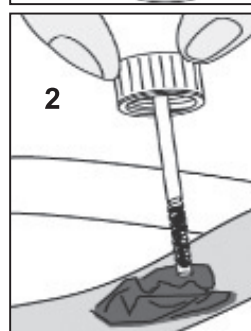
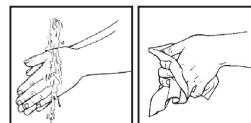
Protřepte lahvičku s roztokem po dobu 10 sekund, abyste vzorek stolice řádně rozpustili.

B - Provedení testu

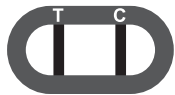
1. Otevřete ochranné pouzdro na místě zářezů a vyjměte testovací kazetu. Zlikvidujte malý sáček s vysoušedlem.

2. Rozlomte fialovou špičku lahvičky s roztokem (obr. 4). Držte lahvičku ve svislé poloze, stiskněte ji a přidejte 5 kapek naředěného vzorku stolice do okénka pro vzorek (►) (obr. 5). Vyhněte se vzduchovým bublinám.

3. Výsledek testu odečtěte 10 minut po přidání vzorku na testovacím zařízení. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 15 minut.

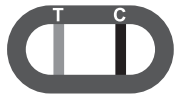


VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ



1. Pozitivní výsledek

Kromě kontrolního proužku (C) se na testovací zóně (T) objeví také jasně rozlišitelný proužek. Intenzita barev čárek se může lišit. Vzorek obsahuje kalprotektin v koncentraci vyšší než 50 µg/g stolice. **Měli byste navštívit lékaře.**



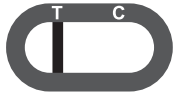
2. Negativní výsledek

Na kontrolní ploše se objeví pouze jeden barevný proužek (C). Vzorek neobsahuje kalprotektin nebo je jeho koncentrace nižší než 50 µg/g stolice.



3. Neplatný výsledek

Pokud v kontrolní zóně (C) není žádný barevný proužek, je test neplatný. Test je třeba opakovat pomocí nového testu na střevní zánět a nového vzorku stolice.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test na střevní zánět funguje?

Výskyt zánětlivých střevních onemocnění (jako je Crohnova choroba a ulcerózní kolitida) se zvyšuje a mnoho lidí se syndromem dráždivého tračníku podstupuje zbytečná invazivní vyšetření v nemocnici, než je jejich stav diagnostikován. Vyšetření fekálního kalprotektinu, markeru střevního zánětu, povede k odhalení většiny osob se syndromem dráždivého tračníku, čímž se sníží potřeba těchto vyšetření i s nimi spojené riziko těchto vyšetření. Test na střevní zánět umožňuje detekci kalprotektinu ve stolici při překročení 50 µg/g stolice díky použití dvou monoklonálních protilátek. Jedna je fixována na membráně (testovací čárka) a druhá je fixována na pohyblivých částicích červeného zlata, což umožňuje objevit červenou čárku, pokud je ve vzorku přítomen kalprotektin.

Kdy je možné test provést?

Test na střevní zánět lze provést při přetrvávajících (4 týdny a déle) nebo opakujících se (2 epizody během 6 měsíců a více) bolestech břicha nebo průjmů. Pravděpodobnost střevního zánětu může zvýšit také krvácení z konečníku, úbytek hmotnosti nebo anémie. Test lze provést kdykoliv během dne. Test nelze provést u tekuté stolice. V případě průjmu apod. byste se proto měli před provedením testu poradit se svým lékařem.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledek je spolehlivý za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny k použití. Výsledek však může být nesprávný, pokud rychlý test na střevní zánět navlhne před provedením testu, pokud nejsou správně provedeny kroky odběru stolice, pokud je vzorek kontaminován nebo pokud je do testovacích okének přidán nesprávný počet kapek.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky by měly být pouze homogenní a jasně rozlišitelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovací čárky (T), ať už je slabá nebo silná.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Test musí být vyhodnocen po 10 minutách a před uplynutím 15 minut od přidání zředěného vzorku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že hodnota kalprotektinu je vyšší než 50 µg/g stolice a že byste se měli poradit s praktickým lékařem. Praktický lékař poté rozhodne zda by měla být provedena další vyšetření.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že koncentrace kalprotektinu je nižší než 50 µg/g stolice a že pravděpodobně netrpíte střevním zánětem. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučujeme vám navštívit svého lékaře.

Jaká je přesnost testu na střevní zánět?

Test na střevní zánět je přesný. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 95,4 % ([90,38–98,18 %]*) s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

*CI 95%: 95% interval spolehlivosti

Informace o kalprotektinu a jeho klinickém významu:

- <https://www.larevuedupaticien.fr/article/maladies-inflammatoires-chroniques-de-lintestin-0>
- <https://www.calprotectin.co.uk/about-calprotectin/information-for-patients/>
- <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/63016>



Rue de l'Expansion –ZAT du Londeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce				

CALPROTECTIN[®]/ALERT[®]
Ref. 63084/CZ
MD- 630010 m3 c cz
Revize 05/2022



0483

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.
Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Technická změna	Úprava přesnosti

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.