

## 1. ZASTOSOWANIE

Test NADAL® Kalprotektyna jest szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego oznaczania kalprotektyny w próbkach ludzkiego kału. Test może być pomocny w diagnozie stanów zapalnych przewodu pokarmowego.

## 2. WPROWADZENIE

Kalprotektyna jest białkiem wiążącym wapń, stanowi do 5% wszystkich białek i 60% białek cytozolu neutrofilii. Białko to posiada właściwości bakteriostatyczne i grzybobójcze, a jego stężenie w kale jest sześć razy wyższe niż w osoczu. Biomarker ten jest wykorzystywany do wykrywania nieswoistego zapalenia jelit. Do nieswoistego zapalenia jelit można zaliczyć chorobę Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego, które są związane z podwyższonym poziomem neutrofilii.

Test na kalprotektynę w kale jest użyteczny w różnicowaniu chorób narządowych od chorób układu pokarmowego (zespołu jelita drażliwego). Jest to szybki, nieinwazyjny biomarker, który jest szczególnie pomocny w przypadku dzieci wymagających użycia znieczulenia ogólnego, podczas zabiegu kolonoskopii.

Kalprotektyna w kale jest również używana do wykrywania nawrotów choroby.

## 3. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test NADAL® Kalprotektyna jest jakościowym testem immunologicznym służącym do wykrywania kalprotektyny w próbkach kału. W obszarze linii testowych membrana pokryta jest przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko kalprotektynie. Podczas testu próbka reaguje z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałami przeciwko kalprotektynie utrwalone na pasku testowym. Mieszanina przemieszcza się po membranie za sprawą sił kapilarnych. W przypadku próby pozytywnej, swoiste przeciwciała obecne na membranie reagują z mieszaniną koniugatu i uwidacznia się kolorowa linia. Zielona linia pojawia się zawsze w polu kontrolnym i wskazuje, czy dodana ilość badanej próbki jest wystarczająca. Wskazuje to na właściwy przepływ reagentów i służy do wewnętrznej kontroli poprawności testu.

## 4. CZĘŚCI SKŁADOWE ZESTAWU

- Kasety testowe NADAL® Kalprotektyna
- Instrukcja obsługi
- Probówka na próbkę z buforem

## 5. MATERIAŁY POTRZEBNE NIEZAWARTE W ZESTAWIE

- Pojemnik na próbkę
- Jednorazowe rękawiczki
- Stoper

## 6. PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Test należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu w lodówce lub w temperaturze pokojowej (2-30°C). Test jest przydatny do użytku do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Test musi być przechowywany w zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. Nie zamrażać.

## 7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki in vitro.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
- Nie używać testu w przypadku stwierdzenia uszkodzenia torebki.
- Przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny oraz rękawiczki jednorazowe. Nie jeść, nie pić i nie palić w pobliżu próbek i testu.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i należy się z nimi obchodzić jak z czynnikiem zakaźnym.
- Po wykonaniu badania test należy usunąć do pojemnika na odpady biologicznie niebezpieczne.
- Test musi zostać przeprowadzony w ciągu 2 godzin od momentu otwarcia opakowania.

## 8. POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE

Pobrać odpowiednią ilość kału (1-2 g lub 1 ml próbki płynnej). Próbkę kału powinny być pobrane do czystych i jałowych pojemników (bez środków utrwalających i podłoża transportowego). Próbkę mogą być przechowywane w lodówce (2-4°C) przez 7 dni przed rozpoczęciem badania. W przypadku dłuższego przechowywania, próbki należy przechowywać zamrożone w temperaturze -20°C. W tym przypadku, próbka musi zostać całkowicie rozmrożona i doprowadzona do temperatury pokojowej przed badaniem.

## 9. PRZEPROWADZENIE TESTU

**Pobieranie próbki kału (patrz rysunek 1):**

- 1) Należy użyć oddzielnego pojemnika na każdą próbkę. Odkręcić nakrętkę probówki i wprowadzić przyrząd do pobierania próbki do pojemnika z kałem, poprzez trzykrotne wkładanie w próbkę kału.

Zamknąć probówkę z buforem i próbką. Probówkę z próbką można przechowywać do 5 dni.

- 2) Wstrząsnąć probówką w celu zapewnienia dokładnej dyspersji próbki. W przypadku płynnych próbek kału, należy pobrać je za pomocą pipety i nakropić około 10-20 µl do probówki zawierającej bufor.

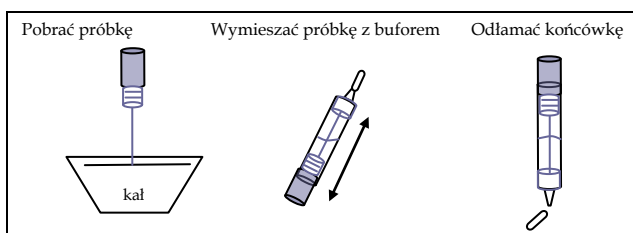
## Procedura testowa (patrz rysunek 2)

**Test, próbki kału oraz bufor pozostawić w temperaturze pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.**

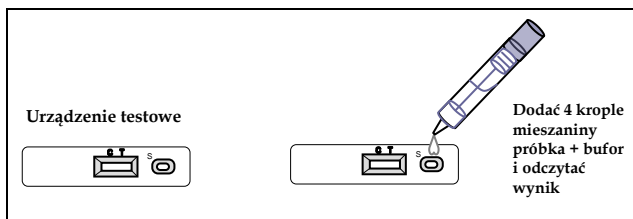
**Nie otwierać foliowego opakowania do czasu przeprowadzenia testu.**

- 1) Wyjąć test NADAL® Kalprotektyna z zamkniętego opakowania i użyć go jak najszybciej. Umieścić test na czystej i równej powierzchni. Używać oddzielnego testu dla każdej z próbek.
- 2) Wstrząsnąć probówkę w celu osiągnięcia lepszego rozprządzenia próbki. Odlamać końcówkę probówki.
- 3) Nakropić 4 krople do otworu testowego (S). Rozpocząć odliczanie czasu.
- 4) Odczytać wynik po 10 minutach od wymieszania próbki.

## Rysunek 1:



## Rysunek 2:



## 10. INTERPRETACJA WYNIKÓW

<p><b>POZYTYWNY</b></p>	<p>W polu wyników pojawiają się dwie linie: czerwona linia testowa (T) oraz zielona linia kontrolna (C). Wynik pozytywny na kalprotektynę może wskazywać na stan zapalny przewodu pokarmowego.</p>
<p><b>NEGATYWNY</b></p>	<p>W obszarze testowym pojawia się tylko jedna zielona linia kontrolna (C). Wynik negatywny wskazuje, że stan zapalny przewodu pokarmowego nie występuje.</p>
<p><b>NIEWAŻNY</b></p>	<p>Całkowity brak zielonej linii kontrolnej (C) niezależnie od wystąpienia czerwonej linii testowej (T). <b>Uwaga:</b> Niewystarczająca ilość próbki, niewłaściwie przeprowadzona procedura testowa lub pogorszenie się odczynników są najczęstszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej (C). W takim przypadku zaleca się analizę przeprowadzonych czynności i powtórzenie procedury testowej z wykorzystaniem nowej kasety. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy zaprzestać używania testu i skontaktować się z dystrybutorem.</p>

## UWAGI DO INTERPRETACJI WYNIKÓW:

Intensywność linii czerwonej w polu testowym (T) zależy od stężenia kalprotektyny w próbce.

### 11. KONTROLA JAKOŚCI

Procedura kontrolna zawarta jest w teście:

- Zielona linia kontrolna pojawia się w polu kontrolnym (C). Potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki i prawidłowość przeprowadzonej procedury testowej.
- Czystość tła obszaru testowego stanowi wewnętrzną kontrolę negatywną testu. Jeśli test działa prawidłowo, tło w obszarze testowym powinno być czyste i nie powinno utrudniać odczytania wyniku testu.

### 12. OGRANICZENIA

- 1) Test **NADAL<sup>®</sup> Kalprotektyna** określa obecność kalprotektyny w próbkach (ocena jakościowa) i powinien być używany do wykrywania kalprotektyny tylko w próbkach kału. Test nie określa ilości ani tempa wzrostu koncentracji kalprotektyny.
- 2) Nadmiar użytej próbki może powodować błędne wyniki testu (brązowe linie). W takim przypadku należy powtórzyć test rozcieńczając odpowiednią ilość próbki buforem.
- 3) Niektóre próbki kału mogą powodować spadek intensywności zabarwienia linii kontrolnej.
- 4) W przypadku pacjentów z aktywnym zespołem jelita drażliwego o charakterze neutrofilowym, takim jak choroba Crohna i wrzodziejące zapalenie jelit, wynik testu **NADAL<sup>®</sup> Kalprotektyna** może być pozytywny, podczas obecności kalprotektyny w kale. Test **NADAL<sup>®</sup> Kalprotektyna** może być użyty do wykrywania przewlekłej biegunki u pacjentów.
- 5) Wynik pozytywny testu potwierdza występowanie kalprotektyny w próbkach kału, co może być związane z występowaniem zapalenia jelit, rakiem jelita grubego i niektórych enteropatii. Pozytywne wyniki testu powinny być porównane z dodatkowymi badaniami diagnostycznymi, przeprowadzonymi przez lekarza w celu ustalenia dokładnej przyczyny zapalenia.
- 6) U noworodków odnotowano wyższe niż u dzieci wartości kalprotektyny w kale na poziomie średnio 167 µg/g kału.

### 13. OCZEKIWANE WYNIKI

Wyższy poziom kalprotektyny w stolcu związany jest ze zwiększonym ryzykiem nawrotu choroby u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Niektóre badania zakładają, że wartości równe lub wyższe 50 µg hFPC/g kału, umożliwiają wykrycie u dorosłych pacjentów problemów ze stanami zapalnymi przewodu pokarmowego.

### 14. CHARAKTERYSTYKA TESTU

#### Czułość

Próbka zawierająca kalprotektynę o koncentracji równej lub wyższej od 50 µg/g kału, daje pozytywne wyniki przy użyciu testu **NADAL<sup>®</sup> Kalprotektyna**.

Zgodnie z instrukcją załączoną do zestawu wykrywania dla określenia granicy wykrywalności testu, badano różne rozcieńczenia kalprotektyny bezpośrednio w buforze ekstrakcyjnym lub przy ujemnej próbce kału.

Wykrywalność ludzkiej kalprotektyny przez test **NADAL<sup>®</sup> Kalprotektyna** wskazuje na poziom czułości >94% w porównaniu do innego immunologicznego testu komercyjnego (Calprest<sup>®</sup> Eurospital).

#### Swoistość

Wykrywalność ludzkiej kalprotektyny za pomocą testu **NADAL<sup>®</sup> Kalprotektyna**, wskazuje na 93% korelacji swoistości w porównaniu do innego komercyjnego testu immunologicznego (Calprest<sup>®</sup> Eurospital).

Test **NADAL<sup>®</sup> Kalprotektyna** jest specyficzny dla ludzkiej kalprotektyny i nie wykazuje przy tym reakcji krzyżowych z innymi kalprotektynami.

### 15. BIBLIOGRAFIA

1. VIEIRA, A. et al., "Inflammatory bowel disease activity assessed by fecal calprotectin and lactoferrin: correlation with laboratory parameters, clinical, endoscopic and histological indexes", BMC Research Notes 2009, 2:221.
2. HANAI, H. et al. "Relationship Between Fecal Calprotectin, Intestinal Inflammation, and Peripheral Blood Neutrophils in Patients with Active Ulcerative Colitis" Digestive Diseases and Sciences, Sept. 2004, Vol 49, No 9, pp 1438-1443.
3. BONNIN TOMAS, A. et al. "Calprotectina fecal como marcador diferencia entre patología gastrointestinal orgánica y funcional". Rev. Esp. de Enf. Dig. 2007, Vol 99, No 12, pp. 689-693.

## Oznaczenia



Patrz: ulotka informacyjna



Znak zgodności CE



Tylko do użytku in-vitro



Numer katalogowy



Numer serii



Temperatura przechowywania



Data ważności



Wystarczające na "n" powtórzeń



nal von minden GmbH  
Carl-Peschken-Str. 9  
47441 Moers

Rev: 24/10/2012 DR; 24/10/2012 MW