

Calprest[®]

labimmun@labimmun.hu

Referencia ELISA teszt a gyulladósos bélbetegség (IBD) in vitro vizsgálatához A Kalprotektin (Calprotectin) egyszerű mintavételi- és hígítási módszerrel történő kvantitatív, nem invazív módszerű meghatározása széklet mintából

Összetétel

Kódszám: 9031	Calprest Reagensek 96 teszthez
Kódszám: 9062	Székletgyűjtő eszköz 100 db

Alkalmazási terület

A klinikai tünetekkel együttesen a Calprest alkalmas a gyulladósos bélbetegségben (IBD), az irritábilis bélszindrómában (IBS) szenvedő betegek in vitro diagnózisára, gyógykezelés követésére valamint a magas kockázatú CRC (kolorektális daganatban) szenvedő betegek szűrésére.

A Kalprotektin szerkezete, helye, funkciója

A Kalprotektin a Ca kötő fehérjék S100 csoportjába tartozik, és nagy mennyiségben van jelen neutrofil granulocitákban, ahol a totál proteinek 5% -át, és a totál proteinek citoplazmatikus részének 60%-át teszik ki. A széklet Kalprotektin koncentrációja növekedésének az oka a széklettel kiválasztott neutrofilok és makrofágok a véráramból a bélrendszer gyulladt nyálkahártyáján keresztül történő átjutása. Szoros összefüggést mutattak ki IBD paciensek betegségének aktivitása, a Kalprotektin koncentrációja, és klinikai indexe között.

Calprest: a probléma kiterjedtsége

A Chron betegség(CD) és az Colitis ulcerosa (UC) ismeretlen etiológiájú krónikus gyulladósos bélbetegségek (IBD). Prevalenciája a különböző esettanulmányok szerint rendkívül variábilis. Hozzávetőlegesen 40/100000 a CD és 100/100000 lehet az UC esetében. Az éves előfordulási ráta is kb. 4/100000 a CD és 8/100000 az UC esetében. A colorektális tumor melynek legfontosabb rizikófaktorai a genetikai predispozíció, a diéta, az IBD és a kor, 25/100000 éves előfordulási arányt mutat a Nyugat Európai és az USA populációkban.

A termék jellemzői

- 6 kalibrátor
- 2 kontroll
- inkubálás: szobahőmérsékleten (rázás nélkül)
- a kvantitatív eredmények mg/kg-ban jelennek meg
- FDA forgalombahozatali engedély (k130945)
- CE jellel rendelkezik

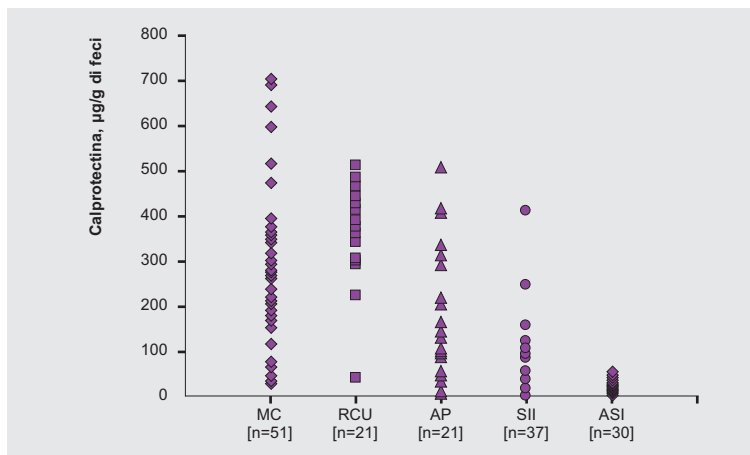
A vizsgálat kivitelezése

- a mintavevő eszközön lévő minta extrahálása és hígítása (végső hígulás 1:2500),
- a kalibrátorok pozitív és negatív kontrollok valamint hígított minták bevitelére
- 45 perc inkubálás szobahőmérsékleten
- hígított mosópufferrel végzett mosás
- konjugátum hozzáadása
- 30 perc inkubálás szobahőn
- hígított mosópufferrel végzett mosás
- szubsztrátum hozzáadása
- 30 perc inkubálás szobahőmérsékleten
- leolvasás 405 nm-en

1.sz.Táblázat

Kalprotektin értékek különböző betegcsoportokban.

(MC: Chron betegség,
RCU-Colitis ulcerosa,
AP:egyéb bélbetegségek,
SII: irritábilis bél szindróma,
-ASI: tünetmentes betegek')



Használhatóság

Számos tanulmányt végeztek, hogy megbecsüljék a Calprest diagnosztikus szenzitivitasát és specifikitasát. Az alábbiakban közölt adatok egy olyan kiértékelési tanulmányból származnak, amelyben klinikailag diagnosztizált IBD és IBS betegek, valamint egyéb betegségekben érintettek vettek részt.

Calprest	Betegek	
	Pozitív	Negatív
Pozitív	95	3
Negatív	6	34
Totál	101	37

Szenzitivitas	96.9%
Specifikitas	85.0%
PPV	94.1%
NPV	91.9%

Eredmények

A Calprest teszt 15,6 mg/kg-tól 500 mg/kg-ig tartományban szolgáltat eredményt. A Calprest tanulmányok hasznosnak bizonyultak a következő referencia tartományok megállapításában.

Érték	Értelmezés
<50 mg/kg	Negatív
50-100 mg/kg	Határeset, ismételni kell (4-6 héten belül)
>100 mg/kg	Pozitív

Miért a Calprest?

A széklet kalprotektin kvantitatív kimutatása hasznos diagnosztikai eszköznek bizonyult az alábbi esetekben ^{2 3 4}.

- az IBD és IBS megkülönböztetése
- a klinikai relapszusok megelőzése
- az IBD-s betegek követése a leghatékonyabb kezelés kiválasztása céljából
- az akut diarrhoea-s betegek kiszűrése.

Irodalom

1. Ciarrocchi G., et al.: Calprotectina fecale: un prezioso esame non invasivo nella Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale (MICI). *biochimica clinica*, 2006, vol. 30, n.1.
2. Berni Canani R. et al.: Fecal calprotectin is a useful diagnostic tool in pediatric gastroenterology. *Ital J Pediatr* 2005; 31:89-94.
3. Berni Canani R. et al.: Combined Use of Non-invasive Tests is Useful in the Initial Diagnostic Approach to a Child with Suspected Inflammatory Bowel Disease. *J Pediatr. Gastroenterol. Nutr*, vol. 42, n.1, January 2006.
4. Roseth A.G., Aadland E., Grzyb K.: Normalization of Faecal Calprotectin: a Predictor of Mucosal Healing in Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Scan. J Gastroenterol*. 2004; 39:1017-1020.