

CalFast



GYORSTESZT
MENNYISÉGI
MEGHATÁROZÁSHOZ



EREDMÉNY
KEVESEBB, MINT
20 PERCEN BELÜL!



**EGYSZERŰ ÉS MEGBÍZHATÓ KALPROTEKTIN (CALPROTECTIN)
SZÉKLETVIZSGÁLATI GYORSTESZT**

GYORSTESZT A KALPROTEKTIN MENNYISÉGI MEGHATÁROZÁSÁHOZ SZÉKLET MINTÁBAN.

MI A KALPROTEKTIN?

Kalprotektin egy, a neutrofilekben jelen lévő fehérje, aminek emelkedett koncentrációja a székletben kimutatható gyulladásos bélbetegség (IBD), különösen a Crohn-betegségben és fekélyes vastagbélgyulladás fennállása esetén. A Kalprotektin szobahőmérsékleten néhány napig, -20 ° C-on sokkal hosszabb ideig stabil a széklet mintákban. A Kalprotektin székletben mért koncentrációja korrelál a szövettani- és endoszkópos minták vizsgálati eredményeivel a bélgyulladás IBD-ben szenvedő betegeknél.

A **CalFast** HASZNÁLATÁNAK JELENTŐSÉGE

Azoknál a pácienseknél, akik gastroenterológiai panaszokra hivatkozva keresnek fel szakorvost, csak kis részben áll fenn bélrendszeri rendellenesség. A lakosság nagy részét (35-50%) azonban egy funkcionális betegség érinti, az úgynevezett irritábilis bél szindróma (IBS), amely a bélrendszeri rendellenességek talán a leggyakoribb oka. A bélrendszeri rendellenességek tünetei – úgymint hasmenés, hasi fájdalom – viszonylag nem specifikusak, ezért fontos, hogy költség hatékony módon, invazív módszerek mellőzésével megkülönböztessük a funkcionális megbetegedéseket az organikus megbetegedésektől. Ez különösen vonatkozik a gyermekgyógyászati esetekre, ahol általában érzéstelenítés szükséges a gyermekek a kolonoszkópiás vizsgálata előtt.

A Kalprotektin segítséget jelent az IBD (Crohn-betegség és a colitis ulcerosa) „in vitro diagnosztikájában”, lehetővé teszi a pontos laboratóriumi diagnózist és az IBD betegek megfelelő nyomon követését az IBS betegek kiszűrése révén. A teszt negatív prediktív értéke 99% körüli az IBD diagnózisában. „Normál” koncentrációjú Kalprotektin alatt rendkívül valószínűtlen az organikus betegség diagnózisának előfordulása.

CalFast egy gyors, megbízható, mennyiségi meghatározása annak, hogy különbséget tudunk tenni organikus betegség (IBD) és funkcionális betegség (IBS) között.

CalFast egy nem-invazív szűrő teszt a bél nyálkahártyáját érintő gyulladás megbízható kimutatására, ami alkalmas:

- differenciál diagnózisra (IBD / IBS)
- a betegség (IBD) és a kezelés nyomon követésére
- visszaesések előjelzésére



CalFast TESZT

Calprest (kalprotektin ELISA) kifejlesztése során nyert kitűnő tapasztalatok lehetővé tették az Eurospital számára, hogy kidolgozzon egy, a hagyományos ELISA vizsgálatokhoz hasonlítható gyors tesztet és megfelelő mono- és poliklonális antitest keverék alkalmazásával létre hozzon egy új fejlesztésű szilárd fázist. **CalFast** gyors teszt a **CalFast** Reader segítségével biztosítja a Kalprotektin kvantitatív meghatározását széklet mintából. A **CalFast** néhány perc alatt képes a széklet Kalprotektin mennyiségét meghatározni egy laterális technológiával alkalmazott tesztkazettán – amelyre a mintát is adagoljuk –; a kazetta nyílásán megjelenő színes csíkot észlelve a **CalFast** Reader leolvasó kiszámítja a Kalprotektin koncentrációját. A Kalprotektin mennyiségi meghatározására szériaszám specifikus standard görbe áll rendelkezésre. Ezen adatok feltölthetők egy barkód segítségével, amit a reagens csomag tartalmaz. Miután a tesztkazettán a reakció lezajlik,

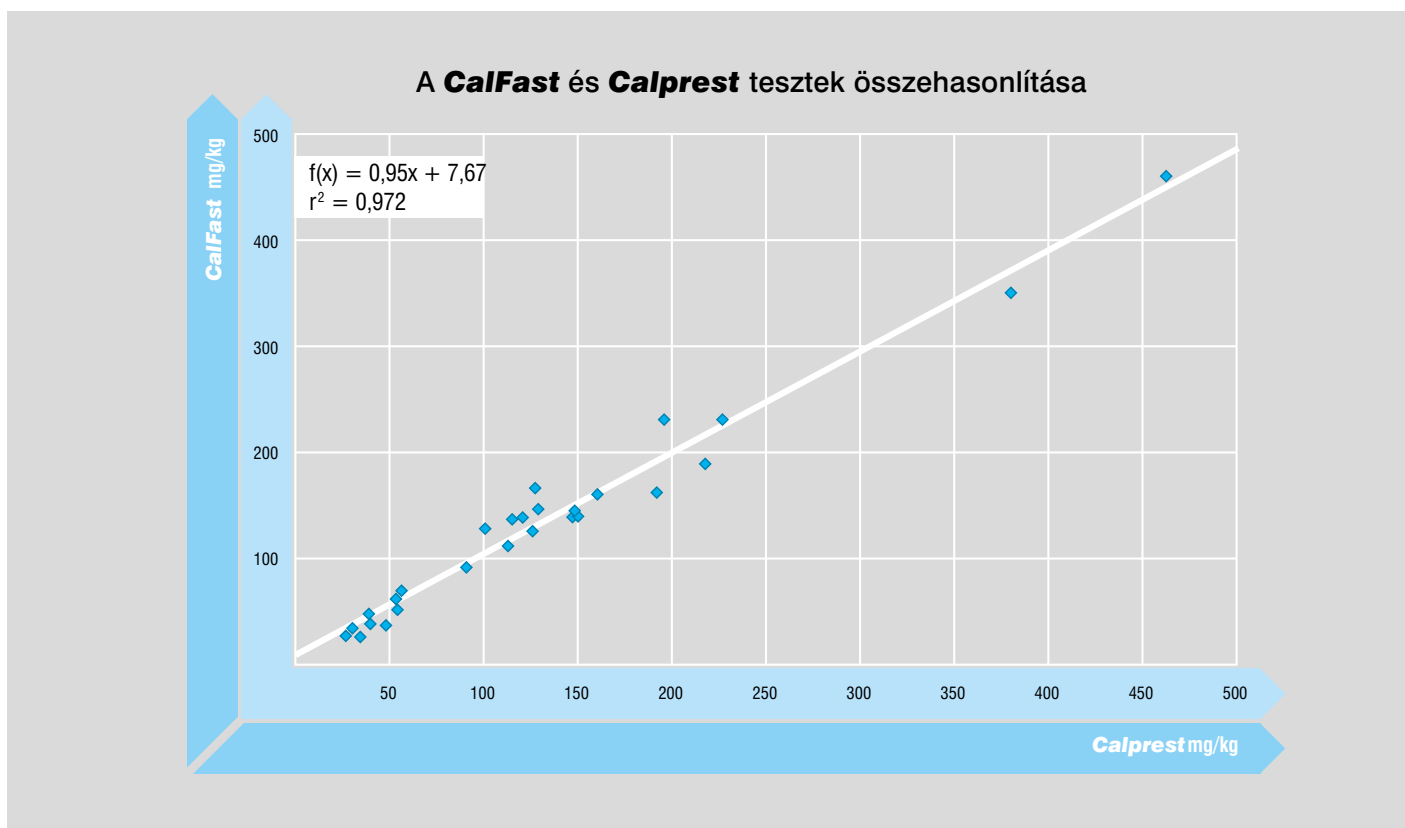
minden egyes kártya (tesztkezet) rövid időn belül, téves eredmények kockázata nélkül leolvasható, lehetővé téve jelentős számú vizsgálat elvégzését. A **CalFast** közepes / kis laboratórium igényeinek tökéletesen megfelel.

A **CalFast** a Kalprotektin 30 és 300 mg/kg közötti tartományban nyújt eredményeket. A Calprest (ELISA módszer) tapasztalatait felhasználva, az alábbi referencia értékek kerültek meghatározásra:

MÉRT ÉRTÉK	ÉRTELMEZÉS
< 70 mg/kg	Negatív
70-100 mg/kg	Un. szürke zóna, érdemes ismételni
> 100 mg/kg	Pozitív

CalFast MEGBÍZHATÓSÁG

A táblázatunkban összehasonlítottuk a **CalFast** gyorsesztestet és az Európában leggyakrabban használt Calprest (ELISA) Kalprotektin mérésére használt tesztet, amely módszerre az ebben a témában készített összes tudományos vizsgálat több mint 90% -a hivatkozik. A kimutatható tartományba eső 27 betegminta értékeit elemezték a **CalFast** tesztel, és a kapott Calprest eredményekhez hasonlították. Az összehasonlítás igen jó korrelációt és átfedést mutatott. Az összehasonlító mérések adatait egy diagramban ábrázolva a regressziós egyenes kiváló értékeket mutatott: korrelációs együttható $R^2 = 0,972$, meredekség = 0,9542, tengelymetszet = 7,67 ng/g (lásd az alábbi grafikont).



Szenzitivitás

90%

Specifitás

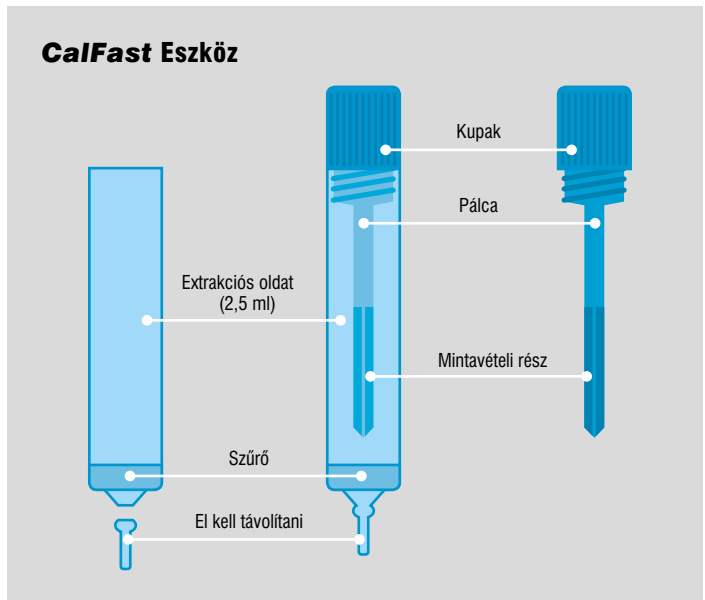
92%

A MINTA GYŰJTÉSÉNEK ÉS KINYERÉSÉNEK MENETE

Az egyszerű mintavétel és kinyerés lépéseire az Eurospital CE jelzéssel ellátott céleszközt biztosít, amely jelentősen csökkenti a pre-analitikai fázist, valamint lehetővé teszi a felhasználó számára a minta a széklet kezelést mellőző egyszerű kinyerését.

A **CalFast** eszköz használatra kész (lásd a képen), és egy extrakciós oldatot tartalmazó kémcsőből, valamint egy a mintavételre alkalmas sugárirányban hornyolt mártó pálcából áll.

Könnyű használat: elég csak mintát venni a lecsavarható mártó pálcával, majd azt visszahelyezve a puffer tartályba megkezdődik a minta kinyerése. Az elegyedést követően a mintát tartalmazó folyadékot átönthetjük egy tiszta teszt csőbe azonnali-, vagy későbbi használatra.



TIPPEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK A **CalFast** EREDMÉNYES HASZNÁLATÁNAK ÉRDEKÉBEN

A **CalFast** teszttel kapott emelkedett érték -ha más fertőzés kizárható- markáns jelzés a gyulladással járó bélbetegség (IBD) fennállására. Ezzel szemben a negatív vizsgálati eredmények arra utalnak, hogy szinte bizonyossággal kizárható az IBD.

Légúti fertőzések esetén a **CalFast** pozitív eredményt adhat a nyelőcső nyálkahártyáján lévő neutrofilok lenyelése, és a Kalprotektin ebből adódó jelenléte következtében. Ez esetben a felső légutakban lévő fertőzés lezajlását követően a vizsgálatot meg kell ismételni. Gyulladáscsökkentő gyógyszerek előidézhetik a granulociták aktiválásának csökkenését, és ez esetben **CalFast** teszt negatív eredményt adhat.

A klinikai javulást mutató IBD betegeknél mért pozitív **CalFast** teszt a rövid (6 hónap) időn belüli visszaesés lehetőségét vetítheti előre.

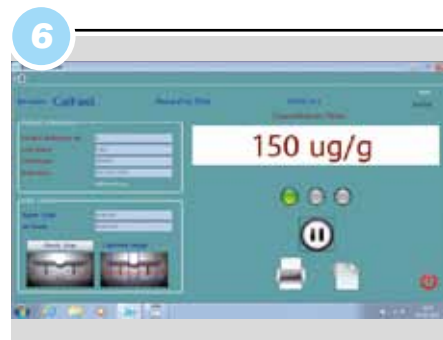
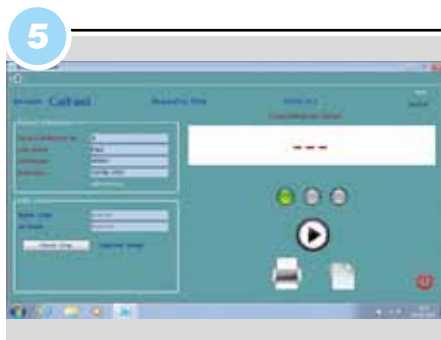
CalFast kit összetétele

- 20 kártya
- 20 eszköz, a minta összegyűjtéséhez és tárolásához (használatra kész)
- Higító puffer oldat (használatra kész)
- **CalFast** leolvasó (külön kapható)

CalFast - kódok rendeléshez

- **CalFast** teszt csomag - 9191
- **CalFast** leolvasó készülék - 9190

MŰKÖDÉS LÉPÉSEI




1. Üzembe helyezés: csatlakoztassa a CalFast leolvasót a mellékelt USB-kábel segítségével egy PC-hez. Kapcsolja be a PC-t. Ha a beüzemelés befejeződött, indítsuk újra a számítógépet, majd az alkalmazás ikonjára duplán kattintva megkezdhetjük a CalFast felhasználói program használatát.

2. A gyártási sorozat specifikus paraméterek kalibrációja és beállítása: helyezzük be az egyedi vonalkódot tartalmazó csíkot a leolvasóba. Ezzel betöltjük a specifikus kalibrációs paramétereket.

3. A mintavételezés és a minta kinyerése: járjon el a használati utasítás szerint a készletben található eszköz felhasználásával. Ezután hígítsa a székletből kivonatolt mintát 1:50 arányban (azaz 20 μ l extrahált minta + 980 μ l hígító puffer).

4. Minta felcseppentése: vegyünk ki 100 μ l hígított mintát, és cseppentsük kazetta kör alakú ablakába. Inkubáljuk 20 percig szobahőmérsékleten.

5. Kazetta készülékbe helyezése: az inkubációs idő leteltével ellenőrizzük, hogy a zöld LED világít a szoftver felületén. Helyezzük a kazettát a leolvasó nyílásába. Ellenőrizzük a megfelelő elhelyezést.

6. Az eredmények leolvasása: nyomja meg a  gombot a leolvasáshoz. Ha a mérés befejeződött, az eredmények mg/kg mértékegységben megjelennek a PC kijelzőjén.

Felhasználóbarát szoftver



Karbantartásmentes



Látogasson el honlapunkra:
www.labimmun.hu

LABIMMUN Egészségügyi Kereskedelmi- és Szolgáltató Kft.

Székhely: 2000 Szentendre, Fiastyúk utca 1/A.

Tel.: +36 26 505 325 Fax.: +36 26 505 327

www.labimmun.hu e-mail: labimmun@labimmun.hu

loudadv.com - WGA006 REV.1 12.06.04