



**IBDoc®**

تعليمات الاستخدام

المرضى وعامة المستخدمين

invalid

LF-IBDOC8

8 فحوصات

الإصدار 5.0:2021-07-08

هاتف +٤١ ٦١ ٤٨٧ ١٢ ١٢  
فاكس الطلبات +٤١ ٦١ ٤٨٧ ١٢ ٩٩  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch

مختبرات بولمان آيه جي  
بازلستراس ٥٥  
4124 شونينوخ / بازل  
سويسرا

2	فهرس المحتويات
2	مقصد الإستخدام
3	مبدأ الفحص
4	المواد والملحقات
5	معلومات مهمة
6	مكونات طقم الاختبار <b>IBDoc®</b>
8	الخطوة 1: تثبيت التطبيق وتسجيل الدخول
9	الخطوة 2: التحضير لإجراء الاختبار
10	الخطوة 3: جمع عينة البراز
11	الخطوة 4: استخلاص البراز
12	الخطوة 5: تحميل شريط الاختبار
13	الخطوة 6: قراءة شريط الاختبار
14	الخطوة 7: إضافة الملحوظات وحفظ نتيجة الاختبار
15	خواص ضبط الجودة
15	خطوات مهمة في إجراء الاختبار
16	ملاحظات
17	معلومات
18	القيود وموانع الاستعمال
19	تفسير النتيجة
20	ملخص التقارير السريرية
22	خصائص الأداء
31	المراجع

## مقصد الإستخدام

### مقصد الإستخدام

**IBDoc®** BÜHLMANN عبارة عن فحص مناعي تشخيصي مخبري لتحديد كمية الكالبروتكتين البرازي في براز الإنسان. ويتم تحليل نتائج الفحص بواسطة تطبيق يمكن تنزيله على الهواتف الذكية. وقد صُمم **IBDoc®** ليستخدم كوسيلة مساعدة لتقييم التهاب الغشاء المخاطي المعوي لمتابعة داء الأمعاء الالتهابي (مثل داء كرون والتهاب القولون التقرحي). **IBDoc®** وسيلة فحص متطورة لإجراء الاختبار ذاتياً/في المنزل من قبل المرضى المدربين البالغين 12 سنة من العمر فأكثر ويخضعون لرعاية طبيب مختص. ويمكن استخدام الاختبار أيضاً في مرافق فحص المرضى ورعايتهم أو المختبرات.

إبراء الذمة: الصور الواردة في دليل تعليمات الاستخدام الذي بين أيديكم تستند إلى نسخة نظام أي أو اس (أي أو إس) لتطبيق **CalApp®**. قد تختلف نسخة أندرويد في هيئتها وليس في أداؤها.

## مبدأ الفحص

**IBDoc®** عبارة عن اختبار منزلي لقياس كالبروتيكيتين في عينات البراز للمرضى الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة فأكثر. وكالبروتيكيتين هو بروتين تطلقه الخلايا المناعية النيوتروفيلية ويُعد علامة مميزة من علامات الالتهاب الحاد. ويساعدنا تحديد مستويات كالبروتيكيتين البرازي في الكشف عن التهاب الجهاز المعدي المعوي ومراقبة مرض الأمعاء الالتهابي (IBD). ويُعد انخفاض مستويات كالبروتيكيتين إشارة إلى طبيبك المختص بأنك في حالة العلاج من مرض الأمعاء الالتهابي (IBD). يمكن مواصلة علاجك دون إجراء أي فحوصات إضافية بالمنظار أو الأشعة أو غيرها. وقد يكون ارتفاع مستويات كالبروتيكيتين بمثابة إشارة حمراء لاحتمال وجود التهاب في الجهاز المعدي المعوي. وهذا سوف يتطلب من الطبيب المختص إجراء المزيد من التقييم السريري والمخبري.

ولتحديد مستويات كالبروتيكيتين، يُجمع مقدار محدد من عينة البراز باستخدام جهاز الاستخلاص **CALEX® Valve**. ينتقل كالبروتيكيتين الموجود في عينة البراز إلى محلول الاستخلاص، داخل **CALEX® Valve**. ثم توضع الخلاصة على شريط الاختبار. يرتبط كالبروتيكيتين الموجود في العينة بأضداد أجسام مضادة لكالبروتيكيتين ومرتبطة بجسيمات الذهب الأحمر. وتتدفق جسيمات الذهب الأحمر لأضداد كالبروتيكيتين مع الخلاصة من خلال شريط الاختبار، وتتجمع على خط الاختبار وتحول لونه. يتلون خط الضبط بفعل جسيمات الأجسام المضادة-الذهب، غير المرتبطة بكالبروتيكيتين. وتُفاس خطوط الضبط والاختبار بواسطة تطبيق **(CalApp®)** الذي يُثبت في هاتفك الذكي. ويقوم تطبيق **CalApp®** بحساب النتيجة وإرسالها إلى سرفر آمن ليطلع عليها الطبيب المختص. ويتراوح مدى قياس كالبروتيكيتين في الاختبار بين 30 و 1000 ميكروغرام كالبروتيكيتين/غم براز و يبلغ المدى الخطي حتى 850 ميكروغرام/غم.

invalid

## المواد والملحقات المتوفرة في كل طقم اختبار أي بي دوك® IBDoc (بي-أي بي دوك B-IBDOC):

تأكد، قبل إجراء الاختبار، من أن طقم الاختبار يحتوي على جميع مكوناته

المكونات	الكمية
جهاز صمام كاليكس® مملوء بمحلول الاستخلاص (٥ مل)	1
كاسيت الاختبار	1
أوراق جمع عينة البراز	2
دليل مبسط	1

### يجب تخزين طقم أي بي دوك® IBDoc في الثلاجة ( 2-8 م°).

المواد والملحقات المطلوبة التي لا يحتوي عليها طقم الاختبار.

- هاتف ذكي أندرويد أو أي أو اس معتمد من بولمان (BÜHLMANN) لاستخدامه مع طقم أي بي دوك®.
- يمكنك الاطلاع على قائمة الهواتف الذكية المعتمدة على [www.ibdoc.net](http://www.ibdoc.net).
- اتصال بالإنترنت على الهاتف الذكي (انظر أيضاً معلومات مهمة).
- التطبيق الذكي كالاب® "CalApp": متوفر من متجر تطبيقات أي تيونز أو متجر فوجل بلاي.
- قفازات الفحص، يمكن الحصول عليها من طبيبك إذا لزم الأمر.

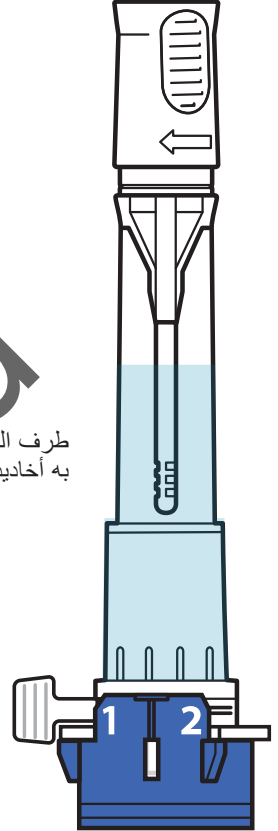
- إدارة المرض يجب أن تتم مع طبيب الرعاية الصحية (HCP) الخاص بك. لا تُعدّل في علاجك دون استشارة طبية.
- اتصل بطبيب الرعاية الصحية (HCP) الخاص بك إذا:
  - كنت تشعر أنّ نتيجة IBDoc® لا تعكس حالتك الصحية في الوقت الحالي.
  - لم تُعرض النتيجة بشكل صحيح (انظر الصورة S، صفحة 14 وباب تفسير النتائج، صفحة 19).
  - كان لديك أي أسئلة حول IBDoc®.
- يرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل بدء إجراء الاختبار. نستعرض جميع مكونات طقم الاختبار في الصفحات من 6 إلى 7. ونستعرض خطوات إجراء الاختبار خطوة بخطوة في الصفحة 8.
- تأكد من أنك قد تدرّبت كما ينبغي بواسطة طبيب الرعاية الصحية الخاص بك قبل إجراء الاختبار.
- خذ وقتك في إجراء خطوات الاختبار في بيتك بعيداً عن أي تشويش أو إزعاج.
- حافظ على هاتفك الذكي من الماء حتى لا يتلف.
- قد تترتب تكاليف إضافية على اتصالاتك بالإنترنت، ويتوقف مقدارها على الشركة التي توفر لك خدمة الإنترنت.
- يمكنك إجراء اختبار أي بي دوك® في مختلف ظروف الإضاءة، ولكن يجب عليك أن تتجنب ضوء الشمس المباشر، وأي ضوء جانبي قوي، وأي ظل يقع على كاسيت الاختبار أثناء قراءة كاسيت الاختبار في خطوات إجراء الاختبار - الخطوة 6.
- يجب أن لا تقل نسبة شحن بطارية هاتفك الذكي عن 20٪ أو يكون متصلاً بمصدر طاقة.
- لا تستخدم كاسيت الاختبار و صمام كالكيس® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على بطاقة الوسم. كاسيت الاختبار مستقر في درجة حرارة الغرفة لمدة 4 ساعات من فتح الجراب.
- صمام كالكيس® و كاسيت الإختبار يستخدم مرة واحدة فقط.
- جميع مكونات الطقم ليست سامة ولا خطرة.
- لأسباب النظافة الصحية، تخلص من مكونات الاختبار بمجرد استخدامها و اغسل يديك.
- سوف نرسل رسالة، بها رابط لتعيين كلمة مرورك، إلى بريدك الإلكتروني الخاص بأي بي دوك® (اسم المستخدم)، الذي قدمته لطبيبك. إذا لم تصلك رسالتنا، يرجى فحص مجلد الرسائل المهجّلة.
- إذا كان غطاء الحماية الأزرق (شكل 3، صفحة 6) لصمام كالكيس® يبدو مفقوداً أو انفصل عند فتح العبوة، أرجعها مرة أخرى لعالمنفذ (مخرج العينة).
- لا تستخدم طقم الاختبار في حالة تلف جراب كاسيت الاختبار أو تسريب صمام كالكيس® بعد فتح العبوة الأصلية.

## نصائح مهمة للتعامل السليم مع الاختبار

- العديد من عينات البراز يستغرق انفصالها تماماً من الأخابد حوالي ساعتين (الخطوة 4، ص. 11). قد يكون من الأسهل إعداد واستخلاص عينة برازك (على النحو المبين في إجراء الاختبار - الخطوة 3 و 4) في الصباح ومتابعة الخطوات التالية في المساء. لا تترك عملية الاستخلاص تستغرق أكثر من 24 ساعة. وبذلك سيكون هناك وقت كاف لتنفصل عينة البراز تماماً عن الأخابد، ولن تقع تحت أي ضغط بسبب ضيق الوقت اللازم لإجراء بقية الاختبار.
- إذا واجهت مشكلة في جمع عينة البراز، أي لم يلتصق البراز بأخابد جهاز CALEX® Valve، قم بإجراء الاختبار في يوم آخر. استخدم اختبار IBDoc® جديداً.

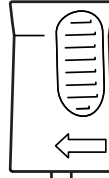
الشكل 1:

صمام كالكس®



الشكل 2:

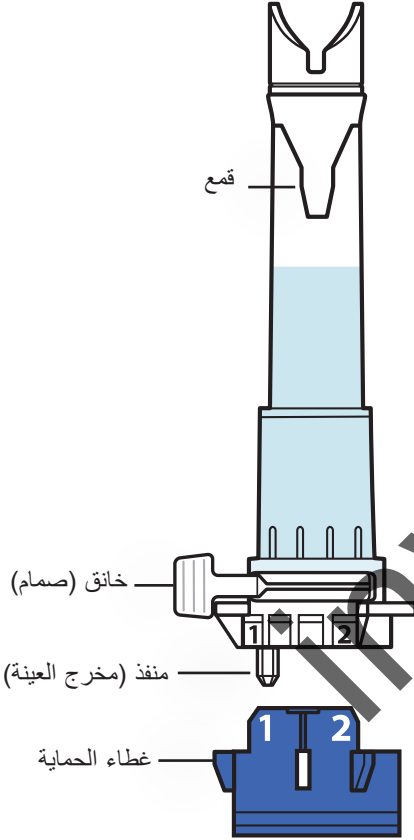
ملقط العينات



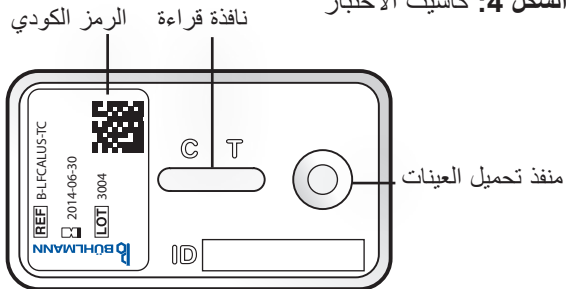
طرف الجرعات  
به أخاديد

الشكل 3:

جسم صمام كالكس®

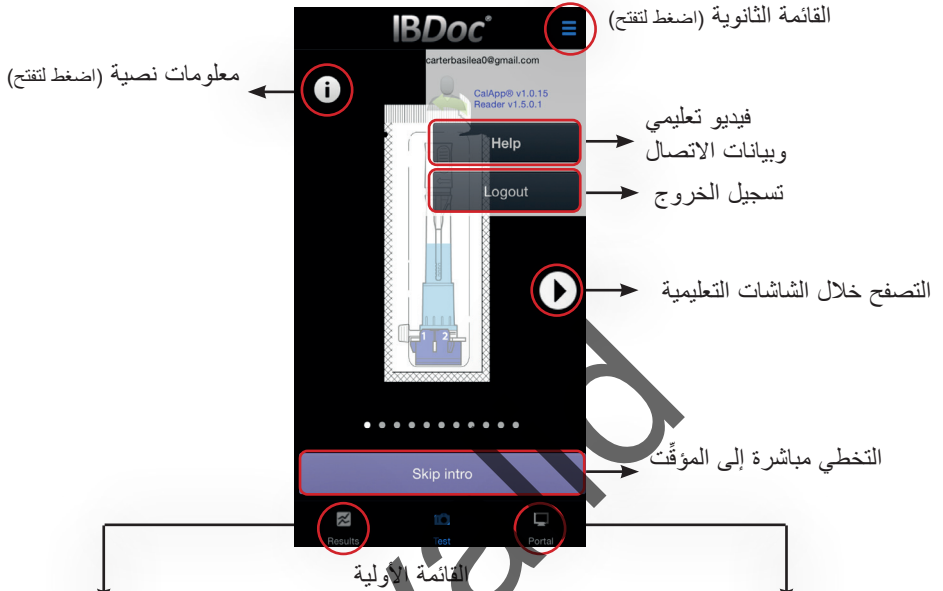


الشكل 4: كاسيت الاختبار

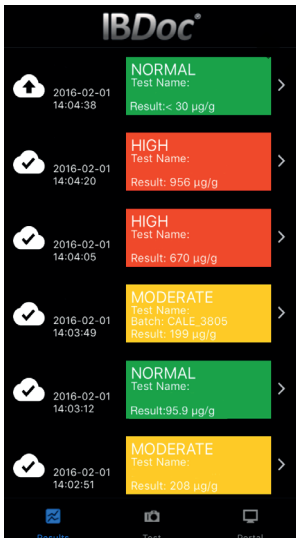


الشكل 5: قائمة تصفح كالاب®

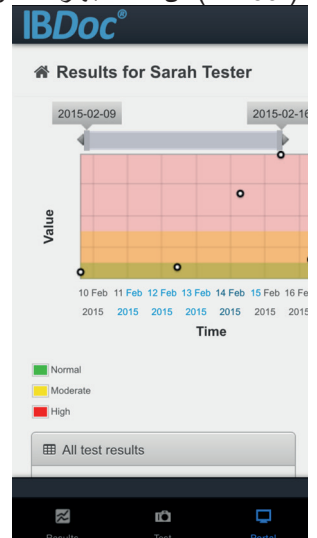
الشاشة التعليمية الأولى



قائمة النتائج

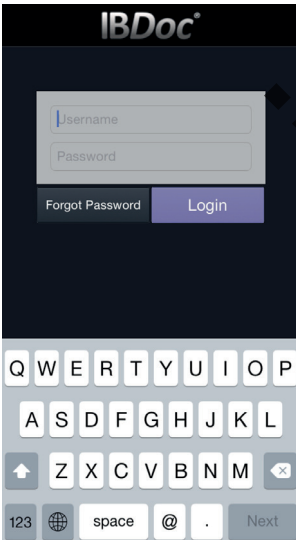
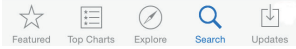
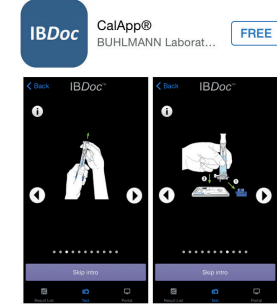
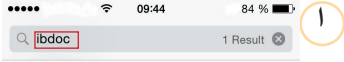


بوابة أي بي دوك (IBDoc®) من شاشة جهاز المحمول



# الخطوة 1: تثبيت التطبيق وتسجيل الدخول

1-1 ابحث عن تطبيق كالااب ("CalApp") أو أي بي دوك (ا) ("IBDoc") في متجر تطبيقات أي تيونز أو متجر غوغل بلاي.



1-2 حمل وثبت تطبيق كالااب (CalApp®) على هاتفك الذكي.

ملحوظة: رجاء التحقق من أن لديك هاتف ذكي بنظام تشغيل أندرويد أو أي أو اس (iOS) معتمد من بولمان (BÜHLMANN). يمكنكم الاطلاع على قائمة الهواتف الذكية المعتمدة على [www.ibdoc.net](http://www.ibdoc.net). سوف يحظر الدخول عبر هاتف ذكي غير معتمد.

1-3 تأكد من استقرار اتصالك بالانترنت.

ملحوظة: أنت بحاجة إلى الاتصال بالانترنت لتسجيل الدخول في تطبيق كالااب (CalApp®) عند البدء لأول مرة.

1-4 انقر على أيقونة كالااب (CalApp®) وابدأ عملية تسجيل الدخول.

ملحوظة: عند تشغيل تطبيق كالااب (CalApp®) لأول مرة، ينبغي أن تسمح له بأن يرسل إليك إخطارات فورية. وسوف يذكرك الإخطار الفوري بالاختيار التالي قبل حلول موعده بيوم.

ويجب ألا تقل نسبة شحن بطارية هاتفك الذكي عن 20٪ لإجراء الاختبار.

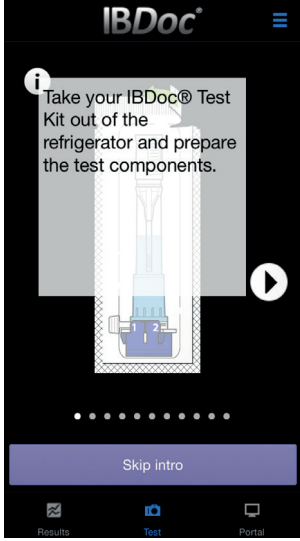
ينبغي أن تسمح لتطبيق CalApp® باستخدام الكاميرا.

1-5 أدخل عنوان بريدك الإلكتروني الخاص بحساب IBDoc® (اسم المستخدم) وكلمة المرور (ب).

ملحوظة: إذا نسيت كلمة مرورك، يمكنك إعادة تعيينها بالنقر على زر "نسيت كلمة المرور" (ب). بمجرد إدخالك (اسم مستخدم) البريد الإلكتروني لحسابك على أي بي دوك (IBDoc®)، سوف يرسل إلى عنوان بريدك الإلكتروني رابط لإعادة تعيين كلمة مرورك.

1-6 اقرأ اتفاق رخصة المستخدم النهائي (EULA) ووافق عليه.

ملحوظة: سوف تنتهي جلستك بعد مرور 7 أيام، وسوف تحتاج إلى تسجيل الدخول مرة أخرى حرصاً على حماية بياناتك ولدواع أمنية.



ت

2-1 يمكنك أن تنتقل بحرية بين الشاشات التعليمية وأن تحصل على معلومات نصية إضافية بالنقر على زر "i" الدائري (ث). إذا كانت لديك خبرة كافية كمستخدم، يمكنك أن تتخطى هذه التعليمات (بالنقر على زر "تخط المقدمة") وابدأ بإجراء الاختبار مباشرة (انظر الخطوة 3).

ملحوظة: يمكنك الرجوع إلى الفيديو التعليمي في قائمة المساعدة (الشكل 5، ص 7) في أي وقت.

2-2 لقد أكملت تحضيرات الهاتف الذكي الآن. ضعه جانباً ولكن في متناول يديك لمتابعة الخطوات اللاحقة. ابدأ بإجراء الاختبار (الخطوة 3).

2-1 أخرج طقم اختبار أي بي دوك (IBDoc®) من الثلاجة واحتفظ بمكوناته الفردية في مكان جاف ومظلل لحين الحاجة إليها في إجراء الاختبار.

ملحوظة: احتفظ بكاسيت الاختبار في الجراب حتى تكون مستعداً لتحميل كاسيت الاختبار في الخطوة 5.

## الخطوة 3: جمع عينة البراز

يجب تنفيذ الخطوتين 3 و 4 التاليتين على نحو متصل و بدون انقطاع

3-1 يرجى أن تفرغ مثانتك أولاً إذا لزم الأمر، لأن البول يمكنه أن يؤثر على نتيجة الاختبار.

3-2 افتح ورقة جمع عينة البراز عن طريق الإمساك بالطرفين المفتوحين وجذبهما للخارج بلطف (ث).

3-3 ضع ورقة جمع عينة البراز فوق مقعد المراض عند مؤخرته (ج).

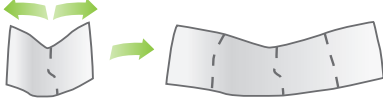
تنبيه: ماء المراض يجب ألا يمس الورقة.

3-4 تأكد من تثبيت ورقة جمع عينة البراز على نحو سليم على مقعد المراض.

3-5 احرص على أن تستقر عينة برازك على ورقة جمع العينة (ح).

ملحوظة: إذا فشلت في جمع عينة برازك في المرة الأولى، فلا تقلق، لأن طقم الاختبار يحتوي على ورقة ثانية لجمع عينة البراز.

وإذا لزم الأمر، ارتد قفازات الفحص الخاصة بك وابدأ في الخطوة 4 من إجراء الاختبار.



ث



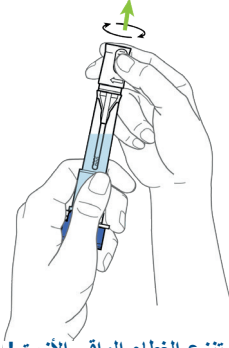
ج



ح

## الخطوة 4: استخلاص البراز

4-1 أخرج صمام كالكيس® من العبوة.



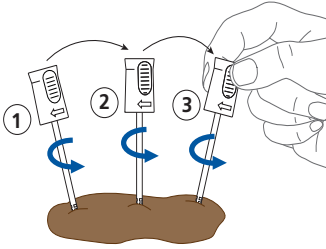
خ

4-2 امسك جهاز صمام كالكيس® والغطاء الأبيض لأعلى وانزع ملقط العينات الأبيض بتدويره في الوقت ذاته باتجاه عقارب الساعة وسحبه لأعلى (خ).

4-3 اغمس طرف الجرعات المزود بأخاديد في البراز، ولفه قبل أن تنزعه. كرر هذا الإجراء في 3 إلى 5 مواضع مختلفة من عينة البراز لملء أخاديد طرف الجرعات (الشكل 2، ص.6) تماماً (د).

تنبيه: تأكد من امتلاء جميع الأخاديد تماماً بالبراز. لا بأس إذا كان طرف الجرعات بملقط العينات مغطى تماماً بالبراز، لأن هذا البراز الزائد سوف يُزال في الخطوة التالية.

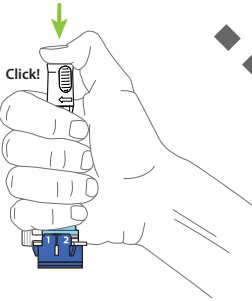
تنبيه: لا تنزع الغطاء الواقي الأزرق!



د

4-4 أدخل ملقط العينات في قمع جسم صمام كالكيس® (الشكل 3، ص.6) وادفعه حتى يصل إلى وضعية القفل النهائي. سوف تشعر به وتسمع "تكة" (ذ).

ملحوظة: بعد أن يتم جمع عينة البراز، يمكنك رمي البراز المتبقي وورقة جمع البراز في المرحاض.



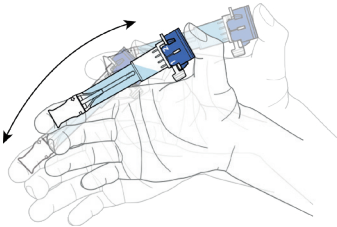
ذ

4-5 رُج صمام كالكيس® بقوة لمدة 10 ثوانٍ (ر) ودعه يستقر لمدة ساعتين على غطاء الحماية الأزرق.

ملحوظة: عديد من عينات البراز يستغرق انفصالها تماماً عن الأخاديد حوالي ساعتين، لذلك يجب أن تنتظر لمدة ساعتين على الأقل قبل الشروع في الخطوة التالية. واصل هذا الإجراء في الوقت المناسب خلال الـ 24 ساعة التالية.

احتفظ بجهاز صمام كالكيس® في مكان جاف ومظلل خلال فترة الانتظار.

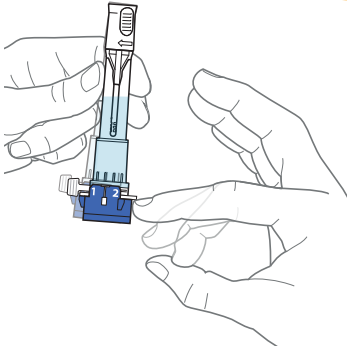
ر



## الخطوة 5: تحميل شريط الاختبار

يجب إجراء الخطوات اللاحقة من 5 إلى 7 بالتتابع دون توقف.

ز



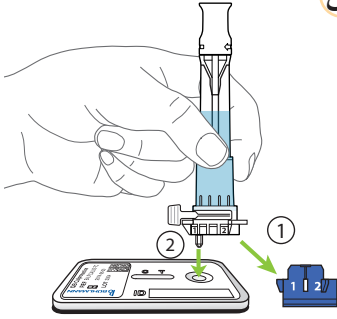
تنبيه: جهز هاتفك الذكي وسجل دخولك في تطبيق® CalApp.

5.1 فك ( افتح ) شريط الاختبار.

5.2 رج CALEX® Valve بقوة مرة أخرى لمدة 10 ثوانٍ. امسك CALEX® Valve في وضعية قائمة، ثم انفض الجزء السفلي من CALEX® Valve، لإزالة أي فقاعات هواء محبوسة في المخرج (ز).

تنبيه: للحصول على نتائج دقيقة للاختبار من المهم أن تكون أخاديد عمود جمع العينة خالية تماماً قبل الانتقال للخطوة التالية. إذا كان هناك براز متبقٍ في عمود جمع العينة، كرر الخطوة 5.2 قبل الاستمرار.

س

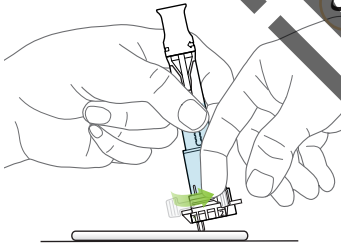


5.3 انزع غطاء الحماية (س، 1) وضع مخرج CALEX® Valve فوق منفذ تحميل العينات الدائري (الشكل 4، ص.6) لشريط الاختبار (س، 2). لف الخانق (الشكل 3، ص.6) من الوضعية 1 إلى الوضعية 2 عكس اتجاه عقارب الساعة (ش) وتأكد من التلاصق التام بين المخرج و منفذ تحميل العينات.

5.4 أثناء تحميل السائل (ص، 1)، يظهر لون محمر في نافذة القراءة. اترك اللون المحمر يصل إلى منتصف نافذة القراءة في شريط الاختبار (ص، السهم 2). وهذا يستغرق من 20 إلى 30 ثانية.

5.5 ابدأ المؤقت في® CalApp فوراً (ص، 3).

ش

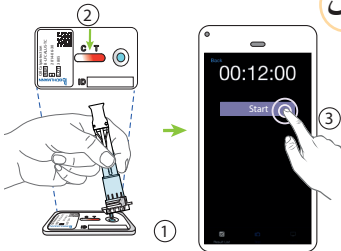


تنبيه: افتح خانق CALEX® Valve مرة واحدة فقط. صم الاختبار لبدأ مع خروج أول قطرة.

5.6 انزع CALEX® Valve من منفذ تحميل العينات بشريط الاختبار وأعد غطاء الحماية إلى مكانه.

ملحوظة: يستخدم CALEX® Valve مرة واحدة فقط.

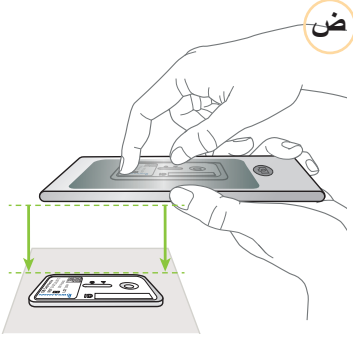
ص



5.7 اترك شريط الاختبار لمدة 12 دقيقة حتى تسمع "صفارة" المؤقت. ثم ابدأ فوراً في الخطوة 6 من إجراء الاختبار.

ملحوظة: لتسمع رنين المؤقت، تأكد من أن هاتفك ليس في وضعية "صامت".

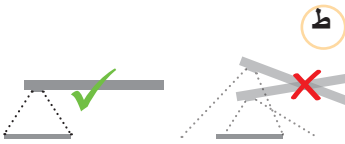
## الخطوة 6: قراءة كاسيت الاختبار



ملحوظة: تأكد من أن كاسيت الاختبار قد وُضِعَ على سطح مستوٍ ومنظم (ض). لا تضع كاسيتات الاختبار على حواف الأثاث أو خلفيات منقوشة لأن ذلك قد يتداخل مع التقاط الصورة باستخدام هاتفك الذكي.

6-1 بمجرد انتهاء المدة المحددة للموقت، قم فوراً بالتقاط صورة لكاسيت الاختبار بالضغط على زر "الماسح الضوئي (سكان - scan)".

تنبيه: سوف تظهر رسالة انقضاء المهلة المحددة بعد 90 ثانية من الضغط على زر "مسح". عرض الكاميرا سوف يُنقَطُ وسوف يعود كالأب® إلى شاشة البداية.



6-2 قم بمحاذاة الإطار في عرض الكاميرا مع حواف كاسيت الاختبار (ظ). المس الشاشة للتركيز، إذا لزم الأمر.

ملحوظة: احمل هاتفك الذكي في وضع أفقي موازٍ لكاسيت الاختبار وليس بزواوية (ط).

حرك هاتفك الذكي ببطء لأعلى و لأسفل لوضع الإطار في المحاذاة الصحيحة مع كاسيت الاختبار. إذا كان الهاتف الذكي في الموضع الصحيح، فإن الإطار سوف يتحول من الأحمر (ظ) إلى الأخضر (ع). إذا لم يتغير اللون، المس الشاشة لإعادة التركيز على الصورة. بمجرد الإشارة إلى أن الموضع صحيح (أخضر)، رجاء ابقِ على هاتفك الذكي عند نفس الموضع حتى تكتمل القراءة. رجاء التأكد من أنك تستطيع مسح كاسيت الاختبار في أقل من 1 دقيقة.



6-3 بمجرد أن يعثر كالأب® على صورة جيدة لتحليلها، تظهر خمس نقاط خضراء وتعرض الشاشة "تحليل الاختبار".



7-1 بمجرد قراءة كاسيت الاختبار، يأخذك كلاب® إلى عرض النتيجة (غ).

ملحوظة: إذا لم تكن متصلاً بالإنترنت أثناء إجراء الاختبار، قد تظهر النتيجة "معلقة" في مربع أزرق حتى يتم الاتصال بالإنترنت عند تسجيل الدخول التالي. لن تضيع نتيجة اختبارك بأي حال.

7-2 إذا انقرت في خانة "ملحوظات"، يمكنك أن تدلي بأي تعليق لك أو لأخصائي الرعاية الصحية.

ملحوظة: لا يسمح باستخدام أي علامات ترقيم إلا النقطة والفاصلة.

7-3 بمجرد انتهائك من تدوين ملحوظتك، انقر زر "حفظ" (غ) لحفظ نتيجة الاختبار.

ملحوظة: تُرسل نتائج الاختبار تلقائياً إلى بوابة أي بي دوك® وسوف يُخطر طبيبك بالبريد الإلكتروني. إذا لم يكن تطبيق كلاب® متصلاً بالإنترنت في وقت قياس كاسيت الاختبار، فإن نتيجة الاختبار تُرسل تلقائياً عند عودة الاتصال بالإنترنت.

ملحوظة: يمكنك مراجعة تاريخ نتيجة اختبارك في أي وقت بالرجوع إلى قائمة نتيجة الاختبار أو البوابة المحمولة (الشكل 5، ص. 7).

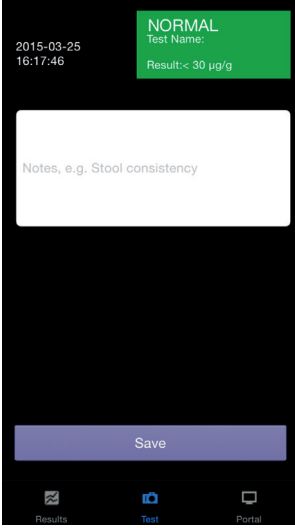
7-4 بعد حفظ نتيجة الاختبار، تخلص من جهاز صمام كالكيس® وكاسيت الاختبار (ف).

7-5 لقد انتهيت من إجراء الاختبار. سوف يعود تطبيق كلاب® إلى شاشة البداية من قائمة التنقل.

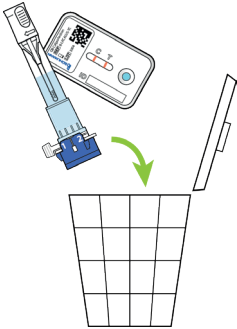
تنبيه: لا تقرأ كاسيت الاختبار نفسه مرة أخرى.

ملحوظة: سوف تُعرض النتائج التي تم رفعها باستخدام رمز سحابة مع وجود علامة (صح). سوف تُعرض النتائج التي لم تُرفع إلى الآن مع وجود علامة (سهام) في رمز السحابة. يمكنك القيام برفع يدوي بالسحب لأسفل لإعادة تحديث قائمة النتائج (شكل 5، ص 7).

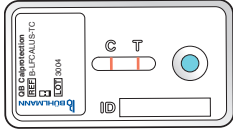
غ



فا

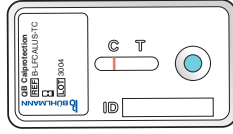


## الشكل 6: نتائج الإختبار



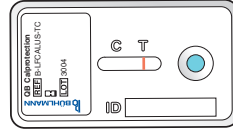
صحيح

خط الضبط (ت) وخط الاختبار (ف) مرئيان.



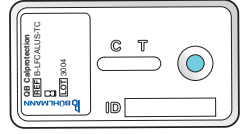
صحيح

خط الضبط (ت) مرئي. تركيز كالبرونيكيتين أقل من حد الكشف وخط الاختبار (ف) غير مرئي.



غير صحيح

خط الضبط (ت) غير مرئي.



غير صحيح

خط الضبط (ت) غير مرئي.

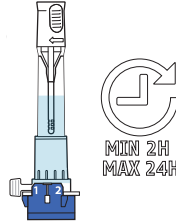
للحصول على نتيجة صحيحة، يجب أن يكون خط الضبط (ت) مرئيًا. إذا كانت شدة إشارة خط الضبط (ت) أقل من الحد الأدنى بعد مرور 12 دقيقة من وقت الحضانة، كانت نتيجة الاختبار غير صحيحة أيضًا، ويجب تكرار الاختبار باستخدام شريط اختبار آخر. يحدد CalApp® صلاحية شريط الاختبار تلقائيًا.

## خطوات مهمة في إجراء الاختبار

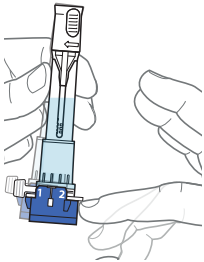
لضمان أفضل أداء لاختبار IBDOc®، تذكر دائمًا:



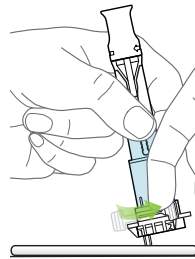
**جمع عينة البراز (الخطوة 3.4)**  
تأكد من امتلاء جميع أحاديي ملقط العينات بالبراز تمامًا. لا تقلق بشأن زيادة البراز. سوف يزيلها CALEX® Valve.



قبل وضع الخلاصة على شريط الاختبار (الخطوة 3.5)، اترك CALEX® Valve لمدة من ساعتين إلى 24 ساعة في درجة حرارة الغرفة.



قبل وضع الخلاصة على شريط الاختبار (الخطوة 3.5)، انفض الجزء السفلي من CALEX® Valve لتفريغ فقاعات الهواء المحبوسة في المخرج.



أثناء وضع الخلاصة على شريط الاختبار (الخطوة 4.5)، حافظ على تلامس مخرج CALEX® Valve مع منفذ تحميل العينات حتى يصل اللون المحمر إلى منتصف شريط الاختبار.

invalid

يتناول القسم التالي من تعليمات الاستخدام كيفية تفسير نتيجة **IBDoc®** وتقييم أدائه، وقد صُمِّم من أجل أخصائي الرعاية الصحية.

invalid

- تشير التقارير إلى أن تعدد قياسات كالبروتيكيتين البراز هو أدق طريقة للتنبؤ بحالات الانتكاس السريري للمرضى إذا أُجريت على فترات زمنية تصل إلى 4 أسابيع<sup>12,13</sup>.
- نصح بإجراء متابعة مرضى مرض الأمعاء الالتهابي (IBD) بواسطة IBDoc® خلال فترة علاج المرض. هذا يسمح بتحديد أمثل لارتفاع مستويات كالبروتيكيتين التي قد تشير إلى انتكاس المرض.
- يُستخدم IBDoc® في تحديد مستويات كالبروتيكيتين البراز كأداة لمتابعة مرض الأمعاء الالتهابي (IBD) وينبغي تفسيرها مع نتائج الفحوصات السريرية والمخبرية الأخرى.
- وتُعتبر نتائج كالبروتيكيتين البراز وسيلة مساعدة في العلاج<sup>11</sup>.
- يجب إجراء اختبار IBDoc® بواسطة مستخدمين تبلغ أعمارهم 12 سنة فأكثر.
- وقد تزداد مستويات كالبروتيكيتين البراز بمعدلات ملحوظة في الأطفال الصغار وحديثي الولادة<sup>14,15</sup>.
- يُستحسن إجراء اختبار كالبروتيكيتين البراز للمرضى تحت 18 سنة تحت إشراف الأب و/أو الأم.
- في حالات نادرة، ترتفع مستويات كالبروتيكيتين للغاية (فوق 4000 ميكروغرام/غم، أي في التهاب القولون التقرحي الحاد)، وقد يصبح نظام الاختبار عرضة لتأثير عقاقير الجرعة العالية، ما قد يعطي قيمًا أقل من الحد الأعلى المتوقع وهو 850 ميكروغرام/غم (انظر الأداء). يُنصح بالابتناء الشديد للمستويات التي تُقاس بـ IBDoc® وتتجاوز 250 ميكروغرام/غم إذا كانت مصحوبة بأعراض قوية قد تشير إلى وجود التهاب حاد. في هذه الحالة، للتأكد يُنصح بإعادة اختبار عينة براز المريض في المختبر في الوقت المناسب.
- قد ترتفع قيم كالبروتيكيتين البراز لدى المرضى الذين تناولوا أو ما زالوا يتناولون مضادات الالتهاب الستيرويدية (NSAID) (أي Aspirin®، ايبوبروفين، Excedrin®، Aleve®) ويجب عدم اختبار أي عينات من هؤلاء المرضى أو استخدامها كجزء من التفسير التشخيصي.
- يمكن استخدام الهواتف الذكية المعتمدة فقط مع IBDoc® (لمزيد من المعلومات يرجى زيارة [www.ibdoc.net](http://www.ibdoc.net)).
- يُوصى بإجراء ضبط إضافي لصورة شريط الاختبار لتحقق من عدم وجود أية تشوهات (أشياء غير طبيعية) عند تقييم نتائج اختبار IBDoc®. يُرجى الرجوع إلى الشكل 6 ص 15.

تعكس فئات نتائج **IBDoc®** التالية مجموع القيم الحدية المنشورة، ولا سيما دراسات الأداء السريري لاختبارات **BÜHLMANN fCAL** (يرجى الرجوع إلى القسم: ملخص البيانات السريرية). ويمكن تصنيف الحدود كرموز لونية أو قيم:

■ طبيعي: إذا انخفضت مستويات كالبروتيكيتين البراز عن 100 ميكروغرام/غم، فإنها قد تدل بصورة موثوقة على المرضى الذين تنخفض لديهم معدلات خطورة التعرض للانتكاس السريري، في العلاج التنظيري. ويمكن تجنب اتخاذ إجراءات تنظيرية تداخلية لهؤلاء المرضى<sup>1-11</sup>.

■ معتدل: وإذا تراوحت مستويات كالبروتيكيتين البراز بين 100 و 300 ميكروغرام/غم، فهذا قد يشير إلى ضرورة إحكام المتابعة في الفترة التالية لتقييم اتجاهات تطور المرض. ينبغي أن تولي عناية خاصة إذا بلغت قيم كالبروتيكيتين 250 ميكروغرام/غم فأكثر.

■ مرتفع: يجب تكرار مستويات كالبروتيكيتين البراز التي تتجاوز 300 ميكروغرام/غم، وعند التأكد من ارتفاع مستوياته، فيجب اتخاذ المزيد من إجراءات الفحص<sup>1-11</sup>.

وتُعد فئات نتيجة **IBDoc®** أعلاه هي الإعدادات الافتراضية ويمكن تعديلها. ينبغي أن يتحقق الأطباء المختصون من الحدود الافتراضية بتحديد المستوى الأساس لكالبروتيكيتين أثناء علاج المرض.

من غير المرجح إلى حد كبير أن تكون النتيجة سلبية كاذبة بالنسبة لمرضى مصاب بالتهاب تنظيري، أي أن نتيجة كالبروتيكيتين في فئة خضراء والتي ينبغي أن تظهر باللون الأحمر. ومع ذلك من المهم أن يظل المريض تحت رعاية طبيب متخصص ويبلغ عن أي أعراض سريرية لمنع أي تأخر في اتخاذ القرارات السريرية المناسبة والعلاج، إذا ظهرت نتيجة سلبية كاذبة.

أظهرت الدراسات أن ارتفاع مستويات كالبروتيكيتين، فوق 300 ميكروغرام/غم، لن يشير دائماً إلى تطور حالة انتكاس سريري. ينبغي التعامل مع ارتفاع مستويات كالبروتيكيتين كإشارة حمراء وتكرارها. التأكد من ارتفاع مستوياته يعني ضرورة اتخاذ المزيد من إجراءات الفحص.

## ملخص التقارير السريرية

أجريت ثلاث دراسات مستقلة باستخدام اختبارات BÜHLMANN fCAL، وأكدت العلاقة بين مستويات كالبروتينكتين والتهاب الغشاء المخاطي المعوي، وفقاً لتقييمات بالمنظار.

الدراسة 3 (أستراليا ونيوزيلندا) [المرجع 3]	الدراسة 2 (أسبانيا) [المرجع 2]	الدراسة 1 (أسبانيا) [المرجع 1]	
99 (داء كرون <sup>1</sup> بعد الاستئصال) العمر: 29 إلى 47 <sup>3</sup> 46.5% ذكور	123 (التهاب القولون التقرحي <sup>2</sup> ) العمر: 18-85 66.4% ذكور	89 (داء كرون <sup>1</sup> ) العمر 32 إلى 58 44% ذكور	عدد المرضى وتصنيفهم الديموغرافي
100 ميكروغرام/غم	280 ميكروغرام/غم	272 ميكروغرام/غم	اختيار مستوى كالبروتينكتين كنقطة اتخاذ القرار
91%	86%	98%	% من المرضى الذين لديهم قيم أقل من نقطة القرار في علاج المنظار <sup>4</sup>
53%	80,3%	76%	% من المرضى الذين لديهم قيم أعلى من نقطة القرار مع انتكاسة المنظار <sup>5</sup>

جدول 1: تحديد ارتباط مستويات كالبروتينكتين بنشاط مرض الأمعاء الالتهابي (IBD) عن طريق عمليات التقييم بالمنظار. تم الحصول على نتائج الدراستين 1 و 2 فحوصات اختبارات Quantum Blue® fCAL و Quantum Blue® fCAL للمدى العالي). تم الحصول على نتائج الدراسة 3 بـ (BÜHLMANN fCAL® ELISA).

<sup>1</sup> CD = مرضى داء كرون،

<sup>2</sup> UC = مرضى التهاب القولون التقرحي،

<sup>3</sup> المدى الربيعي (IQR)،

<sup>4</sup> قيم استقرائية سلبية (سلبية حقيقية / سلبية حقيقية + سلبية كاذبة)،

<sup>5</sup> قيم استقرائية إيجابية (إيجابية حقيقية / (إيجابية حقيقية + إيجابية كاذبة)).

## ملخص التقارير السريرية

أجريت ثلاث دراسات باستخدام اختبارات BÜHLMANN fCAL، وخلصت إلى تحديد القيمة التشخيصية لكالبروتكتين في استقراء الانتكاسة و العلاج السريري، وفقاً لأعراض المرضى، ومؤشرات النشاط السريري، وضرورة تصعيد العلاج دون تخطيط، والعلاج في المستشفيات أو الطوارئ.

الدراسة 6 (أسبانيا) [المرجع 6]	الدراسة 5 (أسبانيا) [المرجع 5]	الدراسة 4 (المملكة المتحدة) [المرجع 4]	عدد المرضى في الدراسة
33 (داء كرون <sup>1</sup> ) 20 (التهاب القولون التقرحي <sup>2</sup> ) العلاج بانفليكسيماب العمر: 18-68 % 47.2 ذكور	30 (داء كرون <sup>1</sup> ) العلاج بأداليموماب العمر: 24-64 % 43.3 ذكور	92 (داء كرون <sup>1</sup> ) % 38 ذكور	
12 شهراً	4 أشهر	12 شهراً	وقت المتابعة بعد قياس كالبروتكتين
160 ميكروغرام/غم	204 ميكروغرام/غم	240 ميكروغرام/غم	اختيار مستوى كالبروتكتين كنقطة للقرار
96,1%	100%	96,8%	% من المرضى الذين لديهم قيم أقل من نقطة القرار في العلاج السريري <sup>3</sup>
68,7%	75%	27,6%	% من المرضى الذين لديهم قيم أعلى من نقطة القرار في الانتكاسة السريرية <sup>4</sup>

جدول 2: تم استخلاص نتائج الدراسة 4 بـ BÜHLMANN fCAL® ELISA. تم استخلاص نتائج الدراستين 5 و 6 بفحوصات و اختبارات بولمان (Quantum Blue® fCAL و Quantum Blue® fCAL المميّ العالي).

CD<sup>1</sup> = مرضى داء كرون

UC<sup>2</sup> = مرضى التهاب القولون التقرحي

قيم استقرائية سلبية (سلبية حقيقية / (سلبية حقيقية + سلبية كاذبة))

قيم استقرائية إيجابية (إيجابية حقيقية / (إيجابية حقيقية + إيجابية كاذبة)).

تقييم أداء المستخدم

تم تسجيل خمسة وسبعين (75) مريضاً من مرضى التهاب القولون التقرحي أو داء كرون، وفقاً للمعايير التقليدية (64.2% إناث، الأعمار بين 18 و 69) في ثلاثة مواقع للدراسات وقدموا عينة براز واحدة. استخلص المرضى نتائج اختبار IBDoc® بهواتفهم الذكية واستخلصها مقدمو الرعاية الصحية باستخدام هاتف سامسونج غالاكسي® الذكي طراز S4 وأيفون® الذكي طراز 6، وتم تشغيل برنامج CalApp® في الهاتف الأول بنظام أندرويد والثاني بنظام أي إس على التوالي. وتمت مقارنة نتائج IBDoc® مع قيم كالبروتيكيتين المرجعية من نفس العينة. ولتحديد القيم المرجعية تم إجراء قياسات متعددة لثلاث خلاصات براز CALEX® Cap مستقلة باستخدام BÜHLMANN fCAL® ELISA في المختبر.

لم يحصل أي من المرضى البالغ عددهم 75 مريضاً على نتيجة إيجابية-كاذبة (أخضر → أحمر) أو نتيجة سلبية-كاذبة (أحمر → أخضر) (انظر الجدول 3). وكان إجمالي التوافق الفئوي في النتيجة الذي حققه المرضى 81% مقارنةً بالتوافق الكلي البالغ 91% الذي حققه أخصائيو الرعاية الصحية. (لتحسين أداء الاختبار لأقصى درجة، يرجى الرجوع إلى قسم الخطوات المهمة في إجراء الاختبار).

الإجمالي	مرتفع 300<	معتدل 300-100	طبيعي 100>			
26	0	2	24	طبيعي 100>	مرضى IBDoc®	
17	7	7	3	معتدل 300-100		
32	30	2	0	مرتفع 300<		
75	37	11	27	الإجمالي		
قيم كالبروتيكيتين البراز المرجعية						

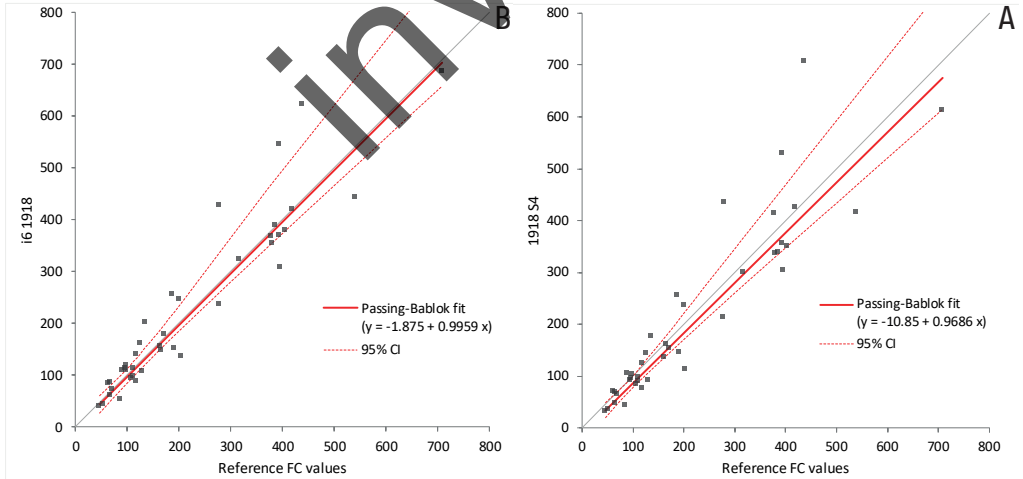
جدول 3: توافق النتائج التي حصل عليها المرضى باستخدام IBDoc® مع القياسات المرجعية المختبرية (BÜHLMANN fCAL® ELISA) من نفس عينة البراز.

مقارنة بين الطرق

تم قياس أربعين (40) عينة سريرية متبقية تراوحت فيها مستويات كالبروتيكيتين بين 46 و 708 ميكروغرام/غم باستخدام IBDoc® وفقاً لتعليمات الاستخدام، باستخدام ثلاث تشغيلات مختلفة لشرائط الاختبار. تم تحليل شرائط الاختبار باستخدام هاتف سامسونج غالاكسي® الذكي طراز S4 وآيفون® الذكي طراز 6 بعد تشغيل برنامج® CalApp في الهاتف الأول بنظام أندرويد والثاني بنظام أي أو إس على التوالي. وتمت مقارنة النتائج المستخلصة بقيم كالبروتيكيتين المرجعية التي تم تحديدها كمتوسط لقياسات ELISA® fCAL BÜHLMANN المتعددة لثلاث خلاصات CALEX® Cap، تم تحضيرها من كل عينة براز على حدة. أجريت مقارنة الطرق باستخدام تحليل باسينغ-بابلوك للانحدار. ويورد الجدول 4 وصفاً للانحياز في نقاط القرار السريرية المحددة لكل نموذج هاتف ذكي وشريط لإجراء الاختبار. ويوضح الشكل 7 أمثلة لتحليل باسينغ-بابلوك للانحدار لتشغيلة شريط الاختبار 1918.

آي فون® 6 (أي أو إس)			سامسونج غالاكسي® S4 (أندرويد)			الهاتف الذكي
4325	1919	1918	4325	1919	1918	تشغيلة شريط الاختبار
9,6%	20,9%	-2,3%	-1,4%	8,6%	-14,0%	الانحياز عند 100 ميكروغرام/غم
3,9%	13,3%	-1,0%	-7,2%	8,7%	-6,7%	الانحياز عند 300 ميكروغرام/غم

جدول 4: انحياز قياسات IBDoc® في نقاط القرار السريرية عند مقارنتها بقيم كالبروتيكيتين المرجعية التي تم استخلاصها باختبار ELISA® fCAL BÜHLMANN. أجريت قياسات IBDoc® بثلاث تشغيلات لشرائط الاختبار: 1918 و 1919 و 4325 و طرازين من الهواتف الذكية.



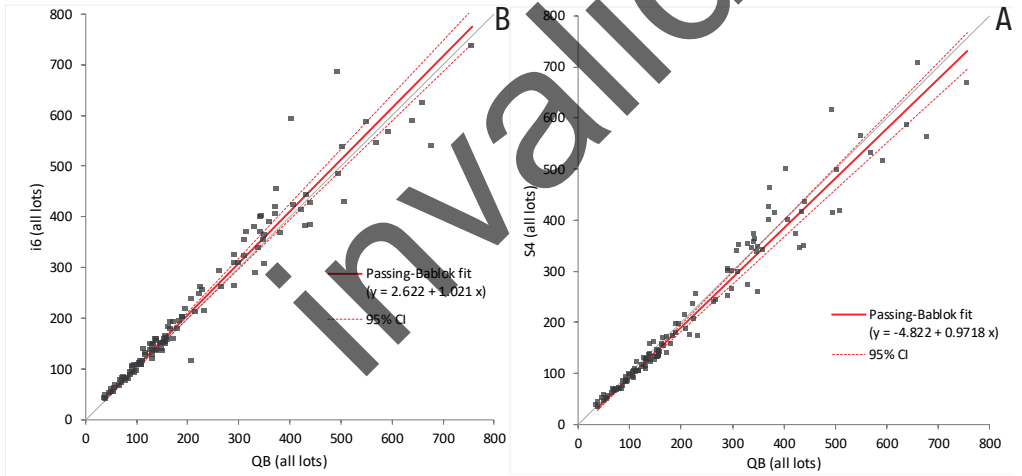
الشكل 7: تحليل باسينغ-بابلوك لانحدار نتائج IBDoc® المستخلصة بتشغيلة شريط الاختبار 1918 والهاتف الذكي سامسونج غالاكسي® S4 (أ) و آي فون® 6 (ب) مقارنة بقيم كالبروتيكيتين المرجعية.

مقارنة READER

بالإضافة إلى أن جميع شرائط اختبار **IBDoc®** التي تم الحصول عليها في دراسة مقارنة الطرق تم تحليلها بجهاز **Quantum Blue® Reader** — وهو جهاز مخصص لتحليل اختبارات بولمان للتدفق الجانبي. يوضح الجدول 5 والشكل 8 ملخصاً للمقارنة بين قراءات الهاتف الذكي ونتائج **Quantum Blue® Reader**.

الهاتف الذكي	سامسونج غالاكسي® S4 (أندرويد)	آي فون® 6 (آي أو إس)
تشغيل شريط الاختبار	4325 , 1919 , 1918	4325 , 1919 , 1918
الانحياز عند 100 ميكروغرام/غم	- 7,6%	5,4%
الانحياز عند 300 ميكروغرام/غم	-4,4%	6,5%

جدول 5: انحياز قياسات **CalApp®** التي أجريت بالهاتف الذكي سامسونج غالاكسي® S4 و آي فون® 6 عند نقاط القرار السريرية بالمقارنة مع قياسات قارئ **Quantum Blue®** المخصص.



الشكل 8: تحليل باسينغ-بابلوك لانحدار قراءات الهاتف الذكي سامسونج غالاكسي® S4 (أ) و آي فون® 6 (ب) مقارنةً بالنتائج المستخلصة بقارئ **Quantum Blue®**.

الاسترجاع

تم تزويد ست خلاصات من عينة البراز بـ 150 ميكروغرام/غم كالبروتيكين في مادة معايرة أصلها مصّل بشري. تم تزويد خلاصة "الأساس" بمقدار مماثل من محلول الاستخلاص. تم قياس عينات "الأساس" و "الزائدة" في ثماني مكررات باختبار IBDoc®. تم استخدام تشغيلة شريط اختبار واحدة. تم تحليل النتائج باستخدام الهاتف الذكي سامسونج غالاكسي® S4 وآي فون® 6 بتشغيل CalApp في الأول بنظام أندرويد والثاني بنظام أي أو إس على التوالي. يوضح الجدول 6 ملخصًا للنتائج.

6	5	4	3	2	1	العينة	سامسونج غالاكسي® S4
282,4	186,0	196,4	110,5	87,6	65,1	الأساس [ميكروغرام/غم]	
150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	قيمة الزيادة [ميكروغرام/غم]	
432,4	336,0	346,4	260,5	237,6	215,1	المتوقع (خط الأساس+الزيادة) [ميكروغرام/غم]	
450,5	349,0	354,1	280,0	226,3	208,1	الملاحظ [ميكروغرام/غم]	
104,2	103,9	102,2	107,5	95,2	96,7	% استرجاع (ملاحظ/متوقع)	

6	5	4	3	2	1	العينة	آي فون® 6
319,6	216,3	230,5	132,9	109,4	73,8	الأساس [ميكروغرام/غم]	
150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	قيمة الزيادة [ميكروغرام/غم]	
469,6	366,3	380,5	282,9	259,4	223,8	المتوقع (خط الأساس+الزيادة) [ميكروغرام/غم]	
478,6	399,0	385,9	324,8	264,4	246,3	الملاحظ [ميكروغرام/غم]	
101,9	108,9	101,4	114,8	101,9	110,1	% استرجاع (ملاحظ/متوقع)	

جدول 6: تم استخلاص نتائج استرجاع IBDoc® بتشغيلة واحدة من شرائط الاختبار ، وتحليلها بالهاتف الذكي سامسونج غالاكسي® S4 و آي فون® 6.

الدقة

التكرارية: معامل التفاوت %23.3-12.9

الدقة داخل المختبر: معامل التفاوت %28.3-16.7

الدقة المتوسطة 1 (3 مواقع مخبرية): معامل التفاوت %22.5-16.4

الدقة المتوسطة 2 (2 تشغيلات لشريط الاختبار): معامل التفاوت %22.5-13.1

صُممت دراسة الدقة وفقاً لمبدأ CLSI التوجيهي EP05-A2. تحددت الدقة بأربعة خلاصات من عينة البراز فيها قيم كالبروتيكتين تغطي مدى القياس في إجراء المقايسة. تم اختيار عينتين للتوافق مع نقطتي القرار السريري 100 ميكروغرام/غم و 300 ميكروغرام/غم.

تحددت الدقة داخل المختبر بإجراء قياسات مكررة في مرحلتين، الأولى في الصباح، والثانية بعد الظهيرة، على مدى 10 أيام. لتحديد الدقة المتوسطة، في الدراسة الأولى، قام ثلاثة مشغلين مختلفين، في ثلاثة مواقع مخبرية مختلفة بظروف إضاءة مختلفة، بإجراء قياسات مكررة في مرحلتين الأولى في صباح ذات يوم والثانية بعد الظهيرة على مدى 5 أيام. وفي دراسة ثانية، تحددت الدقة المتوسطة باستخدام ثلاث تشغيلات مختلفة لشريط اختبار IBDoc®. وأجريت قياسات مكررة على مدى 5 أيام.

جميع نتائج IBDoc® المستخلصة في دراسة الدقة تم تحليلها باستخدام طرازين مختلفين من الهواتف الذكية: سامسونج غالاكسي S4® وأي فون® 6 بتشغيل CalApp® في الأول بنظام أندرويد والثاني بنظام أي أو إس، على التوالي. تم استخدام ثلاثة أجهزة أي فون® 6 مختلفة لدراسة الدقة المتوسطة في 3 مواقع مخبرية.

وتُعرض القيم النهائية كمعاملات للتفاوت (الجدول 7، 8)

العينة	متوسط تركيز كالبروتيكتين البراز [ميكرو غرام/غم]	التكرارية [% معامل التفاوت]	الدقة داخل المختبر [% معامل التفاوت]	متوسط تركيز البروتيكتين البراز يكو غرام/غم	الدقة المتوسطة [% معامل التفاوت]	متوسط تركيز البروتيكتين البراز [ميكرو غرام/غم]	الدقة المتوسطة [% معامل التفاوت]
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

جدول 7: نتائج بيانات دقة IBDoc® تم تحليلها باستخدام سامسونج غالاكسي® S4 بإصدار CalApp® لأندرويد.

العينة	متوسط تركيز كالبروتيكتين البراز [ميكرو غرام/غم]	التكرارية [% معامل التفاوت]	الدقة داخل المختبر [% معامل التفاوت]	متوسط تركيز بروتيكتين البراز كرو غرام/غم	الدقة المتوسطة [% معامل التفاوت]	متوسط تركيز لبروتيكتين البراز يكو غرام/غم	الدقة المتوسطة [% معامل التفاوت]
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

جدول 8: نتائج بيانات دقة IBDoc® تم تحليلها باستخدام أي فون® 6 الذي يعمل بإصدار CalApp® لأي أو إس.

## حد الضبط وحد الكشف

**حد الضبط (LoB) -** أعلى نتيجة قياس يُحتمل ملاحظتها مع احتمال 95% للعيننة الضابطة. تحدد حد الشاهد (LoB) وفقاً لمبدأ CLSI التوجيهي EP17-A. واستخدم محلول الاستخلاص كعيننة ضابطة، لأن عينات البراز سالبة كالبروتيكتين لا تحدث بصورة طبيعية. تم قياس العينات السلبية على 60 شريط من شرائط اختبار IBDoc®. وتكررت هذه الدراسة بتشغيلة شريط اختبار ثانية.

**حد الكشف (LoD) -** أقل تركيز لكالبروتيكتين يمكن اكتشافه في أكثر من 95% من العينات. تحدد حد الكشف (LoD) وفقاً لمبدأ CLSI التوجيهي EP17-A. تم استخدام عينتين مختلفتين من البراز لاستخلاص ست عينات بالتخفيف في محلول الاستخلاص لتحقيق المدى 1 LoB-4 LoB. تم قياس كل عينة في عشرة مكررات (إجمالي 60 شريط من شرائط اختبار IBDoc®). وتكررت هذه الدراسة بتشغيلة ثانية من شريط الاختبار.

جميع نتائج IBDoc® المستخلصة في دراسة الحساسية تم تحليلها باستخدام طرازين مختلفين من الهواتف الذكية: سامسونج غالاكسي® S4 وأي فون® 6، بتشغيل CalApp® في الأول بنظام أندرويد والثاني بنظام أي أو إس، على التوالي. يوضح الجدول 9 ملخصاً لنتائج دراسات حد الضبط (LoB) وحد الكشف (LoD) لـ IBDoc®.

الهدف الذكي	التشغيلية	حد الشاهد (LoB)	حد الكشف (LoD)
نظام التشغيل أندرويد	1	8.915 ميكروغرام/غم	13.9 ميكروغرام/غم
نظام التشغيل أندرويد	2	15.006 ميكروغرام/غم	22.8 ميكروغرام/غم
أي أو إس	1	15.889 ميكروغرام/غم	29.1 ميكروغرام/غم
أي أو إس	2	9.906 ميكروغرام/غم	19.7 ميكروغرام/غم

جدول 9: قيم حد الشاهد وحد الكشف التي تم الحصول عليها باستخدام مودلي هاتفين ذكيين مختلفين وتشغيلتي كاسيت اختبار.

حد الكمية

حد الكمية (LoQ) الأدنى >30 ميكروغرام/غم (28.2 ميكروغرام/غم)

حد الكمية (LoQ) الأعلى <1000 ميكروغرام/غم (1001.7 ميكروغرام/غم)

**حد الكمية الأدنى (Lower LoQ) -** أقل تركيز لكالبروتيكيتين يمكن اكتشافه بخطأ إجمالي (يجمع بين خطأ عدم الدقة والانحياز) >30%. تم قياس أربعة خلاصات براز منخفضة المستوى تتراوح تركيزات كالبروتيكيتين فيها من 19.1 إلى 37.3 ميكروغرام/غم في عشرة مكررات لإنتاج 40 قيمة.

**حد الكمية الأعلى (Upper LoQ) -** أعلى تركيز لكالبروتيكيتين يمكن اكتشافه بخطأ إجمالي (يجمع بين خطأ عدم الدقة والانحياز) >30%. تم قياس أربعة خلاصات براز عالية المستوى تتراوح تركيزات كالبروتيكيتين فيها من 628 إلى 1001.7 ميكروغرام/غم في عشرة مكررات لإنتاج 40 قيمة.

أجريت الدراسة باستخدام تشغيلين مختلفين من شرائط الاختبار. بالنسبة لتقدير الانحياز، تحددت قيم كالبروتيكيتين المرجعية لعينات البراز المستخلصة بـ BÜHLMANN foAL® ELISA. تم حساب LoQ باستخدام نموذج RMS الموضح في مبدأ CLSI التوجيهي EP17-A2. نتاج مقايصة التدفق الجانبي تم تحليلها بـ Quantum Blue® Reader، بدلاً من برنامج CalApp®، نظراً للاتفاق الكبير في نظامي القراءة (يرجى الرجوع إلى مقارنة القراءة). يوضح الجدولان 10 و 11 ملخصاً لنتائج دراسات LoQ الخاصة بتشغيلة شريط الاختبار M0527.

القيمة المرجعية [ميكروغرام/غم]	القيمة الملاحظة [ميكروغرام/غم]	الانحياز (قيمة ملاحظة - مرجعية) [ميكروغرام/غم]	الدقة [% معامل التفاوت]	الخطأ الكلي النسبي [%]
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

جدول 10: نتائج الانحياز والدقة والخطأ الكلي النسبي التي استُخلصت للعينات منخفضة المستوى حوالي 30 ميكروغرام/غم بالتشغيلة M0527. يشار إلى حد الكمية (LoQ) الأدنى بخط غامق.

القيمة المرجعية [ميكروغرام/غم]	القيمة الملاحظة [ميكروغرام/غم]	الانحياز (قيمة ملاحظة - مرجعية) [ميكروغرام/غم]	الدقة [% معامل التفاوت]	الخطأ الكلي النسبي [%]
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

جدول 11: نتائج الانحياز والدقة والخطأ الكلي النسبي التي استُخلصت للعينات عالية المستوى بالتشغيلة M0527. يشار إلى حد الكمية (LoQ) الأعلى بخط غامق.

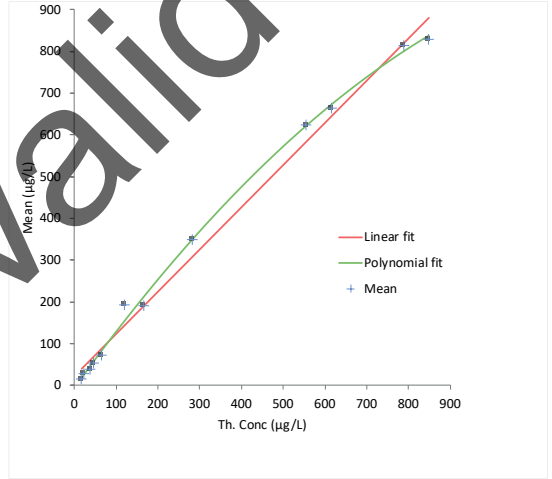
## الخطية

المدى الخطي: 30 - 850 ميكروغرام/غم

تُحدّد المدى الخطي وفقاً لمبدأ CLSI التوجيهي EP06-A. خُطت عينتان مستخلصتان من البراز بتركيزات كالبوتيكيتين منخفضة وعالية للحصول على 14 مستوى للتركيز تغطي وتتجاوز مدى القياس المتوقع للاختبار. أُجريت مقايسة للخلطات في عشرة مكررات على تشغيلتين من شرائط الاختبار. القيم المتوسطة لتركيز كالبوتيكيتين المستخلصة لكل خلطة تحددت على أساس تركيزها النظري. وتم تطبيق مواعمة خطية وغير خطية متعددة الحدود. ويوضح الشكل 9 مثلاً لتحليل الخطية لتشغيلة شريط الاختبار M0527. في الحالات التي تكون فيها المواعمة غير الخطية ذات دلالة، عُرّف المدى الخطي على أنه فاصل تركيز كالبوتيكيتين الذي لا يتجاوز فيه الانحراف عن التطابق الخطي تركيزاً نسبياً بلغ 20% أو 20 ميكروغرام/غم.

نتائج مقايسة التدفق الجانبي تم تحليلها بـ Quantum Blue® Reader، بدلاً من برنامج CalApp®، نظراً للاتفاق الكبير في نظامي القراءة (يرجى الرجوع إلى مقارنة القراءة).

الشكل 9: مواعمة خطية ومتعددة الحدود للبيانات التي استُخلصت بخلطات من خلاصة منخفضة وعالية الكالبوتيكيتين، تغطي مدى قياس الاختبار، باستخدام تشغيلة شريط الاختبار M0527.



## تأثير هوك (العقافة) للجرعة العالية

لم يلاحظ أي تأثير عقافة في الجرعة العالية من تركيزات كالبوتيكيتين حتى 1500 ميكروغرام/غم. تم تقدير الانخفاض في الإشارة المتوسطة دون حد المدى الخطي الأعلى البالغ 850 ميكروغرام/غم لتركيزات كالبوتيكيتين فوق 4000 ميكروغرام/غم. لم تلاحظ أي قيمة أقل من أعلى نقطة قرار سريرية بلغت 300 ميكروغرام/غم في أي من النتائج المكررة على حدة لكل العينات العالية التي تم اختبارها. إجمالاً، تم قياس سبع إلى ثماني عينات براز مستخلصة تتراوح فيها تركيزات كالبوتيكيتين من 1361 ميكروغرام/غم إلى 13817 ميكروغرام/غم في خمسة مكررات على ثلاث تشغيلات لشرائط الاختبار.

المواد المتداخلة

يستخدم نفس محلول الاستخلاص الأجسام المضادة وتكنولوجيا التدفق الجانبي في جميع مقاييسات BÜHLMANN fCAL للتدفق الأفقي. أجريت دراسات التداخل بمقاييسات المدى العالي fCAL BÜHLMANN Quantum Blue® و fCAL وفقاً لمبدأ CLSI التوجيهي EP7-A2. تم فحص تداخل المستحضرات الصيدلانية والمكملات الغذائية والهيموغلوبين والكائنات الحية الدقيقة المعوية عن طريق "اختبار الاختلاف المزدوج" في خلاصات البراز بقيم كالبروتيكيتين المستهدفة البالغة 50 ميكروغرام/غم و 250 ميكروغرام/غم كالبروتيكيتين. أجريت قياسات مكررة لخلاصات الضبط والخلاصات الزائدة. لم يظهر أي تداخل مع المواد المدرجة في الجدولين 12 و 13 لمقاييسات BÜHLMANN لتدفق كالبروتيكيتين الأفقي.

الاسم التجاري للعقار	التركيز الزائد (مغ/مل)
فيرو-غرايوميد	0.04 مغ/مل
بريدنيزون	0.13 مغ/مل
إمبوريك	0.07 مغ/مل
بنتازا	2.00 مغ/مل
لانزوبرازول	0.07 مغ/مل
أساكول	0.50 مغ/مل
فانكو مايسين	0.80 مغ/مل
سلفاميتوكسازول	0.64 مغ/مل
تريميثوبريم	0.13 مغ/مل
سيبروفلوكساسين	0.08 مغ/مل
<b>مكمل غذائي</b>	<b>التركيز الزائد (مغ/مل)</b>
فيتامين هـ	0.12 مغ/مل
فيتامين متعدد	0.43 مغ/مل
<b>هيموغلوبين</b>	<b>التركيز الزائد (مغ/مل)</b>
هيموغلوبين بشري	0.5 مغ/مل

جدول 12: المواد ومستوياتها التي تم اختبارها والتي تُظهر عدم التداخل مع اختبارات (lateral flow) للكالبروتيكيتين لـ BÜHLMANN.








الكائنات الدقيقة	الكثافة البصرية للمزرعة
إشريكية قولونية	0,87
سلمونيلة كوليرا الخنازير (subsp. enterica)	1,81
كلبسييلة رئوية (subsp. pneumonia)	1,33
ليمونية فروندية	0,64
شبيغيلة فلكنسرية	0,23
يرسينيا القولون (subsp. enterocolitica)	0,91

جدول 13: الكائنات الدقيقة التي تم اختبارها والتي تُظهر عدم التداخل مع اختبارات (lateral flow) للكالبروتيكيتين لـ BÜHLMANN.

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. Lason 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, Färkkiläb 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.

# الإبلاغ عن الحوادث الواقعة في الدول الأعضاء للاتحاد الأوروبي

حال وقوع أي حادث خطير ذي صلة بهذا الجهاز، رجاى قم بإبلاغ الشركة المصنعة فوراً والسلطات المختصة بالدولة العضو.

الرمز	التفسير
	يستخدم بواسطة
	راجع تعليمات الاستخدام
	حدود درجة الحرارة
	كود التشغيل
	كود الطلب
	المصنع
	عدد الاختبارات
	لا يعاد استخدامه
	ترجمة

CE 0123 IVD

(BÜHLMANN) ثلاث علامات تجارية مسجلة لشركة بولمان® CalApp و كالاب® IBDoc و أي بي دوك® CALEX إن كالكيس في عديد من البلدان

 **BÜHLMANN**

هاتف +٤١ ٦١ ٤٨٧ ١٢ ١٢  
فاكس الطلبات +٤١ ٦١ ٤٨٧ ١٢ ٩٩  
info@buhmannlabs.ch  
www.buhmannlabs.ch

مختبرات بولمان آيه جي  
بازلستراس ٥٥  
4124 شونينيوخ / بازل  
سويسرا