



IBDoc®

**Οδηγίες χρήσης
Ασθενείς και μη ειδήμονες**

invalid

LF-IBDOC8

8 εξετάσεις

Έκδοση 5.0: 08-07-2021

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	2
ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	2
ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	3
ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ	4
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	5
ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΗΣ IBDoc®	6
ΒΗΜΑ 1: ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΟΔΟΣ	8
ΒΗΜΑ 2: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	9
ΒΗΜΑ 3: ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ	10
ΒΗΜΑ 4: ΕΚΧΥΛΙΣΜΑ ΚΟΠΡΑΝΩΝ	11
ΒΗΜΑ 5: ΦΟΡΤΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΣΕΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	12
ΒΗΜΑ 6: ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΣΕΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	13
ΒΗΜΑ 7: ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	14
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	15
ΚΡΙΣΙΜΑ ΒΗΜΑΤΑ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	15
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	16
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	17
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	18
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	19
ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	20
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	22
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	31

ΕΝΔΕΙΞΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BÜHLMANN IBDoc® είναι μία ανοσολογική διαγνωστική εξέταση in vitro για τον ποσοτικό καθορισμό της καλπροτεκτίνης κοπράνων σε ανθρώπινα κόπρανα. Τα αποτελέσματα του προσδιορισμού αναλύονται από μια εφαρμογή smartphone την οποία μπορείτε να κατεβάσετε. Το IBDoc® προορίζεται ως βοήθημα στην αξιολόγηση της φλεγμονής του εντερικού βλεννογόνου για παρακολούθηση μιας φλεγμονώδους εντερικής νόσου (π.χ. νόσος του Crohn και ελκώδη κολίτιδα). Το IBDoc® είναι ένας προσδιορισμός που έχει αναπτυχθεί για αυτο-εξέταση / οικιακή χρήση από εκπαιδευμένους ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, που βρίσκονται υπό τη φροντίδα ενός ιατρού. Η εξέταση μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για εξετάσεις κοντά στον ασθενή ή εργαστήριο.

Αποποίηση ευθυνών: Τα στιγμιότυπα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης βασίζονται στην έκδοση iOS της εφαρμογής CalApp®. Η έκδοση Android μπορεί να διαφέρει στη διάταξη αλλά όχι στη λειτουργικότητα.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το IBDoc® είναι μια οικιακή εξέταση για τη μέτρηση της καλπροτεκτίνης σε δείγματα κοπράνων, για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω. Η καλπροτεκτίνη είναι μια πρωτεΐνη που αποδεσμεύεται από τα ουδετεροφιλικά ανοσοκύτταρα, τα οποία αποτελούν σημάδι της οξείας φλεγμονής. Ο καθορισμός των επιπέδων καλπροτεκτίνης στα κόπρανα βοηθάει στη ανίχνευση της γαστρεντερικής φλεγμονής και την παρακολούθηση της φλεγμονώδους εντερικής νόσου (IBD). Τα χαμηλά επίπεδα της καλπροτεκτίνης υποδεικνύουν στον ιατρό σας ότι βρίσκεστε σε μια κατάσταση ύφεσης της νόσου IBD. Η θεραπεία σας μπορεί να συνεχιστεί χωρίς οποιαδήποτε επιπρόσθετη ενδοσκοπική, ακτινολογική ή άλλη διερεύνηση. Τα υψηλά επίπεδα καλπροτεκτίνης δρουν ως «κόκκινη σημαία» για μια πιθανή φλεγμονή της γαστρεντερικής οδού. Αυτά θα προτρέψουν περαιτέρω κλινική και εργαστηριακή αξιολόγηση από τον ιατρό σας.

Για τον προσδιορισμό των επιπέδων καλπροτεκτίνης, ο ασθενής χρησιμοποιεί το σωλήνα εκχύλισης της βαλβίδας CALEX® για να συλλέξει την ακριβή ποσότητα του δείγματος κοπράνων. Στο εσωτερικό της βαλβίδας CALEX®, η καλπροτεκτίνη που υπάρχει στο δείγμα κοπράνων μεταφέρεται στο διάλυμα εκχύλισης. Το εκχύλισμα μετά εφαρμόζεται στην κασέτα εξέτασης. Η καλπροτεκτίνη στο δείγμα δεσμεύεται από αντισώματα κατά της καλπροτεκτίνης συνδεδεμένα σε κόκκινα-χρυσά σωματίδια. Τα κόκκινα-χρυσά σωματίδια αντισωμάτων κατά της καλπροτεκτίνης ρέουν μαζί με το εκχύλισμα μέσω της κασέτας εξέτασης, και συγκρατούνται και χρωματίζουν τη γραμμή εξέτασης. Τα χρυσά σωματίδια αντισώματος που δεν έχουν δεσμευτεί στην καλπροτεκτίνη χρωματίζουν τη γραμμή ελέγχου. Η εξέταση και οι γραμμές ελέγχου μετριοούνται από μια εφαρμογή smartphone (CalApp®). Το αποτέλεσμα υπολογίζεται από την εφαρμογή CalApp® και αποστέλλεται σε έναν ασφαλή διακομιστή για να τεθεί υπόψη του θεράποντος ιατρού. Η εξέταση διαθέτει ένα εύρος μέτρησης 30-1000 µg καλπροτεκτίνης / γρ κοπράνων και ένα γραμμικό εύρος μέχρι 850 µg/g.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΗΣ IBDoc® (B-IBDOC):

Πριν εκτελέσετε την εξέταση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα υλικά υπάρχουν στο κιτ.

Ποσότητα	Υλικά
1	Συσκευή βαλβίδας CALEX® πληρωμένη με διάλυμα εκχύλισης (5 mL)
1	Κασέτα εξέτασης
2	Χαρτιά συλλογής κοπράνων
1	Συνοπτικές οδηγίες

ΤΟ ΚΙΤ IBDoc® ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΑΙ ΣΤΟ ΨΥΓΕΙΟ (2-8°C).

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΗΣ.

- Smartphone iOS ή Android εγκεκριμένο από την BÜHLMANN για χρήση με το IBDoc®.
- Θα βρείτε μια πλήρη λίστα των εγκεκριμένων smartphones στη διεύθυνση www.ibdoc.net.
- Σύνδεση στο internet για το smartphone σας (βλ. επίσης σημαντικές πληροφορίες).
- Εφαρμογή CalApp® για smartphone. Διατίθεται από το iTunes App Store ή το Google Play Store.
- Γάντια εξέτασης, αν απαιτούνται, διατίθενται από τον γιατρό σας.

- **Η διαχείριση της νόσου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μαζί με τον δικό σας επαγγελματία του τομέα της υγείας (HCP). Μην προσαρμόζετε τη θεραπεία σας χωρίς ιατρική επίσκεψη.**
- Επικοινωνήστε με τον δικό σας HCP εάν:
 - πιστεύετε ότι το αποτέλεσμα του IBDoc® σας δεν αντικατοπτρίζει την παρούσα κατάσταση της υγείας σας.
 - το αποτέλεσμα δεν εμφανίζεται σωστά (βλ. εικόνα S, σελίδα 14 και το κεφάλαιο με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, σελίδα 19).
 - έχετε τυχόν απορίες σχετικά με το IBDoc®.
- Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία εξέτασης, διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης. Οι σελίδες 6 έως 7 περιέχουν μια σύνοψη όλων των υλικών του κιτ. Τα διαδοχικά βήματα αρχίζουν από τη σελίδα 8.
- Βεβαιωθείτε ότι είστε κατάλληλα εκπαιδευμένοι από τον δικό σας HCP προτού εκτελέσετε την εξέταση.
- Αφιερώστε όσο χρόνο χρειάζεται για την εκτέλεση της εξέτασης στο σπίτι σας και βεβαιωθείτε ότι δεν αποσπάζεται η προσοχή σας.
- Φυλάξτε το smartphone σας από το νερό για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς.
- Ανάλογα με τον φορέα σας, μπορεί να προκύψουν επιπρόσθετα έξοδα για τη σύνδεσή σας στο internet.
- Μπορείτε να διεξαγάγετε την εξέταση IBDoc® κάτω από διαφορετικές συνθήκες φωτισμού, αλλά πρέπει να αποφεύγετε το άμεσο ηλιακό φως, το δυνατό πλάγιο φως ή τις σκιές επάνω στην κασέτα εξέτασης, ενώ διαβάζετε την κασέτα εξέτασης κατά τη διαδικασία εξέτασης - Βήμα 6.
- Το smartphone σας πρέπει να έχει τουλάχιστον 20% υπόλοιπο φόρτισης μπαταρίας ή να είναι συνδεδεμένο σε τροφοδοτικό.
- Η βαλβίδα CALEX® και η κασέτα εξέτασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Η κασέτα εξέτασης είναι σταθερή σε θερμοκρασία δωματίου για 4 ώρες μετά το άνοιγμα της θήκης.
- Η βαλβίδα CALEX® και η κασέτα εξέτασης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Κανένα από τα υλικά δεν είναι δηλητηριώδες ή, με οποιονδήποτε τρόπο, επικίνδυνα.
- Για λόγους υγιεινής, απορρίψτε τα υλικά της εξέτασης αμέσως μόλις χρησιμοποιηθούν και πλύνετε τα χέρια σας.
- Για να ορίσετε τον κωδικό πρόσβασής σας, θα σας αποσταλεί ένας σύνδεσμος στο email (όνομα χρήστη) IBDoc® σας, το οποίο δώσατε στον γιατρό σας. Αν δεν λάβετε αυτό το μήνυμα, ελέγξτε τον φάκελο της ανεπιθύμητης αλληλογραφίας σας.
- Εάν το μπλε προστατευτικό κάλυμμα (εικόνα 3, σελίδα 6) της βαλβίδας CALEX® δείχνει να είναι χαλαρό ή έχει αποσπαστεί κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, επανατοποθετήστε το στην έξοδο.
- Αν η θήκη με την κασέτα εξέτασης παρουσιάζει ζημιά ή η βαλβίδα CALEX® έχει διαρροή μετά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας, μην χρησιμοποιήσετε το κιτ εξέτασης.

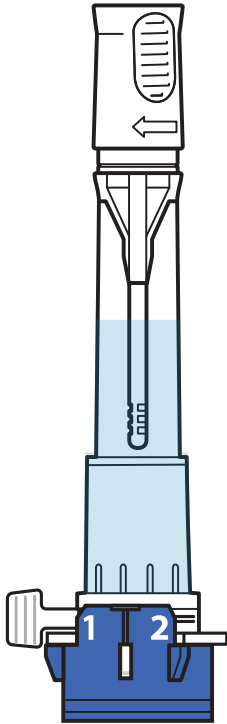
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΩΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- **Πολλά δείγματα κοπράνων απαιτούν μέχρι 2 ώρες για να αποσπαστούν πλήρως** από τις εγκοπές (Βήμα 4, σελ. 11). Μπορεί να είναι πιο εύκολο να προετοιμάσετε και να εκχυλίσετε το δείγμα κοπράνων σας (όπως περιγράφεται στη διαδικασία εξέτασης Βήμα 3 και 4) το πρωί και να συνεχίσετε με τα επόμενα βήματα το απόγευμα. Μην αφήσετε την επεξεργασία του εκχυλίσματος για περισσότερο από 24 ώρες. Με τον τρόπο αυτό, το δείγμα κοπράνων έχει αρκετό χρόνο να αποσπαστεί πλήρως από τις εγκοπές και εσείς δεν βρίσκεστε υπό χρονική πίεση για να εκτελέσετε το υπόλοιπο της διαδικασίας εξέτασης.
- Αν συναντήσετε προβλήματα στη συλλογή του δείγματος κοπράνων, δηλ. τα κόπρανα δεν κολλούν στις εγκοπές της συσκευής βαλβίδας CALEX®, εκτελέστε την εξέταση μια άλλη ημέρα. Χρησιμοποιήστε μια καινούρια εξέταση IBDoc®.

Συσκευή βαλβίδας CALEX®

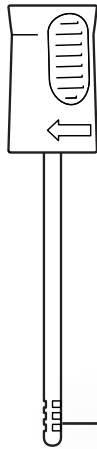
Εικόνα 1:

Βαλβίδα CALEX®



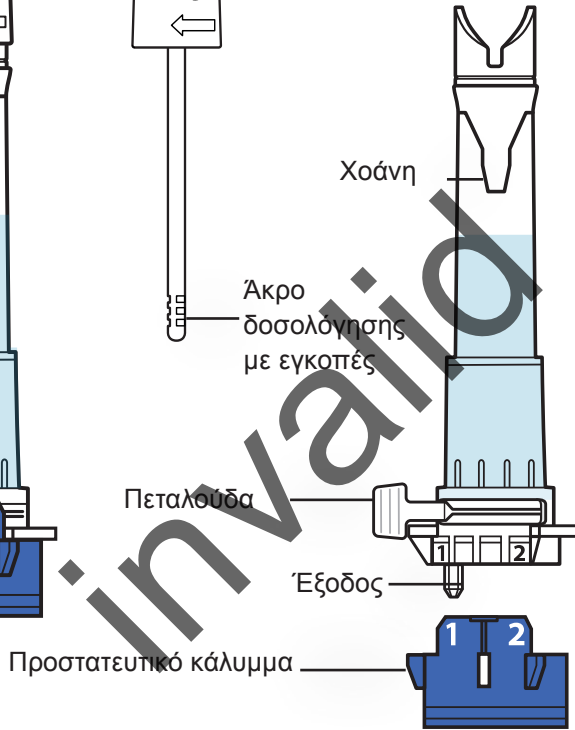
Εικόνα 2:

Ακίδα δειγματοληψίας

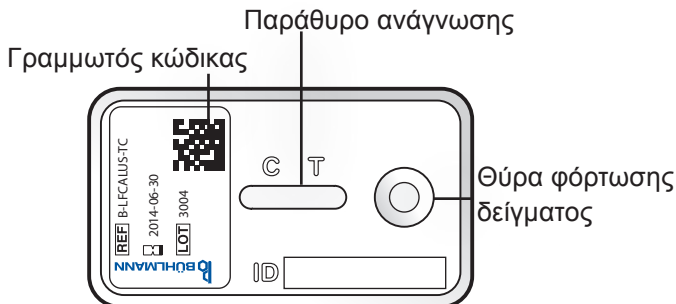


Εικόνα 3:

Κύριο τμήμα βαλβίδας CALEX®



Εικόνα 4: Κασέτα εξέτασης



Εικόνα 5: Μενού πλοήγησης CalApp®

Πρώτη οθόνη εκμάθησης

Δευτερεύον μενού (αγγίξτε για άνοιγμα)

Κείμενο πληροφοριών (αγγίξτε για άνοιγμα)

Εκπαιδευτικό βίντεο και στοιχεία επικοινωνίας
Αποσύνδεση

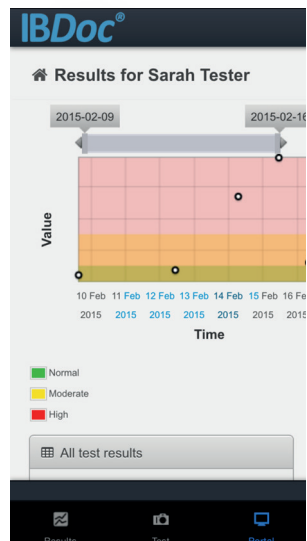
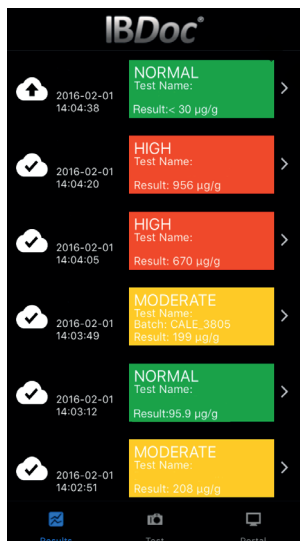
Πλοήγηση στις οθόνες εκμάθησης

Μετάβαση απευθείας στο χρονόμετρο

Πρωτεύον μενού

Λίστα αποτελεσμάτων

Φορητή πύλη IBDoc®



ΒΗΜΑ 1: ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΟΔΟΣ

1.1 Πραγματοποιήστε αναζήτηση για «CalApp» ή «IBDoc» (A) στο iTunes App Store ή στο Google Play Store.

1.2 Πραγματοποιήστε λήψη και εγκατάσταση του CalApp® στο smartphone σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακαλώ επαληθεύστε ότι έχετε iOS ή Android smartphone επικυρωμένο από την BÜHLMANN. Θα βρείτε μια πλήρη λίστα των επικυρωμένων smartphones στη διεύθυνση www.ibdoc.net. Θα αποκλείεται η είσοδος σε κάποιο smartphone που δεν είναι επικυρωμένο.

1.3 Βεβαιωθείτε ότι έχετε μια σταθερή σύνδεση στο internet.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να γνωρίζετε ότι χρειάζεστε σύνδεση στο internet για να συνδεθείτε στο CalApp® κατά την πρώτη εκκίνηση.

1.4 Αγγίξτε το εικονίδιο CalApp® και ξεκινήστε τη διαδικασία εισόδου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την πρώτη εκκίνηση, θα πρέπει να συμφωνήσετε ότι η εφαρμογή CalApp® επιτρέπεται να σας στέλνει γνωστοποιήσεις push. Μια γνωστοποίηση push θα σας στέλνει μια ειδοποίηση μία ημέρα πριν πρέπει να πραγματοποιήσετε την επόμενη εξέταση.

Πρέπει να έχετε τουλάχιστον 20% υπόλοιπο φόρτισης μπαταρίας στο smartphone σας για να πραγματοποιήσετε την εξέταση.

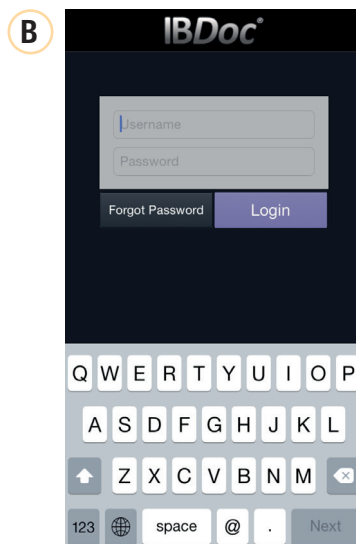
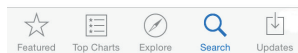
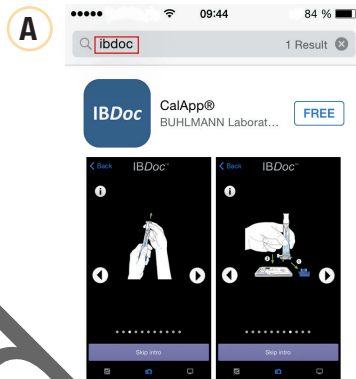
Θα πρέπει να συμφωνήσετε ότι το CalApp® επιτρέπεται να χρησιμοποιήσει την κάμερα.

1.5 Εισαγάγετε τη διεύθυνση email λογαριασμού IBDoc® (όνομα χρήστη) και κωδικό πρόσβασης (B) σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασής σας, μπορείτε να τον επαναφέρετε αν αγγίξετε το κουμπί «Ξέχασα τον κωδικό πρόσβασης» (B). Μόλις εισαγάγετε τη διεύθυνση email λογαριασμού IBDoc® (όνομα χρήστη), στη διεύθυνση email σας θα σταλεί ένας σύνδεσμος για να επαναφερθεί ο κωδικός πρόσβασής σας.

1.6 Διαβάστε και αποδεχτείτε το Συμφωνητικό άδειας χρήσης τελικού χρήστη (EULA).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω προστασίας δεδομένων και ασφάλειας, η συνεδρία σας λήγει μετά από 7 ημέρες και θα πρέπει να συνδεθείτε ξανά.



- 2.1 Μπορείτε να πλοηγηθείτε ελεύθερα μεταξύ των οθονών εκμάθησης και να λάβετε επιπρόσθετες πληροφορίες κειμένου αν αγγίξετε το κουμπί ενός κυκλωμένου «i» (C). Αν είστε πεπειραμένος χρήστης, μπορείτε να παραλείψετε αυτές τις οδηγίες (αν αγγίξετε το κουμπί «Παράλειψη εισαγωγής») και ξεκινήσετε αμέσως με τη διαδικασία εξέτασης (βλ. Βήμα 3).

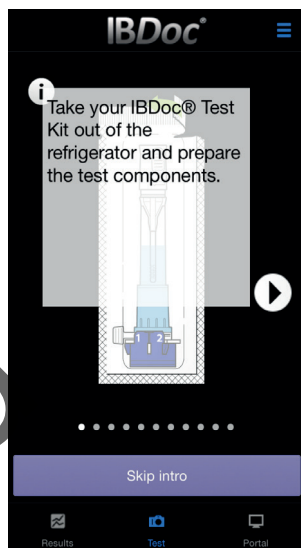
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να συμβουλευτείτε το βίντεο εκμάθησης στο μενού βοήθεια (Εικ. 5, σελ. 7) οποιαδήποτε στιγμή.

- 2.2 Τώρα έχετε ολοκληρώσει τις προετοιμασίες για το smartphone. Βάλτε το στην άκρη και να το έχετε διαθέσιμο για περαιτέρω βήματα. Ξεκινήστε τη διαδικασία εξέτασης (Βήμα 3).

- 2.3 Βγάλετε το κιτ εξέτασης IBDoc® από το ψυγείο και διατηρήστε τα ξεχωριστά υλικά σε ένα στεγνό και σκιερό μέρος μέχρι να τα χρειαστείτε για τη διαδικασία εξέτασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την κασέτα εξέτασης στη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι να φορτώσετε την κασέτα εξέτασης στο Βήμα 5.

(C)



ΒΗΜΑ 3: ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ

Τα επακόλουθα Βήματα 3 και 4 πρέπει να εκτελεστούν συνεχόμενα χωρίς διακοπή

3.1 Αδειάστε πρώτα την ουροδόχο κύστη σας, αν απαιτείται, επειδή τα ούρα μπορούν να επηρεάσουν την εξέταση.

3.2 Ξετυλίξτε το χαρτί συλλογής κοπράνων κρατώντας τα ανοικτά άκρα και τραβώντας απαλά προς τα έξω (D).

3.3 Τοποθετήστε το χαρτί συλλογής κοπράνων επάνω στο κάθισμα της τουαλέτας κοντά στο πίσω μέρος (E).

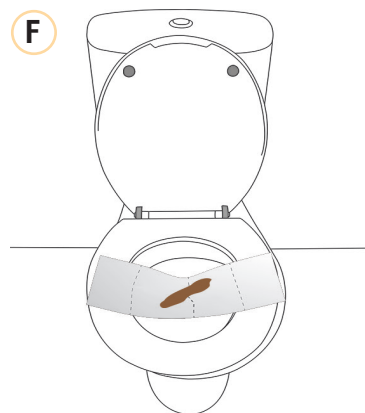
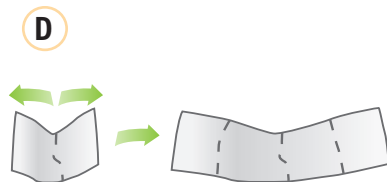
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το χαρτί δεν πρέπει να αγγίξει το νερό της τουαλέτας.

3.4 Βεβαιωθείτε ότι το χαρτί συλλογής κοπράνων είναι σωστά στερεωμένο στο κάθισμα της τουαλέτας.

3.5 Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα κοπράνων σας συγκρατείται στο χαρτί συλλογής (F).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην περίπτωση που αποτύχει η συλλογή κοπράνων την πρώτη φορά, παρέχεται και ένα δεύτερο χαρτί συλλογής κοπράνων με το κιτ συλλογής.

Αν απαιτείται, φορέστε τα γάντια εξέτασης και συνεχίστε με το Βήμα 4 της διαδικασίας εξέτασης.



- 4.1 Αφαιρέστε τη βαλβίδα CALEX® από τη συσκευασία.
- 4.2 Κρατήστε τη συσκευή βαλβίδας CALEX® με το λευκό κάλυμμα στο πάνω μέρος και αφαιρέστε τη λευκή ακίδα δειγματοληψίας περιστρέφοντας ταυτόχρονα δεξιόστροφα και τραβώντας προς τα πάνω (G).
- 4.3 Βυθίστε το άκρο δοσολόγησης με τις εγκοπές μέσα στα κόπρανα και περιστρέψτε πριν το αφαιρέσετε. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε 3 έως 5 διαφορετικές θέσεις του δείγματος κοπράνων προκειμένου να γεμίσετε πλήρως τις εγκοπές του άκρου δοσολόγησης (Εικ. 2, σελ. 6) (H).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εγκοπές έχουν γεμίσει πλήρως με κόπρανα. Δεν χρειάζεται το άκρο δοσολόγησης της ακίδας δειγματοληψίας να καλυφτεί πλήρως με κόπρανα, επειδή η περίσσεια κοπράνων θα απομακρυνθεί στο επόμενο βήμα.

- 4.4 Τοποθετήστε την ακίδα δειγματοληψίας ξανά στη χοάνη του κύριου τμήματος της βαλβίδας CALEX® (Εικ 3, σελ. 6) και ωθήστε την στην τελική θέση ασφάλισης. Θα νιώσετε και θα ακούσετε έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (I).

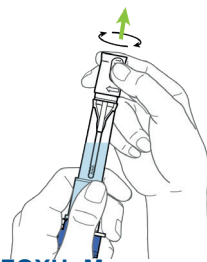
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη συλλογή του δείγματος κοπράνων, μπορείτε να απομακρύνετε τα υπόλοιπα κόπρανα στην τουαλέτα μαζί με το χαρτί συλλογής κοπράνων. Αν δεν επιτρέπεται να ρίχνετε χαρτί υγιείας στην τουαλέτα, απορρίψτε το υπόλοιπο δείγμα κοπράνων στην τουαλέτα και πετάξτε το χαρτί συλλογής κοπράνων όπως πετάτε και το χαρτί υγιείας.

- 4.5 Ανακινήστε έντονα τη βαλβίδα CALEX® για 10 δευτερόλεπτα (J) και αφήστε την για 2 ώρες επάνω στο μπλε προστατευτικό κάλυμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή πολλά δείγματα κοπράνων απαιτούν μέχρι 2 ώρες για να αποσπαστούν πλήρως από τις εγκοπές, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες πριν συνεχίσετε με το επόμενο βήμα. Συνεχίστε με τη διαδικασία κάποια στιγμή που σας βολεύει εντός των επόμενων 24 ωρών.

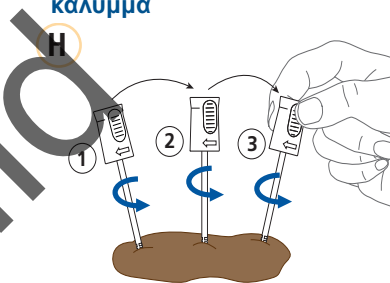
Διατηρήστε τη συσκευή βαλβίδας CALEX® σε ένα στεγνό και σκιερό μέρος κατά την περίοδο αναμονής.

G

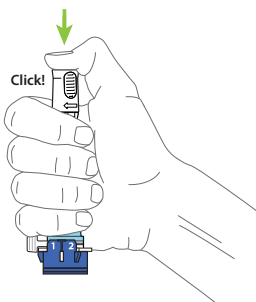


ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρέσετε το μπλε προστατευτικό κάλυμμα

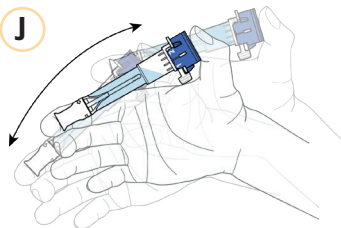
H



I



J



ΒΗΜΑ 5: ΦΟΡΤΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΣΕΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Τα επακόλουθα Βήματα 5 έως 7 πρέπει να εκτελεστούν συνεχόμενα χωρίς διακοπή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φροντίστε να έχετε το smartphone σας έτοιμο και να είστε συνδεδεμένοι στο CalApp®.

- 5.1 Αποσυσκευάστε την κασέτα.
- 5.2 Ανακινήστε ξανά έντονα τη βαλβίδα CALEX® για 10 δευτερόλεπτα. Κρατώντας τη βαλβίδα CALEX® όρθια, κτυπήστε το κάτω μέρος της βαλβίδας CALEX® για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα που έχουν παγιδευτεί στην έξοδο (Κ).

Προσοχή: Προκειμένου να λάβετε ακριβή αποτελέσματα εξετάσεων είναι σημαντικό οι εγκοπές του άκρου δοσολόγησης να είναι ελεύθερες πριν από το επόμενο βήμα. Εάν υπάρχουν υπολειπόμενα κόπρανα στο άκρο δοσολόγησης, επαναλάβετε το βήμα 5.2 προτού συνεχίσετε.

- 5.3 Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (L, 1) και τοποθετήστε την έξοδο της βαλβίδας CALEX® στην κυκλική θύρα φόρτωσης δείγματος (Εικ. 4, σελ. 6) της κασέτας εξέτασης (L, 2). Περιστρέψτε αριστερόστροφα την πεταλούδα (Εικ. 3, σελ. 6) από τη θέση 1 στη θέση 2 (M) και βεβαιωθείτε ότι η έξοδος παραμένει σε στενή επαφή με τη θύρα φόρτωσης δείγματος.
- 5.4 Καθώς το υγρό φορτώνεται (N, 1), εμφανίζεται ένα κοκκινωπό χρώμα στο παράθυρο ανάγνωσης. Αφήστε το κοκκινωπό χρώμα να φτάσει μέχρι τη μέση του παραθύρου ανάγνωσης της κασέτας εξέτασης (N, 2 βέλος). Αυτή η διαδικασία θα απαιτήσει 20 έως 30 λεπτά.
- 5.5 Ξεκινήστε το χρονόμετρο στο CalApp® αμέσως (N, 3).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανοίξτε την πεταλούδα της βαλβίδας CALEX® μόνο μία φορά. Η εξέταση έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί με την απελευθέρωση της πρώτης σταγόνας.

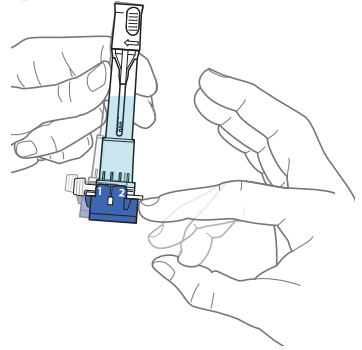
- 5.6 Αφαιρέστε τη βαλβίδα CALEX® από τη θύρα φόρτωσης δείγματος της κασέτας εξέτασης και τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό κάλυμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βαλβίδα CALEX® πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά

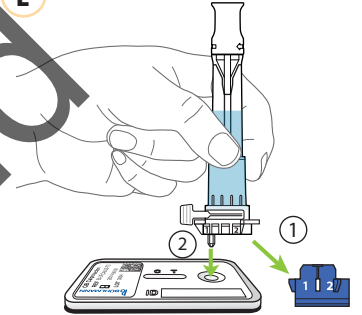
- 5.7 Αφήστε την κασέτα εξέτασης για 12 λεπτά μέχρι να αρχίσει το χρονόμετρο να παράγει έναν χαρακτηριστικό ήχο «μπιπ». Στη συνέχεια, συνεχίστε αμέσως με το Βήμα 6 της διαδικασίας εξέτασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνό σας δεν είναι στη σίγαση, για να μπορείτε να ακούσετε το κουδούνισμα του χρονομέτρου

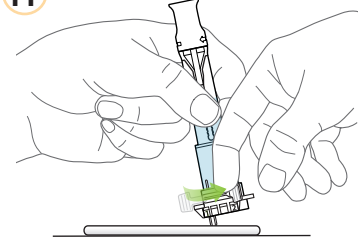
(Κ)



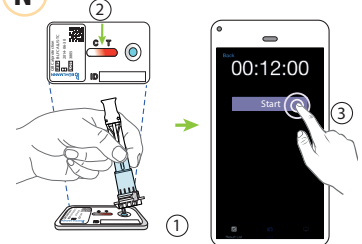
(L)



(M)



(N)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα εξέτασης είναι τοποθετημένη επάνω σε επίπεδη και ομοιόμορφη επιφάνεια (O). Μην τοποθετείτε τις κασέτες εξέτασης επάνω σε άκρες επίπλων ή σε φόντο με σχέδια καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη λήψη της εικόνας από το smartphone σας.

- 6.1 Μόλις λήξει το χρονόμετρο, συνεχίστε αμέσως με τη λήψη μιας εικόνας της κασέτας εξέτασης πατώντας το κουμπί «Σάρωση».

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα λήξης χρόνου 90 δευτερόλεπτα αφού πατήσετε το κουμπί «Σάρωση». Θα κλείσει η προβολή κάμερας και το CalApp® θα επιστρέψει στην αρχική οθόνη.

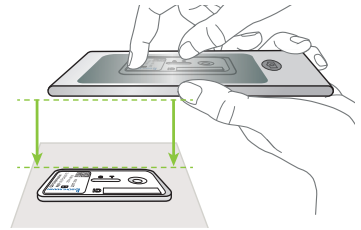
- 6.2 Ευθυγραμμίστε το πλαίσιο στην προβολή κάμερας με τα άκρα της κασέτας εξέτασης (Q). Αγγίξτε την οθόνη για εστίαση, αν απαιτείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κρατήστε το smartphone σας οριζόντια ως προς την κασέτα εξέτασης και όχι υπό γωνία (P).

Μετακινήστε το smartphone αργά προς τα πάνω και προς τα κάτω ώστε το πλαίσιο να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με την κασέτα εξέτασης. Εάν το smartphone είναι στη σωστή θέση, το πλαίσιο από κόκκινο (Q) θα γίνει πράσινο (R). Εάν δεν αλλάξει το χρώμα, ακουμπήστε την οθόνη για να γίνει επανεστίαση της εικόνας. Μόλις η θέση υποδεικνύεται ως σωστή (πράσινο), κρατήστε το smartphone σας στην ίδια θέση έως ότου ολοκληρωθεί η ανάγνωση. Βεβαιωθείτε ότι το σκανάρισμα της κασέτας εξέτασης θα διαρκέσει λιγότερο από 1 λεπτό.

- 6.3 Μόλις το CalApp® βρει μια καλή εικόνα για ανάλυση, εμφανίζονται πέντε πράσινες κουκκίδες και στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα «Γίνεται ανάλυση εξέτασης».

O



P



Q



R



- 7.1 Μόλις γίνει ανάγνωση της κασέτας εξέτασης, το CalApp® μεταβαίνει στην προβολή αποτελεσμάτων (S).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν δεν έχετε σύνδεση στο internet ενώ γίνεται η εκτέλεση της εξέτασης, το αποτέλεσμα μπορεί να εμφανιστεί ως «Έκκρεμεί» εντός ενός μπλε πλαισίου μέχρι να δημιουργηθεί σύνδεση στο internet κατά την επόμενη είσοδο. Σε καμία περίπτωση δεν θα χαθούν τα αποτελέσματα της εξέτασής σας.

- 7.2 Αν αγγίξετε το πλαίσιο «Σημειώσεις», μπορείτε να αφήσετε ένα σχόλιο για τον εαυτό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σημεία στίξης επιτρέπονται μόνο τελείες και κόμματα.

- 7.3 Μόλις πληκτρολογήσετε τη σημείωσή σας, αγγίξτε το κουμπί «Αποθήκευση» (S) για να αποθηκεύσετε το αποτέλεσμα εξέτασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αποτελέσματα της εξέτασης, αποστέλλονται αυτόματα στην πύλη IBDoc® και ο γιατρός σας ειδοποιείται μέσω email. Αν το CalApp® δεν διαθέτει σύνδεση στο internet τη στιγμή που γίνεται η μέτρηση της κασέτας εξέτασης, το αποτέλεσμα εξέτασης αποστέλλεται αυτόματα την επόμενη φορά που δημιουργηθεί σύνδεση στο internet.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να ανασκοπήσετε το ιστορικό αποτελεσμάτων εξέτασης ανά πάσα στιγμή αν αποκτήσετε πρόσβαση στη λίστα αποτελεσμάτων εξέτασης ή στη φορητή πύλη (Εικ. 5, σελ. 7).

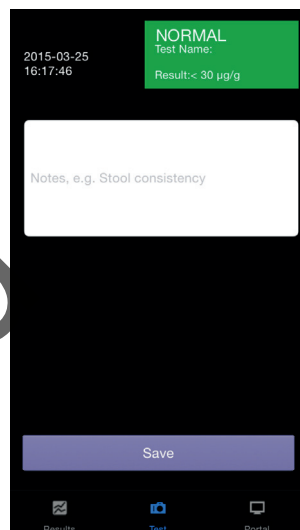
- 7.4 Μετά την αποθήκευση του αποτελέσματος της εξέτασης, απορρίψτε τη συσκευή βαλβίδας CALEX® και την κασέτα εξέτασης (T).

- 7.5 Έχετε φτάσει στο τέλος της διαδικασίας της εξέτασης. Το CalApp® θα επιστρέψει στην αρχική οθόνη του μενού πλοήγησης.

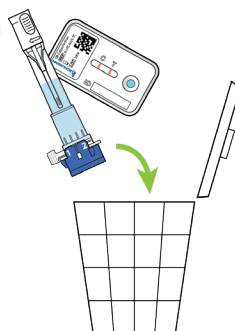
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πραγματοποιήσετε ανάγνωση της ίδιας κασέτας εξέτασης ξανά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μεταφορτωμένα αποτελέσματα θα εμφανίζονται με ένα σύμβολο σύννεφο με ένα σημάδι ελέγχου. Τα αποτελέσματα που δεν έχουν μεταφορτωθεί ακόμα θα εμφανίζονται με ένα βέλος μέσα στο σύμβολο σύννεφο. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε χειροκίνητη μεταφόρτωση τραβώντας προς τα κάτω για να γίνει ανανέωση της λίστας αποτελεσμάτων (εικ. 5, σελ. 7).

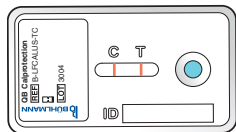
S



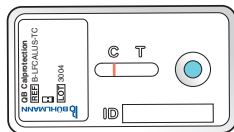
T



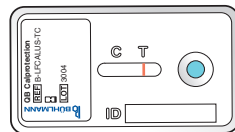
Σχήμα 6: αποτελέσματα εξέτασης



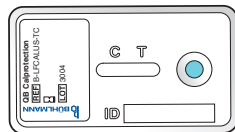
ΕΓΚΥΡΟ



ΕΓΚΥΡΟ



ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ



ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ

Η γραμμή ελέγχου (C) και η γραμμή ελέγχου (C) είναι γραμμή εξέτασης (T) δεν ορατή. Η συγκέντρωση είναι ορατές.

καλπροτεκτίνης είναι χαμηλότερη του ορίου ανίχνευσης και η γραμμή εξέτασης (T) δεν είναι ορατή.

Η γραμμή ελέγχου (C) δεν είναι ορατή.

Η γραμμή ελέγχου (C) δεν είναι ορατή.

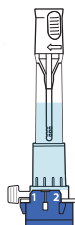
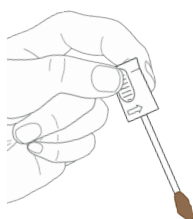
Για ένα έγκυρο αποτέλεσμα, η γραμμή ελέγχου (C) πρέπει να είναι ορατή. Εάν η ένταση σήματος της γραμμής ελέγχου (C) είναι χαμηλότερη από μια κατώτερη τιμή μετά από 12 λεπτά επώασης, το αποτέλεσμα εξέτασης είναι επίσης μη έγκυρο και η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας άλλη κασέτα εξέτασης. Το CalApp® καθορίζει την εγκυρότητα της κασέτας εξέτασης αυτόματα.

ΚΡΙΣΙΜΑ ΒΗΜΑΤΑ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση εξέτασης IBDoc®, πάντα να θυμάστε τα εξής:

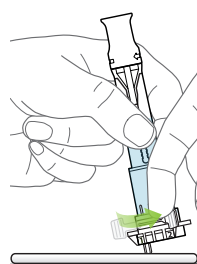
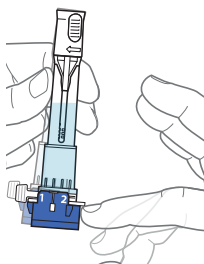
Συλλογή κοπράνων (βήμα

4.3) Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εγκοπές της ακίδας δειγματοληψίας είναι εντελώς γεμισμένες με κόπρανα. Μην ανησυχείτε για τα παραπανίσια κόπρανα. Αυτά θα αφαιρεθούν από τη βαλβίδα CALEX®.



Πριν απελευθερώσετε το εκχύλισμα στην κασέτα εξέτασης (βήμα 5.3), αφήστε τη βαλβίδα CALEX® να παραμείνει για 2-24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Πριν απελευθερώσετε το εκχύλισμα στην κασέτα εξέτασης (βήμα 5.3), κτυπήστε το κάτω μέρος της βαλβίδας CALEX® για να απελευθερώσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα που έχουν παγιδευτεί στην έξοδο.



Κατά την απελευθέρωση του εκχυλίσματος στην κασέτα εξέτασης (βήμα 5.4), διατηρήστε την έξοδο της βαλβίδας CALEX® σε επαφή με τη θύρα φόρτωσης δείγματος μέχρι το κοκκινωπό χρώμα να φτάσει στα μέσα της κασέτας εξέτασης.

invalid

**ΣΤΗΝ ΕΠΟΜΕΝΗ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ Η ΕΡΜΗ-
ΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΟΥ IBDoc® ΚΑΙ
ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ.**

invalid

- Έχει υποδειχθεί ότι πολλαπλές μετρήσεις καλπροτεκτίνης κοπράνων που εκτελούνται σε μεσοδιάστημα μέχρι 4 εβδομάδων έχουν την καλύτερη διαγνωστική ακρίβεια για την πρόβλεψη της κλινικής υποτροπής σε ασθενείς ^{12, 13}.
- Συνιστάται να καθιερωθεί η παρακολούθηση ασθενούς με φλεγμονώδη εντερική νόσο με το IBDoc[®] κατά τη διάρκεια της ύφεσης της νόσου. Αυτό θα επιτρέψει τον βέλτιστο προσδιορισμό των αυξανόμενων επιπέδων καλπροτεκτίνης που μπορεί να υποδείξουν υποτροπή της ασθένειας.
- Τα επίπεδα καλπροτεκτίνης κοπράνων από το IBDoc[®] προορίζονται ως βοήθημα στην παρακολούθηση της φλεγμονώδους εντερικής νόσου και θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.
- Τα αποτελέσματα καλπροτεκτίνης κοπράνων πρέπει να θεωρηθούν ως ένας βοηθητικός στόχος για τη θεραπεία ¹¹.
- Η εξέταση IBDoc[®] θα πρέπει να πραγματοποιείται από χρήστες ηλικίας 12 και άνω μόνο.
- Τα επίπεδα καλπροτεκτίνης κοπράνων σε νεογέννητα και μικρά παιδιά μπορεί να είναι σημαντικά αυξημένα ^{14, 15}.
- Συνιστάται η εξέταση καλπροτεκτίνης κοπράνων σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών να γίνεται υπό γονική επίβλεψη.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν τα επίπεδα καλπροτεκτίνης είναι πάρα πολύ υψηλά (άνω των 4000 μg/g, δηλ. σε οξεία ελκώδη κολίτιδα), το σύστημα εξέτασης μπορεί να είναι επιρρεπές σε ένα φαινόμενο προζώνης υψηλής δόσης, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τιμές κάτω από το αναμενόμενο άνω όριο των 850 μg/g (βλ. απόδοση). Συνιστάται να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή σε επίπεδα άνω των 250 μg/g, τα οποία έχουν μετρηθεί με το IBDoc[®], όταν συνοδεύονται από έντονα συμπτώματα που μπορούν να υποδείξουν οξεία φλεγμονή. Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται για επιβεβαίωση η έγκαιρη επανεξέταση του δείγματος κοπράνων του ασθενούς σε ένα εργαστήριο.
- Ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει φάρμακα ΜΣΑΦ (δηλ., Aspirin[®], ιβουπροφαίνη, Aleve[®], Excedrin[®]) σε συνεχή βάση μπορεί να έχουν αυξημένες τιμές καλπροτεκτίνης κοπράνων και τα δείγματα από αυτούς τους ασθενείς δεν πρέπει να εξεταστούν ή να χρησιμοποιηθούν ως μέρος της διαγνωστικής ερμηνείας.
- Μόνο επικυρωμένα μοντέλα smartphone μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το IBDoc[®] (διατίθενται περισσότερες πληροφορίες στη διεύθυνση www.ibdoc.net).
- Ένας επιπλέον έλεγχος της εικόνας ταινίας μέτρησης για τυχόν ανωμαλίες συνιστάται κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εξέτασης του IBDoc[®]. Παρακαλώ ανατρέξτε στην εικ. 6 σελ. 15.

Οι ακόλουθες κατηγορίες αποτελεσμάτων του IBDoc® αντικατοπτρίζουν συμπυκνωμένη γνώση από δημοσιευμένα αποσπάσματα και, συγκεκριμένα, κλινικές μελέτες απόδοσης για εξετάσεις BÜHLMANN fCAL (ανατρέξτε στην ενότητα: σύνοψη της κλινικής βιβλιογραφίας). Οι κατώφλιες τιμές μπορούν να ταξινομηθούν ως χρωματικός κωδικός ή ως τιμή:

■ Φυσιολογική: Επίπεδα καλπροτεκτίνης κοπράνων κάτω των 100 μg/g μπορούν αξιόπιστα να υποδεικνύουν ασθενείς με χαμηλό κίνδυνο κλινικής υποτροπής, σε ενδοσκοπική ύφεση. Οι επεμβατικές ενδοσκοπικές διαδικασίες μπορούν να αποφευχθούν σε αυτούς τους ασθενείς¹⁻¹¹.

■ Μέτρια: Επίπεδα καλπροτεκτίνης κοπράνων μεταξύ 100-300 μg/g μπορεί να υποδείξουν την ανάγκη για στενότερο έλεγχο στην ακόλουθη περίοδο για την αξιολόγηση των τάσεων ανάπτυξης της νόσου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε τιμές καλπροτεκτίνης 250 μg/g και άνω.

■ Υψηλή: Επίπεδα καλπροτεκτίνης κοπράνων άνω των 300 μg/g θα πρέπει να επαναληφθούν και, εάν επιβεβαιωθούν τα αυξημένα επίπεδα, θα πρέπει να ζητηθούν περαιτέρω διερευνητικές διαδικασίες¹⁻¹¹.

Οι ανωτέρω κατηγορίες αποτελεσμάτων IBDoc® είναι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις και μπορούν να προσαρμοστούν. Συνιστάται οι ιατροί να επαληθεύσουν τα προεπιλεγμένα κατώφλια όρια προσδιορίζοντας το επίπεδο καλπροτεκτίνης γραμμής βάσης του ασθενούς κατά την ύφεση της νόσου.

Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα για έναν ασθενή με ενδοσκοπική φλεγμονή, δηλαδή ένα αποτέλεσμα καλπροτεκτίνης που βρίσκεται στην πράσινη κατηγορία ενώ θα έπρεπε να εμφανίζεται στην κόκκινη, είναι πάρα πολύ απίθανο. Ωστόσο, είναι σημαντικό ο ασθενής να παραμείνει υπό τη φροντίδα ενός ιατρού και να αναφέρει οποιαδήποτε κλινικά συμπτώματα για να αποφευχθεί η καθυστέρηση των κατάλληλων κλινικών αποφάσεων και θεραπειάς, στην περίπτωση που συμβεί ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.

Μελέτες έχουν δείξει ότι υψηλά επίπεδα καλπροτεκτίνης, άνω των 300 μg/g, δεν θα υποδεικνύουν πάντα την ανάπτυξη μιας κλινικής υποτροπής. Τα υψηλά επίπεδα καλπροτεκτίνης θα πρέπει να θεωρούνται «κόκκινη σημαία» και να επαναλαμβάνονται. Κατόπιν της επιβεβαίωσης των αυξημένων επιπέδων θα πρέπει να ζητηθούν περαιτέρω διερευνητικές διαδικασίες.

Η συσχέτιση των επιπέδων καλπροτεκτίνης και της φλεγμονώδους κατάστασης του εντερικού βλεννογόνου των ασθενών, σύμφωνα με ενδοσκοπικές αξιολογήσεις, καθορίστηκαν σε τρεις ανεξάρτητες μελέτες χρησιμοποιώντας εξετάσεις BÜHLMANN fCAL.

	Μελέτη 1 (Ισπανία) [Αναφ. 1]	Μελέτη 2 (Ισπανία) [Αναφ. 2]	Μελέτη 3 (Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία) [Αναφ. 3]
Πλήθος ασθενών και δημογραφικά στοιχεία	89 (CD ¹) Ηλικίες 32-58 44 % άνδρες	123 (UC ²) Ηλικίες: 18-85 66,4 % άνδρες	99 (CD ¹ μετά από εκτομή) Ηλικίες: 29-47 ³ 46,5 % άνδρες
Επίπεδο καλπροτεκτίνης που επιλέχθηκε ως σημείο απόφασης	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g
% των ασθενών με τιμές κάτω του σημείου απόφασης σε ενδοσκοπική ύφεση⁴	98%	86%	91%
% των ασθενών με τιμές άνω του σημείου απόφασης σε ενδοσκοπική υποτροπή⁵	76%	80,3%	53%

Πίνακας 1: Συσχέτιση των επιπέδων καλπροτεκτίνης με τη δραστηριότητα της φλεγμονώδους εντερικής νόσου που καθορίστηκε με ενδοσκοπικές αξιολογήσεις. Τα αποτελέσματα για τις μελέτες 1 και 2 λήφθηκαν με τους προσδιορισμούς πλευρικής ροής BÜHLMANN (Quantum Blue® fCAL και Quantum Blue® fCAL υψηλό εύρος). Τα αποτελέσματα στη μελέτη 3 λήφθηκαν με την εξέταση BÜHLMANN fCAL® ELISA).

¹ CD = Ασθενείς με νόσο του Crohn.

² UC = Ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα.

³ Ενδοτεταρτομοριακό εύρος (IQR).

⁴ Αρνητικές προγνωστικές τιμές (αληθώς αρνητική / (αληθώς αρνητική + ψευδώς αρνητική)),

⁵ Θετικές προγνωστικές τιμές (αληθώς θετική / (αληθώς θετική + ψευδώς θετική)).

Η διαγνωστική αξία της καλπροτεκτίνης στην πρόβλεψη της κλινικής ύφεσης και υποτροπής, σύμφωνα με τα συμπτώματα ασθενών, των δεικτών κλινικής δραστηριότητας, της μη προγραμματισμένης ανάγκης για κλιμάκωση της θεραπείας, της νοσηλείας ή επείγουσας ανάγκης καθορίστηκε σε τρεις μελέτες με τη χρήση των εξετάσεων BÜHLMANN fCAL.

	Μελέτη 4 (Ηνωμ. Βασίλειο) [Αναφ. 4]	Μελέτη 5 (Ισπανία) [Αναφ. 5]	Μελέτη 6 (Ισπανία) [Αναφ. 6]
Πλήθος ασθενών στη μελέτη	92 (CD ¹)	30 (CD ¹) θεραπεία με αδαλιμουμάμπη Ηλικίες: 24-64 43,3% άνδρες	33 (CD ¹) 20 (UC ²) θεραπεία με ινφλιξιμάμπη Ηλικίες: 18-68 47,2% άνδρες
Χρόνος παρακολούθησης μετά από τη μέτρηση καλπροτεκτίνης	12 μήνες	4 μήνες	12 μήνες
Επίπεδο καλπροτεκτίνης που επιλέχθηκε ως σημείο απόφασης	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
% των ασθενών με τιμές κάτω του σημείου απόφασης σε κλινική ύφεση³	96,8%	100%	96,1%
% των ασθενών με τιμές άνω του σημείου απόφασης σε κλινική υποτροπή⁴	27,6%	75%	68,7%

Πίνακας 2: Τα αποτελέσματα για τη μελέτη 4 λήφθηκαν με την εξέταση BÜHLMANN fCAL® ELISA. Τα αποτελέσματα για τις μελέτες 5 και 6 λήφθηκαν με τους προσδιορισμούς πλευρικής ροής BÜHLMANN (Quantum Blue® fCAL και Quantum Blue® fCAL υψηλό εύρος).

¹CD = Ασθενείς με νόσο του Crohn

²UC = Ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα

³Αρνητικές προγνωστικές τιμές (αληθώς αρνητική / (αληθώς αρνητική + ψευδώς αρνητική))

⁴Θετικές προγνωστικές τιμές (αληθώς θετική / (αληθώς θετική + ψευδώς θετική)).

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Εβδομήντα πέντε (75) ασθενείς που διαγνώστηκαν με ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn, σύμφωνα με τα κλασικά κριτήρια (64,2% γυναίκες, ηλικίας 18-69) εγγράφηκαν σε τρία κέντρα μελέτης και παρέιχαν ένα μοναδικό δείγμα κοπράνων. Αποτελέσματα εξέτασης IBDoc® παρήχθησαν από τους ασθενείς με τα δικά τους smartphone καθώς και από τους παρόχους ιατρικής περίθαλψης χρησιμοποιώντας τα μοντέλα smartphone Samsung Galaxy® S4 και iPhone® 6, που εκτελούσαν την έκδοση Android και iOS του λογισμικού CalApp®, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα IBDoc® συγκρίθηκαν με τις τιμές καλπροτεκτίνης αναφοράς από το ίδιο δείγμα. Για τον καθορισμό των τιμών αναφοράς, εκτελέστηκαν πολλαπλές μετρήσεις τριών ανεξάρτητων εκχυλίσεων κοπράνων CALEX® Cap με την εξέταση ΒÜHLMANN fCAL® ELISA σε ένα εργαστήριο.

Κανένας από τους 75 ασθενείς δεν έδωσε ψευδώς θετικό (κόκκινο → πράσινο) ή ψευδώς αρνητικό (πράσινο → κόκκινο) αποτέλεσμα (βλ. πίνακα 3). Η συνολική συμφωνία κατηγοριών εντός αποτελέσματος που επιτεύχθηκε από τους ασθενείς ήταν 81 % σε σύγκριση με τη συνολική συμφωνία του 91 % που λήφθηκε από τους παρόχους ιατρικής περίθαλψης. (Για τη βελτιστοποίηση της απόδοσης εξέτασης, ανατρέξτε στην ενότητα για τα κρίσιμα βήματα στη διαδικασία εξέτασης).

		Κανονικές <100	Μέτριες 100-300	Υψηλές >300	Σύνολο
Ασθενής IBDoc®	Κανονικές <100	24	2	0	26
	Μέτριες 100-300	3	7	7	17
	Υψηλές >300	0	2	30	32
Σύνολο		27	11	37	75
Τιμές αναφοράς FC					

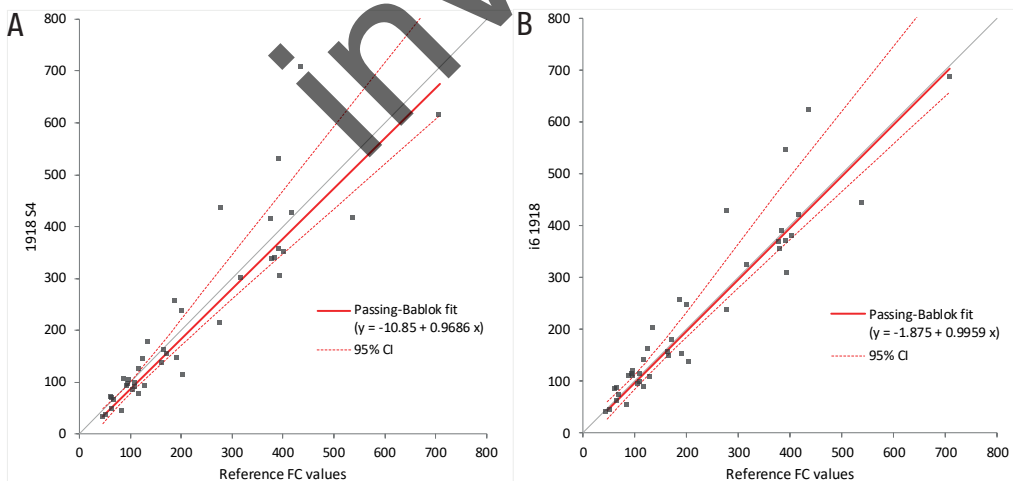
Πίνακας 3: Συμφωνία αποτελεσμάτων που επιτεύχθηκε από ασθενείς χρησιμοποιώντας το IBDoc® με εργαστηριακές μετρήσεις αναφοράς (BÜHLMANN fCAL® ELISA) από το ίδιο δείγμα κοπράνων.

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ

Σαράντα (40) περισσευούμενα κλινικά δείγματα με επίπεδα καλπροτεκτίνης στο εύρος 46-708 µg/g μετρήθηκαν με την εξέταση IBDoc® σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, χρησιμοποιώντας τρεις διαφορετικές παρτίδες κασέτας εξέτασης. Οι κασέτες εξέτασης αναλύθηκαν με τα μοντέλα smartphone Samsung Galaxy® S4 και iPhone® 6 που εκτελούσαν την έκδοση Android και iOS του λογισμικού CalApp®, αντίστοιχα. Τα ληφθέντα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τις τιμές καλπροτεκτίνης αναφοράς που καθορίστηκαν από πολλαπλές μετρήσεις ΒÜHLMANN fCAL® ELISA τριών εκχυλισμάτων CALEX® Cap, τα οποία προετοιμάστηκαν από κάθε δείγμα κοπράνων. Η σύγκριση μεθόδων εκτελέστηκε χρησιμοποιώντας την ανάλυση υποτροπής Passing-Bablok. Η απόκλιση στα σημεία κλινικών αποφάσεων που καθορίστηκε για κάθε παρτίδα κασέτας εξέτασης και μοντέλο smartphone περιγράφεται στον πίνακα 4. Παραδείγματα της ανάλυσης υποτροπής Passing-Bablok για την παρτίδα κασέτας εξέτασης 1918 απεικονίζονται στην εικόνα 7.

Smartphone	Samsung Galaxy® S4 (Android)			iPhone® 6 (iOS)		
Παρτίδα κασέτας εξέτασης	1918	1919	4325	1918	1919	4325
Απόκλιση στα 100 µg/g	-14,0%	8,6%	-1,4%	-2,3%	20,9%	9,6%
Απόκλιση στα 300 µg/g	-6,7%	8,7%	-7,2%	-1,0%	13,3%	3,9%

Πίνακας 4: Η απόκλιση των μετρήσεων IBDoc® στα σημεία κλινικής απόφασης όταν συγκρίθηκαν με τις τιμές καλπροτεκτίνης αναφοράς λήφθηκε με την εξέταση ΒÜHLMANN fCAL® ELISA. Οι μετρήσεις IBDoc® εκτελέστηκαν με τρεις παρτίδες κασέτας εξέτασης: 1918, 1919, 4325 και δύο μοντέλα smartphone.



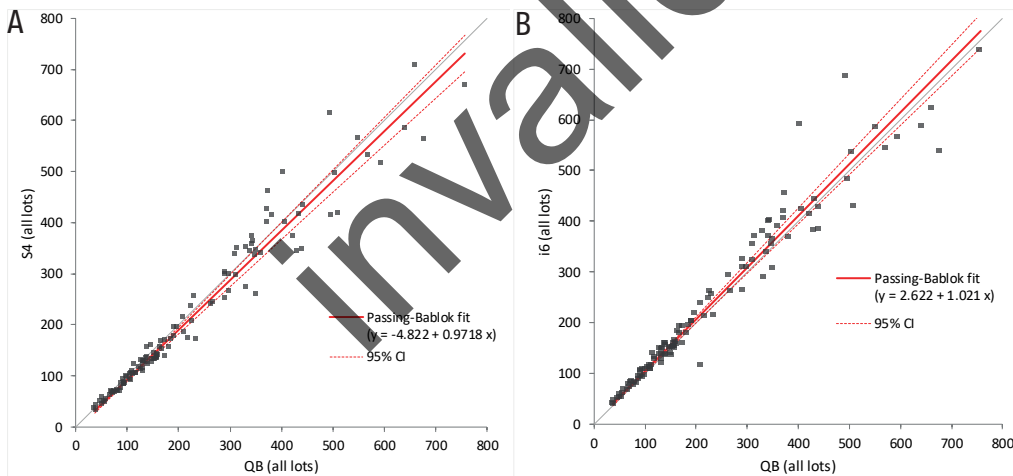
Εικόνα 7: Η ανάλυση υποτροπής Passing-Bablok των αποτελεσμάτων IBDoc® που λήφθηκαν με την παρτίδα κασέτας εξέτασης 1918 και τα smartphone Samsung Galaxy® S4 (A) και iPhone® 6 (B) συγκρίθηκαν με τις τιμές καλπροτεκτίνης αναφοράς.

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

Όλες οι κασέτες εξέτασης IBDoc® που λήφθηκαν στη μελέτη σύγκρισης μεθόδων αναλύθηκαν επιπρόσθετα με τη συσκευή ανάγνωσης Quantum Blue® — ένα όργανο αποκλειστικό για την ανάλυση του προσδιορισμού πλευρικής ροής BÜHLMANN. Η σύγκριση μεταξύ των ενδείξεων smartphone και των αποτελεσμάτων Quantum Blue® Reader συνοψίζονται στον πίνακα 5 και την εικόνα 8.

Smartphone	Samsung Galaxy® S4 (Android)	iPhone® 6 (iOS)
Παρτίδα κασέτας εξέτασης	1918, 1919, 4325	1918, 1919, 4325
Απόκλιση στα 100 µg/g	-7,6%	5,4%
Απόκλιση στα 300 µg/g	-4,4%	6,5%

Πίνακας 5: Απόκλιση των μετρήσεων CalApp® που εκτελέστηκαν με τα smartphone Samsung Galaxy® S4 και iPhone® 6 στα σημεία κλινικής απόφασης όταν συγκρίθηκαν με τις μετρήσεις της αποκλειστικής συσκευής ανάγνωσης Quantum Blue®.



Εικόνα 8: Ανάλυση υποτροπής Passing-Bablok των ενδείξεων από τα smartphone Samsung Galaxy® S4 (A) και iPhone® 6 (B) σε σύγκριση με τα αποτελέσματα που λήφθηκαν με τη συσκευή ανάγνωσης Quantum Blue®.

ΑΝΑΚΤΗΣΗ

Έξι εκχυλίσματα δειγμάτων κοπράνων εμβολιάστηκαν με 150 µg/g καλπροτεκτίνης σε υλικό βαθμονομητή ορού ανθρώπινης προέλευσης. Το εκχύλισμα γραμμής βάσης εμβολιάστηκε με την αντίστοιχη ποσότητα του ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης. Τα δείγματα γραμμής βάσης και τα εμβολιασμένα δείγματα μετρήθηκαν με οκτώ επαναλήψεις στον προσδιορισμό IBDoc®. Χρησιμοποιήθηκε μία παρτίδα κασέτας εξέτασης. Τα αποτελέσματα αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας τα smartphone Samsung Galaxy® S4 και iPhone® 6, που εκτελούσαν την έκδοση Android και iOS του λογισμικού CalApp®, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 6.

Samsung Galaxy® S4	Δείγμα	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6
	Γραμμή βάσης [µg/g]	65,1	87,6	110,5	196,4	186,0	282,4
	Τιμή εμβολιασμού [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Αναμενόμενη (γραμμή βάσης+εμβολιασμός) [µg/g]	215,1	237,6	260,5	346,4	336,0	432,4
	Παρατηρούμενη [µg/g]	208,1	226,3	280,0	354,1	349,0	450,5
	% ανάκτηση (παρατηρούμενη/αναμενόμενη)	96,7	95,2	107,5	102,2	103,9	104,2

iPhone® 6	Δείγμα	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6
	Γραμμή βάσης [µg/g]	73,8	109,4	132,9	230,5	216,3	319,6
	Τιμή εμβολιασμού [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Αναμενόμενη (γραμμή βάσης+εμβολιασμός) [µg/g]	223,8	259,4	282,9	380,5	366,3	469,6
	Παρατηρούμενη [µg/g]	246,3	264,4	324,8	385,9	399,0	478,6
	% ανάκτηση (παρατηρούμενη/αναμενόμενη)	110,1	101,9	114,8	101,4	108,9	101,9

Πίνακας 6: Αποτελέσματα ανάκτησης IBDoc® που λήφθηκαν με μια παρτίδα εξέτασης κασέτας και αναλύθηκαν με τα smartphone Samsung Galaxy® S4 και iPhone® 6.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Επαναληψιμότητα: 12,9-23,3% CV

Ακρίβεια εντός εργαστηρίου: 16,7-28,3% CV

Ενδιάμεση ακρίβεια 1 (3 τοποθεσίες εργαστηρίου): 16,4-22,5% CV

Ενδιάμεση ακρίβεια 2 (3 παρτίδες κασέτας εξέτασης): 13,1-22,5% CV

Η μελέτη ακρίβειας σχεδιάστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP05-A2. Η ακρίβεια καθορίστηκε με τέσσερα εκχυλίσματα δειγμάτων κοπράνων με τιμές καλπροτεκτίνης που καλύπτουν το εύρος μέτρησης του προσδιορισμού. Δύο από τα δείγματα επιλέχθηκαν για να αντιστοιχούν στα σημεία κλινικής απόφασης 100 µg/g και 300 µg/g.

Η ακρίβεια εντός εργαστηρίου καθορίστηκε με την εκτέλεση μετρήσεων εις διπλούν σε δύο αναλύσεις, μία το πρωί και μία το απόγευμα, σε μια περίοδο 10 ημερών. Για τον καθορισμό της ενδιάμεσης ακρίβειας, σε μια πρώτη μελέτη, τρεις διαφορετικοί χειριστές, σε τρεις διαφορετικές τοποθεσίες εργαστηρίου με διαφορετικές συνθήκες φωτισμού, εκτέλεσαν μετρήσεις εις διπλούν σε μια πρωινή και μια απογευματινή ανάλυση σε μια περίοδο 5 ημερών. Σε μια δεύτερη μελέτη, η ενδιάμεση ακρίβεια καθορίστηκε χρησιμοποιώντας τρεις διαφορετικές παρτίδες κασέτας εξέτασης IBDoc®. Μετρήσεις εις διπλούν εκτελέστηκαν σε μια περίοδο 5 ημερών.

Όλα τα αποτελέσματα IBDoc® που λήφθηκαν στη μελέτη ακρίβειας αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικά μοντέλα smartphone: Samsung Galaxy® S4 και iPhone® 6 που εκτελούσαν την έκδοση Android και iOS του λογισμικού CalApp®, αντίστοιχα. Τρεις διαφορετικές συσκευές iPhone® 6 χρησιμοποιήθηκαν για τη μελέτη ενδιάμεσης ακρίβειας στις 3 τοποθεσίες εργαστηρίου.

Οι τελικές τιμές παρουσιάζονται ως συντελεστές διακύμανσης (πίνακας 7, 8).

Δείγμα	Μέση συγκέντρωση FC [µg/g]	Επαναληψιμότητα [% CV]	Ακρίβεια εντός εργαστηρίου [% CV]	Μέση συγκέντρωση FC [µg/g]	Ενδιάμεση ακρίβεια 1 [% CV]	Μέση συγκέντρωση FC [µg/g]	Ενδιάμεση ακρίβεια 2 [% CV]
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

Πίνακας 7: Δεδομένα ακρίβειας των αποτελεσμάτων IBDoc® αναλύθηκαν με το Samsung Galaxy® S4 που εκτελούσε την έκδοση Android του λογισμικού CalApp®.

Δείγμα	Μέση συγκέντρωση FC [µg/g]	Επαναληψιμότητα [% CV]	Ακρίβεια εντός εργαστηρίου [% CV]	Μέση συγκέντρωση FC [µg/g]	Ενδιάμεση ακρίβεια 1 [% CV]	Μέση συγκέντρωση FC [µg/g]	Ενδιάμεση ακρίβεια 2 [% CV]
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

Πίνακας 8: Δεδομένα ακρίβειας των αποτελεσμάτων IBDoc® αναλύθηκαν με iPhone® 6 που εκτελούσε την έκδοση iOS του λογισμικού CalApp®.

ΟΡΙΟ ΤΥΦΛΟΥ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Όριο τυφλού (LoB) - υψηλότερο αποτέλεσμα μέτρησης, το οποίο είναι πιθανό να παρατηρηθεί με 95 % πιθανότητα για ένα τυφλό δείγμα. Το LoB καθιερώθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία CLSI EP17-A. Το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης χρησιμοποιήθηκε ως τυφλό δείγμα, επειδή δείγματα ορού αρνητικά ως προς την καλπροτεκτίνη δεν συναντώνται στη φύση. Τα αρνητικά δείγματα μετρήθηκαν σε 60 κασέτες εξέτασης IBDoc[®]. Η μελέτη επαναλήφθηκε με δεύτερη παρτίδα κασέτας εξέτασης.

Όριο ανίχνευσης (LoD) - η χαμηλότερη συγκέντρωση καλπροτεκτίνης που μπορεί να ανιχνευτεί στο 95 % των δειγμάτων. Το LoD καθιερώθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες CLSI EP17-A. Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικά δείγματα κοπράνων για τη δημιουργία έξι δειγμάτων συνολικά, με αραίωση σε ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης για να επιτευχθεί εύρος 1 LoB έως 4 LoB. Κάθε δείγμα μετρήθηκε με δέκα επαναλήψεις (60 κασέτες εξέτασης IBDoc[®] συνολικά). Η μελέτη επαναλήφθηκε με δεύτερη παρτίδα κασέτας εξέτασης.

Όλα τα αποτελέσματα IBDoc[®] που λήφθηκαν στη μελέτη ευαισθησίας αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικά μοντέλα smartphone: Samsung Galaxy[®] S4 και iPhone[®] 6, τα οποία εκτελούσαν την έκδοση Android και iOS του λογισμικού CalApp[®], αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα των μελετών LoB και LoD για την εξέταση IBDoc[®] συνοψίζονται στον πίνακα 9.

Smartphone	Παρτίδα	Όριο τυφλού (LoB)	Όριο ανίχνευσης (LoD)
Android OS	1	8,915 µg/g	13,9 µg/g
Android OS	2	15,006 µg/g	22,8 µg/g
iOS	1	15,889 µg/g	29,1 µg/g
iOS	2	9,906 µg/g	19,7 µg/g

Πίνακας 9: Τιμές ορίου τυφλού και ορίου ανίχνευσης ελήφθησαν με δύο διαφορετικά μοντέλα smartphone και δύο παρτίδες κασέτας εξέτασης.

ΟΡΙΟ ΠΟΣΟΤΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Κάτω LoQ <30 µg/g (28,2 µg/g)

Άνω LoQ >1000 µg/g (1001,7 µg/g)

Κάτω όριο ποσοτικοποίησης (Κάτω LoQ) - η χαμηλότερη συγκέντρωση της καλπροτεκτίνης που μπορεί να ανιχνευτεί με συνολικό σφάλμα (συνδυασμένο σφάλμα ανακρίβειας και απόκλισης) <30%. Τέσσερα εκχυλίσματα κοπράνων χαμηλού επιπέδου, με συγκεντρώσεις καλπροτεκτίνης να κυμαίνονται μεταξύ 19,1 και 37,3 µg/g, μετρήθηκαν σε δέκα επαναλήψεις για να παράγουν 40 τιμές.

Άνω όριο ποσοτικοποίησης (Άνω LoQ) - η υψηλότερη συγκέντρωση της καλπροτεκτίνης που μπορεί να ανιχνευτεί με συνολικό σφάλμα (συνδυασμένο σφάλμα ανακρίβειας και απόκλισης) <30%. Τέσσερα εκχυλίσματα κοπράνων υψηλού επιπέδου, με συγκεντρώσεις καλπροτεκτίνης να κυμαίνονται μεταξύ 628 και 1001,7 µg/g, μετρήθηκαν σε δέκα επαναλήψεις για να παράγουν 40 τιμές.

Η μελέτη εκτελέστηκε με δύο διαφορετικές παρτίδες κασέτας εξέτασης. Για μια εκτίμηση απόκλισης, τιμές καλπροτεκτίνης αναφοράς καθορίστηκαν με την εξέταση BÜHLMANN fCAL® ELISA. Ο υπολογισμός του LoQ διεξήχθη χρησιμοποιώντας το μοντέλο RMS που περιγράφεται στις κατευθυντήριες γραμμές CLSI EP17-A2. Αποτελέσματα του προσδιορισμού πλευρικής ροής αναλύθηκαν με τη συσκευή ανάγνωσης Quantum Blue®, αντί για το λογισμικό CalApp®, επειδή τα δύο συστήματα ανάγνωσης συμφωνούν μεταξύ τους σε μεγάλο βαθμό (ανατρέξτε στην παράγραφο για τη σύγκριση συσκευών ανάγνωσης). Τα αποτελέσματα των μελετών LoQ για την παρτίδα κασέτας εξέτασης M0527 συνοψίζονται στους πίνακες 10 και 11.

Τιμή αναφοράς [µg/g]	Παρατηρούμενη τιμή [µg/g]	Αποκλίσεις (τιμή αναφοράς - παρατηρούμενη τιμή) [µg/g]	Ακρίβεια [% CV]	Σχετικό συνολικό σφάλμα [%]
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

Πίνακας 10: Λήφθηκαν αποτελέσματα απόκλισης, ακρίβειας και σχετικού συνολικού σφάλματος για δείγματα χαμηλού επιπέδου περίπου στα 30 µg/g με την παρτίδα M0527. Το κάτω LoQ υποδεικνύεται με έντονη γραφή.

Τιμή αναφοράς [µg/g]	Παρατηρούμενη τιμή [µg/g]	Αποκλίσεις (τιμή αναφοράς - παρατηρούμενη τιμή) [µg/g]	Ακρίβεια [% CV]	Σχετικό συνολικό σφάλμα [%]
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

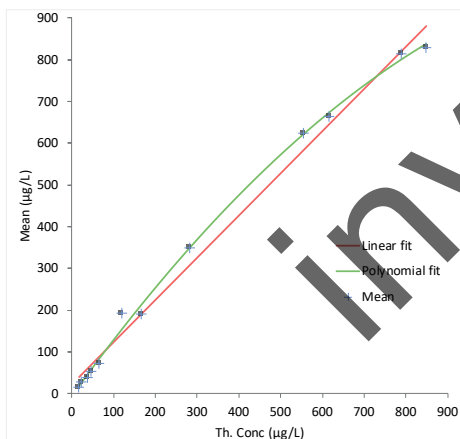
Πίνακας 11: Λήφθηκαν αποτελέσματα απόκλισης, ακρίβειας και σχετικού συνολικού σφάλματος για δείγματα υψηλού επιπέδου µg/g με την παρτίδα M0527. Το άνω LoQ υποδεικνύεται με έντονη γραφή.

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Γραμμικό εύρος: 30 - 850 µg/g

Το γραμμικό εύρος καθορίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες CLSI EP06-A. Δύο εκχυλισμένα δείγματα κοπράνων με χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση καλπροτεκτίνης αναμείχθηκαν για να ληφθούν συνολικά 14 επίπεδα συγκέντρωσης που καλύπτουν και υπερβαίνουν το αναμενόμενο εύρος μέτρησης της εξέτασης. Τα μείγματα προσδιορίστηκαν σε δέκα επαναλήψεις σε δύο παρτίδες κασέτας εξέτασης. Οι μέσες τιμές συγκεντρώσεις καλπροτεκτίνης που λήφθηκαν για κάθε μείγμα σχεδιάστηκαν ως προς τη θεωρητική συγκέντρωσή τους. Εφαρμόστηκε γραμμική προσαρμογή, καθώς και μη γραμμική πολυωνυμική προσαρμογή. Ένα παράδειγμα της ανάλυσης γραμμικότητας για την παρτίδα κασέτας εξέτασης M0527 απεικονίζεται στην εικόνα 9. Στις περιπτώσεις που καθορίστηκε ότι οι μη γραμμικές προσαρμογές ήταν σημαντικές, το γραμμικό εύρος ορίστηκε ως η διάμεσος της συγκέντρωσης καλπροτεκτίνης στην οποία η παρέκκλιση από τη γραμμική προσαρμογή δεν ξεπέρασε σχετική συγκέντρωση 20% ή 20 µg/g.

Αποτελέσματα του προσδιορισμού πλευρικής ροής αναλύθηκαν με τη συσκευή ανάγνωσης Quantum Blue®, αντί για το λογισμικό CalApp®, επειδή τα δύο συστήματα ανάγνωσης συμφωνούν μεταξύ τους σε μεγάλο βαθμό (ανατρέξτε στην παράγραφο για τη σύγκριση συσκευών ανάγνωσης).



Εικόνα 9: Γραμμική και πολυωνυμική προσαρμογή των δεδομένων που λήφθηκαν με μείγματα εκχυλισματος καλπροτεκτίνης χαμηλής και υψηλής συγκέντρωσης, που καλύπτουν το εύρος μέτρησης της εξέτασης, χρησιμοποιώντας την παρτίδα κασέτας εξέτασης M0527.

ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΖΩΝΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΟΣΗΣ

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο προζώνης υψηλής δόσης για συγκεντρώσεις καλπροτεκτίνης μέχρι 1500 µg/g. Υπολογίστηκε μείωση στο μέσο σήμα κάτω του άνω ορίου γραμμικού εύρους 850 µg/g για συγκεντρώσεις καλπροτεκτίνης άνω των 4000 µg/g. Δεν παρατηρήθηκε καμία τιμή κάτω από το υψηλότερο σημείο κλινικής απόφασης των 300 µg/g για οποιαδήποτε από τα αποτελέσματα μονής επανάληψης για όλα τα υψηλά δείγματα που εξετάστηκαν. Συνολικά, επτά έως οκτώ εκχυλισμένα δείγματα κοπράνων με συγκεντρώσεις καλπροτεκτίνης που κυμαίνονταν μεταξύ 1361 µg/g και 13817 µg/g μετρήθηκαν με πέντε επαναλήψεις σε τρεις διαφορετικές παρτίδες κασέτας εξέτασης.

ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΖΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Όλοι οι προσδιορισμοί πλευρικής ροής ΒÜHLMANN fCAL χρησιμοποιούν το ίδιο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης, τεχνολογία πλευρικής ροής και αντισώματα. Μελέτες παρεμποδίζουσων ουσιών διεξήχθησαν με τους προσδιορισμούς ΒÜHLMANN Quantum Blue® fCAL και fCAL υψηλού εύρους σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες CLSI EP7-A2. Η παρεμπόδιση από φάρμακα, συμπληρώματα διατροφής, αιμοσφαιρίνη και εντεροπαθητικούς μικροοργανισμούς διερευνήθηκε με «έλεγχο διαφοράς ζευγών» σε εκχυλίσματα κοπράνων με τιμές-στόχο καλπροτεκτίνης 50 µg/g και 250 µg/g. Διεξήχθησαν μετρήσεις εις διπλούν μαρτύρων και εμβολιασμένων εκχυλισμάτων. Δεν δείχθηκε καμία παρεμβολή με τις ουσίες που παρατίθενται στον πίνακα 12 και 13 για τους προσδιορισμούς πλευρικής ροής καλπροτεκτίνης ΒÜHLMANN.

Εμπορικό όνομα φαρμάκου	Εμβολιασμένη συγκέντρωση (mg/mL)
Ferro-Gradumed (θειικός σίδηρος)	0,04 mg/mL
Πρεδνιζόνη	0,13 mg/mL
Imurek	0,07 mg/mL
Pentasa	2,00 mg/mL
Λανσοπραζόλη	0,07 mg/mL
Asacol	0,50 mg/mL
Βανκομυκίνη	0,80 mg/mL
Σουλφαμεθοξαζόλη	0,64 mg/mL
Τριμεθοπρίμη	0,13 mg/mL
Σιπροφλοξακίνη	0,08 mg/mL
Συμπληρώματα διατροφής	Εμβολιασμένη συγκέντρωση (mg/mL)
Βιταμίνη E	0,12 mg/mL
Πολυβιταμίνη	0,43 mg/mL
Αιμοσφαιρίνη	Εμβολιασμένη συγκέντρωση (mg/mL)
Ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη	0,5 mg/mL

Πίνακας 12: Οι ουσίες και τα επίπεδά τους τα οποία εξετάστηκαν και δεν δείχνουν καμία παρεμπόδιση με τους προσδιορισμούς πλευρικής ροής καλπροτεκτίνης ΒÜHLMANN.

Μικροοργανισμός	Οπτικό πυκνότητα καλλιέργειας
Escherichia coli	0,87
Salmonella enterica subsp. enterica	1,81
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumonia	1,33
Citrobacter freundii	0,64
Shigella flexneri	0,23
Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica	0,91

Πίνακας 13: Μικροοργανισμοί οι οποίοι εξετάστηκαν και δεν δείχνουν καμία παρεμπόδιση στους προσδιορισμούς πλευρικής ροής καλπροτεκτίνης ΒÜHLMANN.

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. Lasson 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.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΕ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΕ

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, παρακαλείσθε να το αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους σας.

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός παραγγελίας
	Κατασκευαστής
	Αριθμός εξετάσεων
	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Μετάφραση

CE 0123 IVD

Οι επωνυμίες CALEX®, IBDoc® και CalApp® είναι σήματα κατατεθέντα της BÜHLMANN σε πολλές χώρες.

 **BÜHLMANN**

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland (Ελβετία)

Τηλέφωνο +41 61 487 12 12
Παραγγελίες μέσω fax +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch