IB*Doc*® Calprotectin Kit

Brugsanvisning

Patienter

LF-IBDOC8

8 test

Version 7.0: 27-05-2024

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Schweiz

Tlf. +41 61 487 12 12
Fax-bestillinger +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLDSFORTEGNELSE	3
TILSIGTET ANVENDELSE	3
ANALYSEPRINCIP	4
MATERIALER OG TILBEHØR	5
VIGTIGE OPLYSNINGER	6
KOMPONENTERNE I IB*Doc*® TESTSÆT	8
TRIN 1: INSTALLATION AF APPEN OG LOGIN	11
TRIN 2: FORBEREDELSER TIL TESTPROCEDUREN	12
TRIN 3: OPSAMLING AF AFFØRING	13
TRIN 4: FÆCESFORBEREDELSE / EKSTRAKTION	14
TRIN 5: ISÆTNING AF TESTKASSETTEN	15
TRIN 6: AFLÆSNING AF TESTKASSETTEN	16
TRIN 7: TILFØJELSE AF BEMÆRKNINGER OG LAGRING AF TESTRESULTATER	17
KVALITETSKONTROLFUNKTIONER	18
VIGTIGE TRIN I TESTPROCEDUREN	18
INFORMATION	19
BEGRÆNSNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	20
FORTOLKNING AF RESULTATET	21
RESUMÉ AF KLINISK FAGLITTERATUR	22
PERFORMANCE-KARAKTERISTIKA	24
LITTERATURLISTE	33

TILSIGTET ANVENDELSE

TILSIGTET ANVENDELSE

BÜHLMANN IB*Doc*® er en *in vitro*-diagnostisk immunanalyse til kvantitativ bestemmelse af fækal calprotectin i human afføring. Analysens resultater undersøges ved hjælp af en smartphone-applikation, som kan downloades. IB*Doc*® er beregnet som en hjælp til vurdering af inflammation i tarmslimhinden til overvågning af en inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom og colitis ulcerosa (blødende tyktarmsbetændelse). IB*Doc*® er en analyse, der er udviklet til selvundersøgelse / hjemmebrug af oplærte patienter i alderen 12 år og derover, som er i behandling af en læge. Testen kan også bruges i et lægelaboratorium.

Ansvarsfraskrivelse: Skærmbillederne i denne brugsanvisning er baseret på iOS-versionen af IB*Doc*®-appen Android-versionen kan være lidt anderledes i layout, men ikke i funktionalitet.

ANALYSEPRINCIP

IB*Doc*® er en hjemmetest til at måle calprotectin i afføringsprøver fra patienter i alderen 12 år og derover. Calprotectin er et protein, der frigives af neutrofile immunceller, som er et kendetegn ved akut inflammation. Bestemmelse af niveauerne af fækal calprotectin hjælper til at påvise gastrointestinal (GI) inflammation og til at overvåge inflammatorisk tarmsygdom (IBD). Lave niveauer af calprotectin er en indikation til din behandlende læge om, at du er i en tilstand med remission af den inflammatoriske tarmsygdom. Din behandling kan fortsættes uden nogen yderligere endoskopiske, radiologiske eller andre undersøgelser. Høje niveauer af calprotectin kan være et advarselssignal om en eventuel inflammation i mave-tarm-kanalen. Dette vil medføre, at din behandlende læge får foretaget yderligere klinisk vurdering og laboratorieundersøgelser.
Du skal du bruge CALEX® Valve enhed til at indsamle en præcis mængde afføringsprøve og til at forberede bestemmelse af niveauer af calprotecin i afføring. Inde i CALEX® Valve overføres det calprotectin, der er til stede i afføringsprøven, til ekstraktionsopløsningen. Ekstraktet anvendes derefter i testkassetten. Calprotectin i prøven bindes af anti-calprotectin-antistoffer, som er forbundet med røde guldpartikler. De røde calprotectin-antistof-guldpartikler strømmer med ekstraktet gennem testkassetten, fanges på og farver testlinjen. Antistof-guldpartikler, som ikke er bundet til calprotectin, vil farve kontrollinjen. Test- og kontrollinjerne måles af en smartphone-applikation (IB*Doc*®-appen). Resultatet beregnes med IB*Doc*®-appen og sendes til en sikker server, hvor lægen kan gennemgå det. Testen har et måleområde på 30-1000 µg calprotectin / g afføring og et lineært område på op til 700 µg/g.

MATERIALER OG TILBEHØR LEVERET I ET IB*Doc*® TESTSÆT (B-IBDOC):

Før testen køres, skal du sikre dig, at sættet indeholder alle komponenter.

Kvantitet	Komponenter
1	CALEX® Valve fyldt med ekstraktionsopløsning (5 mL)
1	Testkassette
2	Afføringsopsamlingspapirer
1	Lynvejledning

KOMPONENTERNE SKAL OPBEVARES I KØLESKABET (2-8 °C).

MATERIALER OG TILBEHØR, DER ER NØDVENDIGT, MEN IKKE VEDLAGT:

- iOS- eller Android-smartphone valideret af BÜHLMANN til anvendelse sammen med IB*Doc*®.
- Du kan finde en fuldstændig liste over validerede smartphones på **www.ibdoc.net**.
- En internetforbindelse på din smartphone (se også vigtige oplysninger).
- Smartphone-applikationen "IB*Doc*®": Fås i Apple App Store eller Google Play Butik. Bemærk, at IB*Doc*®-applikationen opdateres regelmæssigt og kan kræve dem for at sikre, at du bruger den nyeste tilgængelige version.
- Evt. handsker.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG YDEEVNE (SSP):

En *sammenfatning af sikkerhed og ydeevne (SSP)* for BÜHLMANN IB*Doc*® kan fås ved henvendelse til: support@ibdoc.net

VIGTIGE OPLYSNINGER

- **Sygdomsbehandling skal varetages i samråd med din egen læge. Du må ikke ændre din behandling uden at rådføre dig med din læge.**
- Kontakt din egen læge, hvis:
  - du føler, at IB*Doc*®-resultatet ikke afspejler din aktuelle sundhedstilstand.
  - resultatet ikke vises korrekt (se billede T, side 17 og kapitlet fortolkning af resultatet, side 21).
  - du har spørgsmål om IB*Doc*®.
- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du starter testproceduren. Side 8 til 10 har en oversigt over alle sætkomponenterne. Den trinvise gennemgang af proceduren starter på side 11.
- Sørg for at blive korrekt oplært af din egen læge, inden du udfører testen.
- Tag dig tid til at udføre testen hjemme og sørg for, at du ikke bliver distraheret.
- Hold din smartphone væk fra vand for at undgå beskadigelse.
- Der kan komme yderligere omkostninger for din internetforbindelse, afhængig af din udbyder.
- Testen skal udføres ved stuetemperatur (18-28 °C) og omgivende luftfugtighed (16-75 % relativ luftfugtighed).
- Du kan udføre IB*Doc*® testen under forskellige lysforhold, men du skal undgå direkte sollys, stærkt lys fra siden eller skygge på testkassetten, mens du aflæser testkassetten under testproceduren - Trin 6.
- Din smartphones batteri skal have mindst 20 % opladning tilbage eller være sluttet til en strømkilde.
- CALEX® Valve og testkassette må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketterne. Testkassetten er stabil ved stuetemperatur i 4 timer efter åbning af posen.
- CALEX® Valve og testkassette må ikke genanvendes.
- Ingen af komponenterne er giftige.
- Ekstraktionsbufferen i CALEX® Valve indeholder komponenter, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (konc. ≥ 0,0015 %), ekstraktionsbufferen kan således forårsage allergiske hudreaktioner (H317).
- Undgå, at ekstraktionsbufferen kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Hvis der opstår kontakt, skal det berørte område straks vaskes med rigelige mængder vand, da der ellers kan forekomme irritation.
- Af hygiejniske grunde skal du smide testkomponenterne ud, så snart du har brugt dem, og vaske hænder.
- Patientprøver og de brugte kitkomponenter er potentielt smitsomme og skal bortskaffes i henhold til lokale, regionale og nationale regler.
- Et link, der giver dig mulighed for at indstille dit password, vil blive sendt til din IB*Doc*® e-mail (brugernavn), som du gav din læge. Hvis du ikke modtager en meddelelse, skal du se efter i din spammappe.
- Hvis den blå beskyttelseshætte (figur 3, side 8) på CALEX® Valve ser løs ud eller er faldet af, når du åbner emballagen, skal du sætte den på udgangen igen.
- Hvis enten posen med testkassetten er beskadiget, eller CALEX® Valve lækker efter åbning af den originale emballage, må du ikke anvende testsættet.

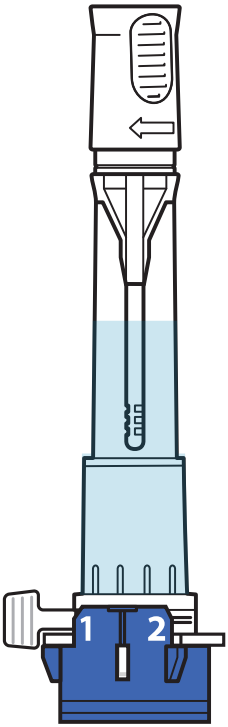
VIGTIGE RÅD OM KORREKT TESTHÅNDTERING

- **Mange afføringsprøver kræver op til 2 timer, før det opløses helt** fra rillerne (Trin 4, s. 14). Det kan være det nemmeste at forberede og ekstrahere din afføringsprøve (som beskrevet i Testprocedure - Trin 3 og 4) om morgenen og fortsætte med de næste trin om aftenen. Der må højst gå 24 timer, før ekstraktet behandles. På denne måde får afføringsprøven tilstrækkelig tid til helt at det opløses fra rillerne, og du har ikke noget tidspres mht. resten af testproceduren.
- Hvis du har problemer med fæcesopsamling, dvs. at afføringen ikke klæber til rillerne på CALEX® Valve, skal du udføre testen en anden dag. Brug et nyt IB*Doc*®-sæt.

CALEX® Valve

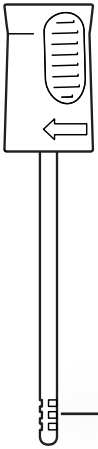
Figur 1:

CALEX® Valve



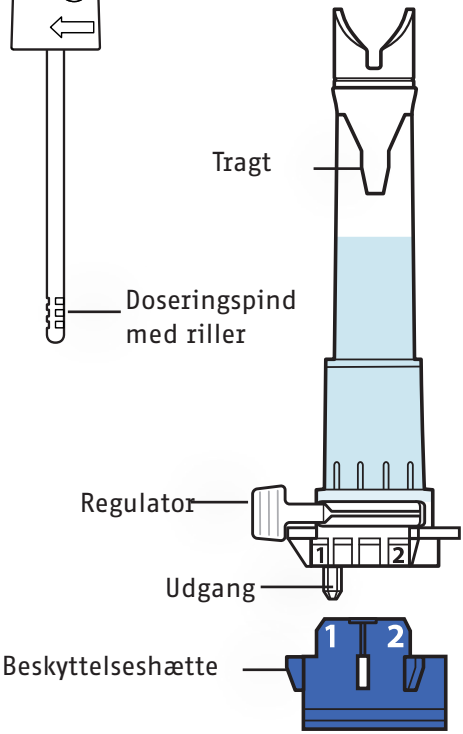
Figur 2:

Prøveudtagningspind

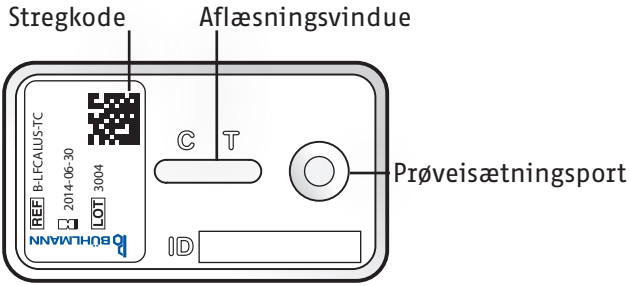


Figur 3:

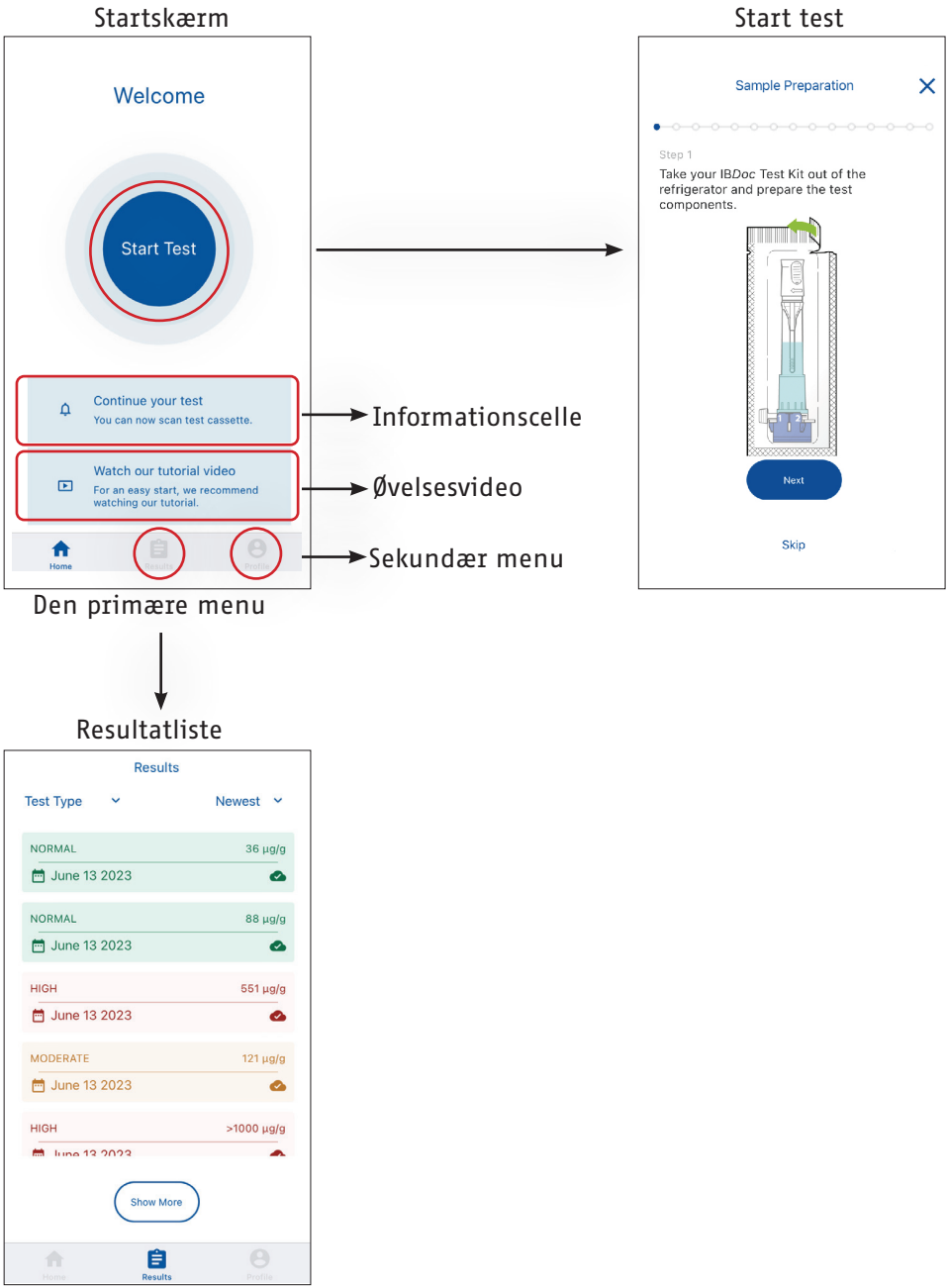
CALEX® Valve ventilhylster



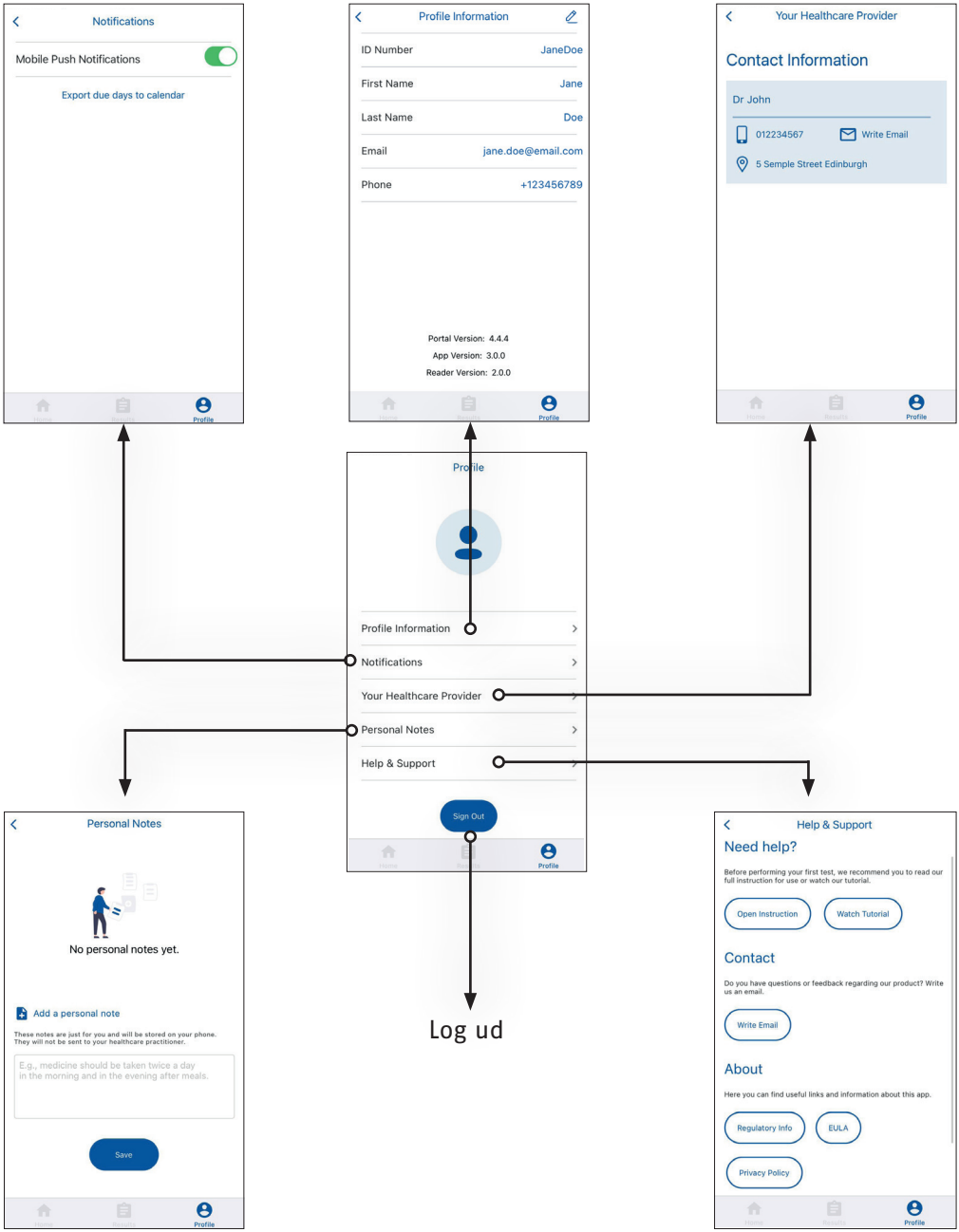
Figur 4: Testkassette



Figur 5a: IB*Doc*®-appen navigationsmenu



Figur 5b: IB*Doc*®-appen profilmenu



TRIN 1: INSTALLATION AF APPEN OG LOGIN

1.1 Søg efter "IB*Doc*®" i Apple App Store eller Google Play Butik.

1.2 Download og installér IB*Doc*®-appen på din smartphone (A).

Bemærk: Bekræft, at du har en smartphone med iOS eller Android, som er valideret af BÜHLMANN. Du kan finde en fuldstændig liste over validerede smartphones på www.ibdoc.net. Indlogning vil være blokeret på en smartphone, der ikke er valideret.

1.3 Sørg for, at du har en stabil internetforbindelse.

BEMÆRK: Du skal have en internetforbindelse for at kunne logge ind på IB*Doc*®-appen ved første opstart.

1.4 Tryk på ikonet IB*Doc*® og start indlogningsprocessen.

BEMÆRK: Ved første opstart skal du acceptere, at IB*Doc*®-appen har lov til at sende dig push-underretninger. En push-underretning vil sende dig en påmindelse dagen før, at den næste test skal foretages.

Ved første opstart vises der en velkomstskærm, der forklarer IB*Doc*® systemet.

Du skal acceptere, at IB*Doc*®-appen har lov til at anvende kameraet.

1.5 Indtast din IB*Doc*® kontos e-mailadresse (brugernavn) og password (B).

BEMÆRK: Hvis du har glemt dit password, kan du nulstille det ved at trykke på knappen „Glemt password" (B). Når du har indtastet din IB*Doc*® kontos e-mailadresse (brugernavn), vil der blive sendt et link til nulstilling af dit password til din e-mailadresse.

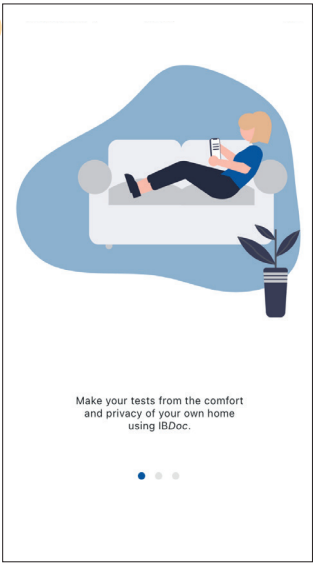
1.6 Læs og acceptér slutbrugerens licensaftale (EULA) og privatlivspolitikken.

BEMÆRK: Af hensyn til databeskyttelse og sikkerheden vil din session udløbe efter 7 dage, og du bliver nødt til at logge ind igen.

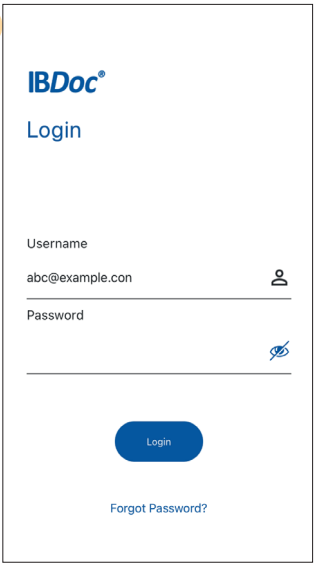
1.7 Hvis du bliver bedt om at opdatere IB*Doc*®-appen, søg efter "IB*Doc*®" i Apple App Store eller Google Play Butik, og klik på "Opdater".

BEMÆRK: For at afinstallere appen skal du trykke længe på app-ikonet på startskærmen og klikke på "Afinstaller" eller "Fjern app".

A



B



2.1 Efter login ser du startskærmen (fig. 5a, s. 9). Tryk på knappen "Start test" (C) for at starte din test.

BEMÆRK: Der vises to informationsceller på startsiden (fig. 5a, s. 9). Den første giver dig information om dine test (dato for næste test, den aktuelle tests stadie osv.). Den anden gør dig i stand til at se øvelsesvideoen.

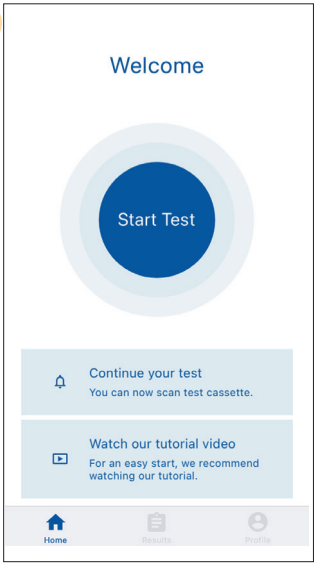
2.2 Du kan navigere frit rundt mellem øvelsesskærmene og de viste tekstoplysninger (D). Hvis du er en erfaren bruger, kan du springe disse anvisninger over (ved at trykke på knappen "Spring over") og straks starte på testproceduren (se Trin 3).

2.3 Nu er du færdig med forberedelserne af din smartphone. Læg den væk, men hav den i nærheden for senere trin. Start med testproceduren (Trin 3).

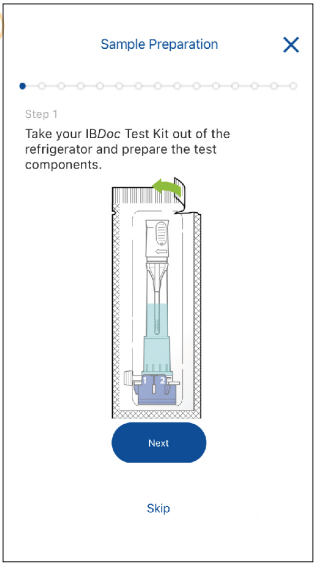
Tag IB*Doc*® testsættet ud af køleskabet og opbevar enkeltkomponenterne tørt og skyggefuldt, indtil de skal bruges til testproceduren.

BEMÆRK: Opbevar testkassetten og CALEX® Valve i poserne, indtil du skal bruge dem i de følgende trin.

C



D



TRIN 3: OPSAMLING AF AFFØRING

De efterfølgende Trin 3 og 4 skal udføres lige efter hinanden uden afbrydelse

3.1 Tøm først blæren, hvis nødvendigt, da urin kan påvirke testen.

3.2 Fold afføringsopsamlingspapiret ud ved at holde i de åbne ender og forsigtigt trække udad (E).

3.3 Anbring afføringsopsamlingspapiret oven på toiletsædet bagest (F).

FORSIGTIG: Papiret må ikke berøre toiletvandet.

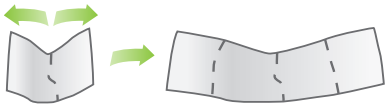
3.4 Sørg for, at afføringsopsamlingspapiret er korrekt fastgjort på toiletsædet.

3.5 Sørg for, at afføringsprøven lander på opsamlingspapiret (G).

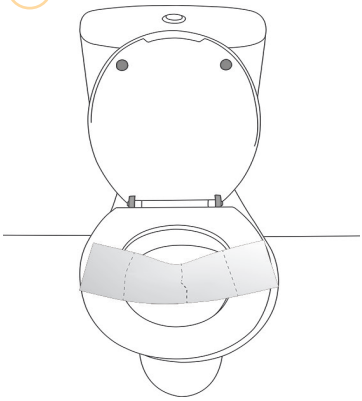
BEMÆRK: Hvis fæcesopsamlingen ikke lykkes den første gang, har du et andet stykke fæcesopsamlingspapir i testsættet.

Om nødvendigt tager du dine undersøgelseshandsker på og fortsætter med Trin 4 i testproceduren.

E



F



G

TRIN 4: FÆCESFORBEREDELSE / EKSTRAKTION

4.1 Tag CALEX® Valve ud af emballagen.

4.2 Hold CALEX® Valve med den hvide hætte øverst, og fjern den hvide prøveudtagningspind ved samtidig at dreje den med uret og trække den opad (H).

4.3 Dyp doseringsspidsen med rillerne i afføringen og drej den før den fjernes. Gentag proceduren på 3 til 5 forskellige steder i afføringsprøven for at fylde rillerne på doseringsspidsen (Fig. 2, s. 8) helt (I).

FORSIGTIG: Sørg for, at alle riller er helt fyldt med afføring. Det gør ikke noget, hvis doseringsspidsen på prøveudtagningspinden er helt dækket med afføring, da overskydende afføring vil blive fjernet i næste trin.

4.4 Anbring prøveudtagningspinden tilbage i tragten på CALEX® Valve (Fig 3, s. 8) og skub den ind i dens endelige låseposition. Du vil kunne føle og høre et "klik" (J).

BEMÆRK: Når afføringsprøven er opsamlet, kan du skylle resten af afføringen ned i toilettet sammen med afføringsopsamlingspapiret.

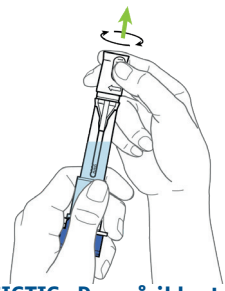
4.5 Ryst CALEX® Valve kraftigt i 10 sekunder (K), og lad det stå i 2 timer på den blå beskyttelseshætte.

BEMÆRK: Da mange afføringsprøver kræver op til 2 timer, før de frigør sig helt fra rillerne, skal du vente mindst 2 timer før du fortsætter med næste trin. Fortsæt med proceduren på et praktisk tidspunkt inden for de næste 24 timer.

Der er en tidtager på 2 til 24 timer på dette trin i appens øvelsesfunktion. Hvis den startes, sender tidtageren dig en notifikation, når der er gået 2 timer, eller hvis der er 1 time tilbage af de 24 timer.

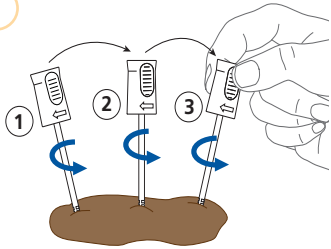
Opbevar CALEX® Valve på et tørt og skyggefuldt sted i ventetiden.

H

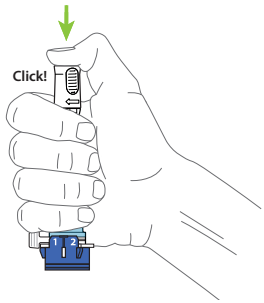


FORSIGTIG: Du må ikke tage den blå beskyttelseshætte af!

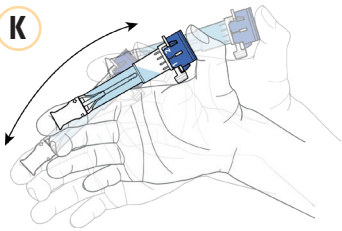
I



J



K



TRIN 5: ISÆTNING AF TESTKASSETTEN

De efterfølgende Trin 5 til 7 skal udføres lige efter hinanden uden afbrydelse.

FORSIGTIG: Sørg for, at du har din smartphone parat og er logget ind på IB*Doc*®-appen.

5.1 Pak testkassetten ud, og læg den på et jævnt underlag.

5.2 Ryst CALEX® Valve kraftigt igen i 10 sekunder. Hold CALEX® Valve lodret, knips til bunden af CALEX® Valve for at fjerne eventuelle luftbobler, der er fanget i udgangen (L).

FORSIGTIG: For at få nøjagtige testresultater er det vigtigt, at rillerne på doseringsspidsen er tømt, før det næste trin. Hvis der sidder afføring tilbage på doseringsspidsen, skal du gentage trin 5.2, før du fortsætter.

5.3 Fjern beskyttelseshætten (M, 1) og anbring udgangen af CALEX® Valve på den runde prøveisætningsport (Fig. 4, s. 8) på testkassetten (M, 2). Drej regulatoren (Fig. 3, s. 8) fra position 1 til position 2 mod uret (N) og sørg for, at udgangen forbliver i tæt kontakt med prøveisætningsporten.

5.4 Idet væsken isættes ses (0,1) der en rødlig farve i aflæsningsvinduet. Lad den rødlige farve nå midten af aflæsningsvinduet på testkassetten (0,2 pil). Dette tager mellem 20 og 30 sekunder.

5.5 Start timeren i IB*Doc*®-appen <u>med det samme</u> (0, 3).

FORSIGTIG: Åbn <u>kun</u> CALEX® Valve regulator <u>én gang</u>. Testen er designet til at arbejde med den første dråbe, der frigives.

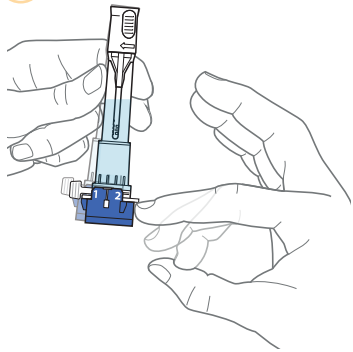
5.6 Fjern CALEX® Valve fra prøveisætningsporten på testkassetten og sæt beskyttelseshætten på plads igen.

BEMÆRK: CALEX® Valve må <u>kun</u> anvendes <u>én gang</u>

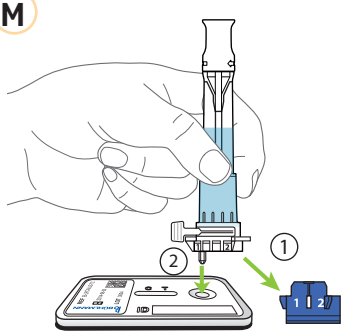
5.7 Lad testkassetten stå i 12 minutter, indtil timeren begynder at "bippe". Fortsæt dernæst <u>straks</u> med testprocedurens Trin 6.

BEMÆRK: Sørg for, at din telefon ikke står på lydløs, så du kan høre timeren ringe.

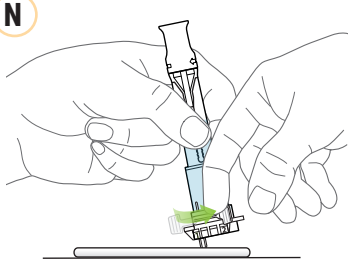
L



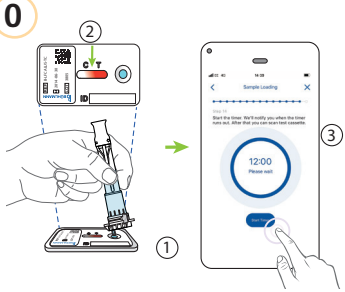
M



N



O



TRIN 6: AFLÆSNING AF TESTKASSETTEN

BEMÆRK: Sørg for, at testkassetten er placeret på en plan og ensartet overflade (P). Anbring ikke testkassetten på kanten af møbler eller på mønstrede eller mørke baggrunde, da det kan påvirke det billede, der tages med din smartphone.

6.1 Når timeren er løbet ud, fortsættes der straks med at tage et billede af testkassetten ved at trykke på knappen „Scan".

FORSIGTIG: Der vil blive vist en timeout-meddelelse 90 sekunder efter, at du har trykket på knappen "Scan". Kameravisningen lukker og IB*Doc*®-appen vender tilbage til startskærmen.

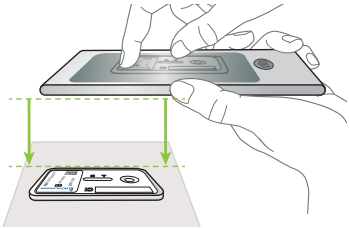
6.2 Flugt den gule ramme i kameravisningen ind med kanterne på testkassetten (R). Berør skærmen for at fokusere, om nødvendigt.

BEMÆRK: Hold din smartphone vandret i forhold til testkassetten og ikke i en vinkel (Q).

Bevæg din smartphone langsomt op og ned for at indstille rammen rigtigt i forhold til testkassetten. Hvis din smartphone er i den rigtige position, skifter rammen farve fra rød (R) til grøn (S). Hvis den ikke skifter farve, skal du røre ved skærmen for at få billedet i fokus igen. Når positionen angives som korrekt (grøn), skal du holde din smartphone i samme position, indtil aflæsningen er gennemført. Sørg for at scanne testkassetten inden for mindre end 1 minut.

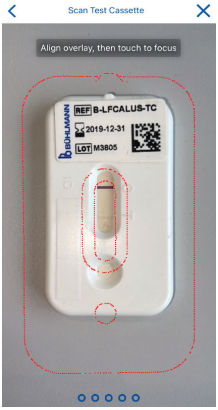
6.3 Når IB*Doc*®-appen har fundet gode billeder at analysere, kommer der gradvist fem prikker frem, og skærmen viser "Analyserer test".

P



Q

R



S

7.1 Når testkassetten er blevt aflæst, fortsætter IB*Doc*® -appen til resultatvisningen (T).

BEMÆRK: Hvis du ikke har en internetforbindelse, mens du udfører testen, kan resultatet blive vist som „Afventende" i en blå boks, indtil der oprettes en internetforbindelse ved næste logind. Dine testresultater går aldrig tabt.

7.2 Ved at trykke på boksen „Bemærkninger", kan du efterlade en bemærkning til dig selv eller til sundhedspersonalet.

BEMÆRK: Kun punktum og komma er tilladt som tegnsætning.

7.3 Når du har indtastet din bemærkning, skal du trykke på knappen "Indsend" (T) for at gemme testresultatet.

BEMÆRK: Testresultaterne sendes automatisk til IB*Doc*® portalen og din læge underrettes via e-mail. IHvis din smartphone ikke har en internetforbindelse på tidspunktet for måling af testkassetten, sendes testresultatet automatisk næste gang, der oprettes en internetforbindelse.

BEMÆRK: Du kan gennemse din testresultathistorik når som helst på testresultatlisten eller mobilportalen (Fig. 5a, s. 9).

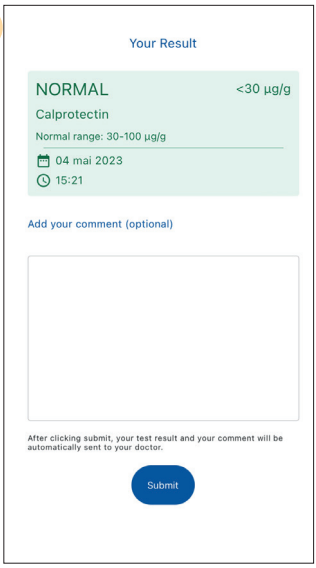
7.4 Når testresultatet er gemt, skal CALEX® Valve og testkassetten bortskaffes (U).

7.5 Du er færdig med testproceduren. IB*Doc*®-appen vender tilbage til startskærmen.

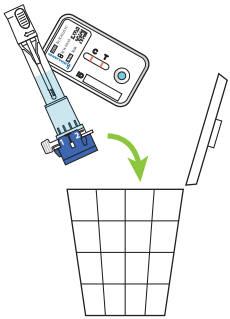
FORSIGTIG: Den samme testkassette må ikke aflæses igen.

BEMÆRK: Uploadede resultater vil blive vist som et skysymbol med et flueben. Resultater, der endnu ikke er uploadet til IB*Doc*® portalen, vil blive vist med en pil i skysymbolet. Du kan uploade manuelt ved manuelt at trække siden ned for at genindlæse resultatlisten (fig. 5a, s. 9).

T

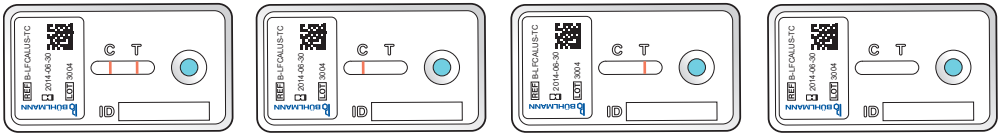


U



KVALITETSKONTROLEGENSKABER

Figur 6: Testresultater



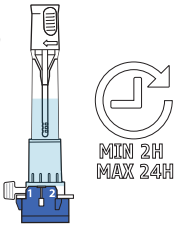
GYLDIG	GYLDIG	UGYLDIG	UGYLDIG
Kontrollinje (C) og testlinje (T) er synlige.	Kontrollinje (C) er synlig. Koncentrationen af calprotectin er under påvisningsgrænsen, og testlinjen (T) er ikke synlig.	Kontrollinje (C) er ikke synlig.	Kontrollinje (C) er ikke synlig.

For at få et gyldigt resultat skal kontrollinjen (C) være synlig. Hvis signalintensiteten af kontrollinje (C) er under tærsklen efter 12 minutters inkubationstid, er testresultatet også ugyldigt, og testen skal gentages ved hjælp af endnu en testkassette. IB*Doc*®-appen afgør automatisk testkassettens gyldighed.

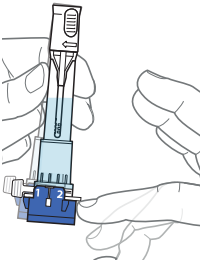
VIGTIGE TRIN I TESTPROCEDUREN

For at sikre et optimalt IB*Doc*® testresultat skal du altid huske:

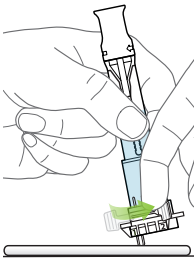
Opsamling af afførings-prøve (trin 4.3) Sørg for, at alle rillerne på prøveudtagningspinden er helt fyldt med afføring. Du skal ikke bekymre dig om for meget afføring på pinden. Dette vil blive fjernet af CALEX® Valve tragt.



Før du frigiver ekstraktet til testkassetten (trin 5.3), skal du lade CALEX® Valve stå i 2-24 timer ved stuetemperatur.



Før du frigiver ekstraktet til testkassetten (trin 5.3), skal du knipse til bunden af CALEX® Valve for at fjerne eventuelle luftbobler, der er fanget i udgangen.



Under frigivelse af ekstrakt til testkassetten (trin 5.4) skal du holde udgangen af CALEX® Valve i kontakt med prøveisætningsporten, indtil den rødlige farve når midten af testkassetten.

NÆSTE AFSNIT AF BRUGSANVISNINGEN BESKRIVER FORTOLKNING OG VURDERING AF DET OPNÅEDE RESULTATET FOR IB*Doc*® OG ER ISÆR BEREGNET TIL SUNDHEDSPERSONER.

BEGRÆNSNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

- Flere målinger af fækal calprotectin, som udføres med op til 4 ugers intervaller, synes at have den bedste diagnostiske præcision til forudsigelse af klinisk tilbagefald hos patienter [14, 15].
- Det tilrådes, at overvågning af IBD-patienter med IB*Doc*® etableres under sygdomsremission. Dette vil muliggøre optimal bestemmelse af stigende niveauer af calprotectin, som kan indikere sygdomstilbagefald.
- Niveauerne af fækal calprotectin, som bestemmes med IB*Doc*®, er beregnet som en hjælp til IBD-overvågning og bør fortolkes i kombination med andre kliniske og laboratoriemæssige resultater.
- Resultater for fækal calprotectin bør betragtes som et supplerende mål for behandling [13].
- IB*Doc*® testning må kun udføres af brugere i alderen 12 år og derover.
- Niveauer af fækal calprotectin hos nyfødte og små børn kan blive øget betydeligt [16, 17].
- Det anbefales, at testning af fækal calprotectin hos patienter under 18 år udføres under forældrenes opsyn.
- Patienter, som behandles med eller har været behandlet med vedvarende NSAID-medicin (dvs. aspirin®, ibuprofen, Aleve®, Excedrin®), kan have forhøjede værdier af fækal calprotectin, og prøver fra disse patienter bør ikke testes eller bruges som en del af den diagnostiske fortolkning.
- Kun validerede smartphone-modeller må bruges med IB*Doc*® (se flere oplysninger på www.ibdoc.net).
- Det anbefales at foretage en yderligere kontrol af teststripbilledet for eventuelle unormale forhold ved vurderingen af IB*Doc*®-testresultater. Se fig. 6 s. 18.

FORTOLKNING AF RESULTATET

Følgende IB*Doc*® resultatkategorier afspejler komprimeret viden om offentliggjorte afskæringer og specifikt undersøgelser af kliniske resultater for BÜHLMANN fCAL tests (se afsnittet Resumé af klinisk faglitteratur). Tærskler kan klassificeres som en farvekode eller som en værdi:

- Normal: Niveauer af fækal calprotectin under 100 µg/g kan være en pålidelig indikation af, at patienter, med lav risiko for klinisk tilbagefald, er i endoskopisk remission. Invasive endoskopiske procedurer kan undgås hos disse patienter [1-7,9-13].
- Moderat: Niveauer af fækal calprotectin mellem 100-300 µg/g kan indikere nødvendigheden af strammere kontrol i den følgende periode for at vurdere tendenserne i sygdomsudviklingen.
- Høj: Niveauer af fækal calprotectin over 300 µg/g bør medføre gentagelse af testen og, hvis forhøjede niveauer bekræftes, igangsættelse af yderligere undersøgelser [1-7,9-13].

Ovenstående IB*Doc*® resultatkategorier er standardindstillinger og kan justeres. Det tilrådes, at behandlende læger bekræfter standardtærsklerne ved at fastlægge patientens calprotectinniveau ved baseline under sygdomsremission.

Et falsk negativt resultat for en patient med endoskopisk inflammation, som er et calprotectinresultat i en grøn kategori, der burde figurere som rød, er højst usandsynligt. Det er dog vigtigt, at patienten løbende er i kontakt med sin behandlende læge og rapporterer eventuelle kliniske symptomer for at forhindre forsinkelse af relevante kliniske beslutninger og behandling, dersom et forkert resultat skulle forekomme.

Forsøg har vist, at høje calprotectinniveauer, over 300 µg/g, ikke altid indikerer udvikling af et klinisk tilbagefald. Høje calprotectinniveauer bør behandles som et rødt advarselssignal og medføre, at testen gentages. Bekræftelse af forhøjede niveauer bør give anledning til yderligere undersøgelser.

Korrelationen af calprotectinniveauer med den inflammatoriske tilstand i patienternes tarmslimhinder blev i henhold til de endoskopiske vurderinger fastslået i tre uafhængige forsøg, hvor BÜHLMANN fCAL tests blev anvendt.

	Forsøg 1 (Spanien) [Ref. 1]	**Forsøg 2 (Spanien) [Ref. 2]**	**Forsøg 3 (Australien, New Zealand) [Ref. 3]**	**Forsøg 4 (Stor britannien) [Ref. 4]**
Patientantal og demografi	89 (CD[1]) Alder 32-58 44 % mænd	123 (UC[2]) Alder: 18-85 66,4 % mænd	99 (CD[1] efter resektion) Alder: 29-47[3] 46,5 % mænd	26 (UC[2]) Alder: 32-49[3] 44% mænd
Calprotectinniveau valgt som beslutningspunkt	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g	187 µg/g
% af patienter med værdier under beslutningspunktet i endoskopisk remission[4]	98%	86%	91%	100%
% af patienter med værdier over beslutningspunktet med endoskopisk tilbagefald[5]	76%	80,3%	53%	72%

Tabel 1: Korrelation af calprotectinniveauer med IBD-sygdomsaktivitet fastslået ved hjælp af endoskopiske vurderinger. Resultater for forsøg 1 og 2 blev opnået med BÜHLMANN laterale flowanalyser (Quantum Blue® fCAL og Quantum Blue® fCAL højt område). Resultaterne i forsøg 3 blev opnået med BÜHLMANN fCAL® ELISA. Resultaterne i forsøg 4 blev opnået med IB*Doc*®.

[1] CD = patienter med Crohns sygdom,
[2] UC = patienter med colitis ulcerosa,
[3] Interkvartilt område (IQR),
[4] Negative prædiktive værdier (sandt negative / (sandt negative + falsk negative)),
[5] Positive prædiktive værdier (sandt positive / (sandt positive + falsk positive)).

Den diagnostiske værdi af calprotectin til forudsigelse af klinisk remission og tilbagefald, ud fra patientens symptomer, kliniske aktivitetsindekser, ikke-planlagt behov for eskalering af behandlingen, indlæggelse eller nødbehandling blev fastslået i tre forsøg, hvor BÜHLMANN fCAL tests blev anvendt.

	Forsøg 5 (Storbritannien) [Ref. 5]	**Forsøg 6 (Spanien) [Ref. 6]**	**Forsøg 7 (Spanien) [Ref. 7]**
Antal patienter i et forsøg	92 (CD[1]) 38 % mænd	30 (CD[1]) behandling med adalimumab Alder: 24-64 43,3 % mænd	33 (CD[1]) 20 (UC[2]) behandling med infliximab Alder: 18-68 47,2 % mænd
Opfølgningstid efter måling af calprotectin	12 måneder	4 måneder	12 måneder
Calprotectinniveau valgt som beslutningspunkt	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
% af patienter med værdier under beslutningspunktet i klinisk remission[3]	96,8%	100%	96,1%
% af patienter med værdier over beslutningspunktet i klinisk tilbagefald[4]	27,6%	75%	68,7%

Tabel 2: Resultaterne i forsøg 5 blev opnået med BÜHLMANN fCAL® ELISA. Resultaterne for forsøg 6 og 7 blev opnået med BÜHLMANN laterale flowanalyser (Quantum Blue® fCAL og Quantum Blue® fCAL højt område).

[1] CD = patienter med Crohns sygdom,

[2] UC = patienter med colitis ulcerosa,

[3] Negative prædiktive værdier (sandt negative / (sandt negative + falsk negative)),

[4] Positive prædiktive værdier (sandt positive / (sandt positive + falsk positive)).

EVALUERING AF BRUGERNES PRÆSTATIONER

Enogtres (61) patienter diagnosticeret med colitis ulcerosa (n=29) eller Crohns sygdom (n=32) i henhold til klassiske kriterier (66 % kvinder, gennemsnitsalder (± SD): 36 år (±11,8)) blev tilmeldt på tre forsøgsteder og leverede én enkelt afføringsprøve.[8]
IB*Doc*® testresultaterne blev genereret af patienterne med deres egne smartphones samt af sundhedspersonalet på de kliniske steder ved hjælp af to forskellige smartphone-modeller med hhv. Android- og iOS-versionen af IB*Doc*®-appen softwaren. IB*Doc*®-resultater (patienters og sundhedspersoners resultater) blev sammenlignet med calprotectin-referenceværdierne fra den samme prøve. For at etablere referenceværdier blev der udført flere målinger af tre uafhængige CALEX® Cap afføringspræparater med BÜHLMANN fCAL® ELISA i et laboratorium.
Hos 51 patienter var der både IB*Doc*®-resultater og ELISA-referencemålinger fra laboratoriet til rådighed til sammenligning. Ingen af de 51 patienter opnåede et falsk positivt resultat (rød → grøn) eller falsk negativt (grøn → rød) resultat. Den totale kategori-overensstemmelse inden for resultatet, som opnåedes af patienterne, var 88 % (se tabel 3). Alle 61 CALEX® Valve-ekstrakter, der blev forberedt af patienterne og målt med en ELISA, kunne sammenlignes med sundhedspersonalets IB*Doc*®-måling. En total overensstemmelse på 89 % blev opnået af sundhedspersonalet. (For at optimere testresultatet henvises til de vigtige trin i afsnittet om testprocedure).

		IB*Doc*®-resultat for patient			
		Normal ≤100	Moderat 101-299	Høj ≥300	**TA/I alt**
ELISA-reference	Normal ≤100	**19**	2	0	19/21
	Moderat 101-299	3	**8**	1	8/12
	Høj ≥300	0	0	**18**	18/18
	TA/I alt	19/22	8/10	18/19	**45/51**
Samlet måloverenstemmelse					**88%**

Tabel 3: Overensstemmelse af resultater opnået af patienter, der anvender IB*Doc*®, med laboratorierefererencemålinger (BÜHLMANN fCAL® ELISA) fra samme afføringsprøve. TA = Måloverenstemmelse

Ud af de 61 patienter, der udførte IB*Doc*®, svarede 97 % (59 ud af 61) positivt på, at de havde forstået instruktionerne i appen. Nioghalvfjerds (79) procent (48 ud af 61) af patienterne var enige i, at IB*Doc*® var nem at bruge. Femogfirs (85) procent (52 ud af 61) af patienterne var enige i, at de var villige til at bruge kittet til hjemmet i fremtiden.

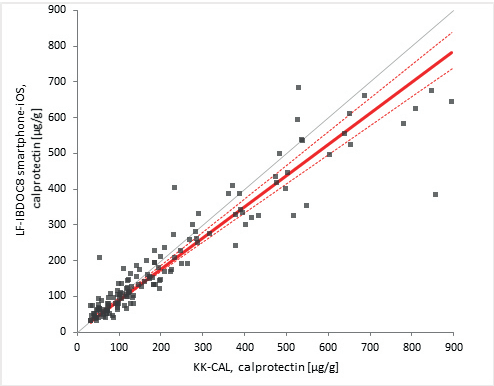
METODESAMMENLIGNING

Metodesammenligningsforsøget blev udført i henhold til CLSI-retningslinje EP09-A3. Mindst et hundrede og femogfyrre (145) kliniske prøver blev målt i henhold til brugsanvisningen med IB*Doc*® Calprotectin Kit på to smartphones med forskellige operativsystemer, en Android- og en iOS-baseret, og med BÜHLMANN fCAL® turbo assay. Målingerne blev udført over otte (8) dage ved hjælp af tre (3) partier af IB*Doc*® Calprotectin-sæt (tabel 4).

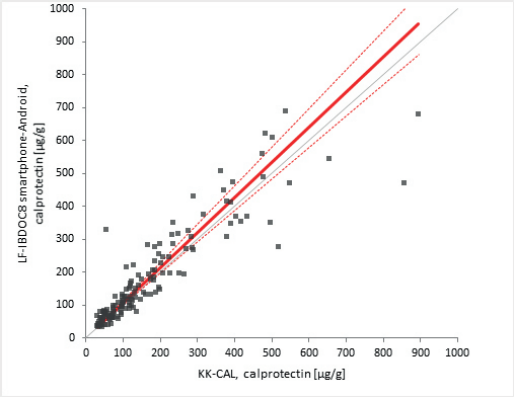
Beskrivelse	Aflæsning	N	Bias ved klinisk beslutningspunkt (95%CI)	
			100 µg/g	300 µg/g
IB*Doc*® Calprotectin Kit **vs.** BÜHLMANN fCAL® turbo	iOS	148	-10,8% (-13,6%, -2,7%)	-12,2% (-16,0%, -6,7%)
	Android	145	8,3% (0,6%, 14,5%)	7,1% (-2,5%, 15,5%)

Tabel 4: Bias ved IB*Doc*® målinger ved kliniske beslutningspunkter, når der sammenlignes med calprotectin-referenceværdier opnået med BÜHLMANN fCAL® turbo-testen. IB*Doc*®-målinger blev udført med tre partier af testkassetter og to smartphone-modeller. (n= antal prøver, CI: Konfidensinterval)

A



B



Figur 7: Punktdiagram af IB*Doc*® med smartphone-iOS (A) eller smartphone-Android (B) og BÜHLMANN fCAL® turbo (KK-CAL)-målinger med Passing-Bablok regressionsanalyse. Det lineære Passing-Bablok-fit er afbildet som en rød, ubrudt linje. 95 % konfidensintervaller er angivet med røde stiplede linjer.

GENFINDING

Otte (8) afføringsprøveekstrakter fra kliniske afføringsrester fik tilsat 60,2 µg/g og 120,4 µg/g calprotectin fra kalibreringsmateriale. "Basislinje"-prøver fik tilsat en tilsvarende mængde ekstraktionsbuffer. "Basislinje"- og "basislinje + tilsat"-prøver blev målt i tretten (13) gentagelser ved hjælp af et IB*Doc*® Calprotectin Kit-parti og to smartphones med forskellige operativsystemer, en Android- og en iOS-baseret. Resultaterne opfyldte acceptkriteriet på 70-130% genfinding (tabel 5).

smartphone A - iOS	**Prøvenummer**	**Niveau 1**	**Niveau 2**		**Niveau 3**	**Niveau 4**	**Niveau 5**		**Niveau 6**
	Målværdi for prøven [µg/g]	<50	50-80		80-110	110-150	150-325		>325
	Basislinje [µg/g]	46,9	58,6	61,9	81,7	123,3	151,7	237,1	543,0
	Tilsat værdi [µg/g]	60,2	60,2	60,2	60,2	60,2	120,4	120,4	120,4
	Forventet (basislinje+tilsat) [µg/g]	107,1	118,8	122,1	141,9	183,5	272,1	357,5	663,4
	Observeret (basislinje+tilsat) [µg/g]	114,0	130,5	129,4	149,4	192,8	302,4	375,0	611,9
	Genfinding i alt i %	106,5	109,8	106,1	105,3	105,1	111,1	104,9	92,2

smartphone B - Android	**Prøvenummer**	**Niveau 1**	**Niveau 2**		**Niveau 3**	**Niveau 4**	**Niveau 5**		**Niveau 6**
	Målværdi for prøven [µg/g]	<50	50-80		80-110	110-150	150-325		>325
	Basislinje [µg/g]	57,5	66,9	65,6	86,5	134,8	176,6	271,7	634,6
	Tilsat værdi [µg/g]	60,2	60,2	60,2	60,2	60,2	120,4	120,4	120,4
	Forventet (basislinje+tilsat) [µg/g]	117,7	127,1	125,8	146,7	195,0	297,0	392,1	755,0
	Observeret (basislinje+tilsat) [µg/g]	122,8	142,9	149,4	159,9	217,4	346,9	434,9	721,0
	Genfinding i alt i %	104,4	112,5	118,8	109,0	111,5	116,8	110,9	95,5

Tabel 5: IB*Doc*®-genfindingsresultater opnået med ét parti af testkassetter, analyseret med smartphones A og B, der kører hhv. iOS- og Android-versionen af IB*Doc*®-appen.

PRÆCISION

Præcision inden for laboratoriet: ≤30 % CV

Præcision inden for laboratoriet for IB*Doc*® Calprotectin Kit blev fastlagt i henhold til CLSI's retningslinje EP05-A3. Målingerne blev udført med to smartphone-modeller med forskellige operativsystemer, en Android- og en iOS-baseret, med ét (1) parti af testkassetter og seks (6) ekstraherede afføringsprøver med calprotectinkoncentrationer, der dækker analysens måleområde og kliniske beslutningspunkter.

Testen blev udført over tyve (20) ikke-sammenhængende dage i to (2) kørsler med to (2) gentagelser pr. kørsel/prøve. Acceptkriterierne for repeterbarhed og præcision inden for laboratoriet (≤30 % CV og ≤35 % CV for prøver med calprotectinkoncentrationer på henholdsvis ≤300 µg/g og >300 µg/g) blev opfyldt for alle prøver (tabel 6).

	Præcision inden for laboratoriet (smartphone A - iOS)				Præcision inden for laboratoriet (smartphone B - Android)			
	N	Gennemsnit [µg/g]	SD [µg/g]	%CV	N	Gennemsnit [µg/g]	SD [µg/g]	%CV
1	79	39,2	11,8	30,0	77	47,5	9,1	19,1
2	80	76,9	19,9	25,9	80	82,6	17,1	20,8
3	80	129	33,8	26,1	77	136	23,0	17,0
4	79	218	52,9	24,3	80	227	47,8	21,0
5	80	353	81,1	23,0	80	388	77,0	19,8
6	80	528	125,4	23,7	80	579	142,8	24,6

Tabel 6: Præcisionsdata inden for laboratoriet for IB*Doc*®-resultater analyseret med smartphones A og B, der kører hhv. iOS- og Android-versionen af IB*Doc*®-appen.

PRÆCISION

Reproducerbarhed fra parti til parti: ≤30 % CV

Reproducerbarheden af IB*Doc*® Calprotectin Kit blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinjen EP05-A3. Målingerne blev udført med to smartphone-modeller med forskellige operativsystemer, en Android- og en iOS-baseret, med tre (3) forskellige partier af testkassetter og seks (6) ekstraherede afføringsprøver med calprotectinkoncentrationer, der dækker analysens måleområde og kliniske beslutningspunkter. Testen blev udført over fem (5) dage i én (1) kørsel med fem (5) gentagelser pr. kørsel/prøve. Acceptkriterierne for reproducerbarhed fra parti til parti (≤30 % CV og ≤35 % CV for prøver med calprotectinkoncentrationer på henholdsvis ≤300 µg/g og >300 µg/g) blev opfyldt for alle prøver (tabel 7).

	Reproducerbarhed (smartphone A - iOS)				Reproducerbarhed (smartphone B - Android)			
	N	Gennemsnit [µg/g]	SD [µg/g]	%CV	N	Gennemsnit [µg/g]	SD [µg/g]	%CV
1	74	44,6	11,0	24,7	75	55,3	12,5	22,5
2	75	89,3	22,3	24,9	75	95,4	23,4	24,5
3	75	154	37,1	24,1	75	162	35,1	21,6
4	75	228	48,0	21,0	74	253	50,8	20,1
5	75	383	85,9	22,4	75	430	87,0	20,2
6	75	577	135	23,5	75	655	151	23,0

Tabel 7: Reproducerbarhedsdata for IB*Doc*®-resultater analyseret med smartphones A og B, der kører hhv. iOS- og Android-versionen af IB*Doc*®-appen.

FÆCESFORBEREDELSE / EKSTRAKTIONSREPRODUCERBARHED

Præcision mellem ekstraktion: 0,0 % - 14,5 % CV
Ekstraktionsreproducerbarhed: 15,6 % - 29,3 % CV

Reproducerbarhedsforsøget af afføringspræparation/ekstraktion blev etableret i henhold til CLSI-retningslinjen EP05-A3. Otte (8) kliniske afføringsprøver, udvalgt til at afspejle forskellige afføringskonsistenser: fast, halvfast og flydende, med calprotectinkoncentrationer, der dækker testens måleområde og kliniske beslutningspunkter, blev ekstraheret to gange med hver af de tre partier af CALEX® Cap af to operatører på to dage. Hvert fæcesekstrakt blev testet i tre (3) gentagelser ved hjælp af et (1) reagensparti af IB*Doc*® Calprotectin Kit og to forskellige smartphone-modeller, en iOS- og en Android-baseret.

Prøve	N	Gen-emsnit-lig konc. [µg/g]	Inden for ekstraktion (inden for kørsel)		Mellem ekstraktion		Mellem dage		Mellem partier		Mellem operatør		I alt	
			SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]
1	72	43,7	8,0	18,4	0,0	0,0	5,6	12,9	0,0	0,0	0,0	0,0	9,8	22,5
2	72	54,5	9,1	16,7	7,8	14,4	2,9	5,3	0,0	0,0	5,2	9,5	13,4	24,6
3	72	77,7	11,3	14,6	9,2	11,8	0,0	0,0	4,1	5,3	0,0	0,0	15,1	19,5
4	72	158,5	30,7	19,3	0,0	0,0	14,0	8,8	0,0	0,0	5,3	3,3	34,1	21,5
5	72	180,8	25,5	14,1	26,3	14,5	0,0	0,0	11,0	6,1	16,3	9,0	41,6	23,0
6	72	277,5	52,1	18,8	31,1	11,2	0,0	0,0	36,0	13,0	40,4	14,6	81,3	29,3
7	72	587,2	104,4	17,8	44,2	7,5	26,3	4,5	15,6	2,6	0,0	0,0	117,5	20,0
8	72	619,8	100,6	16,2	52,9	8,5	54,6	8,8	0,0	0,0	0,0	0,0	126,1	20,3

Tabel 8: Resultater inden for ekstraktion, mellem ekstraktioner, mellem dage, mellem partier, mellem operatører og samlede resultater fra reproducerbarhedsforsøget af ekstraktion med IB*Doc*® Calprotectin Kit og iOS-baseret smartphone som aflæsning.

Prøve	N	Gen-emsnit-lig konc. [µg/g]	Inden for ekstraktion (inden for kørsel)		Mellem ekstraktion		Mellem dage		Mellem partier		Mellem operatør		I alt	
			SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]	SD [µg/g]	CV [%]
1	72	52,3	7,1	13,5	0,0	0,0	5,4	10,3	0,0	0,0	0,0	0,0	8,9	17,0
2	72	64,6	10,3	16,0	8,7	13,4	6,4	10,0	0,0	0,0	0,0	0,0	14,9	23,1
3	71	90,6	15,0	16,5	9,9	10,9	5,6	6,2	4,9	5,4	7,0	7,7	20,6	22,8
4	72	183,0	33,1	18,1	6,7	3,6	11,3	6,2	0,0	0,0	7,7	4,2	36,4	19,9
5	72	214,7	28,1	13,1	31,1	14,5	0,0	0,0	7,5	3,5	23,7	11,0	48,7	22,7
6	72	330,1	56,8	17,2	35,2	10,7	24,0	7,3	39,7	12,0	23,7	7,2	84,8	25,7
7	72	679,5	83,9	12,4	51,4	7,6	38,6	5,7	0,0	0,0	8,8	1,3	106,1	15,6
8	72	720,6	87,8	12,2	42,9	6,0	61,6	8,6	0,0	0,0	0,0	0,0	115,5	16,0

Tabel 9: Resultater inden for ekstraktion, mellem ekstraktioner, mellem dage, mellem partier, mellem operatører og samlede resultater fra reproducerbarhedsforsøget af ekstraktion med IB*Doc*® Calprotectin Kit og Android-baseret smartphone som aflæsning.

SENSITIVITET

TOMGRÆNSE (LOB)
DETEKTIONSGRÆNSE (LOD)
KVANTIFIKATIONSGRÆNSE (LOQ)

LoD blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 ved anvendelse af den klassiske tilgang, parametrisk analyse og en LoB <20 µg/g, bestemt ved anvendelse af en non-parametrisk analyse.

LoQ blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 baseret på 90 bestemmelser og et præcisionsmål på 30 % CV.

Alle IB*Doc*®-resultater opnået i sensitivitetsforsøget blev analyseret ved hjælp af to forskellige smartphone-modeller, med hhv. Android- og iOS-versionen af IB*Doc*®-appen. Resultaterne af LoB-, LoD- og LoQ-forsøg for IB*Doc*® er opsummeret i tabel 10.

Smartphone	Parti	Tomgrænse (LoB)	Detektionsgrænse (LoD)	Kvantifikations-grænse (LoQ)
Android	1	**6,0 µg/g**	12,5 µg/g	19,5 µg/g
Android	2	5,0 µg/g	**13,2 µg/g**	22,9 µg/g
iOS	1	0,0 µg/g	7,8 µg/g	17,0 µg/g
iOS	2	0,0 µg/g	8,9 µg/g	**23,4 µg/g**

Tabel 10: Værdierne for tomgrænse, detektionsgrænse og kvantificeringsgrænse opnået med to forskellige smartphone-modeller, en iOS- og en Android-baseret, og to partier af testkassetter.

LINEARITET

Lineært område: 30-700 µg/g

Det lineære område for IB*Doc*® Calprotectin Kit blev bestemt i henhold til CLSI-retningslinje EP06-Ed2. For fækal calprotectin har metoden vist sig at være lineær fra 30 - 700 µg/g, inden for en tilladt afvigelse på ±20 % / ±15 µg/g i dette interval.

Smartphone	Parti	Niveau-er	N	Måleinterval [µg/g]	Parametre for lineær regression		
					Skæring-spunkt	Hældning	R^{2*}
iOS	1	1-11	109	16,5 - 1080,3	-11,9	1,11	0,996
	2	1-13	128	21,2 - 997,6	-4,7	0,99	0,975
Android	1	1-8	79	26,0 - 812,3	-4,8	1,24	0,980
	2	1-11	108	25,9 - 817,1	-3,0	1,13	0,995

Tabel 11: Resumé af linearitetsanalyser af testresultater for to smartphone-modeller, der kører henholdsvis iOS- og Android-versionen af IB*Doc*®-appen, og to reagenspartier. * baseret på gennemsnitsresultater fra hvert niveau.

HØJDOSIS-HOOK-EFFEKT

Prøver med calprotectinkoncentrationer på op til 11,2 x 10^3 µg/g kan måles uden at begrænse måleområdet for IB*Doc*® Calprotectin Kit. Undersøgelsen af hook-effect ved høj dosis blev udført på to uafhængige reagenspartier, og koncentrationerne blev fastsat ud fra målinger udført med BÜHLMANN fCAL® turbo-analyse.

FORSTYRRENDE STOFFER

IB*Doc*® Calprotectin Kits følsomhed over for orale lægemidler, kosttilskud, hæmoglobin samt entheropatologiske mikroorganismer blev vurderet i henhold til CLSI-retningslinje EP07-A3. Bias i resultaterne på over 30 % blev betragtet som interferens. Der blev ikke påvist interferens med de stoffer, der er anført i tabel 12, op til de angivne koncentrationer. Der blev ikke påvist interferens med de enteropatogene mikroorganismer, der er anført i tabel 13, op til de angivne antal kolonidannende enheder (CFU) pr. ml fæcesprøveekstrakt.

Handelsnavn (Stoffer)	**Målkoncentration (mg/50 mg afføring)**
Duofer Fol (Jern(II)sulfat)	0,11
Prednisone (Prednison)	0,31
Imurek (Azathioprin)	0,19
Salofalk (Mesalazin (5-aminosalicylsyre))	5,21
Agopton (Lansoprazol)	0,18
Asacol (Mesalazin (5-aminosalicylsyre))	2,50
Vancocin (Vancomycin)	2,00
Bactrim (Sulfametoxazol med trimetoprim)	1,7 + 0,35
Ciproxine (Ciprofloxacin)	1,25
Kosttilskud	**Målkoncentration (mg/50 mg afføring)**
E-Vitamin (DL- α Tocopherolacetat)	0,30
Berocca (Multivitamin)	1,06
Hæmoglobin	**Målkoncentration (mg/50 mg afføring)**
Humant hæmoglobin	1,25

Tabel 12: Stoffer og målkoncentrationerne der er blevet testet og ikke viste interferens med IB*Doc*®-analysen.

Mikroorganisme	**Koncentration (CFU/mL)**
Escherichia coli	$2,9 \times 10^7$
Salmonella enterica subsp. enterica	$8,2 \times 10^7$
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumonia	$4,5 \times 10^7$
Citrobacter freundii	$5,5 \times 10^7$
Shigella flexneri	$5,0 \times 10^7$
Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica	$5,3 \times 10^6$

Tabel 13: Mikroorganismer, der blev testet og ikke viser nogen interferens i IB*Doc*®-analysen.

LITTERATURLISTE

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. Walsh A, Kormilitzin A, Hinds C, et al. Defining Faecal Calprotectin Thresholds as a Surrogate for Endoscopic and Histological Disease Activity in Ulcerative Colitis-a Prospective Analysis. J Crohns Colitis. 2019 Mar 30;13(4):424-430.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8 . Moore AC, Huang VW, Bourdages R, et al. IBDoc Canadian User Performance Evaluation. Inflamm Bowel Dis. 2019 May 4;25(6):1107-1114.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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
14. Molander P, Färkkiläb M, Ristimäkic 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.
15. 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.
16. 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.
17. Kapel N, Campeotto F, Kalach N et al. Faecal calprotectin in term and preterm neonates. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2010 51(5):542-7.

ÆNDRINGSLOG / TRANSPORTSKADER

ÆNDRINGSLOG

Dato	Version	Ændring
2024-05-27	V7.0	- Justering af det lineære område til 700 µg/g - Opdatering til kapitel *Materialer og tilbehør, der er nødvendigt, men ikke vedlagt* - Nyt kapitel *Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne* - Opdatering til kapitel *vigtig information* - Ny figur 5b: IB*Doc*®-appen profilmenu - Yderligere oplysninger i analyseprocedurens trin 1, 2 og 5 - Revision af kapitel *begrænsninger og kontraindikationer* - Revision af kapitel *fortolkning af resultatet* - Opdatering af kapitel *sammenfatning af klinisk litteratur* - Revision of *performance-karakteristika* - Opdatering af kapitlet *symboler* inklusive symboler for patientnær testning og selvtestning - Tilføjelse af Health Canadas licensnummer

TRANSPORTSKADER (INFORMATION KUN BEREGNET TIL SUNDHEDSPERSONALE)

Hvis produktet modtages i beskadiget tilstand, skal du informere din forhandler.

HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	Anvendes inden
	Læs brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
LOT	Lot nummer
REF	Bestillingskode
	Producent
Σ	Antal tests
	Må ikke genanvendes
A → 文	Oversættelse
	Til selvtestning
	Til patientnær testning

CALEX® og IB*Doc*® er registrerede varemærker, der tilhører BÜHLMANN i mange lande.

Dele af kittet er patentbeskyttet gennem EP2617362(B1); EP2833795(B1); EP2947459(B1); US9752967(B2); US10620216(B2); AU2013210989(B2); AU2016203121(C1); AU2015261919(B2); BR112014017755-4; CA2861386(C); CA2997598(C); JP6043365(B2); JP6307132(B2); JP6467436(B2); KR10-1716740(B1); KR10-1875862(B1); ZL 201380009198.3

Health Canada-licens: 98903, Enhedsklasse: 3

CE 0123 IVD

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Schweiz

Tlf. +41 61 487 12 12
Fax-bestillinger +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch