



IBDoc® Calprotectin Kit

Kasutamishend

Patsiendid ja väljaõppeta kasutajad

invalid

LF-IBDOC8

8 testi

Version 6.0: 08-04-2024

SISUKORD	2
KASUTUSOTSTARVE	2
ANALÜÜSI PÕHIMÕTE	3
MATERJALID JA TARVIKUD	4
TÄHTIS TEAVE	5
TESTIKOMPLEKTI IBDoc® OSAD	6
PUNKT 1. RAKENDUSE INSTALLIMINE JA SISSELOGIMINE	8
PUNKT 2. ETTEVALMISTUSED TESTIPROTSEDUURIKS	9
PUNKT 3. ROOJAPROOVI VÕTMINE	10
PUNKT 4. ROOJA EKSTRAHEERIMINE	11
PUNKT 5. TESTKASSETI LAADIMINE	12
PUNKT 6. TESTKASSETI LUGEMINE	13
PUNKT 7. MÄRKUSTE LISAMINE JA TESTITULEMUSE SALVESTAMINE	14
KVALITEEDIKONTROLLI ELEMENDID	15
TESTIPROTSEDUURI KRIITILISED PUNKTID	15
MÄRKUSED	16
TEAVE	17
PIIRANGUD JA VASTUNÄIDUSTUSED	18
TULEMUSTE TÕLGENDAMINE	19
KLIINILISE KIRJANDUSE KOKKUVÕTE	20
TOIMIVUSNÄITAJAD	22
ALLIKAD	31

KASUTUSOTSTARVE

KASUTUSOTSTARVE

BÜHLMANN IBDoc® on *in vitro* diagnostiline immunoloogiline analüüs fekaalse kalprotektiini kvantitatiivseks määramiseks inimese roojas. Analüüsi tulemusi analüüsitakse allalaaditava nutitelefoni rakenduse abil. IBDoc® on ette nähtud abistava vahendina kasutamiseks soole limaskestast põletiku hindamiseks põletikuliste soolehaiguste (nt Crohni tõbi ja haavandiline koliit) jälgimisel. IBDoc® on analüüs, mis on välja töötatud enesetestimiseks / koduseks kasutamiseks väljaõppe saanud 12-aastastele ja vanematele patsientidele, kes on tervishoiutöötaja järelevalve all. Testi võib kasutada ka patsiendimanuseks või laboratoorseks uuringuks.

Vastutuse välistamine: kasutusjuhendis olevad kuvatõmmised põhinevad rakenduse IBDoc® app iOS-i versioonil. Androidi versioon võib erineda kujunduse, aga mitte funktsioonide poolest.

ANALÜÜSI PÕHIMÕTE

IBDoc® on kodune test kalprotektiini sisalduse mõõtmiseks 12-aastaste ja vanemate patsientide roojaproovis. Kalprotektiin on valk, mis vabaneb ägeda põletiku tunnuseks olevatest neutrofiilsetest immuunrakkudest. Fekaalse kalprotektiini sisalduse määramine aitab tuvastada seedetrakti põletikku ja jälgida põletikulise soolehaiguse (ingl k. Inflammatory Bowel Disease, IBD) kulgu. Väike kalprotektiinisaldus on tervishoiutöötaja jaoks märk sellest, et teie põletikuline soolehaigus on remissioonis. Te võite oma ravi jätkata ilma, et oleks vaja teha lisaks mingeid endoskoopilisi, radiooloogilisi või muid uuringuid. Suur kalprotektiinisaldus võib olla ohumärk ja viidata võimalikule seedetrakti põletikule. Selle järgi teab tervishoiutöötaja, et tuleb teha kliinilised ja laboratoorsed lisauuringud.

Kalprotektiinisalduse määramisel kasutate täpse koguse roojaproovi võtmiseks ekstraheerimis-seadet CALEX® Valve. Ekstraheerimiseadmes CALEX® Valve kandub roojaproovis olev kalprotektiin ekstraheerimislahusesse. Seejärel kantakse ekstrakt testkassetile. Proovis leiduv kalprotektiin seonduv punase kulla osakestega seotud kalprotektiinivastaste antikehadega. Punased kalprotektiini-antikeha-kulla osakesed voolavad koos ekstraktiga läbi testkasseti, jäävad kinni testijoonele ja see värvub. Kontrolljoon värvub kalprotektiiniga seonduvate antikeha-kulla osakeste toimeel. Testi- ja kontrolljoont hinnatakse nutitelefoni rakenduse (IBDoc® app) abil. IBDoc® app arvutab tulemuse ja saadab selle turvalisse serverisse, et tervishoiutöötaja saaks selle üle vaadata. Testi mõõteulatus on 30...1000 µg kalprotektiini 1 g rooja kohta ja lineaarne ala kuni 850 µg/g.

invaldi

IBDoc® TESTIKOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID JA ABIVAHENDID (B-IBDOC):

Palun veenduge enne testi tegemist, et komplekt sisaldab kõiki komponente.

Kogus	Komponendid
1	Ekstraheerimislahusega täidetud CALEX® Valve seade (5 ml)
1	Testkassett
2	Rooja kogumise paberid
1	Lühijuhend

IBDoc® KOMPLEKTI TULEB HOIDA KÜLMIKUS (2-8°C).

VAJALIKUD MATERJALID JA ABIVAHENDID, MIS TESTIKOMPLEKTI EI KUULU.

- BÜHLMANNi poolt kinnitatud iOS või Android nutitelefon IBDoc®-iga kasutamiseks
- Täieliku kinnitatud nutitefonide nimekirja leiate aadressil www.ibdoc.net.
- Internetiühendus teie nutitefonis (vt ka tähtsat teavet).
- Nutitelefoni rakendus „IBDoc®“: saadaval Apple App Store'ist või Google Play poest.
- Vajadusel küsige uuringukindaid oma arsti käest.

- **Haiguse ravi peab toimuma koos raviarstiga. Ilma arstiga konsulteerimata ärge ravi muutke.**
- Võtke oma raviarstiga ühendust, kui:
 - tunnete, et *IBDoc*[®]-i tulemus ei kajasta teie praegust tervislikku seisundit.
 - tulemust ei kuvata korralikult (vt illustratsioon S, lk 14, ja peatükk „Tulemuste tõlgendamine“ lk 19).
 - teil on küsimusi *IBDoc*[®]-i kohta.
- Palun lugege enne testi tegemist hoolikalt kasutusjuhendit. Leheküljed 6 ja 7 sisaldavad ülevaadet komplekti kõigist komponentidest. Samm-sammulise protseduuri käik algab 8. leheküljel.
- Veenduge, et tervishoiutöötaja oleks teid enne testi läbiviimist nõuetekohaselt välja õpetanud.
- Võtke testi tegemiseks kodus aega ja veenduge, et teid ei segata.
- Hoidke oma nutitelefon veest eemal, et vältida selle kahjustamist.
- Sõltuvalt teie andmeside paketist võivad lisanduda internetiühenduse kulud.
- Te võite *IBDoc*[®] testi teha erinevates valgustuse tingimustes, aga peate vältima otsest päikesevalgust, tugevat külvalgust või varju langemist kassetile, kui loete testkassetti 6. sammul.
- Teie nutitelefoni aku peab olema vähemalt 20% ulatuses laetud või olema ühendatud vooluallikaga.
- *CALEX*[®] Valve'i ja testkassetti ei tohi kasutada pärast etikettidele trükitud aegumistähtaega. Testkassett on stabiilne toatemperatuuril 4 tundi pärast koti avamist.
- *CALEX*[®] Valve'i ja testkassetti ei tohi taaskasutada.
- Ükski komponent pole mürgine ega muul moel ohtlik.
- Hügieenikaalutlustel visake testi komponendid kohe pärast kasutamist ära ja peske käed.
- Link teie parooli seadistamiseks saadetakse teie *IBDoc*[®] e-postiaadressile (kasutajatunnus), mille andsite oma arstile. Kui te e-kirja ei saa, kontrollige oma rämpsposti.
- Kui *CALEX*[®] Valve'i sinine kaitsekork (joonis 3, lk 6) tundub pakendi avamisel lahti olevat või on maha kukkunud, asetage see tagasi väljalaskeava peale.
- Ärge kasutage testi, kui testkassetti ümbritsev kott on katki või *CALEX*[®] Valve lekitab pärast originaalpakendis välja võtmist.

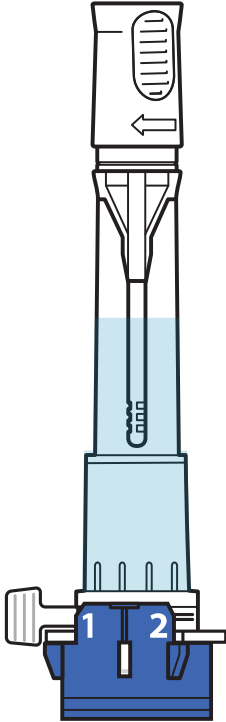
TÄHTIS NÕUANNE TESTI ÕIGEKS TEGEMISEKS

- **Mõnedel roojaproovidel kulub kuni 2 tundi**, et täielikult soontest eralduda (4. samm, lk 11). Järelikult on vahest kõige lihtsam oma roojaproov ette valmistada ja ekstraheerida (nagu kirjeldatud 3. ja 4. sammul) hommikul ja jätkata järgmiste sammudega õhtul. Ärge viivitage ekstrakti töötlemisega üle 24 tunni. Sel viisil on roojaproovil küllalt aega täielikult soontest eralduda ja te ei ole ülejäänud testi ajal ajalise surve all.
- Kui roojaproovi võtmine ei õnnestu, s.t roe ei kleepu ekstraheerimiseadme *CALEX*[®] Valve soonesse, tehke test mõnel teisel päeval. Kasutage uut testi *IBDoc*[®].

CALEX® Valve seade

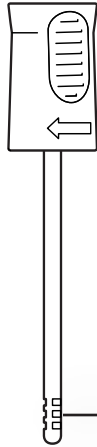
Joonis 1:

CALEX® Valve



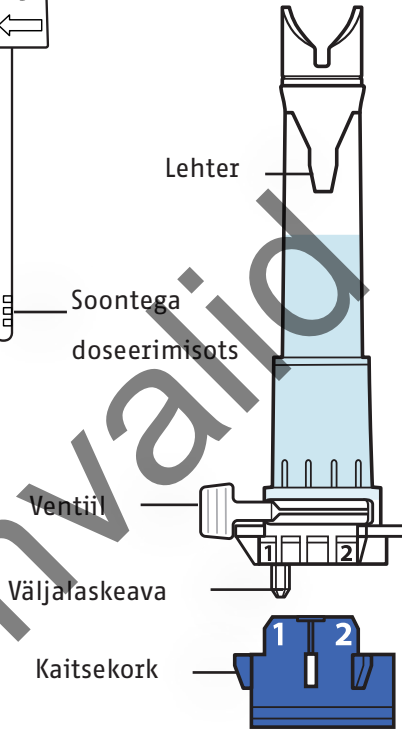
Joonis 2:

Proovivarras

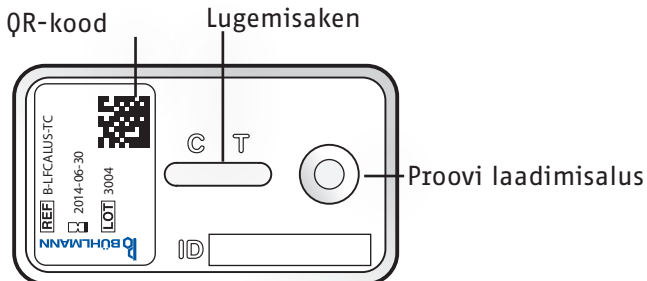


Joonis 3:

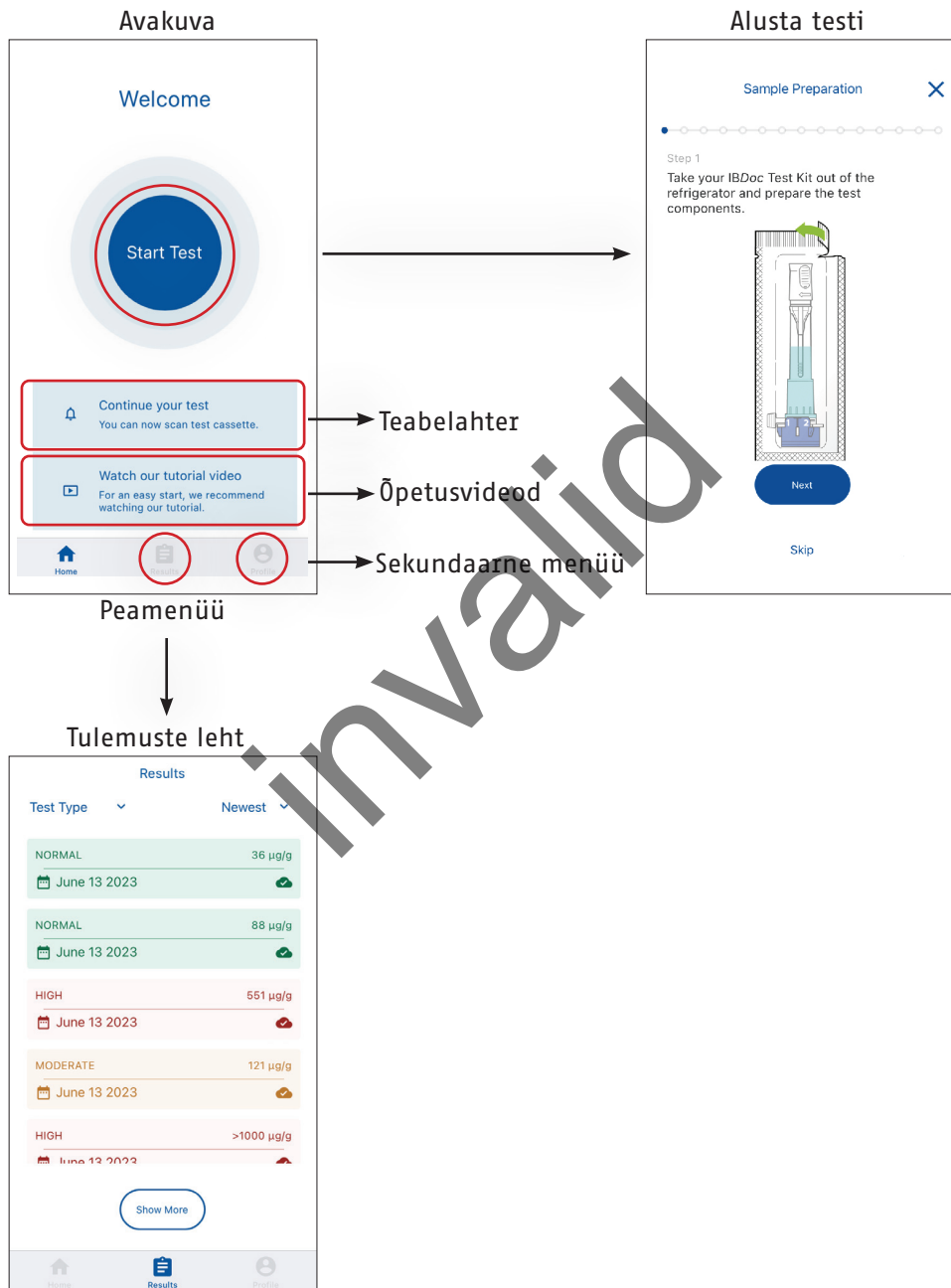
CALEX® Valve korpus



Joonis 4: Testkassett



Joonis 5: IBDoc® app navigatsioonimenüü



1. SAMM: ÄPI INSTALLEERIMINE JA SISSELOGIMINE

1.1 Otsige Apple App Store'ist või Google Play poest „IBDoc®“.

1.2 Laadige alla IBDoc® app ja installeerige oma nutitele-
foni (A).

MÄRKUS: Veenduge, et teil oleks BÜHLMANNI poolt kinnitatud iOS või Android nutitelefon. Täieliku kinnitatud nutitelefoni nimekirja leiате aadressilt www.ibdoc.net. Kinnitamata nutitefonil sisse-
logimine blokeeritakse.

1.3 Veenduge, et teil on stabiilne internetiühendus.

MÄRKUS: Teadke, et teil on vaja internetiühendust, et logida esimesel käivitamisel IBDoc® app-i.

1.4 Koputage IBDoc® ikooni ja alustage sisselogimise
protsessi.

MÄRKUS. Kõigepealt peate nõustuma, et IBDoc® app-
il lubatakse saata teile teateid. Teile saadetakse
meeldetuletus üks päev enne järgmist plaanitud
testi.

Esmakordsel käivitamisel kuvatakse IBDoc® süsteemi
selgitav ekraan.

Teil tuleb anda rakendusele IBDoc® app luba kaam-
era kasutamiseks.

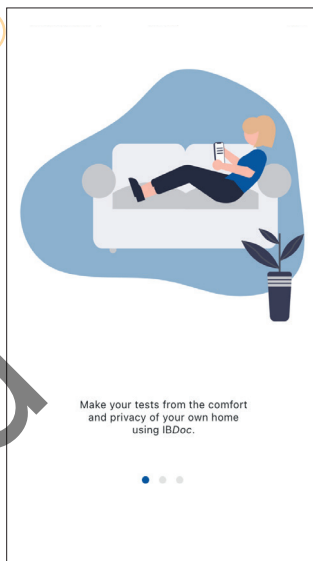
1.5 Sisestage oma IBDoc® konto e-postiaadress (kasuta-
jatunnus) ja parool (B).

MÄRKUS. Kui te unustasite oma parooli, saate selle
nullida, koputades „Unustasin parooli“ nupul (B).
Kui olete sisestanud oma IBDoc® konto e-posti-
aadressi (kasutajatunnuse), saadetakse teile link
teie parooli nullimiseks.

1.6 Lugege ja nõustuge lõppkasutaja liitsentsilepinguga
(EULA) ja privaatsuspoliitika ning nõustuge nendega.


MÄRKUS. Andmekaitse ja julgeoleku kaalutlustel
aegub teie sessioon 7 päeva pärast ja te peate uuesti
sisse logima.


A



B

IBDoc®
Login

Username
abc@example.com 

Password 

Login

[Forgot Password?](#)

2. SAMM: TESTIKS ETTEVALMISTUMINE

- 2.1 Pärast sisselogimist näete avakuva (joonis 5, lk 7). Testi alustamiseks puudutage nuppu „Alusta testi“ (C).

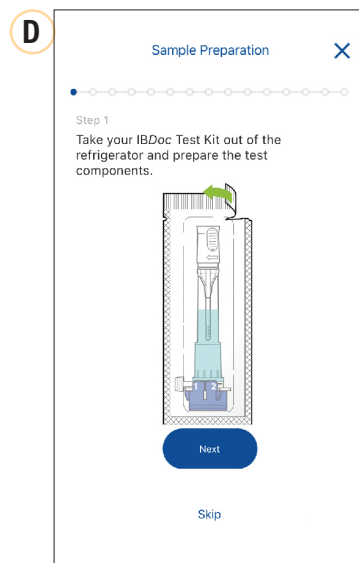
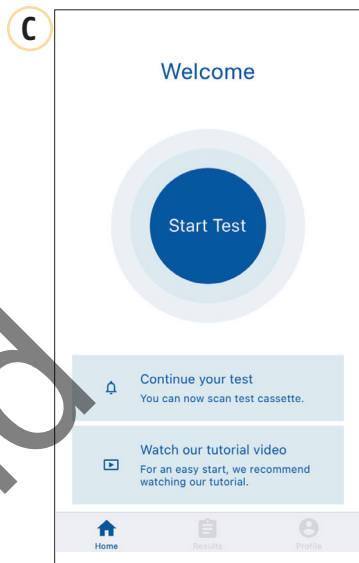
MÄRKUS: avalehel kuvatakse kaks teabelahtrit (joonis 5, lk 7). Esimene annab teavet teie testide kohta (järgmise testi tähtaeg, praeguse testi etapp jne). Teine võimaldab teil tutvuda õppevideoga.

- 2.2 Saate vabalt liikuda õpetuse ekraanide ja kuvatava tekstiteabe vahel (D). Kui olete kogenud kasutaja, võite need juhised vahele jätta (puudutades nuppu „Jäta vahele“) ja alustada kohe testimisprotseduuriga (vt 3. sammu).

- 2.3 Nüüd olete lõpetanud nutitelefoniga ettevalmistused. Pange see kõrvale, aga hoidke käeulatuses järgmiste sammude jaoks. Alustage testi tegemist (3. samm).

Võtke IBDoc® testikomplekt külmikust välja ja hoidke üksikkomponente kuivas ja varjulises kohas, kuni neid on vaja testi tegemisel.

MÄRKUS. Hoidke testkassetti pakendis, kuni olete valmis laadima testkassetti 5. sammul.



3. SAMM: ROOJA VÕTMINE

3. ja 4. samm tuleb teha järjest ilma katkestamata

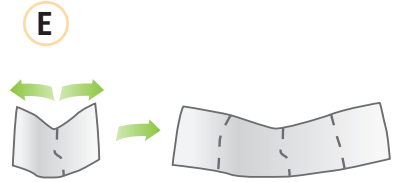
- 3.1 Palun tühjendage kõigepealt oma põis, kuna uriin võib testi mõjutada.
- 3.2 Võtke lahti roojakogumise paber, hoides lahtistest otsadest ja rullides seda vähehaaval lahti (E).
- 3.3 Asetage roojakogumise paber tualetipoti istme peale tahapoole (F).

HOIATUS! Paber ei tohi puudutada vett tualetipotis.

- 3.4 Veenduge, et roojakogumise paber on korralikult potile kinnitatud.
- 3.5 Veenduge, et kogumispaber teie roojaproovi kinni püüab (G).

MÄRKUS. Juhuks, kui roojaproovi võtmine esimesel korral ebaõnnestub, on teil testikomplektis teine roojaproovi võtmise paber.

Kui vaja, pange kätte uuringukindad ja jätkake 4. sammuga.



4. SAMM: ROOJA EKSTRAHEERIMINE

- 4.1 Võtke CALEX® Valve pakendist välja.
- 4.2 Hoidke CALEX® Valve seadet ülemisest valgest korgist ja eemaldage valge proovivarras, pöörates samal ajal seda kellaosuti liikumissuunas ja tõmmates üles (H).
- 4.3 Torgake soontega doseerimisots rooja sisse ja keerake enne eemaldamist. Korrake protseduuri roojaproovi 3-5 eri kohas selleks, et täita doseerimisotsa sooned (joonis 2, lk 6) täielikult (I).

ETTEVAATUST! Veenduge, et kõik sooned oleksid roojaga täidetud. See ei ole probleem, kui doseerimisots on täielikult roojaga kaetud, sest üleliigne roe eemaldatakse järgmisel sammul.

- 4.4 Pistke proovivarras CALEX® Valve korpuse lehtrisse (joonis 3, lk 6) ja lükake see lõplikku lukustusasendisse. Te tunnete ja kuulete „klõpsu“ (J).

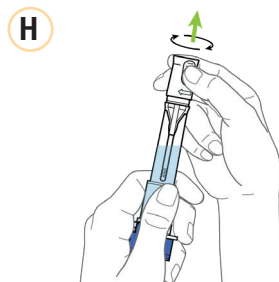
MÄRKUS. Kui roojaproov on võetud, võite järelejäänud rooja koos roojakogumise paberiga tuuletipotist veega alla lasta.

- 4.5 Loksutage CALEX® Valve'i tugevalt 10 sekundit (K) ja laske sellel 2 tundi seista sinisel kaitsekorgil.

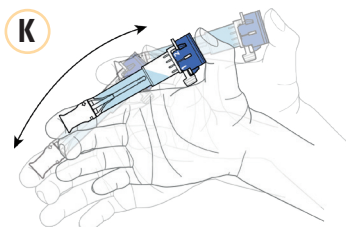
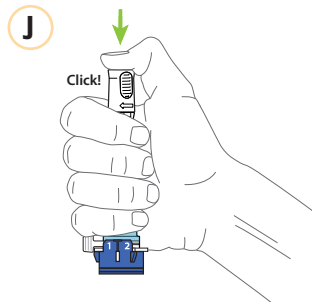
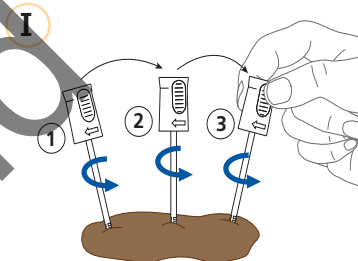
MÄRKUS. Kuna paljud roojaproovid vajavad täielikuks soontest eraldumiseks kuni 2 tundi, peate ootama vähemalt 2 tundi, enne kui jätkate järgmise sammuga. Jätkake testi tegemist teile sobival ajal järgmise 24 tunni jooksul.

Rakenduse õpetuses on selles etapis 2-24-tunnine taimer. Kui taimer käivitatakse, saadetakse teile teatis, kui 2 tundi on täis või kui 24 tundi on jäänud 1 tund.

Ooteperioodil hoidke CALEX® Valve seadet kuivas varjulises kohas.



ETTEVAATUST! Ärge eemaldage sinist kaitsekorki!



5. SAMM: TESTKASSETI LAADIMINE

Järgmised 5. ja 7. samm tuleb teha järjest ilma katkestamata.

HOIATUS. Veenduge, et teie nutitelefon on valmis ja te olete IBDoc® app-i sisse logitud.

- 5.1 Pakkige testkassett lahti.
- 5.2 Loksutage jälle CALEX® Valve'i 10 sekundit. Hoides CALEX® Valve püstiasendis, nipsutage sõrmedega selle põhja väljalaskeavas kogunenud õhumullide eemaldamiseks (L).

ETTEVAATUST! Täpsete testitulemuste saamiseks on oluline, et doseerimisotsaku sooned oleksid enne järgmist sammu vabad. Kui doseerimisotsakusse on jäänud roojajääke, korrake enne jätkamist sammu 5.2.

- 5.3 Eemaldage kaitsekork (M, 1) ja asetage CALEX® Valve väljalaskeava testkasseti sõõrjale proovi laadimise alusele (joonis 4, lk 6) (M, 2). Pöörake ventiil (joonis 3, lk 6) vastu kellaosuti liikumissuunda asendist 1 asendisse 2 (N) ja veenduge, et väljalaskeava jääks proovi laadimisaluse vahetusse lähedusse.

- 5.4 Kui vedelikku laaditakse (N 0, 1), ilmub lugemisaknasse punakas värv. Laske punasel värvil jõuda testkasseti lugemisakna keskele (0, 2 nool). Selleks kulub 20-30 sekundit.

- 5.5 Käivitage otsekohe IBDoc® app taimer (0, 3).

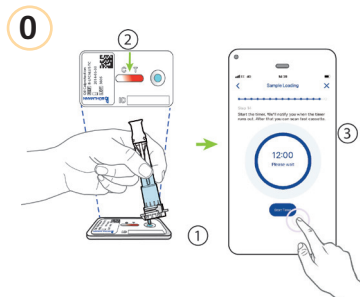
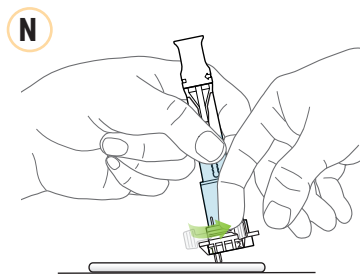
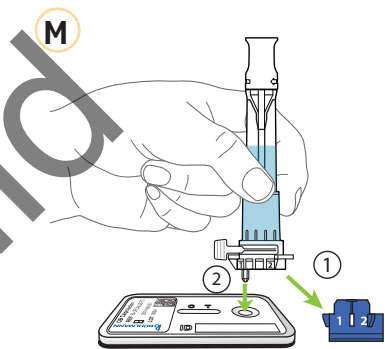
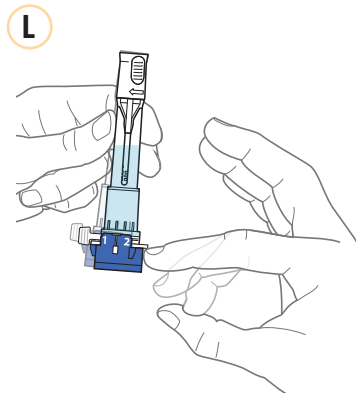
ETTEVAATUST! Avage CALEX® Valve ventiil ainult üheks korra. Test töötab ainult esimese vabanenud tilgaga.

- 5.6 Eemaldage CALEX® Valve testkasseti proovi laadimisaluselt ja pange kaitsekork uuesti peale.

MÄRKUS. CALEX® Valve'i peab kasutama ainult ühe korra.

- 5.7 Jätke testkassett 12 minutiks seisma, kuni taimer hakkab „piiksuma“. Seejärel asuge otsekohe testi 6. sammu juurde.

MÄRKUS. Veenduge, et teie telefon pole hääletu peal, et kuuleksite taimeri helinat.



6. SAMM: TESTKASSETI LUGEMINE

MÄRKUS. Veenduge, et testkassett oleks asetatud tasasele ja ühtlasele pinnale (P). Ärge asetage testkassette mööbli servale, muustrilisele ega tumedale taustale, sest see võib häirida nutitelefoni pildistamist.

- 6.1 Kui taimer on lõpetanud, tehke otsekohe pilt testkassetist, vajutades „Skaneeri“ nuppu.

ETTEVAATUST! Aegumise sõnum ilmub 90 sekundit pärast „Skaneeri“ nupu vajutamist. Kaamerapilt kaob ja IBDoc® app naaseb alguspildi juurde.

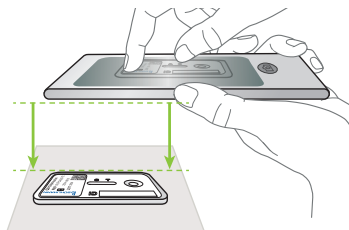
- 6.2 Sobitage raam kaamera ekraanil testkasseti servadega (R). Kui vaja, puudutage fokuseerimiseks ekraani.

MÄRKUS. Hoidke oma nutitelefoni testkasseti suhtes horisontaalasendis, aga mitte nurga all (Q).

Liigutage nutitelefoni aeglaselt üles-alla, et raami testkassetiga täpselt sobitada. Kui nutitelefoni on õiges asendis, muutub raam punasest (R) roheline (S). Kui värv ei muutu, puudutage ekraani, et uuesti fokuseerida. Kui asend loetakse õigeks (roheline), hoidke nutitelefoni lugemise lõpetamiseni samas asendis. Testkasseti skaneerimine peab kestma vähem kui 1 minut.

- 6.3 Kui rakendus IBDoc® app on leidnud analüüsiks 10 head pilti, ilmuvad järk-järgult viis punkti ja ekraanil kuvatakse „Testi analüüsimine“.

P



Q



R



S



7. SAMM: MÄRKUSTE LISAMINE JA TESTI TULEMUSE SALVESTAMINE

- 7.1 Niipea kui testkassett on loetud, avaneb teile IBDoc® app-i tulemuse vaade (T).

MÄRKUS. Kui teil testi tegemise ajal internetiühendus puudub, võib tulemus ilmuda sinises kastis tekstiga „Ootel“, kuni taastub internetiühendus järgmisel sisselogimisel. Igal juhul teie testi tulemus kaotsi ei lähe.

- 7.2 Koputades „Märkused“ kastil saate jätta endale või oma arstile kommentaari.

MÄRKUS. Kirjavahemärkidena on lubatud ainult punktid ja komad.

- 7.3 Kui olete märkme sisestanud, puudutage testi tulemuse salvestamiseks nuppu „Esita“ (T).

MÄRKUS. Testi tulemused saadetakse automaatselt IBDoc® portaali ja teie arsti teavitatakse e-kirja teel. Kui nutitelefonil pole testkasseti mõõtmise ajal internetiühendust, saadetakse testi tulemus automaatselt järgmisel internetiühenduse loomisel.

MÄRKUS. Te võite oma testi tulemuste ajalugu vaadata igal ajal, kui sisenete testi tulemuste nimekirja või mobiiliportaali (joonis 5, lk 7).

- 7.4 Pärast seda, kui tulemus on salvestatud, visake ära CALEX® Valve seade ja testkassett (U).

- 7.5 Te olete testi lõpetanud. Rakendus IBDoc® app naaseb avakuvale.

ETTEVAATUST! Ärge lugege uuesti sama testkassetti.

MÄRKUS. Üleslaaditud tulemuste juures kuvatakse linnukesega (✓) tähistatud pilvesümbol. Tulemused, mis ei ole veel IBDoc® portaali üles laaditud, kuvatakse pilvesümboliga, mille sees on nool. Tulemuste loendi värskendamiseks saate üles laadida ka käsitsi, selleks tõmmake leht käsitsi ülevalt alla (joonis 5, lk 7).

T

Your Result

NORMAL <math><30 \mu\text{g/g}</math>

Calprotectin

Normal range: 30-100 $\mu\text{g/g}$

📅 04 mai 2023

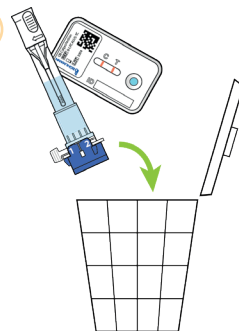
🕒 15:21

Add your comment (optional)

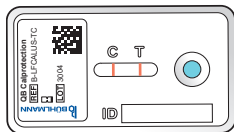
Submit

After clicking submit, your test result and your comment will be automatically sent to your doctor.

U

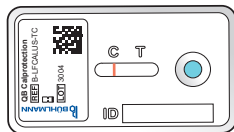


Joonis 6: Testi tulemused



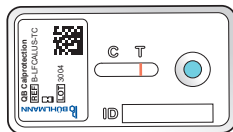
KEHTIB

Kontrolljoon (C) ja testijoon (T) on nähtavad.



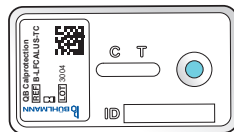
KEHTIB

Kontrolljoon (C) on nähtav. Kalprotektiini kontsentratsioon on alla avastamispiiri ja testijoon (T) ei ole nähtav.



KEHTETU

Kontrolljoon (C) ei ole nähtav.



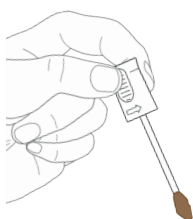
KEHTETU

Kontrolljoon (C) ei ole nähtav.

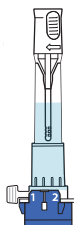
Kehtiva tulemuse saamiseks peab kontrolljoon (C) nähtav olema. Kui pärast 12-minutist inkubatsiooniga on kontrolljoone (C) signaali tugevus alla läviväärtuse, on ka testi tulemus kehtetu ja test tuleb uut testkassetti kasutades uuesti teha. IBDoc® app teeb testkasseti kehtivuse automaatselt kindlaks.

TESTIPROTSEDUURI KRIITILISED PUNKTID

Et tagada testi IBDoc® optimaalne toimivus, pidage alati meeles järgmist.

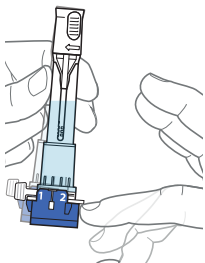


Roojaproovi võtmine (punkt 4.3) Veenduge, et kõik proovivarda sooned on täielikult roojaga täitunud. Ärge muretsege liigse rooja pärast, CALEX® Valve eemaldab selle.

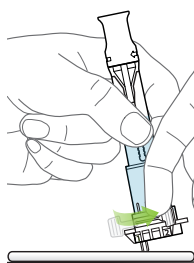


MIN 2H
MAX 24H

**Enne ekstrakti testkasseti-
le kandmist (punkt 5.3)** laske ekstraheerimis-
seadmel CALEX® Valve 2...24
tundi toatemperatuuril
seista.



**Enne ekstrakti testkasseti-
le kandmist (punkt 5.3)** nipsake ekstraheerimis-
seadme CALEX® Valve
põhjale, et väljalaskeavas
olevad õhumullid
väljuksid.



**Ekstrakti testkassetile
kandmise ajal (punkt
5.4)** hoidke ekstraheeri-
mis-seadme CALEX® Valve
väljalaskeava vastu proovi
laadimise ala, kuni
punakas värvus jõuab
testkasseti keskele.

invalid

**KASUTUSJUHENDI JÄRGMISES JAOTISES KIRJELDATAKSE TESTI IBDoc®
TULEMUSTE TÕLGENDAMIST JA TOIMIVUSE HINDAMIST NING SEE ON
MÕELDUD EELKÕIGE TERVISHOIUTÖÖTAJATELE.**

invalid

- Arvatakse, et patsientide kliiniliste ägenemiste prognoosimisel on parima diagnostilise täpsusega kuni neljanädalaste intervallidega tehtavad korduvad fekaalse kalprotektiini sisalduse mõõtmised ^{12, 13}.
- Põletikulise soolehaigusega patsiendi jälgimist *IBDoc*[®] abil soovitatakse alustada haiguse remisiooniperioodis. See võimaldab optimaalselt määrata haiguse ägenemisele viidata võivat suurenevat kalprotektiinisaldust.
- Testi *IBDoc*[®] abil määratud fekaalse kalprotektiini sisaldus on ette nähtud abistavaks vahendiks põletikuliste soolehaiguste kulu jälgimisel ning seda tuleb tõlgendada kombinatsioonis teiste kliiniliste ja laboratoorsete leidudega.
- Kaaluda tuleks fekaalse kalprotektiini määramise tulemuste rakendamist ravi lisaeesmärgina ¹¹.
- Testi *IBDoc*[®] võib kasutada ainult 12-aastastel ja vanematel patsientidel.
- Vastsündinutel ja väikestel lastel võib fekaalse kalprotektiini sisaldus olla oluliselt suurenenud ^{14, 15}.
- Alla 18-aastastel patsientidel soovitatakse fekaalse kalprotektiini test teha vanemate järelevalve all.
- Harvadel juhtudel, kui kalprotektiinisaldus on äärmiselt suur (üle 4000 µg/g, s.t ägeda haavandilise koliidi korral), võib testisüsteemis tekkida protsooni efekt (ingl k. high dose hook effect), mille tagajärjel võivad väärtused jääda alla eeldatava ülempiiri 850 µg/g (vt toimus). Erilist tähelepanu soovitatakse pöörata testiga *IBDoc*[®] mõõdetud väärtustele, mis ületavad 250 µg/g, kui sellega kaasnevad tugevad ägedale põletikule viidata võivad sümptomid. Sellisel juhul on soovitatav kinnituse saamiseks aegsasti teha patsiendi roojaproovi kordustestimine laboris.
- Patsientidel, kes pidevalt võtavad või on võtnud MSPVA-sid (s.t Aspirin[®], ibuprofeen, Aleve[®], Excedrin[®]), võib fekaalse kalprotektiini sisaldus olla suurenenud. Nendelt patsientidelt võetud proovimaterjali ei tohi testida ega diagnostilisel tõlgendamisel kasutada.
- Koos testiga *IBDoc*[®] võib kasutada ainult valideeritud nutitelefonimudeleid (rohkem teavet leiab aadressilt www.ibdoc.net).
- *IBDoc*[®] testitulemuste hindamisel on soovitatav täiendavalt kontrollida testribade kujutist kõrvalekallete suhtes. Vt joonis 6, lk 15.

Testi IBDoc® järgmised tulemuskategooriad peegeldavad koondteadmisi avaldatud läviväärtuste kohta ning eriti testide BÜHLMANN fCAL kliinilise toimivuse uuringuid (vt jaotist „Kliinilise kirjanduse kokkuvõte“). Väärtuslâved saab klassifitseerida värvikoodide või arvulise väärtuse järgi.

- Normaalne:** Fekaalse kalprotektiini sisaldus alla 100 µg/g võib usaldusväärselt näidata, et patsient on „endoskoopilises remissioonis“ ja kliinilise ägenemise risk on väike. Neil patsientidel on võimalik invasiivseid endoskoopilisi protseduure vältida¹⁻¹¹.
- Mõõdukas:** Fekaalse kalprotektiini sisaldus vahemikus 100...300 µg/g võib viidata sagedama kontrolli vajadusele haiguse kulu hindamiseks järgneval perioodil. Erilist tähelepanu tuleb pöörata kalprotektiini väärtustele 250 µg/g ja üle selle.
- Suur:** Kui fekaalse kalprotektiini sisaldus on üle 300 µg/g, tuleb analüüsi korrata ja kui suurenenud sisaldus leiab kinnitust, teha lisauuringud¹⁻¹¹.

Ülaltoodud testi IBDoc® tulemuskategooriad on vaikumisi määratud ning neid on võimalik kohandada. Tervishoiutöötajal soovitatakse vaikumisi antud väärtuslâvede kontrollimiseks määrata patsientidel kalprotektiini sisalduse algväärtus haiguse remissiooni ajal.

Endoskoopilise põletikuga patsiendil on valenegatiivse tulemuse saamine (s.t punase kategooria asemel rohelisse kategooriasse jääv kalprotektiinisaldus) väga ebatõenäoline. Et vältida asjakohaste kliiniliste otsuste ja ravi edasilükkumist valenegatiivse tulemuse tõttu, on siiski tähtis, et patsient oleks tervishoiutöötaja järelevalve all ning teataks kõigist kliinilistest sümptomitest.

Uuringud on näidanud, et suur, üle 300 µg/g ulatuv kalprotektiinisaldus ei viita alati kliinilise ägenemise tekkele. Suurt kalprotektiinisaldust tuleb võtta ohumärgina ja analüüsi korrata. Kui suurenenud sisaldus on kinnitust leidnud, tuleb teha lisauuringud.

KLIIINILISE KIRJANDUSE KOKKUVÕTE

Kalprotektiinisalduse ja patsiendi soole limaskesta endoskoopilisel uuringul hinnatud põletikuseisundi korrelatsioon tehti kindlaks uuringus, kus kasutati teste BÜHLMANN fCAL.

	1. uuring (Hispaania) [Allikas 1]	2. uuring (Hispaania) [Allikas 2]	Uuring 3 (Austraalia, Uus-Meremaa) [Allikas 3]
Patsientide arv ja demograafilised andmed	89 (CD ¹) Vanus 32–58 44% mehed	123 (UC ²) Vanused: 18-85 66,4% mehed	99 (CD ¹ pärast resektsiooni) Vanused: 29-47 ³ 46,5% mehed
Otsustuspunktiks valitud kalprotektiinisaldus	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g
Endoskoopilises remissioonis patsientide %, kellel väärtused otsustuspunktist väiksemad⁴	98%	86%	91%
Endoskoopilise ägenemisega patsientide %, kellel väärtused otsustuspunktist suuremad⁵	76%	80,3%	53%

Tabel 1. Kalprotektiinisalduse ja endoskoopilisel hindamisel määratud põletikulise soolehaiguse aktiivsuse korrelatsioon. 1. ja 2. uuringus kasutatud tulemused saadi külgvooluanalüüsides BÜHLMANN (Quantum Blue® fCAL ja suure mõõteulatusega Quantum Blue® fCAL high range). 3. uuringus kasutatud tulemused saadi testiga BÜHLMANN fCAL® ELISA.

¹ CD – Crohni tõvega patsiendid

² UC – haavandilise koliidiga patsiendid

³ Interkvartiilne vahemik (IQR)

⁴ Negatiivsed ennustusväärtused (tõene negatiivne / (tõene negatiivne + valenegatiivne))

⁵ Positiivsed ennustusväärtused (tõene positiivne / (tõene positiivne + valepositiivne))

KLIINILISE KIRJANDUSE KOKKUVÕTE

Kolmes uuringus tehti testide BÜHLMANN fCAL abil kindlaks kalprotektiini diagnostiline väärtus kliinilise remissiooni ja ägenemise prognoosimisel patsientide sümptomite, kliinilise aktiivsuse indeksite, plaanivälise ravi eskaleerimise, haiglaravile paigutamise või erakorralise abi vajaduse alusel.

	4. uuring (Ühendku- ningriik) [Allikas 4]	5. uuring (Hispaania) [Allikas 5]	6. uuring (Hispaania) [Allikas 6]
Patsientide arv uuringus	92 (CD ¹) 38% mehed	30 (CD ¹) adalimumab-ravi Vanused: 24-64 43,3% mehed	33 (CD ¹) 20 (UC ²) infliksimab Vanused: 18-68 47,2% mehed
Jälgimisperiood pärast kalprotektiini määramist	12 kuud	4 kuud	12 kuud
Otsustuspunktiks valitud kalprotektiinisaldus	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
Kliinilises remissioonis patsientide %, kellel väärtused otsustuspunktist väiksemad³	96,8%	100%	96,1%
Kliinilise ägenemisega patsientide %, kellel väärtused otsustuspunktist suuremad⁴	27,6%	75%	68,7%

Tabel 2. 4. uuringus kasutatud tulemused saadi testiga BÜHLMANN fCAL® ELISA. 5. ja 6. uuringus kasutatud tulemused saadi külgvooluanalüüsidesega BÜHLMANN (Quantum Blue® fCAL ja suure mõõteulatusega Quantum Blue® fCAL high range).

¹ CD – Crohni tõvega patsiendid

² UC – haavandilise koliidiga patsiendid

³ Negatiivsed ennustusväärtused (tõene negatiivne / (tõene negatiivne + valenegatiivne))

⁴ Positiivsed ennustusväärtused (tõene positiivne / (tõene positiivne + valepositiivne)).

KASUTUSE HINDAMINE

Kolmes uuringuasutuses kaasati uuringusse seitsekümmend viis (75) patsienti, kellel oli klassikaliste kriteeriumite järgi diagnoositud haavandiline koliit või Crohni tõbi (64,2% naised, vanuses 18–69), ning neilt võeti üks roojaproov. Testi *IBDoc*[®] tulemused koguti nutitelefonide vahendusel patsientidelt ja tervishoiutöötajatelt, kes kasutasid nutitelefonide mudelid Samsung Galaxy[®] S4 ja iPhone[®] 6, milles kasutatakse vastavalt tarkvara *IBDoc*[®] app Androidi ja iOS-i versiooni. Testi *IBDoc*[®] tulemusi võrreldi samade proovide kalprotektiinisalduse võrdlusväärtustega. Võrdlusväärtuste määramiseks kasutati laboris testi BÜHLMANN fCAL[®] ELISA, millega tehti korduavad mõõtmised kolme sõltumatu CALEX[®] Capi abil ettevalmistatud roojaekstraktiga.

Mitte ükski 75 patsiendist ei saanud valepositiivset (punane → roheline) ega valenegatiivset tulemust (roheline → punane) tulemust (vt tabel 3). Patsiendid saavutasid 81% koguvastavuse tulemuskategooriale võrreldes tervishoiutöötajate saavutatud 91% vastavusega. (Testi toimivuse optimeerimiseks lugege testiprotseduuri jaotisest kriitiliste punktide kohta).

		Normaalne <100	Mõõdukas 100-300	Suur >300	Kokku
IBDoc [®] Patsient	Normaalne <100	24	2	0	26
	Mõõdukas 100-300	3	7	7	17
	Suur >300	0	2	30	32
Kokku		27	11	37	75
		FC võrdlusväärtused			

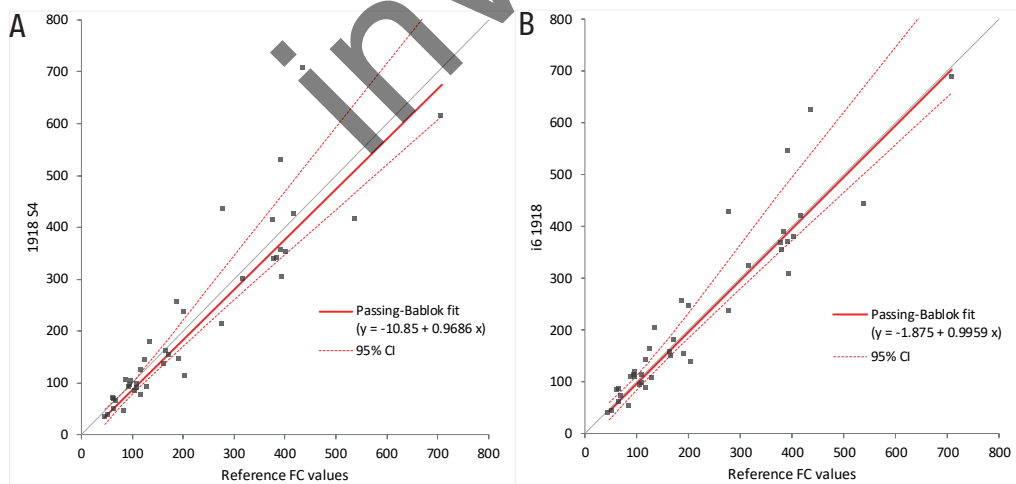
Tabel 3. Patsientide poolt *IBDoc*[®]-i abil saadud tulemuste ja laboratoorsete võrdlusmõõtmiste (BÜHLMANN fCAL[®] ELISA) vastavus samast roojaproovist.

METOODIKA VÕRDLUS

Testiga *IBDoc*[®] mõõdeti kasutusjuhendit järgides kalprotektiini sisaldust neljakümnes (40) järelejäänud kliinilises proovimaterjalis, mille kalprotektiinisaldus oli vahemikus 46...708 µg/g, kasutades kolme erinevat testkassettide partiid. Testkassettide analüüsimiseks kasutati nutitelefonide mudeleid Samsung Galaxy[®] S4 ja iPhone[®] 6, milles kasutatakse vastavalt tarkvara *IBDoc*[®] app Androidi ja iOS-i versiooni. Saadud tulemusi võrreldi kalprotektiini võrdlusväärtustega, mis määratleti igast roopaproovist CALEX[®] Capi abil ettevalmistatud ekstrakti korduval testiga BÜHLMANN fCAL[®] ELISA mõotmisel saadud väärtuste keskmisena. Meetodeid võrreldi Passingi-Babloki regressioonanalüüsi abil. Tabelis 4 on kirjeldatud iga testkassettide partii ja nutitelefonimodeli puhul kliinilises otsustuspunktis määratud hälvet. Passingi-Babloki regressioonanalüüsi näited testkassettide partii nr 1918 kohta on joonisel 7.

Nutitelefon	Samsung Galaxy [®] S4 (Android)			iPhone [®] 6 (iOS)		
	1918	1919	4325	1918	1919	4325
Testkassettide partii						
Hälve 100 µg/g juures	-14,0%	8,6%	-1,4%	-2,3%	20,9%	9,6%
Hälve 300 µg/g juures	-6,7%	8,7%	-7,2%	-1,0%	13,3%	3,9%

Tabel 4. Testi *IBDoc*[®] mõõtmiste hälve kliinilistes otsustuspunktides võrrelduna testiga BÜHLMANN fCAL[®] ELISA saadud kalprotektiini võrdlusväärtustega. Mõotmisel testiga *IBDoc*[®] tehti kolme testkassettide partiiga: 1918, 1919, 4325, ja kahe nutitelefonimudeliga.



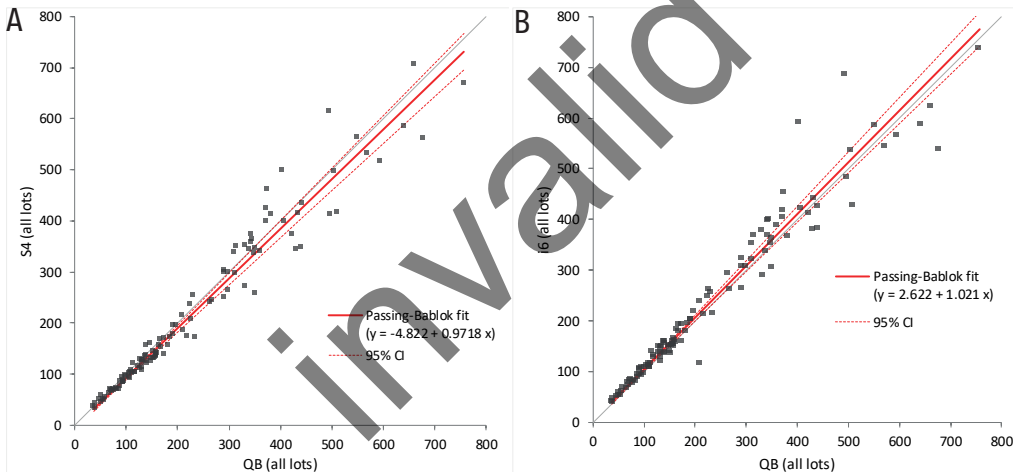
Joonis 7. Testkassettide partiiga nr 1918 ja nutitelefonidega Samsung Galaxy[®] S4 (A) ja iPhone[®] 6 (B) saadud testi *IBDoc*[®] tulemuste ja kalprotektiini võrdlusväärtuste võrdluse Passingi-Babloki regressioonanalüüs.

LUGERITE VÕRDLUS

Kõiki meetodika võrdlusuuringus kasutatud testkassette IBDoc® analüüsi lisaks lugeriga Quantum Blue® Reader, mis on külgvooluanalüüsiks BÜHLMANN ettenähtud instrument. Kokkuvõtte nutitelefoniga ja lugeriga Quantum Blue® Reader saadud tulemuste võrdlusest on tabelis 5 ja joonisel 8.

Nutitelefoni	Samsung Galaxy® S4 (Android)	iPhone® 6 (iOS)
Testkassettide partii	1918, 1919, 4325	1918, 1919, 4325
Hälve 100 µg/g juures	-7,6%	5,4%
Hälve 300 µg/g juures	-4,4%	6,5%

Tabel 5. Rakendusega IBDoc® app nutitelefonidega Samsung Galaxy® S4 ja iPhone® 6 tehtud mõõtmiste hälve kliinilistes otsustuspunktides võrrelduna spetsiaalse lugeriga Quantum Blue® tehtud mõõtmistega.



Joonis 8. Nutitelefonidega Samsung Galaxy® S4 (A) ja iPhone® 6 (B) saadud testitulemuste ja lugeriga Quantum Blue® Reader saadud tulemuste võrdluse Passingi-Babloki regressioonanalüüs.

SAAGIS

Kuut roojaproovi ekstrakti rikastati inimseerumi päritolu kalibraatormaterjalis sisalduva 150 µg/g kalprotektiiniga. „Nulljoone“ ekstrakti rikastati vastava koguse ekstraheerimispuhvriga. „Nulljoone-“ ja „rikastatud“ proove analüüsiti kaheksa paralleelproovina testiga IBDoc®. Kasutati ühte testkassetide partiid. Tulemusi analüüsiti nutitelefonidega Samsung Galaxy® S4 ja iPhone® 6, milles kasutatakse vastavalt rakenduse IBDoc® app Androidi ja iOS-i versiooni. Tulemuste kokkuvõte on tabelis 6.

Samsung Galaxy® S4	Proov	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6
	Nulljoon [µg/g]	65,1	87,6	110,5	196,4	186,0	282,4
	Rikastusväärtus [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Eeldatud (nulljoon + rikastatud) [µg/g]	215,1	237,6	260,5	346,4	336,0	432,4
	Saadud [µg/g]	208,1	226,3	280,0	354,1	349,0	450,5
	% saagis (saadud/eeldatud)	96,7	95,2	107,5	102,2	103,9	104,2
iPhone® 6	Proov	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6
	Nulljoon [µg/g]	73,8	109,4	132,9	230,5	216,3	319,6
	Rikastusväärtus [µg/g]	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0
	Eeldatud (nulljoon + rikastatud) [µg/g]	223,8	259,4	282,9	380,5	366,3	469,6
	Saadud [µg/g]	246,3	264,4	324,8	385,9	399,0	478,6
	% saagis (saadud/eeldatud)	110,1	101,9	114,8	101,4	108,9	101,9

Tabel 6. Testi IBDoc® ühe testkassetide partiiga saadud saagise tulemused, analüüsituna nutitelefoni-dega Samsung Galaxy® S4 ja iPhone® 6.

KORDUSTÄPSUS

Korduvus: 12,9-23,3 % CV

Laborisisene korratavus: 16,7-28,3 % CV

Laboritevaheline korratavus 1 (3 laboris): 16,4-22,5 % CV

Partiidevaheline korratavus 2 (3 testkassetide partiid): 13,1-22,5 % CV

Kordustäpsusuuringu ülesehitusel lähtuti CLSI juhised EP05-A2. Kordustäpsus tehti kindlaks nelja roojaprooviekstraktiga, mille kalprotektiini väärtused hõlmasid analüüsi kogu mõõteulatuse. Kaks proovi valiti vastama kliinilistele otsustuspunktidele 100 µg/g ja 300 µg/g.

Laborisisene korratavus määrati 10-päevasel perioodil kahes tsüklis tehtud kordusmõõtmistega, üks hommikul ja teine pärastlõunal. Laboritevahelise korratavuse määramiseks tegid esimeses uuringus kolm kasutajat kolmes erinevas, erinevate valgustingimustega laboris viiepäevasel perioodil kordusmõõtmised hommikuse ja pärastlõunase analüüsisükliga. Teises uuringus määrati partiidevaheline korratavus, kasutades kolme erinevat testi IBDoc® testkassetide partiid. Kordusmõõtmisi tehti viiepäevasel perioodil.

Kõiki kordustäpsusuuringus testiga IBDoc® saadud tulemusi analüüsiti kahe erineva nutitelefonimudeli abil: Samsung Galaxy® S4 ja iPhone® 6, milles kasutatakse vastavalt rakenduse IBDoc® app Androidi ja iOS-i versioone. Laboritevahelise korratavuse uuringus kasutati kolmes laboris kolme erinevat seadet iPhone® 6.

Lõplikud väärtused on esitatud variatsioonikoefitsientidena (tabel 7, 8).

Proov	Keskmine FC konts. [µg/g]	Korduvus [% CV]	Laborisis. korratavus [% CV]	Keskmine FC konts. [µg/g]	Laboritevah. korratavus 1 [% CV]	Keskmine FC konts. [µg/g]	Partiidevah. korratavus 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

Tabel 7. Nutitelefoni Samsung Galaxy® S4, milles kasutatakse rakenduse IBDoc® app Androidi versiooni, analüüsitud testi IBDoc® tulemuste kordustäpsusandmed.

Proov	Keskmine FC konts. [µg/g]	Korduvus [% CV]	Laborisis. korratavus [% CV]	Keskmine FC konts. [µg/g]	Laboritevah. korratavus 1 [% CV]	Keskmine FC konts. [µg/g]	Partiidevah. korratavus 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

Tabel 8. Nutitelefoni iPhone® 6, milles kasutatakse rakenduse IBDoc® app iOS-i versiooni, analüüsitud testi IBDoc® tulemuste kordustäpsusandmed.

TÜHIKATSE PIIRID JA AVASTAMISPIIR

Tühikate piirid (Limit of Blank, LoB) – suurim mõõtetulemus, mis võidakse tühiproovi analüüsil 95% tõenäosusega saada. LoB väärtus määrati kindlaks vastavalt CLSI juhisele EP17-A. Tühiproovina kasutati ekstraheerimispuhvrit, kuna kalprotektiin-negatiivseid roojaproove loomulikul viisil ei leitud. Negatiivseid proove analüüsiti 60 testkassetiga IBDoc®. Seda uuringut korrati teise testkasseti-partiiga.

Avastamispiir (ingl k. Limit of Detection, LoD) – kalprotektiini väikseim kontsentratsioon, mida on võimalik tuvastada rohkem kui 95% proovidest. LoD määrati kindlaks CLSI juhise EP17-A järgi. Vahe-miku 1 LoB kuni 4 LoB saavutamiseks kasutati kahte erinevat roojaproovi, millest valmistati ekstra-heerimispuhvris kokku kuus lahendust. Iga proovi analüüsiti kümnes paralleelproovis (kokku 60 testkasseti IBDoc®). Seda uuringut korrati teise testkassetide partiiga.

Kõiki testiga IBDoc® tundlikkusuuritus saadud tulemusi analüüsiti kahe erineva nutitelefonimude-li abil: Samsung Galaxy® S4 ja iPhone® 6, milles kasutatakse vastavalt rakenduse IBDoc® app Androi-di ja iOS-i versiooni. Testi IBDoc® LoB ja LoD uuringute kohta on kokku võetud tabelis 9.

Nutitelefoni	Partii:	Tühikate piirid (Limit of Blank, LoB)	Avastamispiir (LoD)
Android OS	1	8,9 µg/g	13,9 µg/g
Android OS	2	15,0 µg/g	22,8 µg/g
iOS	1	15,9 µg/g	29,1 µg/g
iOS	2	9,9 µg/g	19,7 µg/g

Tabel 9. Tühikate ja avastamispiiri väärtused, mis on saadud kahe erineva nutitelefonimudeli ja kahe testkassetide partiiga.

MÄÄRAMISPIIR (LOQ)**Alumine LoQ < 30 µg/g (28,2 µg/g)****Ülemine LoQ > 1000 µg/g (1001,7 µg/g)**

Alumine määramispiir (ingl k. Lower Limit of Quantification, Lower LoQ) – väikseim kalprotektiini kontsentratsioon, mida on võimalik määrata koguveaga (ebatäpsusest ja hälbest tingitud kombineeritud viga) < 30%. 40 väärtuse saamiseks analüüsiti nelja väikese kalprotektiinisaldusega roojaekstrakti (vahemikus 19,1...37,3 µg/g) kümnes paralleelproovis.

Ülemine määramispiir (ingl k. Upper Limit of Quantification, Upper LoQ) – suurim kalprotektiini kontsentratsioon, mida on võimalik määrata koguveaga (ebatäpsusest ja hälbest tingitud kombineeritud viga) < 30%. 40 väärtuse saamiseks analüüsiti kümnes paralleelproovis nelja suure kalprotektiini sisaldusega roojaekstrakti (vahemikus 628...1001,7 µg/g).

Uuring tehti kahe erineva testkassettide partiiga. Hälbe hindamiseks määrati ekstraheeritud rooja-proovide kalprotektiini võrdlusväärtused testiga BÜHLMANN fCAL® ELISA. LoQ arvutamiseks kasutati CLSI juhises EP17-A2 kirjeldatud mudelit RMS. Külgvooluanalüüsise tulemusi analüüsiti rakenduse IBDoc® app asemel lugeriga Quantum Blue® Reader, kuna mõlemad lugerisüsteemid annavad väga sarnased tulemused (vt jaotist „Lugeri võrdlus“). Testkassettide partiiga M0527 tehtud LoQ uuringu tulemuste kokkuvõte on tabelites 10 ja 11.

Võrdlusväärtus [µg/g]	Saadud väärtus [µg/g]	Hälve (võrdlus – saadud väärtus) [µg/g]	Kordustäpsus [% CV]	Suhteline koguviga [%]
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

Tabel 10. Partiiga M0527 väikese, umbes 30 µg/g sisaldusega proovidest saadud hälbe, kordustäpsuse ja suhtelise koguvea tulemused. Alumine LoQ on paksus kirjas.

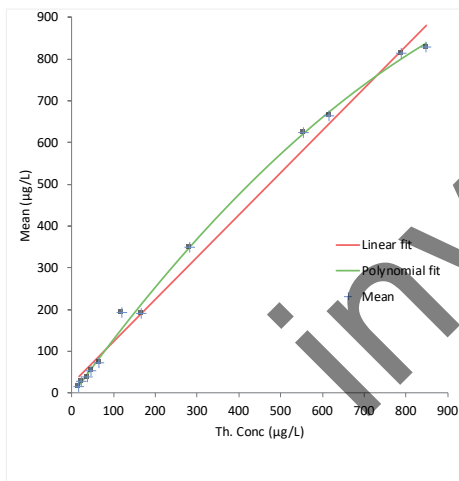
Võrdlusväärtus [µg/g]	Saadud väärtus [µg/g]	Hälve (võrdlus – saadud väärtus) [µg/g]	Kordustäpsus [% CV]	Suhteline koguviga [%]
1001,7	752,6	-249,1	18,4	28,4
746,0	706,9	-39,1	16,2	16,2
678,6	704,2	25,6	14,0	15,1
628,0	668,4	40,4	21,3	23,5

Tabel 11. Partiiga M0527 suure sisaldusega proovidest saadud hälbe, kordustäpsuse ja suhtelise koguvea tulemused. Ülemine LoQ on paksus kirjas.

LINEAARSUS

Lineaarne ala: 30 - 850 µg/g

Lineaarne ala määrati CLSI juhise EP06-A järgi. Segati kaks ekstraheeritud roojaproovi, üks suure ja teine väikese kalprotektiinisaldusega, ja saadi kokku 14 kontsentratsiooniaset, mis hõlmasid testi eeldatava mõõteulatuse ja ületasid seda. Segusid analüüsiti kahe testkassettide partiiga kümnes paralleelproovis. Graafikule kanti iga segu keskmine kalprotektiini kontsentratsioon ja teoreetiline kontsentratsioon. Kasutati nii lineaarset kui ka mittelineaarset polünoomiaalset sobitamist. Joonisel 9 on kujutatud testikassettide partii M0527 lineaarsusanalüüsi näidis. Kui mittelineaarse sobitamise tulemused leiti olevat olulised, määratleti lineaarne ala kalprotektiini kontsentratsiooni vahemikuna, kus hälve lineaarsest sobitamisest ei ületanud 20% suhtelisest kontsentratsioonist või 20 µg/g. Külgvooluanalüüsides tulemusi analüüsiti rakenduse IBDoc® app asemel lugeriga Quantum Blue® Reader, kuna mõlemad lugerisüsteemid annavad väga sarnased tulemused (vt jaotist „Lugerite võrdlus“).



Joonis 9. Testkassettide partiiga M0527 testi mõõteulatust hõlmavate väikese ja suure kalprotektiinisaldusega ekstraktide segudega saadud andmete lineaarse ja polünoomiaalse sobitamise tulemused.

PROTSOONI EFEKT

Kuni 1500 µg/g ulatuvate kalprotektiini kontsentratsioonide juures protsooni efekti ei täheldatud. Üle 4000 µg/g ulatuvate kalprotektiini kontsentratsioonide juures vähenes keskmine signaal hinnanguliselt alla lineaarse ala ülempiiri 850 µg/g. Suure sisaldusega proovide testimisel ei jäänud ühegi paralleelproovi tulemuse väärtus alla suurima kliinilise otsustuspunkti ehk 300 µg/g. Kolmest erinevast partiist testkassettidel tehtud viies paralleelproovis analüüsiti kokku seitse kuni kaheksa ekstraheeritud roojaproovi, mille kalprotektiini kontsentratsioon jäi vahemikku 1361 µg/g kuni 13 817 µg/g.

SEGAVAD AINED

Kõigis külgvooluanalüüsidest BÜHLMANN fCAL kasutatakse sama ekstraheerimispuhvrit, külgvoolumeedotid ja antikehasid. Segava mõju uuringud tehti CLSI juhise EP7-A2 järgi analüüside BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL ja suure mõõteulatusega fCAL high range abil. Ravimite, toidulisandite, hemoglobiini ja enteropaatiliste mikroorganismide segavat mõju uuriti „paaride erinevuse testiga“ roojaekstraktides, mille kalprotektiini sihtväärtused olid 50 µg/g ja 250 µg/g. Tehti kontroll-lahuse ja rikastatud ekstraktide kordusanalüüsid. Tabelites 12 ja 13 loetletud ained ei ole mõjutanud külgvooluanalüüsi BÜHLMANN mõõdetavaid kalprotektiini väärtusi.

Ravimi kaubanimi	Rikastatud kontsentratsioon (mg/mL)
Ferro-Gradumed	0,04 mg/mL
Prednison	0,13 mg/mL
Imurek	0,07 mg/mL
Pentasa	2,00 mg/mL
Lansoprazol	0,07 mg/mL
Asacol	0,50 mg/mL
Vancomycin	0,80 mg/mL
Sulfametoxazol	0,64 mg/mL
Trimethoprim	0,13 mg/mL
Ciprofloxacin	0,08 mg/mL
Toidulisand	Rikastatud kontsentratsioon (mg/mL)
Vitamiin E	0,12 mg/mL
Multivitaamiin	0,43 mg/mL
Hemoglobiin	Rikastatud kontsentratsioon (mg/mL)
Inimhemoglobiin	0,5 mg/mL

Tabel 12. Testitud ained ja nende sisaldus, mis ei mõjuta BÜHLMANNi külgvooluanalüüsi mõõdetavaid kalprotektiini väärtusi.










Mikroorganism	Kultuuri OD
<i>Escherichia coli</i>	0,87
<i>Salmonella enterica subsp. enterica</i>	1,81
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumonia</i>	1,33
<i>Citrobacter freundii</i>	0,64
<i>Shigella flexneri</i>	0,23
<i>Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica</i>	0,91

Tabel 13. Testitud mikroorganismid, mis ei mõjuta BÜHLMANNi külgvooluanalüüsi mõõdetavaid kalprotektiini väärtusi.

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-BI, 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, Färkkilä 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.

INTSIDENTIDEST TEATAMINE ELI LIIKMESRIIKIDES

Kui selle seadmega seoses on juhtunud mõni tõsine intsident, teatage sellest viivitamata tootjale ja oma liikmesriigi pädevale asutusele.

Sümbol	Seletus
	Kasutaja
	Lugege kasutusjuhendit
	Temperatuuripiirang
	Partii kood
	Tellimuse kood
	Tootja
	Testide arv
	Ärge taaskasutage
	Tõlge

CALEX® ja IBDoc® on paljudes riikides BÜHLMANNi registreeritud kaubamärgid.

Komplekti osad on kaitstud patentidega 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



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Šveits

Telefon +41 61 487 12 12
Faksitellimused +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

