IBDoc® Calprotectin Kit
(愛必答客®鈣衛蛋白套組)

使用說明書
患者與非專業用戶

LF-IBDOC8

8 組試劑

7.0 版本：27-05-2024

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

電話 +41 61 487 12 12
傳真 +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

目錄

目錄	3
用途	3
檢測原理	4
材料及配件	5
注意事項	6
IBDoc® 測試套組配件	8
步驟1：安裝應用程式及登入	11
步驟2：檢驗之事前準備	12
步驟3：收集糞便	13
步驟4： 糞便檢體的製備與萃取	14
步驟5：加檢體至試劑卡	15
步驟6：讀取試劑卡之結果	16
步驟7：添加備註並保存檢驗結果	17
品質管控	18
檢驗過程中之注意事項	18
相關資訊	19
使用限制與禁忌	20
結果判讀	21
臨床文獻摘要	22
性能特點	24
參考文獻	33

用途

用途

BUHLMANN IBDoc®是一種體外免疫診斷試劑，可用來定量檢測人類糞便中的鈣衛蛋白濃度。檢驗結果會透過可下載到智慧型手機的應用程式進行分析。針對發炎性腸症（如：克隆氏症或潰瘍性結腸炎）， IBDoc®可用於輔助評估腸道黏膜的發炎情形。經由醫護人員的照護及訓練，12歲及以上的患者可使用IBDoc®在家進行自我檢測。此檢測亦可用於臨床及實驗室

免責聲明：此使用說明書中的截圖皆源於iOS版本之 IBDoc®app(愛必答客®應用程式)。Android版本在介面上可能會有些許差 異，但不影響其功能。

檢測原理

IBDoc®可供12歲及以上的患者在家自行檢測糞便檢體中鈣衛蛋白含量。鈣衛蛋白是急性發炎的指標，由嗜中性免疫細胞釋出，檢測糞便鈣衛蛋白含量可幫助偵測胃腸道（GI）發炎及監控發炎性腸症（IBD）。您的醫療照護人員可透過低濃度的鈣衛蛋白判斷您正處於IBD的緩解期，因此您的治療可以維持現狀，無須進行額外的內視鏡、放射性療法或是其他檢查。高濃度鈣衛蛋白可作為胃腸道發炎的危險信號，這也將促使您的醫護人員進行進一步的臨床檢驗評估。

要確定鈣衛蛋白含量，您將使用 CALEX® Valve 糞便製備裝置來收集精確量的糞便樣品。在CALEX® Valve中，糞便檢體中的鈣衛蛋白將被萃取至溶液中。接著將萃取液滴至試劑卡，糞便檢體中的鈣衛蛋白會和接有紅色膠體金的鈣衛蛋白抗體結合。鈣衛蛋白-鈣衛蛋白抗體-紅色膠體金隨著萃取液流過試劑卡，會在檢測線處被捕捉並呈色。未跟鈣衛蛋白結合之鈣衛蛋白抗體-紅色膠體金會在品管線處呈色。透過智慧型手機的應用程式（IBDoc®app(愛必答客®應用程式)）可對檢測線及品管線進行分析、計算結果並傳送至經 過加密之伺服器，以供醫護人員查找。本檢驗之檢測範圍為30~1000微克鈣衛蛋白/克糞便，線性可 達700微克/克。

每一套組的愛必達客 IBDoc® 測試裝置所提供的材料和配件 (B-IBDOC):

在執行測試之前，請確保所有配件都在套組裡.

數量	配件
1	CALEX® Valve 含萃取液 (5 mL)
1	試劑卡
2	糞便收集紙
1	快速指南

測試套組配件必須存放在冰箱中（2~8 °C）。

需要但未提供的材料和附件:

- 經 BÜHLMANN 驗證過且可用於IBDoc®之iOS或Android智慧型手機。
- 您可以在www.ibdoc.net網站上查看經認證智慧型手機的完整列表。
- 您智慧型手機之網際網路（也請參照“注意事項“）。
- 智慧手機應用程式„IBDoc®(愛必答客®)“：可從Apple App Store(蘋果應用商店) 或Google Play (谷歌遊戲商店) 取得。請注意 IBDoc®app(愛必答客®應用程式) 會定期更新，並可能強制執行更新，以確保你使用的是最新的可用版本 。
- 檢查用手套，如有必要可詢問並向您的醫師索求。

安全性和效能摘要 (SSP):

BÜHLMANN IBDoc® 的安全性和效能摘要(SSP) 可向以下地址索取: support@ibdoc.net

注意事項

- **應與您的醫生(HCP)一同來進行疾病管理。未經諮詢，請勿調整您的治療。**
- 如果出現以下情況，請聯繫您的 HCP：
  - 您認為 IBDoc® 的結果並不能反應您當前的健康狀況。
  - 結果顯示不正確（參見第 17 頁圖片 T 和第 21 頁結果解釋章節）。
  - 您對IBDoc® 有任何疑問。
- 在開始測試程序之前，請仔細閱讀使用說明。第 8 至 10 頁包含所有套 組配件的概略敘述. 第 11 頁開始有每個演練步驟的說明。
- 請確保在執行測試之前您已接受過醫生(HCP)的適當培訓。
- 請在家輕鬆但專心地進行檢測。
- 請保持您的智慧型手機乾燥，以免損壞。
- 根據不同的裝置，連結網路可能會需要額外費用。
- 測試必須在室溫(18 - 28°C)和環境濕度(16-75% 相對濕度)下進行。
- 您可以在任何光照環境下進行IBDoc®檢測，但在步驟6-讀取試劑卡之結果時，請避免日光直射、強烈側光或是陰影遮蔽試劑卡。
- 您的智慧型手機必須至少有 20% 的電池電量或已連接到電源上。
- 請勿使用超過標籤上標記有效日期之CALEX® Valve及試劑卡。試劑卡在拆開包裝後可在常溫下放置四小時。
- CALEX® Valve及試劑卡皆不得重複使用。
- 所有配件均無毒。
- 在CALEX® Valve中的萃取液成分符合 歐盟法規(EC) 第 1272/2008 號的規定： 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮鹽酸鹽(濃度≥ 0.0015 %)，因此萃取液可能會引起皮膚過敏反應(H317)。
- 避免萃取液接觸皮膚、眼睛或黏膜。如果確實發生接觸，請立即用大量水清洗；否則，可能會產生刺激性。
- 出於衛生原因，一旦使用過測試配件，請立即丟棄並洗手。
- 病患檢體和使用過的試劑盒的配件具有潛在的傳染性，應根據當地法規進行處置。
- 用於設置密碼的連結將寄送到您當初提供給醫生的IBDoc®信箱（使用者名稱），若您沒收到此信件，請查看您的”垃圾信件”分類。
- 如果打開包裝時CALEX® Valve 的藍色保護蓋（圖3，第8 頁）看起來鬆動或脫落，請將其蓋回滴定頭出口上。
- 如果裝有測試盒的鋁箔包裝損壞或打開原包裝後 CALEX® Valve 滲漏，請勿使用測試裝置。

正確操作檢測之重要建議

- 大部分糞便檢體完全從溝槽中脫落大約需要2小時（第 14 頁，步驟4 ）。因此建議您在早晨準備並萃取您的糞便檢體（請參照”操作步驟-步驟3及步驟4” ），傍晚再進行下一個步驟，萃取過程請勿超過24小時。依照此建議，糞便檢體有充分時間完全從溝槽脫落，且您對於剩下的步驟也不會有任何時間壓力。
- 如果你在收集糞便檢體時遇到問題，即糞便沒有黏附在 CALEX® Valve的凹槽上，請擇日再進行測試 。 使用新IBDoc® 套組。

CALEX® Valve

圖 1：
CALEX® Valve

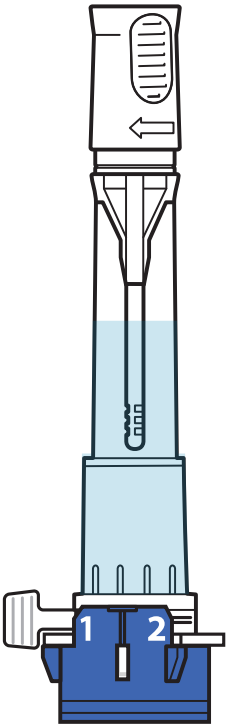


圖 2：
採檢棒

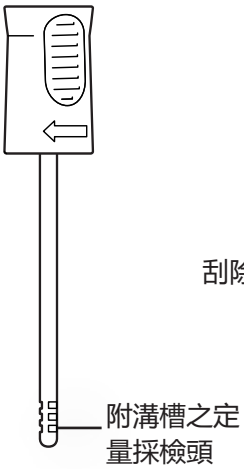


圖 3：
CALEX® Valve 管體

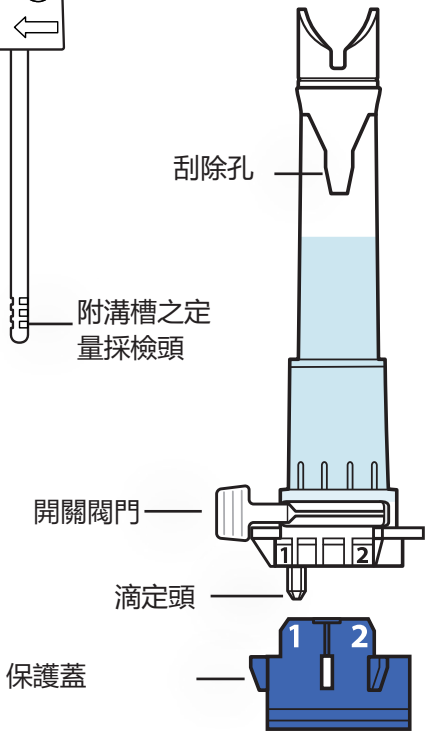


圖 4：試劑卡

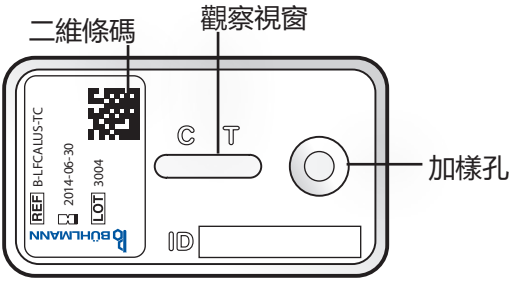


圖 5a：IBDoc®app(愛必答客®應用程式) 導覽頁面

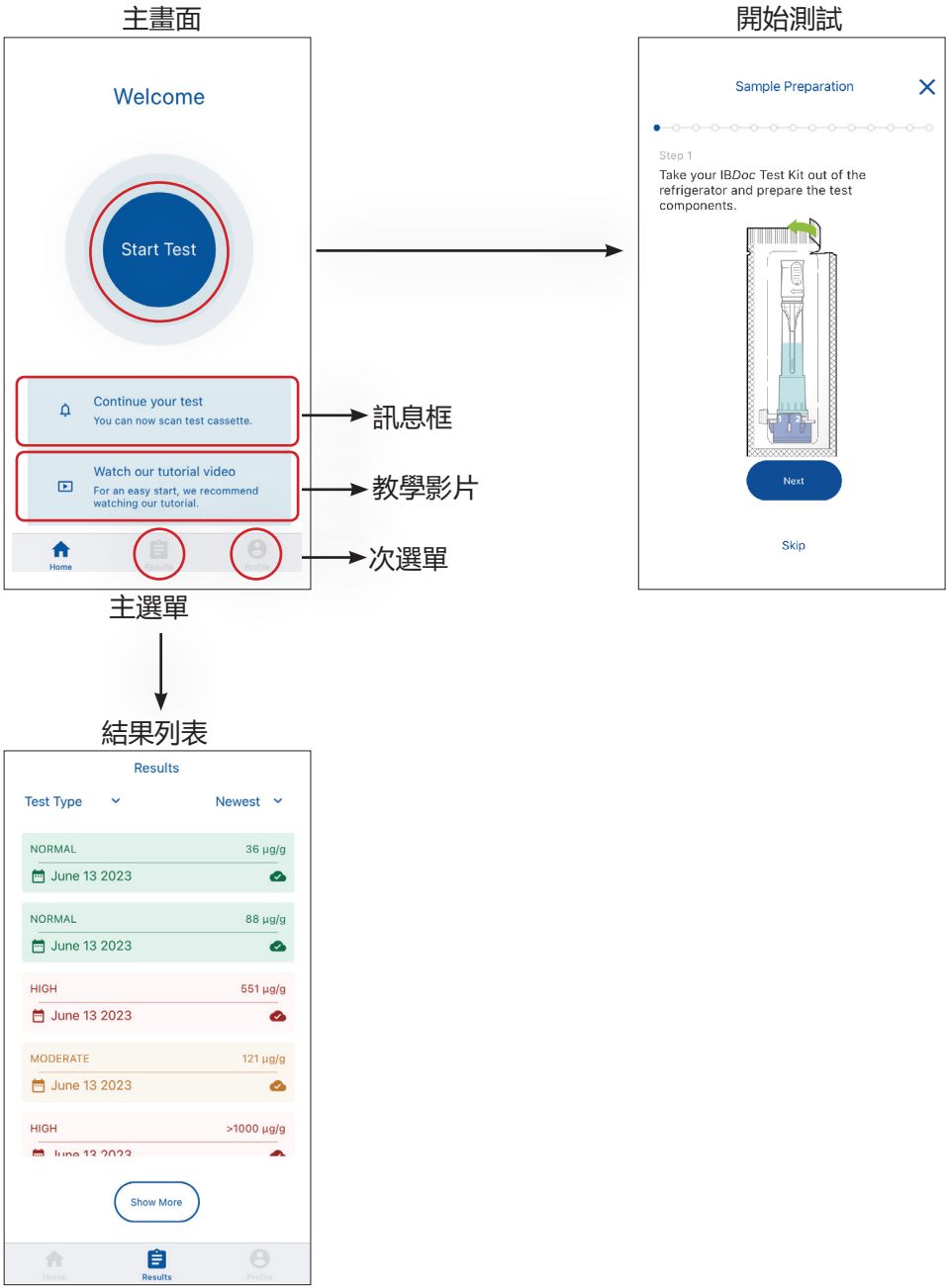
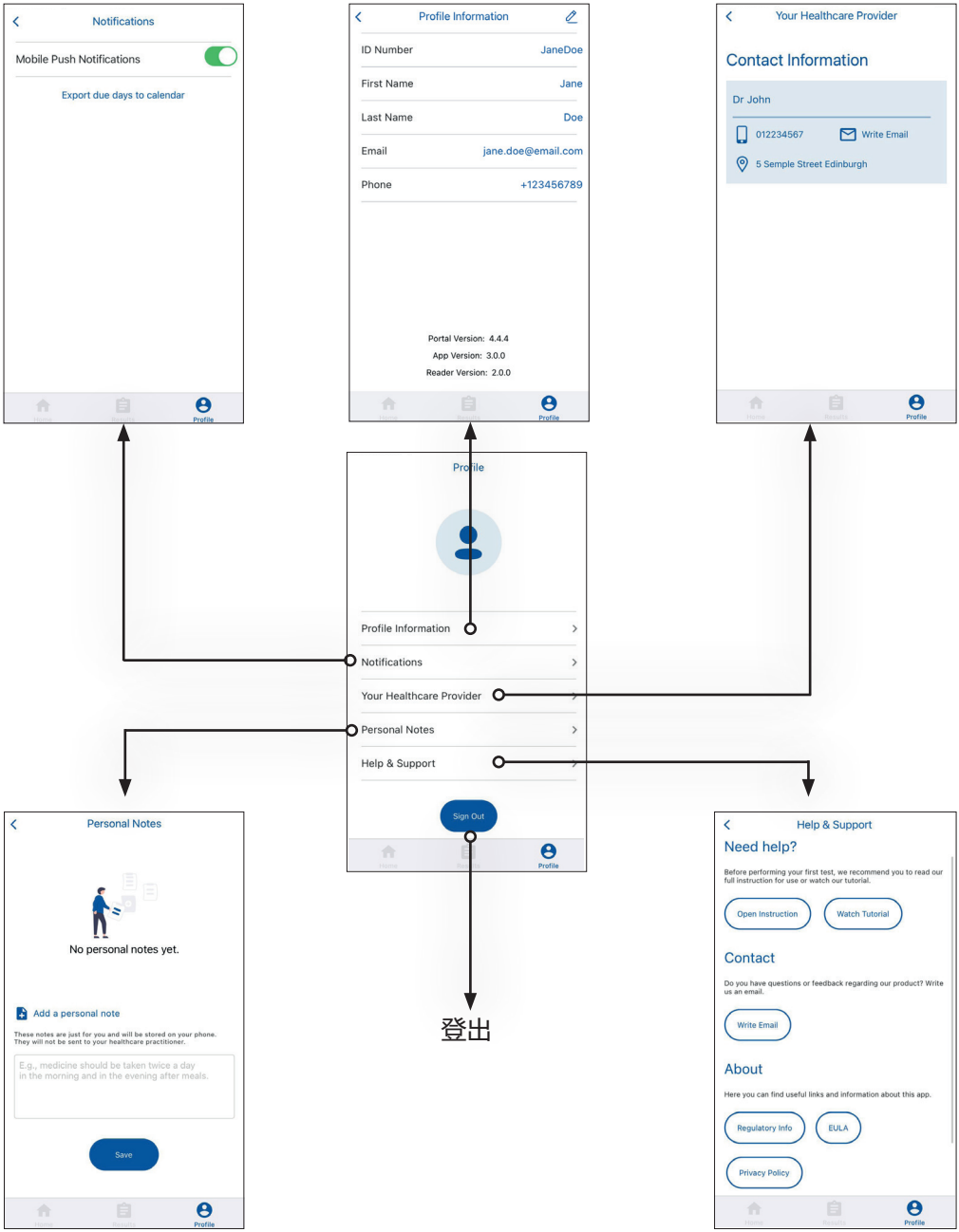


圖 5b: IBDoc®app(愛必答客®應用程式)設定選單設定選單



步驟1：安裝應用程式及登入

1.1 在 Apple App(蘋果應用商店)或 Google Play (谷歌遊戲商店)中搜索„IBDoc®(愛必答客®) “.

1.2 下載並安裝IBDoc®app(愛必答客®應用程式) 至您的智慧型手機 (A)。

注意：請確認您擁有經 BÜHLMANN 驗證的 iOS 或 Android 智慧型手機。您可以在 www.ibdoc.net 網站上查看經認證智慧型手機的完整列表。未經原廠認證的智慧型手機是無法登錄使用。

1.3 請確保網路連接穩定。

注意：首次啟動時，您需要連接網路才能登入 IBDoc®app(愛必答客®應用程式)。

1.4 輕觸IBDoc®(愛必答客®) 圖示以開始登入程序。

注意：首次啟動時，您必須同意IBDoc®app(愛必答客®應用程式) 向您發送通 知，IBDoc®app(愛必答客®應用程式) 在下次檢測的前一天將會發送通知提醒 您。

首次啟動時會出現一個介紹 IBDoc®(愛必答客®) 系統的登入畫面。

您必須同意IBDoc®app(愛必答客®應用程式) 使用相機。

1.5 輸入您的IBDoc®信箱帳號（使用者名稱）及密碼（如圖B）。

注意：如果您忘記您的密碼，您可以輕觸”忘記密碼”按鈕（如圖B），在您輸入您的IBDoc®信箱帳號後（使用者名稱），一個重設密碼的連結將會寄送到您的信箱。

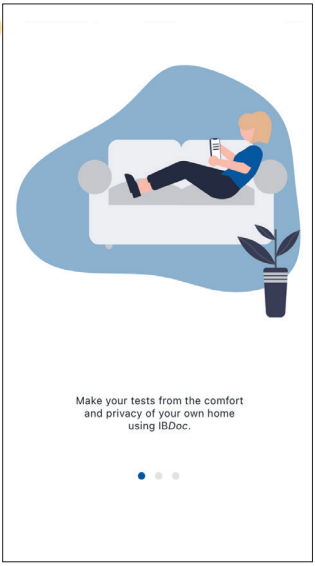
1.6 閱讀並接受終端使用者授權合約(EULA) 和隱私政策。

注意：基於保護資料及安全，您的登入將會在7天後失效，屆時您必須再次登入。

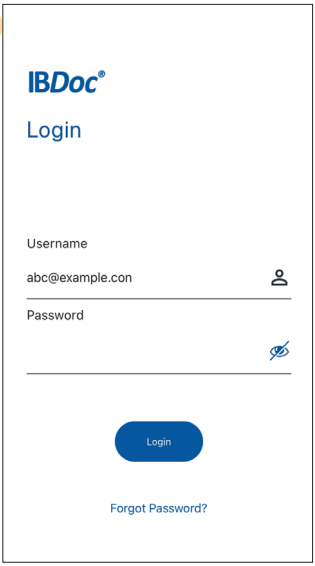
1.7 如果你被要求更新 IBDoc®app(愛必答客®應用程式)，請在 Apple App store 或 Google Play store 上搜尋„IBDoc® “，然後點擊”更新”。

註釋:要移除應用程序，請長按主畫面上的應用程式圖標，然後點擊 “移除 “或 “刪除應用程式”。

A



B



步驟2：檢驗之事前準備

2.1 登錄後，您會看到主畫面（圖 5a，第 9 頁）。要開始測試，請點擊“開始測試”按鈕 (C)。

備註：主畫面上顯示了兩個訊息框（圖 5a，第 9 頁）。第一個為您提供有關測試的訊息（下一次測試的截止日期、當前測試的階段等）。第二個將允許您查閱教學影片。

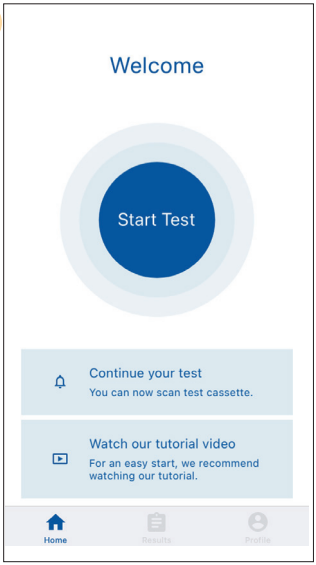
2.2 您可以在教學畫面和顯示的文字訊息 (D) 間自由瀏覽。如果您是有經驗的用戶，您可以跳過這些說明（通過點擊“跳過”按鈕）,立即開始測試程序（參見步驟 3）。

2.3 現在您已完成智慧型手機之事前準備，請將其放至一旁可拿取處，以供後續步驟使用。開始進行檢測（步驟3）。

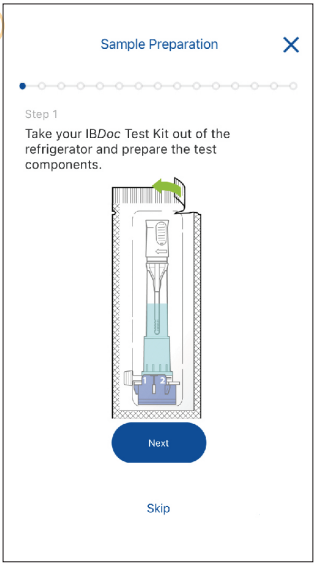
將IBDoc®測試裝置從冰箱中取出，並在檢測開始前放置於乾燥、陰涼處。

註釋:將測試盒和 CALEX® Valve 保留在鋁箔包裝中，直到你在以下步驟中用到它們為止。

C



D



步驟3：收集糞便

步驟3及步驟4必須連續進行，不得中斷。

3.1 尿液會影響檢測，所以如有需要，請先排空您的膀胱。

3.2 捏住糞便收集紙的開口端，溫柔地將其拉開（如圖E)。

3.3 將糞便收集紙放在馬桶座上靠後處（如圖F)。

注意：收集紙請勿接觸到馬桶水。

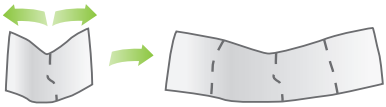
3.4 請確保糞便收集紙已固定於馬桶座上。

3.5 請確保您的糞便檢體被糞便收集紙接住（如圖G)。

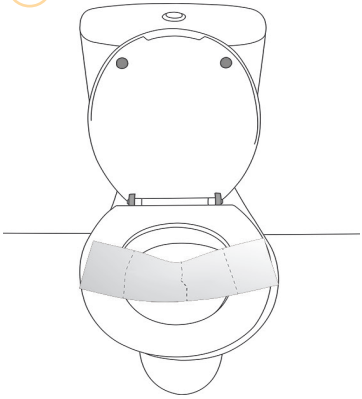
注意： 如果第一次糞便採集失敗，你可從測試套組中取得第二張糞便採集紙。

如有需要，戴上檢查用手套並開始步驟4。

E



F



G

步驟4：糞便檢體的製備與萃取

4.1 從包裝中取出 CALEX® Valve。

4.2 手握 CALEX® Valve，使白色蓋子處於頂端，同時以順時針旋轉並向上拉提，以取下白色採樣針（如圖H)。

4.3 將附溝槽之定量採檢頭插入糞便，扭轉後再抽出。請在糞便檢體3至5個不同位置重複此步驟（如圖I），並使糞便完全填滿定量採檢頭之溝槽（如第8頁，圖2)。

注意：請確認所有溝槽皆填滿糞便，定量採檢頭整個被糞便覆蓋亦無妨，多餘的糞便會在下個步驟被刮除。

4.4 將採檢棒穿過刮除孔放入CALEX® Valve管體中（如第8頁，圖3），並將其推入最終鎖定位置，您會感覺並聽到”喀擦”聲（如圖J)。

注意：採集完糞便檢體後，您可以將剩餘糞便連同糞便收集紙一同沖入馬桶。

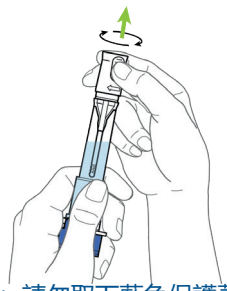
4.5 大力搖動 CALEX® Valve 10 秒 (K)，讓它在藍色保護蓋上靜置 2 小時。

注意：由於大部分糞便檢體從溝槽中完全脫落需要2小時，因此在進行下個步驟前，您需要等待至少2小時。您可在24小時內任一方便時間操作後續步驟。

在應用程式教學中的這一步驟有個 2 到 24 小時的計時器。如果啟動，計時器將在2小時後或24小時還剩1小時向您發送通知。

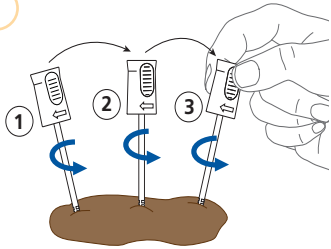
在等待期間，將 CALEX® Valve 放在乾燥和有遮蔭的地方。

H

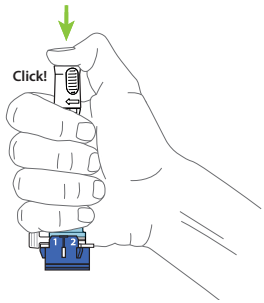


注意：請勿取下藍色保護蓋

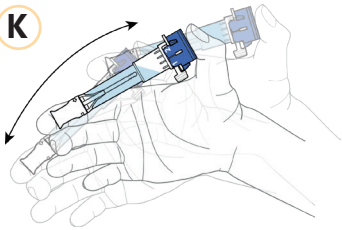
I



J



K



步驟5：加檢體至試劑卡

步驟5至步驟7必須連續進行，不得中斷。

注意：請確保您的智慧型手機已做好事前準備，並已登入IBDoc®app(愛必答客®應用程式)。

5.1 打開測試盒的包裝並將其放置在平坦的表面上。

5.2 再次大力搖動CALEX® Valve 10秒。垂直握住CALEX® Valve，並輕彈底部以去除滯留於滴定頭的所有氣泡(如圖L)。

注意：為獲取準確檢測結果，一定要將定量採檢頭溝槽內的糞便都溶解完全，才能進行後續的步驟。如果定量採檢頭上殘留任何糞便，請在繼續前重複步驟 5.2

5.3 取下保護蓋（如圖M，1號）並將CALEX® Valve的滴定頭對準（如圖M，2號）試劑卡的圓型加樣孔（如第8頁，圖4）。將開關閥（如第8頁，圖3）從位置1逆時針旋轉至位置2（如圖N），並保持滴定頭貼近加樣孔。

5.4 隨著滴入液體（如圖O，1號），觀察視窗開始顯現淡紅色。等待淡紅色到達試劑卡觀察視窗中段（如圖O，2號），約需要20至30秒。

5.5 “立刻”啟動IBDoc®app(愛必答客®應用程式) 的計時器（如圖O，3號）。

注意：CALEX® Valve的開關閥門”只能打開一次”，此試劑卡設計為僅針對第一滴液體進行檢測。

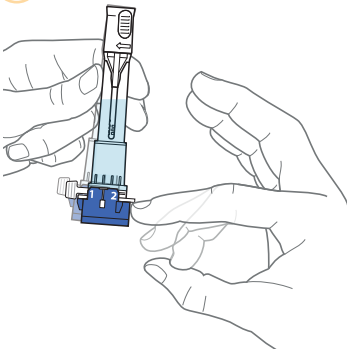
5.6 將CALEX® Valve從試劑卡的加樣孔移開，並將保護蓋蓋回。

注意：CALEX® Valve”只能使用一次”。

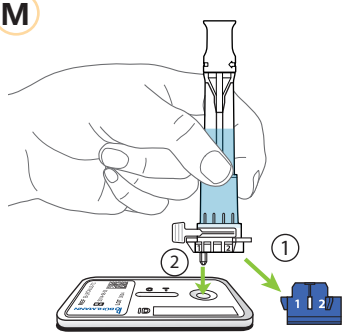
5.7 將試劑卡靜置12分鐘，直到計時器發出嗶嗶聲，接著”立刻”進行步驟6。

注意：請確保您的手機並未在靜音模式，以便聽到計時器所發出的聲響。

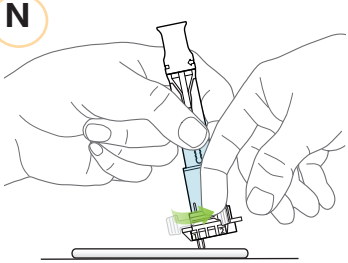
L



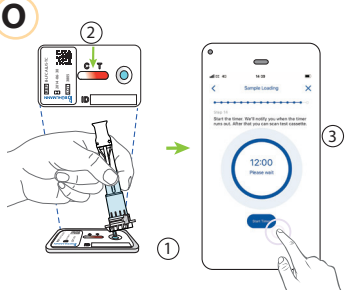
M



N



O



步驟6：讀取試劑卡之結果

注意：確保試劑卡被放置在平坦且均勻的表面上(P)。 請勿將測試盒放在家俱邊緣、有圖案或深色背景上，因為這可能會干擾智慧手機的影像擷取。

6.1 計時時間一到，” 立刻” 按下” 掃描” 按鈕，並拍攝試劑卡照片。

注意：按下” 掃描” 按鈕後90秒會出現超時訊息，相機將會關閉且IBDoc®app(愛必答客®應用程式) 將會回到起始頁面。

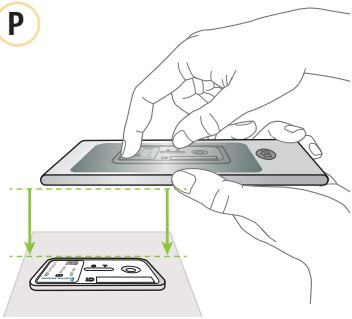
6.2 將相機視野中的框架對準試劑卡的邊緣（如圖R），必要時輕觸螢幕以對焦。

注意：保持您的智慧型手機跟試劑卡平行（如圖Q)。

緩慢上下移動智慧型手機，使框架與試劑卡完全對齊。如果智慧型手機處於正確位置，框架將從紅色 (R) 變為綠色 (S)。如果顏色沒有改變，請觸碰螢幕讓圖像重新對焦。一旦位置指示正確（綠色），請將您的智慧型手機保持在同一位置，直到讀取完成。請確保在 1 分鐘內對試劑卡進行掃描。

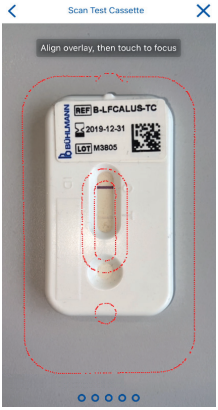
6.3 一旦 IBDoc®app(愛必答客®應用程式)找到 待分析的良好影像後，五個點會逐漸出現，而後螢幕會顯示「正在分析測試」。

P



Q

R



S

步驟7：添加備註並保存檢驗結果

7.1 一旦讀取完試劑卡，IBDoc®app(愛必答客®應用程式)會顯示結果頁面（如圖T)。

注意：若在完成檢測時您未連接至網際網路，在您下次登入並連上網路前，結果將會以藍色方框顯示為”等待上傳中”字樣。您的檢測結果無論如何都不會消失。

7.2 輕觸”備註”框，您可以為您自己或是您的醫護人員添加備註。

注意：標點符號只能使用逗號及句號。

7.3 輸入備註後，點擊“提交”按鈕 (T) 以保存測試結果。

注意：檢測結果將自動傳送至IBDoc®後台，同時將透過電子郵件通知您的醫師。 I如果在測量測試盒時智慧手機沒有與網路連接，則會在下次建立網路連接時自動發送測試結果。

注意：您隨時可以在結果列表或是可攜式後台（如第9頁，圖5a）內查詢您過往的檢測結果。

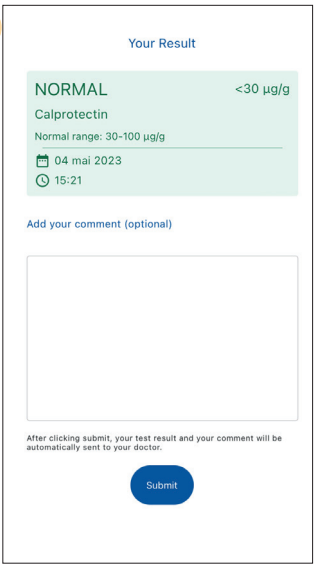
7.4 儲存測試結果後，處理 CALEX® Valve 和測試盒（如圖U）。

7.5 您已完成整個檢測，IBDoc® app(愛必答客®應用程式)應用程序將返回主畫面。

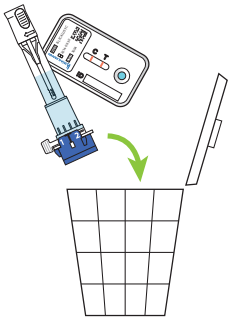
注意：請勿重複讀取同一片試劑卡。

注意：上傳的結果將顯示為帶有復選標記的雲朵符號。尚未上傳到 IBDoc® (愛必答客®) 入口網站的結果將以含箭頭的雲符號來表示。您可以通過手動下拉頁面來刷新結果列表，以執行手動上傳（圖 5a，第 9 頁）。

T

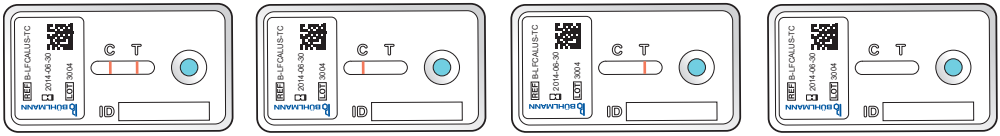


U



品質管控

圖 6：檢測結果



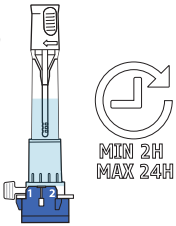
有效	有效	無效	無效
品管線（C）及檢測線（T）均清晰可見。	品管線（C）清晰可見，但鈣衛蛋白濃度低於檢測極限，檢測線（T）未出現。	品管線（C）未出現。	品管線（C）未出現。

品管線（C）必須清晰可見，才可判讀為有效結果，如果經過12分鐘的孵育期後，品管線（C）的訊號強度低於閾值，此種情況依然為無效結果，且必須使用另一片試劑卡再次進行檢測。IBDoc® app (愛必答客®應用程式) 會自動 對試劑卡進行品質管控。

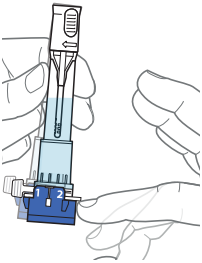
檢驗過程中之注意事項

為確保IBDoc®最佳檢測效能，請務必遵循以下幾點：

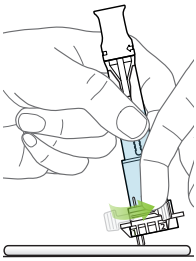
採集糞便（步驟4.3），請確認採檢棒上的溝槽均完全填滿糞便，不須擔心採檢過多，多餘的糞便將透過CALEX® Valve刮除。



在滴定萃取液至試劑卡前（步驟5.3），請讓CALEX® Valve於室溫下靜置2~24小時。



在滴定萃取液至試劑卡前（步驟5.3），請輕彈CALEX® Valve底部以去除滯留於滴定頭的所有氣泡。



將萃取液滴定至試劑卡時（步驟5.4），保持滴定頭貼近加樣口，直到淡紅色擴散至試劑卡的中段。

使用說明書的後半部主要是針對醫療保健從業者說明結果判讀及IBDoc®產品效能。

使用限制與禁忌

- 為提高預測患者臨床復發的診斷準確性，建議進行多次糞便鈣衛蛋白檢測，間隔最長4週[14,15]。
- IBD患者在疾病緩解期時，建議使用IBDoc®進行監控，若是鈣衛蛋白濃度上升，則有很高的可能性代表疾病復發。
- 使用IBDoc®測量糞便鈣衛蛋白濃度僅用於輔助監控IBD，應搭配其他臨床或實驗室檢查方得進行診斷。
- 糞便鈣衛蛋白檢測結果應考量做為治療的輔助目標[13]。
- IBDoc® 檢測僅能由12歲及以上年齡用戶來執行。
- 新生兒及幼童之糞便鈣衛蛋白濃度會顯著提高[16,17]。
- 18歲以下之患者，建議在父母監督下進行糞便鈣衛蛋白檢測。
- 正在接受或曾經接受NSAID藥物（例如：Aspirin®、Ibuprofen、Aleve®、Excedrin®）治療之患者，其糞便鈣衛蛋白濃度可能會上升，且不應使用這些患者的檢體進行檢測或是納入診斷依據。
- IBDoc®僅能搭配經原廠驗證的智慧型手機型號（更多資訊請參照 www.ibdoc.net）。
- 在評估 IBDoc® 檢測結果時，當試劑卡圖像出現任何異常現象時,建議增加做管控。請參考第18頁,圖6。

結果判讀

以下檢測結果之分類，濃縮總結了已經公開發表的閾值，以及特別針對BÜHLMANN fCAL進行的臨床效能研究（請參照”臨床文獻總結”）。可依照顏色或是數值界定區間：

正常: 糞便鈣衛蛋白濃度低於100 µg/g，代表患者臨床復發的風險低，正處於緩解期，可以避免進一步的侵入性內視鏡檢查[1-7,9-13]。

適中: 糞便鈣衛蛋白濃度在100~300 µg/g，在接下來的時間須嚴加控管以評估疾病發展趨勢。

高: 糞便鈣衛蛋白濃度高於300 µg/g，應再次檢測進行確認，如結果無誤須更進一步的檢查[1-7,9-13]。

上述IBDoc®檢測結果之分類雖為預設值但是能夠調整的，建議醫護人員以預設鈣衛蛋白濃度閾值做為判斷患者疾病緩解的基準。

消化道發炎的患者，出現偽陰性（鈣衛蛋白檢測結果應顯示為紅色，但實際上卻顯示綠色）的可能性非常低。若出現偽陰性結果，患者保持就醫並即時報告任何臨床症狀是非常重要的，以避免延誤臨床診斷及治療。

研究顯示，數值高於300 µg/g高濃度鈣衛蛋白並不一定是臨床復發。高濃度鈣衛蛋白應視為危險訊號並進行複檢，確認結果無誤後需要更進一步的檢查。

臨床文獻摘要

在三篇不同但皆使用BÜHLMANN fCAL檢測的文獻中，說明了鈣衛蛋白濃度及病患小腸黏膜發炎情況（透過內視鏡評估）的相關性。

	文獻 1 (西班牙) [參考資料 1]	**文獻 2 (西班牙) [參考資料 2]**	**文獻3 (澳大利亞和紐西蘭) [參考資料 3]**	**文獻 4 (英國) [參考資料 4]**
患者人數和人口統計資料	89 (CD[1]) 年齡：32-58 歲 男性佔 44%	123 (UC[2]) 年齡：18-85 男性佔 66.4 %	99 （切除術後 CD[1]） 年齡：29-473 男性佔 46.5%	26 (UC[2]) 年齡: 32-49[3] 男性佔 44 %
鈣衛蛋白的決策濃度	272 µg/g	280 µg/g	100 µg/g	187 µg/g
低於決策濃度且處於疾病緩解期[4]的患者之百分 比	98 %	86 %	91 %	100 %
高於決策濃度且處於疾病復發期[5]的患者之百分比	79 %	80.3 %	53 %	72 %

表1：透過內視鏡評估鈣衛蛋白濃度及IBD疾病活性的相關性。文獻1及文獻2之結果是透過BÜHLMANN側流檢驗（Quantum Blue® fCAL及Quantum Blue® fCAL high range）獲得。文獻3的結果是透過BÜHLMANN fCAL® ELISA獲得。研究 4 的結果是透過IBDoc®獲得的。

[1] CD = 克隆氏症患者，
[2] UC = 潰瘍性結腸炎患者，
[3] 四分位距（IQR），
[4] 陰性預測值（真陰性/（真陰性+偽陰性）），
[5] 陽性預測值（真陽性/（真陽性+偽陽性））。

臨床文獻摘要

在三篇不同但皆使用BÜHLMANN fCAL檢測的文獻中，說明了使用鈣衛蛋白濃度來預測臨床復發及臨床緩解（根據患者症狀、臨床活性指標以及是否需要進一步治療、住院或是有無緊急情況來評估）的價值。

	文獻 5 **(英國)** **[參考資料 5]**	**文獻 6** **(西班牙)** **[參考資料 6]**	**文獻 7** **(西班牙)** **[參考資料 7]**
研究的患者人數	92 (CD[1]) 男性佔 38%	30 (CD[1]) 以adalimumab治療 年齡：24-64 男性佔 43.3%	33 (CD[1]) 20 (UC[2]) 以infliximab治療 年齡：18-68 男性佔 47.2 %
鈣衛蛋白檢測後的追蹤時間	12 個月	4 個月	12 個月
鈣衛蛋白的決策濃度	240 µg/g	204 µg/g	160 µg/g
低於決策濃度且處於疾病緩解期[3]的患者之百分比	96.8 %	100 %	96.1 %
高於決策濃度且處於疾病復發期[4]的患者之百分比	27.6 %	75 %	68.7 %

表2：文獻5的結果是透過BÜHLMANN fCAL® ELISA獲得。文獻6及文獻7之結果是透過BÜHLMANN側流檢驗（Quantum Blue® fCAL及Quantum Blue® fCAL high range）獲得。

[1] CD = 克隆氏症患者

[2] UC = 潰瘍性結腸炎患者

[3] 陰性預測值（真陰性/（真陰性+偽陰性））

[4] 陽性預測值（真陽性/（真陽性+偽陽性））

使用者績效評估

根據傳統標準，六十一 (61) 名被診斷為潰瘍性結腸炎 (n=29) 或克隆氏症 (n=32)的病患(66% 為女性，平均年齡 (± SD)： 36 歲 (±11.8)) 自三個研究地點加入並提供了一份糞便樣本。[8]

IBDoc®測試結果由病患使用自己的智慧型手機生成，也經由臨床研究機構的醫療保健專業人士(HCP)使用兩款不同型號的智慧型手機生成，這兩款智慧型手機分別運行Android 和iOS 版本的IBDoc®應用軟體 。將 IBDoc® 結果(病患和 HCP 的結果)與同一樣品的鈣衛蛋白參考值來進行比較。為了確定參考值，在實驗室中使用 BÜHLMANN fCAL® ELISA 對三種獨立的 CALEX® Cap 糞便製劑進行了多次量測。

51名病患的 IBDoc®結果和實驗室ELISA參考測量值皆可進行比較。51名病患均未獲得偽陽性結果(紅色→綠色)或偽陰性結果(綠色→紅色)。病患所獲得的結果類別內的整體一致性為 88%(見表 3)。全部 61 份由病患所製備出並透過酵素連結免疫吸附分析法（ELISA）測定的CALEX® Valve提取物均可與 HCP 的 IB IBDoc®測量結果進行比較。醫療保健專業人士(HCPs)的總體一致性為 89%。(為優化測試效能，請參閱測試程序部分中的關鍵步驟)。

		IBDoc® 檢測結果 病患			
		正常 ≤100	中等 101-299	高 ≥300	TA/總計
ELISA 參考值	正常 ≤100	19	2	0	19/21
	中等 101-299	3	8	1	8/12
	高 ≥300	0	0	18	18/18
	TA/總計	19/22	8/10	18/19	45/51

總體目標一致性 88%

表3：病患使用 IBDoc®與實驗室參考測量值(BÜHLMANN fCAL® ELISA)從同一糞便樣品中所獲得的結果具一致性。TA=目標一致性

在使用IBDoc®的61 位病患中，97%(61 位中有59 位)正面回答他們已理解應用程式中的說明。百分之七十九(79%)的病患(61 人中有 48 人)認為IBDoc® 易於使用。百分之八十五(85%)的病患(61 人中有 52 人)同意他們日後有意願使用家用試劑盒。

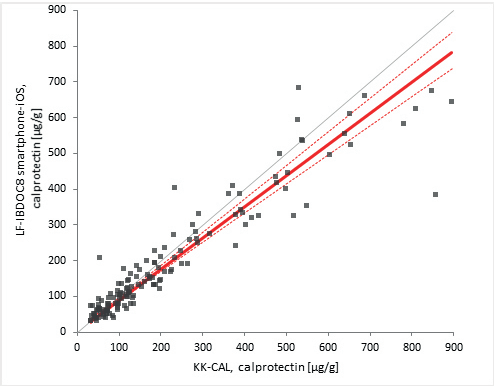
方法比較

方法比較研究是根據 CLSI 指南 EP09-A3 所進行。根據使用說明，使用IBDoc®鈣衛蛋白試劑盒在兩款不同作業系統的智慧型手機上測量了至少一百四十五(145)份臨床樣品（作業系統一款為iOS系統，另一款為Android系統），並使用BÜHLMANN fCAL® turbo 檢測法。使用三(3)批IBDoc® 鈣衛蛋白試劑盒進行了八(8)天的量測 (表4)。

描述	讀取	N	臨床決策點的偏差 (95% CI)	
			100 µg/g	300 µg/g
IBDoc® 鈣衛蛋白試劑盒 對比 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%)

表4:與BÜHLMANN fCAL® turbo測試所得的鈣衛蛋白參考值相比，臨床決策點IBDoc® 測量值的偏差 。IB-Doc®使用三個批次的測試盒和兩部智慧型手機來進行量測。（n= 樣品數量，CI: 信賴區間)

A



B

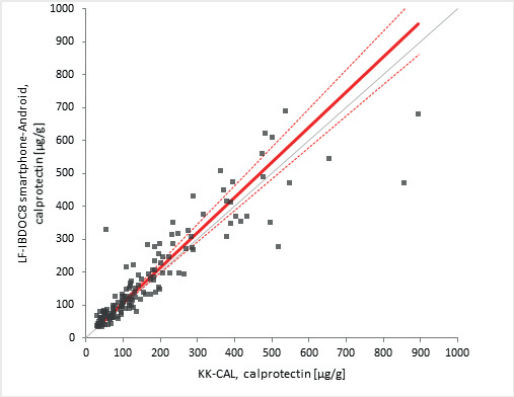


圖7:使用智慧型手機-iOS(A)或智慧型手機-Android(B)生成的IBDoc® 散佈圖和BÜHLMANN fCAL® turbo (KK-CAL) 測量並Passing-Bablok 迴歸分析。Passing-Bablok線性擬合結果以紅色實線表示。95% 信賴區間以紅色虛線表示。

回收

從臨床剩餘糞便樣品中提取八(8)份糞便樣本，並在其中添加 60.2 µg/g 和 120.4 µg/g 的鈣衛蛋白校準品。在 „基線 “ 樣品中加入相應量的萃取液。使用一個IBDoc® 批次的鈣衛蛋白試劑盒和兩款不同作業系統的智慧型手機(一款為iOS系統，另一款為Android系統)，對 “基線” 和„基線+ 加標 “樣品進行了十三(13)次重複量測。結果符合 70-130% 回收率的驗收標準(表5)。

智慧型手機 A - iOS								
樣品編號	**第1級**	**第2級**		**第3級**	**第4級**	**第5級**		**第6級**
樣品目標值 [微克/克]	<50	50-80		80-110	110-150	150-325		>325
基線 [微克/克]	46.9	58.6	61.9	81.7	123.3	151.7	237.1	543.0
加標值 [微克/克]	60.2	60.2	60.2	60.2	60.2	120.4	120.4	120.4
預期 (基線+加標) [微克/克]	107.1	118.8	122.1	141.9	183.5	272.1	357.5	663.4
觀測到 (基線+加標) [微克/克]	114.0	130.5	129.4	149.4	192.8	302.4	375.0	611.9
% 總回收率	106.5	109.8	106.1	105.3	105.1	111.1	104.9	92.2

智慧型手機 B - Android								
樣品編號	**第1級**	**第2級**		**第3級**	**第4級**	**第5級**		**第6級**
樣品目標值 [微克/克]	<50	50-80		80-110	110-150	150-325		>325
基線 [微克/克]	57.5	66.9	65.6	86.5	134.8	176.6	271.7	634.6
加標值 [微克/克]	60.2	60.2	60.2	60.2	60.2	120.4	120.4	120.4
預期 (基線+加標) [微克/克]	117.7	127.1	125.8	146.7	195.0	297.0	392.1	755.0
觀測到 (基線+加標) [微克/克]	122.8	142.9	149.4	159.9	217.4	346.9	434.9	721.0
% 總回收率	104.4	112.5	118.8	109.0	111.5	116.8	110.9	95.5

表5:使用智慧型手機A和B分別運行iOS/Android版本的-IBDoc®app(愛必答客®應用程式針對一個批次測試盒來進行分析的回收結果。

精密度

實驗室內精密度：≤30% CV

IBDoc® 鈣衛蛋白試劑盒的實驗室內精密度是根據CLSI 指南EP05-A3所建立。使用兩款不同作業系統的智慧型手機(（一款為iOS系統，另一款為 Android系統)，對一(1) 批測試盒和六(6) 份提取的糞便樣本進行了測量，樣本中的鈣衛蛋白濃度涵蓋了測定的測量範圍和臨床決策點。

測試在二十(20)個非連續天內完成，分兩(2)次運作，每次運作/樣本重複兩(2)次。所有樣本均符合重複性和實驗室內精密度(鈣衛蛋白濃度≤300 µg/g和>300 µg/g的樣品分別為 ≤30%CV和≤35%CV)的驗收標準(表6)。

	實驗室內精密度 (智慧型手機 A - iOS)				實驗室內精密度 (智慧型手機 B - Android)			
	N	平均值 [微克/克]	SD [微克/克]	%CV	N	平均值 [微克/克]	SD [微克/克]	%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

表6:使用智慧型手機A 和B 分析IBDoc®結果的實驗室內精密度數據，分別運行iOS/ Android 版本的-IBDoc®app(愛必答客®應用程式)。

精密度

批次再現性： ≤30% CV

IBDoc®鈣衛蛋白試劑盒的再現性根據 CLSI 指南 EP05-A3 建立。使用兩款具有不同作業系統的智慧型手機，一款為iOS系統，另一款為Android系統的進行測量，使用三(3) 個不同的測試盒批次和六(6) 份提取的糞便樣品，其中鈣衛蛋白濃度涵蓋了測定的測量範圍和臨床決策點。測試歷時五 (5) 天，在一 (1) 次運作中完成，每次運作/樣品重複五 (5) 次。所有樣品均符合批次間再現性(鈣衛蛋白濃度≤300 µg/g 和>300 µg/g 的樣品分別為≤30% CV 和≤35% CV)的驗收標準(表 7)。

	再現性(智慧型手機 A - iOS)				再現性(智慧型手機 B - Android)			
	N	平均值 [微克/克]	SD [微克/克]	%CV	N	平均值 [微克/克]	SD [微克/克]	%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

表7:使用智慧型手機 A 和 B 分別運行 iOS 和 Android 版本的 IBDoc®app(愛必答客®應用程式)所分析的 IBDoc® 結果的再現性數據。

糞便製備/萃取再現性

不同次萃取之間的精密度:0.0% - 14.5% CV
萃取再現性:15.6% - 29.3% CV

糞便製備/萃取再現性研究是根據 CLSI 指南 EP05-A3 所建立。八（8）份臨床糞便標本由兩名操作員在兩天內從三個批次的CALEX® Cap中各抽取兩次，以反映不同的糞便稠度：固體、半固體和液體，其鈣衛蛋白濃度覆蓋檢測的測量範圍和臨床決策點。使用一（1）個試劑批次的IBDoc® 鈣衛蛋白試劑盒和兩款不同型號的智慧型手機（一款為iOS系統，另一款為Android系統），對每種糞便提取物進行三（3）次重複檢測。

樣品	N	平均濃度[微克/克]	同次提取 (同次操作)		不同次提取		異日間		不同批次間		不同操作員之間		總計	
			SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	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

表8 :使用IBDoc®進行的萃取重現性研究的同次萃取、不同次萃取、異日間萃取、不同批次間萃取、不同操作員間萃取和萃取的總計結果。 鈣衛蛋白試劑盒和以iOS智慧型手機作為讀取機所進行萃取重現性研究的結果。

樣品	N	平均濃度[微克/克]	同次提取 (同次操作)		不同次提取		異日間		不同批次間		不同操作員之間		總計	
			SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	CV [%]	SD [微克/克]	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

表9:使用IBDoc®鈣衛蛋白試劑盒和以Android智慧型手機作為讀取機進行萃取再現性研究得出的同次萃取、不同次萃取、異日間萃取、不同批次間萃取、不同操作員間萃取和萃取的總計結果。

靈敏度

空白試驗極限(LOB)
檢測極限 (LOD)
量測 極限 (LOQ)

LoD 是根據 CLSI 指南 EP17-A2 所確立，採用的是傳統方法和參數分析法，LoB <20 µg/g 是採用非參數分析法來確立。

LoQ 是根據 CLSI 指南 EP17-A2所確立，基於 90 次測定和 30% CV 的精確度目標值。

靈敏度研究中獲得的所有IBDoc® 結果都是使用兩款不同的智慧型手機來進行分析的，兩款分別運行 Android 和iOS 版本的 IBDoc®app(愛必答客®應用程式)。表 10 摘要了IBDoc® 的 LoB、LoD 和 LoQ 的研究結果。

智慧型手機	批次	空白試驗極限(LoB)	檢測極限 (LoD)	定量極限 (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**

表10:透過兩種不同的智慧型手機型號，一款為iOS系統，另一款為Android系統，以及兩個測試盒批次所得到的空白試驗極限和定量限值。

線性關係

線性範圍:30 - 700 微克/克

IBDoc® 鈣衛蛋白試劑盒的線性範圍是根據 CLSI 指南 EP06-Ed2 決定。對於糞便的鈣衛蛋白，該方法已被證明在 30 - 700 µg/g 之間呈線性關係，在此範圍內的允許偏差為 ±20% / ±15 µg/g。

智慧型手機	批次	等級	N	量測間隔 [µg/g]	線性迴歸參數		
					截距	斜率	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

表11: 兩種智慧型手機型號的測試結果的線性分析摘要，分別運行 IBDoc® 應用程式的 iOS/Android 版本和兩個試劑批次。* 基於每個等級的平均結果。

高劑量鉤狀效應

在不限制 IBDoc®鈣衛蛋白檢測試劑盒檢測範圍的前提下，鈣衛蛋白濃度最高可達11.2 x 10^3 µg/g 的樣本也能進行檢測。高劑量鉤狀效應研究是在兩個獨立的試劑批次上進行的，濃度是根據 BÜHLMANN fCAL® turbo 檢測進行的測量所確立。

干擾物

IBDoc® 鈣衛蛋白檢測試劑盒對口服藥物、營養補充品、 血紅蛋白以及病原微生物的敏感性是根據CLSI指南EP07-A3 來進行評估的。若結果偏差超過30%則被認為是干擾。表 12 中列出的物質在達到指定濃度時未檢測到干擾。在每毫升糞便標本提取物的菌落形成單位（CFU）達到指定量時，未檢測到表 13 所列的腸道病理微生物的干擾。

商用名稱 (物質)	目標濃度(毫克/50 毫克糞便)
Duofer Fol (硫酸亞鐵)	0.11
Prednisone (普賴鬆)	0.31
Imurek (硫唑嘌呤)	0.19
Salofalk (美沙拉嗪 (5-氨基水楊酸))	5.21
Agopton (蘭索拉唑)	0.18
Asacol (美沙拉嗪 (5-氨基水楊酸))	2.50
Vancocin (萬古黴素)	2.00
Bactrim (美坐磺胺+曲美普林)	1.7 + 0.35
Ciproxine (賽普沙辛)	1.25
食物補充劑	**目標濃度(毫克/50 毫克糞便)**
維生素E (DL-α-生育酚)	0.30
Berocca (綜合維他命)	1.06
血紅素	**目標濃度(毫克/50 毫克糞便)**
人類血紅素	1.25

表12：IBDoc® 分析中經測試無干擾的物質及其目標濃度。.

微生物	濃度 (CFU/mL)
Escherichia coli	2.9×10^7
Salmonella enterica subsp. enterica	8.2×10^7
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumonia	4.5×10^7
Citrobacter freundii	5.5×10^7
Shigella flexneri	5.0×10^7
Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica	5.3×10^6

表13：IBDoc® 分析中經測試無干擾的微生物。

參考文獻

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.

更新日誌 / 運送損壞

更新日誌

日期	版本	更新
2024-05-27	V7.0	- 線性範圍調整至700毫克/克 -更新章節需要但未提供的材料和附件 - 新章節安全性與效能摘要 - 更新章節重要資訊 - 新圖示 5b：IBDoc®app(愛必答客®應用程式)設定選單 - 檢測程序步驟 1、2 和 5 中的附加訊息 - 章節修訂限制與禁忌 -章節修訂結果解釋: - 更新章節 臨床文獻摘要 - 修訂性能特徵 - 更新章節 標記，包括用於床邊檢驗和自我檢測的標記 - 新增加拿大衛生部許可證號

運送損壞(資訊僅供 HCP 使用)

若本產品收到時已損壞，請通知你的經銷商。

歐盟成員國之事故報告

歐盟成員國之事故報告

如果發生與此裝置有關的任何嚴重事故，請立即向製造商和您所在成員國的主管機關通報。

標記

標誌	說明
	有效日期
	參照使用說明書
	保存溫度
LOT	批號
REF	貨號
	製造商
Σ	所含試劑量
	請勿重複使用
A → 文	翻譯
	供自我檢測
	供床邊檢驗

CALEX® 及 IBDoc®為BÜHLMANN在多個國家的註冊商標 。

該配套工具的部分組件受專利保護 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

加拿大衛生部許可證：98903，設備類別：3

CE 0123 IVD

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

電話 +41 61 487 12 12
傳真 +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch