

Calprotectin 2

FLUOR-ENZYM-IMMUNOASSAY VOOR CALPROTECTINE BEPALING

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING

INHOUD

EliA maakt gebruik van een modulair reagentensysteem. Alle informatie die nodig is om het gebruik van de EliA-tests te begrijpen, kan worden gevonden in deze analyt-specifieke gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende EliA Control.

BEOOGD GEBRUIK

EliA Calprotectin 2 is bestemd voor de in vitro kwantitatieve meting van calprotectine in de ontlasting van de mens en is een hulpmiddel bij de klinische diagnose van inflammatoire darmziekten (IBD). EliA Calprotectin 2 moeten worden ingezet binnen de EliA Calprotectin 2-methode op het instrument Phadia 250.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Calprotectine is een calcium- en zinkbindend eiwit dat vooral aanwezig is in het cytoplasma van cellen die betrokken zijn bij de pathogene afweer, zoals neutrofielen granulocyten en macrofagen.^{1,2} In neutrofiële granulocyten is het verantwoordelijk voor maar liefst 60% van het cytosolisch eiwit. Bij darmontsteking migreren neutrofiële granulocyten door de darmwand in het intestinale lumen, wat leidt tot een verhoogd calprotectineniveau in de ontlasting.³ Het niveau van fecaal calprotectine correleert rechtstreeks met het aantal neutrofiële granulocyten in het intestinale lumen en is daardoor specifiek verhoogd bij inflammatoire darmziekte (IBD), zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. De fecale calprotectineniveaus worden beïnvloed door gebruik van niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID), door bloeding van meer dan 100 ml en door maligniteit.⁴ Meting van fecaal calprotectine is een gemakkelijke, niet-invasieve eerstelijns test die IBD duidelijk differentieert van EBS (irritable bowel syndrome) en andere functionele aandoeningen. Aangevoerd is dat het de meest gevoelige en meest specifieke test is voor dit onderscheid, en het duidelijk beter doet dan bloedonderzoeken zoals CRP of ESR.⁵ Fecaal calprotectine correleert met ziekteactiviteit en kan recidieven bij IBD voorspellen.⁶ Dit kan fecaal calprotectine nuttig maken voor zowel de diagnose als de monitoring van patiënten met IBD.

PRINCIPES VAN DE PROCEDURE

De EliA Calprotectin 2 Wells zijn gecoat met monoklonale antistoffen tegen calprotectine. Indien aanwezig in het specimen van de patiënt, bindt calprotectine aan de gecoate antistoffen. Na het wegwassen van niet-gebonden antistoffen, worden enzym-gelabelde antistoffen tegen humane -antistoffen (EliACalprotectin 2 Conjugate) toegevoegd om een antistof-conjugaatcomplex te vormen. Na incubatie wordt niet-gebonden conjugaat weg-gewassen en wordt het gebonden complex geïncubeerd met een Development Solution. Na het stoppen van de reactie wordt de fluorescentie in het reactiemengsel gemeten. Hoe

hoger de responswaarde, des te meer calprotectine aanwezig is in het monster. Voor de evaluatie van testresultaten wordt de respons voor patiëntmonsters direct vergeleken met de respons voor kalibrators.

REAGENTIA / MATERIAAL

EliA-reagentia zijn beschikbaar als modulaire pakketten die elk afzonderlijk worden gekocht. Alle pakketten uitgezonderd de EliA Calprotectin Positive Control 250, de EliA Calprotectin Negative Control 250 en de EliA Stool Extraction Kit 2 zijn nodig voor het uitvoeren van een EliA Calprotectin 2-test.

De EliA Calprotectin 2 Wells zijn verpakt in carriers en worden bewaard in verzegelde aluminiumfoliezakken die een droogmiddel bevatten.

EliA Calprotectin 2-test-specifieke reagentia

EliA Calprotectin 2 Well (art.nr. 14-6748-01)

Calprotectin 2 Well; test naam: cn2	Gecoat met monoklonale antistoffen tegen calprotectine	4 carriers (elk 16 wells); voldoende voor 64 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum droog bewaren bij 2–8° C
-------------------------------------	--	---	--

EliA Calprotectin Positive Control 250 (art.nr. 83-1083-01)

Humaan calprotectine in PBS met BSA, detergens en natriumazide (0,095%); symbool: pos.	Controle die humaan calprotectine bevat.	6 flacons voor eenmalig gebruik (elk 0,3 ml); voldoende voor 2 bepalingen per flacon	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
--	--	--	--

EliA Calprotectin Positive Control 250 wordt bereid uit humaan bloed.

EliA Calprotectin Negative Control 250 (art.nr. 83-1085-01)

Humaan calprotectine in PBS met BSA, detergens en natriumazide (0,095%); symbool: neg	Controle die humaan calprotectine bevat.	6 flacons voor eenmalig gebruik (elk 0,3 ml); voldoende voor 2 bepalingen per flacon	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
---	--	--	--

EliA Calprotectin Negative Control 250 wordt bereid uit humaan bloed.

EliA-methodespecifieke reagentia (Phadia 250)

EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer (art.nr. 83-1147-01)

Calprotectine 2 extractiebuffer (rood gekleurd); Tris-buffer die BSA en natriumazide (0,05%) bevat	6 flessen (elk 117 ml); voldoende voor 6 x 15 extracties	Klaar voor gebruik, schudden voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
--	--	---

EliA Sample Diluent (art.nr. 83-1023-01)

Sample Diluent (geel gekleurd); PBS met BSA, detergens en natriumazide (0,095%)	6 flessen (elk 48 ml)	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
---	-----------------------	--

EliA Calprotectin 2 Conjugate 50 (art.nr. 83-1127-01)

Calprotectin 2 Conjugate (blauwe kleur); β -galactosidase-anticalprotectine (monoklonale muizenantilichamen) in PBS dat BSA en natriumazide (0,06%) bevat; symbool: EIC2	6 wigvormige flessen (elk 5 ml), voldoende voor 6 x 50 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C NIET INVRIEZEN NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
--	---	--

EliA Calprotectin 2 Conjugate 200 (art.nr. 83-1128-01)

Calprotectin 2 Conjugate (blauwe kleur); β -galactosidase-anticalprotectine (monoklonale muizenantilichamen) in PBS dat BSA en natriumazide (0,06%) bevat; symbool: EIC2	6 wigvormige flessen (elk 19 ml), voldoende voor 6 x 200 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C NIET INVRIEZEN NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
--	---	--

EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips (art.nr. 83-1123-01)

Humaan calprotectine (0, 3, 10, 20, 200, 750 μ g/l); in PBS die BSA, detergens en natriumazide (0,095%) bevatten; symbool: CAL-0, CAL-3, CAL-10, CAL-20, CAL-200, CAL-750	5 strips 6 cupjes per strip voor eenmalig gebruik (elk 0,3 ml), voldoende voor één kalibratiecurve (duplo bepaling)	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
---	--	--

EliA Calprotectin 2 Calibrator Strip wordt bereid uit humaan bloed.

EliA Calprotectin 2 Curve Control Strips (art.nr. 83-1129-01)

Humaan calprotectine (20 ng/ml); in PBS die BSA, detergens en natriumazide (0,095%) bevatten; symbool: CC-1	5 strips Elke strip bevat 6 x 0,3 ml CC-1 (dubbele bepaling)	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
---	---	--

EliA Calprotectin 2 Curve Control Strip wordt bereid uit humaan bloed.

EliA Calprotectin 2 Calibrator Well (art.nr. 14-5667-01)

Calprotectin 2 Calibrator Well gecoat met monoklonale muizenantistoffen; test naam: C2cal	4 carriers (elk 16 wells); voldoende voor 64 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum droog bewaren bij 2–8° C
---	---	--

EliA Stool Extraction Kit 2 (art.nr. 14-5651-01)

Ontlastingsextractie buisjes voorgevuld met 1300 μ l EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer	50 buisjes; voldoende voor 50 ontlastingsmonsterextracties	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C
--	--	--

Algemene reagentia voor Phadia 250**Development Solution (art.nr. 10-9440-01)**

Development Solution 0.01% 4-Methylumbelliferyl- β -D-galactoside, <0,0010% conserveringsmiddel*	6 flessen (elk 17 ml), voldoende voor 6 x >170 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C NIET INVRIEZEN
--	---	--

Development Solution (art.nr. 10-9441-01)

Development Solution 0.01% 4-Methylumbelliferyl- β -D-galactoside, <0,0010% conserveringsmiddel*	6 flessen (elk 11 ml), voldoende voor 6 x >110 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–8° C NIET INVRIEZEN
--	---	--

* Conserveringsmiddel: mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EG-nr. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EG-nr. 220-239-6] (3:1).

Stop Solution (art.nr. 10-9442-01)

Stop Solution 4% natriumcarbonaat	6 flessen (elk 119 ml), voldoende voor 6 x >560 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–32° C
-----------------------------------	--	---

Stop Solution (art.nr. 10-9479-01)

Stop Solution 4% natriumcarbonaat	6 flessen (elk 65 ml), voldoende voor 6 x >292 bepalingen	Klaar voor gebruik; tot vervaldatum bewaren bij 2–32° C
-----------------------------------	---	---

Dilution Plates (art. nr. 12-3907-08)

MicroWell™-platen met 96 wells van 0,5 ml elk; polypropyleen	100 Dilution Plates per verpakking; voldoende voor 100 x 96 monsters	Gereed voor gebruik NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
--	--	---

Washing Solution (art.nr. 10-9422-01/10-9202-01)

Raadpleeg voor informatie de bijsluiters van de afzonderlijke Washing Solution.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Gebruik niet na de vervaldatum.
- We raden het samenvoegen (poolen) van reagentia af.
- Draag tijdens het hanteren van de geleverde monsters en reagentia handschoenen.
- Sommige de reagentia zijn vervaardigd uit humane bloedbestanddelen. De bronmateriaal zijn met behulp van immunoassays getest op hepatitis B-oppervlakteantigeen, op antistoffen tegen hiv1, hiv2 en hepatitis C-virus, en zijn negatief bevonden. Niettemin moeten alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van bloedproducten worden nageleefd. Raadpleeg Human Health Service (HHS) publicatienummer (CDC) 93-8395 (van het Amerikaanse ministerie van volksgezondheid en sociale diensten) of lokale en nationale richtlijnen voor laboratoriumveiligheidsprocedures.

WAARSCHUWING! Reagentia bevatten natriumazide (NaN_3) als conserveringsmiddel. NaN_3 kan toxisch zijn bij inname of absorptie door huid of ogen. NaN_3 kan reageren met lood- en koperleidingen en zeer explosieve metaalazides vormen. Bij het afvoeren moet u met veel water spoelen om opeenhoping van azide te voorkomen. Raadpleeg de ontsmettingsprocedures zoals uiteengezet door CDC of andere lokale en nationale richtlijnen. De afvalfles en ImmunoCAP/EliA Well afvalhouder kunnen besmet zijn met potentieel infectieus materiaal. Neem geschikte veiligheidsmaatregelen en draag handschoenen.

Indicatie van instabiliteit

De Phadia IDM/Prime heeft ingebouwde acceptatiegrenzen voor de kalibratiecurve en de curvecontrole. EliA Wells zijn gevoelig voor vocht. Activiteitsverlies kan optreden als gevolg van onjuiste behandeling en worden aangetoond met behulp van de juiste EliA Control. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van het betreffende Phadia-instrument en de Phadia IDM-naslaggids/Phadia Prime-naslaggids.

INSTRUMENT

EliA-reagentia moeten worden gebruikt met de nieuwste softwareversies. De Phadia IDM/Prime-software verwerkt alle stappen van de test. Raadpleeg voor meer informatie over testopstelling, instrumentatie en software enzovoorts de Phadia IDM-naslaggids/Phadia Prime-naslaggids.

AFNAME, GEBRUIK EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS

De procedure kan worden uitgevoerd op humane ontlastingsmonsters. Vermijd herhaald bevriezen en ontdooien. De monsters moeten worden opgeslagen in aliquots bij -20 °C (-4 °F) of lager voor herhaalde metingen.

De ontlastingsmonsters kunnen via 2 verschillende methoden worden geëxtraheerd:

A) Ontlastingsextractiebuisjes met gebruikmaking van de EliA Stool Extraction Kit 2 (order no. 14-5651-01, 50 buisjes).

De extractiebuisjes worden gevuld met 1300 µl EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer.

Extractieprocedure:

1. Draai de dop van het buisje los door het bovenste, lichtblauwe gedeelte van de dop linksom te draaien en het lichtblauwe staafje eruit te trekken.
2. Breng het lichtblauwe staafje in het ontlastingsmonster. Zorg dat de 4 inkepingen aan de onderzijde van het staafje geheel zijn bedekt met ontlasting.
3. Plaats het staafje voorzichtig terug in het buisje. Overtollig materiaal wordt afgeveegd en een gedefinieerde hoeveelheid ontlasting blijft in de inkepingen.
4. Sluit het buisje goed af door het lichtblauwe gedeelte van de dop rechtsom te draaien.
5. Homogeniseer het ontlastingsmonster in zijn geheel, met gebruikmaking van een vortexmixer. Incubeer daarna gedurende 10 minuten. Zorg dat er geen ontlasting in de inkepingen achterblijft. In het geval van zeer vaste ontlastingsmonsters kan het helpen om het monster gedurende 10 minuten in het buisje te weken voorafgaand aan het vortexen.
6. Schroef de gehele dop los door het onderste, donkerblauwe, deel van de top linksom te draaien. Gooi de complete dop en het complete staafje weg.
7. Breng het homogenaat over in een Eppendorf-buisje en centrifugeer gedurende 5 minuten op 3000 x g.
8. Breng het supernatant over in een nieuw buisje.

De supernatant is het extract dat gebruikt wordt voor het testen. Het extract kan worden opgeslagen op kamertemperatuur gedurende maximaal 3 dagen, bij een temperatuur van 2-8 °C gedurende maximaal 7 dagen en bij ≤ -20 °C gedurende maximaal 3 maanden.

B) Ontlastingsextractie met gebruikmaking van conventionele ontlastingsextractiehulpmiddelen die niet zijn gevuld met extractiebuffer. Wij adviseren voor ontlastingsextracties de "Fecal sample preparation kit" van Roche Diagnostics. De kit is verkrijgbaar via Thermo Fisher Scientific (bestelnr. 14-5619-01, 50 buisjes).

Extractieprocedure:

1. Weeg het lege extractiehulpmiddel.
2. Breng ongeveer 100 mg homogene ontlasting over in het extractiehulpmiddel.
3. Weeg de overgebrachte hoeveelheid ontlasting.

4. Voeg 75 maal het ontlastingsgewicht van EliA Calprotectin 2 extractiebuffer (bijv. 100 mg ontlasting + 7,5 ml buffer) toe.
5. Sluit het buisje goed.
6. Homogeniseer het monster geheel met gebruikmaking van een vortexmixer. Incubeer daarna gedurende 10 minuten.
7. Breng 1-2 ml van het homogenaat over in een Eppendorf-buisje en centrifugeer gedurende 5 minuten op 3000 x g.
8. Breng het supernatant over in een nieuw buisje.

De supernatant is het extract dat gebruikt wordt voor het testen. Het extract kan worden opgeslagen op kamertemperatuur gedurende maximaal 3 dagen, bij een temperatuur van 2-8 °C gedurende maximaal 7 dagen en bij ≤ -20 °C gedurende maximaal 3 maanden.

Extractverdunding

Extracten moeten worden verdund met EliA Sample Diluent. Een extractverdunding van 1:200 is vereist voor de EliA Calprotectin 2-test. Extracten kunnen handmatig worden verdund, maar verdunding met gebruikmaking van een instrument wordt aanbevolen en is een standaardinstelling in de software.

PROCEDURE

Gebruik van EliA Calprotectin 2 Well

In de Phadia 250- Carrier Storage blijven de carries maximaal 28 dagen stabiel. Als u verwacht dit niet binnen deze termijn te verbruiken, kunnen de carriers op de Phadia 250- Loading Tray worden geplaatst en vanwege de stabiliteit van de carrier, na de run direct met gesloten dop in de foliezak met droogmiddel worden teruggedaan. Omdat het belangrijk is de wells onder droge omstandigheden bij 2 - 8 °C te bewaren, moet de zak goed opnieuw worden afgesloten. Bij opslag onder deze omstandigheden is de houdbaarheid vanaf de datum van eerste opening 9 maanden, indien niet beperkt door de expiratedatum op de carrier en foliezak.

Lot-specifieke barcode

Gebruik de ingebouwde barcodelezer voor het invoeren van de lot-specifieke informatie van EliA Calprotectin 2 Well, Calprotectin 2 Calibrator Well and EliA Calprotectin 2 Conjugate. Vergeet bij handmatige hantering niet om de tekens onder de barcode in te vullen.

Stabiliteit van reagentia in het apparaat

• EliA Wells

EliA Well-carriers kunnen in het apparaat 28 dagen op 2 - 8 °C of 24 uur bij kamertemperatuur worden bewaard.

• EliA Calibrator Strips, EliA Curve Control Strips

Kunnen 28 dagen in het apparaat worden bewaard.

• EliA Sample Diluent

Kunnen op het apparaat 7 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard. Herplaats doppen van de flessen op het eind van een werkdag.

• EliA Conjugate

Reagens voor eenmalig gebruik. Open flacons mogen niet worden bewaard.

• Development Solution

Kan op het apparaat 40 uur bij kamertemperatuur worden bewaard. Kan tijdens de houdbaarheidsperiode 5 keer a 8 uur bij kamertemperatuur worden bewaard. Herplaats

doppen van de flessen op het eind van een werkdag. Tijdens weekends of langere periodes tussen instrumentgebruik wordt aanbevolen de flessen bij 2 - 8 °C te bewaren.

• **Stop Solution**

Kunnen op het apparaat 7 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard. Herplaats doppen van de flessen op het eind van een werkdag.

• **Washing Solution**

De klaargemaakte oplossing kan 7 dagen bij kamertemperatuur in het apparaat worden bewaard. Gooi elke zevende dag weg en voer wekelijks onderhoud uit volgens de instrumenthandleiding.

Volumes per bepaling

Reagensvolumes per bepaling

Kalibrator	90 µl
EliA Calprotectin 2 Conjugate	90 µl
Development Solution	90 µl
Stop Solution	200 µl

Monstervolumes per bepaling

Handmatige verdunning	90 µl verdund monster
Instrumentverdunning (1:200)	10 µl van niet-verdund monster

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het betreffende Phadia Instrument voor buis-specifieke dode volumes.

Reagensvolumes per 200 bepalingen

Washing Solution	5 - 7 l*
Rinse vloeistof	5 - 6 l*

* Het restvolume is afhankelijk van het aantal monsters en de gebruikte verdunningsmethode.

Opmerkingen m.b.t. procedure

- Met één monster dat door het instrument is verdund (1:200) kunnen maximaal 11 bepalingen worden uitgevoerd.
- Wanneer u de standaard software gebruikt, worden de monsters in één bepaling uitgevoerd.
- De Washing Solution moet bij gebruik op kamertemperatuur zijn.
- Het eerste resultaat is na ca. 2 uur beschikbaar en volgende resultaten met tussenpozen van één minuut. Tot 5 x 10 monsters kunnen continu worden geladen en worden verwerkt in willekeurige volgorde.
- Incubaties worden automatisch uitgevoerd bij 37 °C (98,6 °F).

KALIBRATIE EN REFERENTIEMATERIAAL

De kalibratiecurve wordt verkregen met EliA Calprotectin 2-kalibrators, die in duplo worden gemeten. De curve wordt opgeslagen en de daaropvolgende tests worden geëvalueerd aan de hand van de opgeslagen curve met alleen de EliA Calprotectin 2 Curve Control (in duplo uitgevoerd).

Er moet een nieuwe kalibratiecurve worden bepaald wanneer:

- de laatste kalibratie meer dan een maand geleden werd uitgevoerd of

- een nieuwe batch EliA Calprotectin 2 Conjugate wordt toegevoerd of
- wanneer de EliA Calprotectin 2 Curve Control buiten de opgegeven grenzen valt (gedefinieerd in Phadia IDM/Prime-software).

Er zijn geen internationale standaards voor calprotectine. De resultaten worden gegeven in mg/kg.

KWALITEITSCONTROLE

Controlemonsters

Goede laboratoriumpraktijk vereisen dat bij elke uitvoering kwaliteitscontrolemonsters worden meegenomen. Alle gebruikte materialen moeten herhaaldelijk worden getest voor het vaststellen van gemiddelde waarden en acceptatiebereiken. Voor de kwaliteitscontrole van de metingen zijn EliA Controls beschikbaar.

BEREKENING EN INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Presentatie van resultaten

Phadia 250 meet calprotectineconcentraties in ng/l. Met behulp van een conversiefactor die wordt bepaald door de lot-specifieke code van de EliA Calprotectin 2 Well, worden de resultaten automatisch geconverteerd in mg/kg.

Interpretatie van testresultaten

De bereiken (negatief, positief) voor de evaluatie van de resultaten worden in de tabel hieronder gegeven.

Test	Eenheid	Negatief	Positief
EliA Calprotectin 2	mg/kg	≤ 50	> 50

Goede laboratoriumpraktijk vereisen dat elk laboratorium zijn eigen bereik van verwachte waarden bepaalt.

BEPERKINGEN

Een definitieve klinische diagnose mag niet uitgaan van de resultaten van één enkele diagnostische methode, maar mag pas door de arts worden gesteld na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen.

VERWACHTE WAARDEN

De normale populatie test positief voor calprotectine in een bepaald percentage, dat sterk afhankelijk is van de leeftijd. Terwijl is gerapporteerd dat 11% van de kinderen positief is⁷, is het overeenkomstige cijfer voor volwassenen tussen de 50 en 70 jaar 25%.⁸ Verwachte waarden kunnen verschillen afhankelijk van de geteste populatie.

Resultaten verkregen voor gezonde personen

De frequentieverdeling voor calprotectine werd onderzocht in een groep van ogenschijnlijk gezonde proefpersonen, gelijk verdeeld naar leeftijd en geslacht, met behulp van ontlastingsmonsters van een blanke populatie. De resultaten worden weergegeven in de onderstaande tabel.

Test	Eenheid	Aantal monsters	Gemiddelde waarde	95%-percentiel	99%-percentiel
EliA Calprotectin 2	mg/kg	99	10,7	32,0	47,1

PRESTATIEKENMERKEN

Meetbereik

Het meetbereik (detectielimiet) voor EliA Calprotectin 2 is 3,8 tot ≥ 6000 mg/kg. Er is geen high-dose hook effect waargenomen voor concentraties tot veertien maal boven het meetbereik.

Alleen waarden boven de detectielimiet kunnen als geldige resultaten worden beschouwd. De bovengrens van de gerapporteerde resultaten kan variëren als gevolg van een lot-specifieke conversie van ng/l naar mg/kg. Resultaten boven de bovengrens worden gerapporteerd als "boven".

Let erop dat niet alle monsters lineair kunnen worden verdund binnen het meetbereik.

Specificiteit

Met de EliACalprotectin 2-test kan humaan calprotectine worden bepaald zoals beschreven in de paragraaf "Reagentia/Materiaal".

Precisie

Om de precisie van de assay te bepalen, werd de variabiliteit beoordeeld in een studie met 21 runs door het bestuderend van de positieve monsters in 252 replica's op 3 instrumenten gedurende 7 dagen met een kalibratiecurve per run. De statistische evaluatie werd uitgevoerd met behulp van een variantie-analyse. De resultaten worden in de tabel hieronder gegeven.

Test	Monster	Eenheid	Gemiddelde waarde	Variatiecoëfficiënten (%)	
				Intra-run	Inter-run
EliA Calprotectin 2	1	mg/kg	59,1	2,5	2,0
	2	mg/kg	1126	2,4	2,7
	3	mg/kg	4706	2,5	3,3

GARANTIE

De hier gepresenteerde prestatiegegevens zijn verkregen met behulp van de beschreven procedure. Elke wijziging of modificatie van de procedure die niet door Phadia AB wordt aanbevolen, kan de resultaten beïnvloeden, en in dat geval verwerpt Phadia AB alle expliciete of impliciete garanties, inclusief de impliciete garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor gebruik.

Phadia AB en haar erkende distributeurs zijn in dat geval niet aansprakelijk voor schade, of dit nu indirecte of gevolgschade is.


REFERENTIES

- Gaya DR, Mackenzie JF (2002). Fecal calprotectin: a bright future for assessing disease activity in Crohn's disease. *Q J Med* 95: 557-558
- Roseth AG et al (2004). Normalization of fecal calprotectin: a predictor of mucosal healing in patients with inflammatory bowel disease. *Scand J Gastroenterol* 39: 1017-1020
- Vermeire S et al (2006). Laboratory markers in IBD: useful, magic or unnecessary toys? *Gut* 55: 426-431
- Masoodi I et al (2011). Biomarkers in the management of ulcerative colitis: a brief review. *Ger Med Sci* 9: Doc03. doi: 10.3205/000126

- Tibble J et al (2000). A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease. *Gut* 47: 506-513
- Sutherland AD et al (2008). Review of fecal biomarkers in inflammatory bowel disease. *Dis Colon Rectum* 51:1283-1291
- Fagerberg UL et al (2003). Fecal calprotectin levels in healthy children studied with an improved assay. *JPGN* 37: 468-472
- Poullis A et al (2004). Bowel inflammation as measured by fecal calprotectin: A link between lifestyle factors and colorectal cancer risk. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 13: 279-284


 Niet opnieuw gebruiken

 Houdbaar tot


 Code van de partij


 Productie datum


 Catalogus nummer

 Fabrikant

 Voldoende voor

 Medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek

 Temperatuurlimiet

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Biologisch risico

 **Phadia AB** 
 Rapskatan 7P
 P.O. Box 6460
 751 37 Uppsala
 Sweden
 Tel: +46-18-16 50 00
 Fax: +46-18-14 03 58
 Autoimmunity@phadia.com
 www.phadia.com

© Phadia GmbH, Freiburg, Germany