



BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

Calprotectin Semi-Quantitativ Testkassette

(Fäkalien)

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung

25 Stück pro Box



CE 0123

25 Stück pro Box

Calprotectin Semi-Quantitativ
Testkassette

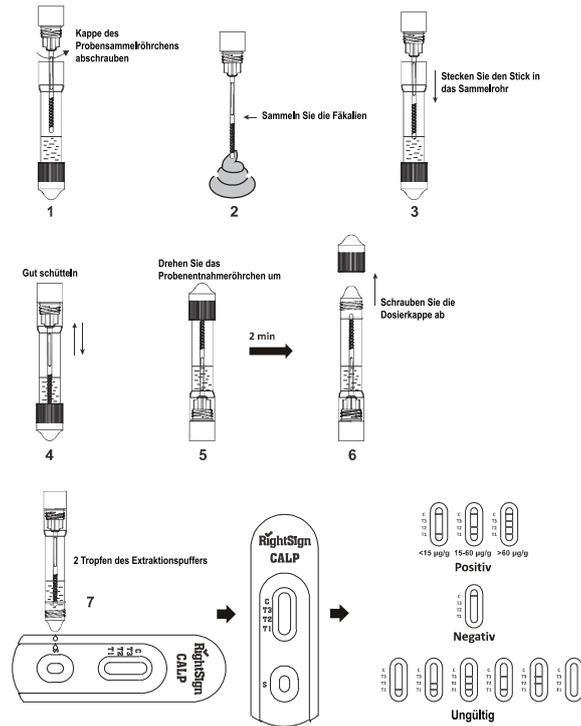
625 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248

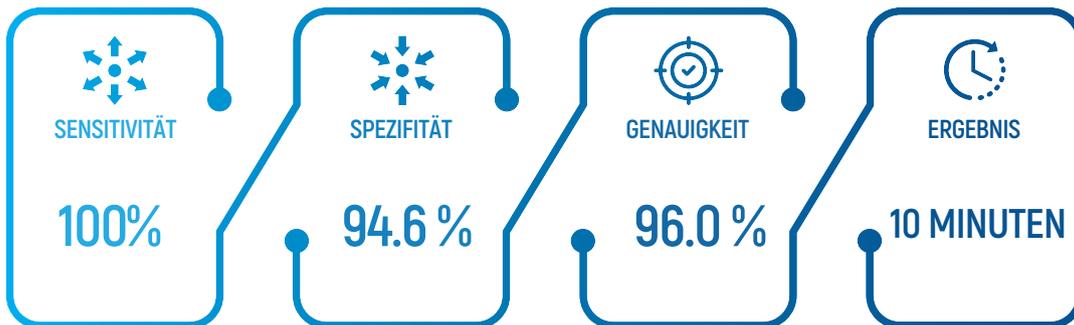


Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

GEBRAUCHSANWEISUNG



Methode		ELISA			Insgesamt
		Negativ	Positiv		
Calprotectin Halb-quantitativ Testkassette	Ergebnis	0~15ug/g	15~60ug/g	>60ug/g	
	0~15ug/g	70	0	0	70
	15~60ug/g	4	15	0	19
	>60ug/g	0	0	11	11
Insgesamt		74	15	11	100
% Relative Genauigkeit		94.6%	100%	100%	96.0%



Calproctin Semi-Quantitiv Schnelltest-Kassette (Fäkalien) Packungsbeilage

REF PCAP-MC63 Deutsch

Ein Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis von Calproctin in Fäkalien.

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die Calproctin Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunsay für den semi-quantitativen Nachweis von Calproctin in Fäkalien.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Calproctin, das 1980 erstmals beschrieben wurde¹, ist ein Protein, das im Zytosol von Neutrophilen und Makrophagen vorkommt und aus den beiden Untereinheiten S100A8 und S100A9 besteht. Es wird bei Zellstress oder -schäden extrazellulär freigesetzt und kann in den Fäkalien nachgewiesen werden, so dass es als empfindlicher Marker für Darmentzündungen verwendet werden kann. Es ist in den Fäkalien auf 7 siebten Tage lang bei Raumtemperatur stabil und weist eine homogene Verteilung in den Fäkalien auf². Eigenschaften, die es für die Untersuchung von Stuhlproben im Stuhl geeignet machen. Die entzündlichen Darmerkrankungen (IBD)³, Morbus Crohn⁴ und Colitis ulcerosa, sind chronisch rezidivierende Erkrankungen. Die Diagnose sowie die Bewertung der Krankheitsaktivität und der Prognose stellen für die behandelnden Ärzte eine Herausforderung dar. Fäkales Calproctin, wie z. B. fäkales Calprotectin, sind eine nicht-invasive Methode, die zur Unterstützung der Entzündungsfindung eingesetzt werden kann. Es hat sich gezeigt, dass fäkales Protein bei der Diagnose von CED nützlich ist, mit der Krankheitsaktivität der Darmerschleimhaut korreliert und helfen kann, das Ansprechen auf eine Behandlung oder einen Rückfall vorherzusagen. Das ist immer mehr Belege für seine Verwendung gibt, hat dies fäkale Biomarker in den letzten zehn Jahren die Art und Weise, wie IBD behandelt wird, erheblich verändert⁵.

[GRUNDSATZ]

Die Calproctin Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Stuhl) weist Calproctin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem inneren Streifen nach. Anti-Calproctin-Antikörper sind auf der Testregion der Membran immobilisiert. Die Probe reagiert die Probe mit Anti-Calproctin-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf dem Probekissen des Tests vorbeschichtet sind. Die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Erscheint die Testlinie 1 (T1), bedeutet dies, dass der Calproctin-Gehalt in der Probe unter 15µg/g liegt. Erscheinen die Testlinien 1 und 2 (T1 und T2), bedeutet dies, dass der Calproctinwert in der Probe zwischen 15-60µg/g liegt. Erscheinen alle Testlinien (T1, T2, T3), bedeutet dies, dass der Calproctinwert über 60µg/g liegt. Das Erscheinen der Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

[REAGENTIEN]

Diese Kassette enthält mit Calproctin-Antikörper konjugiertes Kolloidgold und Calproctin Antikörper auf der Membran beschichtet.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Probe.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie die Proben untersuchen.
- Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

Die Kassette bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist stabil bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Beutel bis zum Gebrauch bleiben. NICHT ENTFRIERN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

[PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG]

- Die Koprobe muss in einem sauberen, trockenen, wasserdichten Behälter genommen werden, der keine Reinigungs- oder Konservierungsmittel oder Transportmedien enthält.
- Schrauben Sie die Kappe des Probensammelgeräts ab und stechen Sie den beigefügten Probensammelstab in einem Zug an drei verschiedenen Stellen in den Stuhl. Nur die Menge an Stuhl, die an den Rillen des Probensammelröhrchens haften bleibt.
- Wenn die Calproctin Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Stuhl) nicht innerhalb eines Tages nach der Probennahme durchgeführt wird, sollte das Probensammelröhrchen bei 2-8 gelagert werden, jedoch nicht länger als 7 Tage.

[MATERIALIEN]

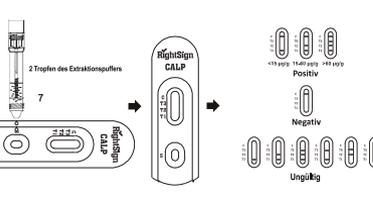
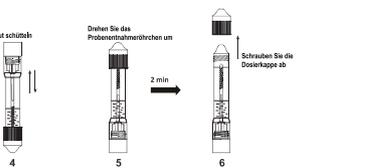
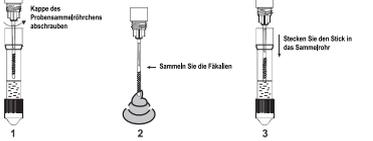
- Testkassetten
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Bereitgestellte Materialien
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
- Packungsbeilage
- Probensammelbehälter
- Zehlschutzhaub

[ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH]

- Lassen Sie die Testkassette, die Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) trocknen.
- Zur Entnahme von Stuhlproben: Eine ausreichende Menge Kot (1-2 ml, oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter sammeln, um genügend Viruspartikel zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme durchgeführt wird. Die gesamten Proben können 3 Tage lang bei 2-8°C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden getestet werden. Bei langfristiger Lagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden.
 - So vorbereiten Sie Koproben: Schrauben Sie die Kappe des Probensammelröhrchens ab und stechen Sie dann den Probensammelapparat an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe, um etwa 50 mg Koproben (14 einer Erbe) zu sammeln. Die Stuhlprobe nicht ausfröhen.
 - Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.

4. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche. Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und schrauben Sie die Spitze des Probensammelröhrchens ab. Drehen Sie das Probensammelröhrchen und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80µL) in die Probenvorfestigung (S) der Testkassette, dann starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einschleusen von Luftblasen in der Probenvorfestigung (S). Siehe Abbildung unten.

5. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Testergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Nach 15 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

(Bitte beachten Sie die obige Illustration)
Positiv(+) Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). Mindestens eine Farblinie erscheint in der Testregion (T).

Testlinie(T)	Semi-quantitatives Ergebnis	Empfohlene Interpretation
Nur T1 erscheint	Calproctinspiegel liegt unter 15µg/g	Normal, geringes Risiko einer Darmentzündung/Entzündung
Nur T1 und T2 erscheinen	Calproctinspiegel liegt zwischen 15µg/g-60µg/g	Normal, geringes Risiko für IBD
T1, T2 und T3 erscheinen	Calproctinspiegel liegt über 60µg/g	Hohes Risiko einer Darmentzündung

Negativ(-): Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare violette Linie. Negatives Ergebnis zeigt: Die Probe enthält kein Calproctin oder der Calproctin-Gehalt liegt unter dem nachweisbaren Bereich.

Testlinie(T)	Semi-quantitatives Ergebnis	Empfohlene Interpretation
Keine Linie	Calproctin-Spiegel ist nicht nachweisbar	Normal

[QUALITÄTSKONTROLLE]

UNGÜLTIG: Die C-Linie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrensrichtlinien sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Interne Verfahrenskontrollen werden in den Test einbezogen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positive und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[LIMITATIONEN]

- Die Calproctin Semi-Quantitative Schnelltestvorrichtung (Stuhl) ist für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch. Der Test sollte nur zum Nachweis von Calproctin in menschlichen Stuhlproben verwendet werden. Proben verwendet werden.
- Die Calproctin Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Stuhl) zeigt nur den semi-quantitativen quantitativen Calproctin-Spiegel in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Kriterien für die Bewertung von Entzündungszuständen verwendet werden.

3. Wie alle anderen diagnostischen Tests sollte eine gesicherte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

4. Calproctin-Werte in der Nähe des Cut-off-Niveaus Testlinie 1 (T1: <15µg/g), Testlinie 2 (T2: 15-60µg/g) und Testlinie 3 (T3: 60µg/g) sollten mit Vorsicht angegeben werden, da bei allen quantitativen Assays ein gewisses Maß an Schwankungen besteht. Daher kann eine T-Linie mit einer etwas höheren Intensität als T3 auch einen Wert von etwas unter 60µg/g darstellen. Ähnliche Beobachtungen können bei Werten nahe 15µg/g auftreten. Eine Wiederholung des Tests oder ein weiterer quantitativer Test wird empfohlen.

5. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen.

[ERWARTETE WERTE]

Die Calproctin Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Stuhl) wurde verglichen mit Calproctin EIA Test verfahren, wobei eine Gesamtgenauigkeit von 95% nachgewiesen wurde.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung der Calproctin Semi-Quantitativen Schnelltestkassette wurde mit 100 klinischen Proben bewertet.

Methode	ELISA				Insgesamt
	Result	0-15µg/g	15-60µg/g	>60µg/g	
Calproctin	Result	0-15µg/g	15-60µg/g	>60µg/g	
Half-quantitativ	0-15µg/g	70	0	0	70
Schnelltest	>15µg/g	4	15	0	19
Kassette	>15µg/g	0	0	11	11
Insgesamt		74	15	11	100
%Relative Genauigkeit		94.6%	100%	100%	96.0%

Relative Empfindlichkeit: 26/26=100% (CI: 89,1%-100%)

Relative Spezifität: 70/74 =94.6 % (CI:86.7%-98.5%)

Relative Genauigkeit: 96/100 =96.0 % (CI: 90,1%-98,9%)

*95% Konfidenzintervall

Genauigkeit

Intra-Assay

Die folgenden Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse in den angegebenen Konzentrationen nicht: Lactoferrin, Adenovirus, Rotavirus, E. coli, Helicobacter pylori und Salmonella choleraesuis.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde unter Verwendung der fünf Calproctin-Probemengen von 0µg/g, 15µg/g, 60µg/g und 200µg/g Calproctin in drei unabhängigen Assays bestimmt. Zwei verschiedene Chargen der Calproctin Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Stuhl) wurden mit diesen Proben getestet. Die Probe wurden in +99,9 % der Fälle korrekt identifiziert.

Störstoffe Substanzen

Die folgenden Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse in den angegebenen Konzentrationen nicht: Lactoferrin, Adenovirus, Rotavirus, E. coli, Helicobacter pylori und Salmonella choleraesuis.

[BILDOGRAPHIE]

- Fagherol MK, Dale I, Andersson T. Ein Radiumnussay für ein Granulocytprotein als Marker in Studien über den Turnover solcher Zellen. Bull Eur Physiolopath Resp 1980; 16 Suppl: 273-282.
- Rasetti AG, Calkins MK, Auldand E, Schjanzky H. Assessment of the neutrophil dominating proteins Calprotectin in Fäkalien. Eine methodologische Studie. Scand J Gastroenterol 1992; 27:793-798.
- Kono H, Kook KL, Wei sterbende Zellen das Immunsystem auf Gefahren aufmerksam machen. Nat Rev Immunol 2008; 8: 279-289.
- Sipponen T, Björkstén CG, Farkkila M, Nuutinen H, Savilahti E, Kolho KL, Fäkalie Calproctin und Lactoferrin sind verlässliche Surrogatmarker für die endoskopische Reaktion während der Behandlung von Morbus Crohn. Scand J Gastroenterol 2010; 45:325-331.
- Rocane P, Brackman S, Perrinow C, Lyckander LG, Sporheim J, Holme O, Hale O, Ryding A, Van MH. Bewertung der Krankheitsaktivität bei IBD zum Zeitpunkt der Diagnose durch die Verwendung von klinischen, biochemischen und fäkalen Markern. Scand J Gastroenterol 2011; 46: 1081-1091.

Index der Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		EC REF		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden		Losnummer
	Zwischen 2-30°C lagern		LOT		REF		Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist						

Importeur (EU)
Importeur: Logistics OU
Narva mit S
10117 Tallinn, Estland

Importeur (Schweiz)
Beter AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

CE-Bevollmächtigter
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg, Deutschland

Distributor
Beter AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
WhatsApp / Tel
CH: +41 71 58 80 248
DE: +49 30 62 93 34 20
info@OdemShop.de • www.OdemShop.de

Hersteller
Hangzhou Stone Biotech Co., Ltd.
178, Fuli Road, Zhongta Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE Nummer: RP5172302
Datum des Inkrafttretens: 2017-01-17

Weitere Referenzen und Informationen



BETTER AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248
Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de