

*14.1.2 Analytická specifícita
Reagencie NESCAUTO Cp Auto umožňují měření lidského kalprotektinu. Informace o křížové reaktivitě s jinými proteiny viz bod 14.1.8.

*14.1.3 Přesnost
Opakovatelnost a vnitrolaboratorní přesnost:
Opakovatelnost a vnitrolaboratorní přesnost byly stanoveny podle schématu 20×2×2. Hodnoty opakovatelnosti a vnitrolaboratorní přesnosti činily 0,8–2,0 % a 2,0–3,4 %.
Reprodukovatelnost:
Přesnost reprodukovatelnosti byla stanovena podle schématu 3×5×5. Denně byl proveden jeden běh. Hodnoty reprodukovatelnosti se pohybovaly v rozmezí 2,3–5,1 %.

*14.1.4 Přesnost
Při měření kontrolních vzorků pro kontrolu kvality s předepsanými hodnotami se naměřená hodnota pohybovala v rozmezí 100 ± 15 % předepsaných hodnot.

*14.1.5 Měřicí rozsah
Detekční limit ≤ 35 µg/g
Dolní mez kvantifikace ≤ 40 µg/g
Horní mez linearity: 1200 µg/g
Rozsah pro vykazování: 40–120 000 µg/g (v případě maximálního ředícího poměru: 100násobný*)

*1S použitím ředícího roztoku pro vzorky FIT NS-Prime Specimen Diluent při automatickém ředění pomocí analyzátoru Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime.

14.1.6 Korelace
x : NESCAUTO Cp Auto NS-Prime
y : NESCAUTO Cp Auto AA01
r = 0.995
y = 1,04x + 42,0
n = 89*2
*2Včetně výsledků automatického měření ředění (jak 10násobného, tak 100násobného).

14.1.7 Srovnání s jinou metodou
Bylo uvedeno, že mezi výsledky z přístroje NESCAUTO Cp Auto a referenční metodou existuje silná korelace.⁹⁾ Byla provedena lineární regresní analýza a byly získány následující výsledky:
x : NESCAUTO Cp Auto
y : Referenční metoda (ELISA)
r = 0,98
y = 0,94x + 6,9
n = 309

*14.1.8 Interference a zkřížená reaktivita
Interferující látky:
Žádná z těchto látek nevyskytuje významnou interferenci v rozmezí ±10 % při následujících koncentracích ve stolici (jednotkou koncentrace byla hmotnost látky na gram stolice):
Erytrocyty (0,188 g/g)
Moč (0,5 g/g)
Bílé krvinky (10 mg/g)
Hemoglobin (0,54 mg/g)
Laktoferin (0,48 mg/g)
Adalimumab (0,32 mg/g)
Azathioprin (1 mg/g)
Mesalazin (40 mg/g)
Oxid hořečnatý (20 mg/g)
Ciprofloxacin-hydrochlorid-hydrát (6 mg/g)
Vankomycin-hydrochlorid (30 mg/g)
Aspirin (3 mg/g)
Loxoprofen sodný hydrát (1,8 mg/g)
Kyselina mefenamová (15 mg/g)
Koncentrace erytrocytů vyšší než 0,188 g/g může ovlivnit naměřenou hodnotu. Při odběru vzorků se co nejvíce vyhnějte kontaminaci krví.
Křížové reakce:
Křížová reaktivita s jinými markery ve stolici (hemoglobin, laktoferin a S100A12) byla nižší než 10 %.

14.2 Klinické výkonnostní charakteristiky

14.2.1 Rozlišení IBD od IBS
Bylo uvedeno, že citlivost a specifícita při rozlišování IBD od IBS při mezni hodnotě 50 µg/g (50 µg kalprotektinu na gram stolice) pomocí metody ELISA činí 83–100 %, respektive 60–100 %.¹¹⁾ Tato metoda dobře koreluje s metodou ELISA, jak je uvedeno v části 14.1.6. Proto pro tento produkt doporučujeme mezní hodnotu 50 µg.

14.2.2 Hodnocení zánětu střevní sliznice u dětských pacientů s IBD
Citlivost a specifícita pro identifikaci pacientů s aktivním IBD (ulcerózní kolitida a Crohnova choroba) při mezních hodnotách 118 µg/g činily 93,5 % a 66,7 %⁹⁾ (tabulka 2).

Tabulka 2: Klinická výkonnost při identifikaci endoskopicky aktivního onemocnění				
	Senzitivita (%)	pecifícita (%)	Pozitivní prediktivní hodnota(%)	Negativní prediktivní hodnota(%)
Ulcerózní kolitida(UC)	91,7	85,7	97,1	66,7
Crohnova choroba(CD)	96,1	50,0	86,0	80,0
UC + CD	93,5	66,7	92,0	71,4

15.0 BIOLOGICKÉ REFERENČNÍ INTERVALY

Tabulka 3 : Studie statistických referenčních intervalů výsledků

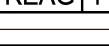
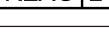
Populace	zdraví dospělí
n	119
Rozsah (µg/g)	4–457
Průměr (µg/g)	69,4
0–95 percentil (µg/g)	182
Medián (µg/g)	43

Tato studie byla provedena na zdánlivě zdravých dospělých (vlastní data).
Poznámka: Tato hodnota je pouze orientační a může se lišit od jiných publikovaných hodnot v důsledku rozdílů v metodách a ve studované populaci.

- 16.0 OMEZENÍ VYŠETŘOVACÍHO POSTUPU
1. Vzhledem k tomu, že kontaminace krví může ovlivnit měření, je třeba veškeré řezné rány, oděrky, poranění a jiné kožní léze zcela zakrýt vhodnými ochrannými prostředky, jako jsou vodotěsné obvazy nebo rukavice.
 2. Změny vzhledu, jako je zakalení a agregace, u kteréhokoli z činidel naznačují možnost znehodnocení. Obráťte se na místního distributora s žádostí o radu.
 3. Vzhledem k tomu, že se během skladování mohou vysrážet částice koloidního zlata, před každým použitím důkladně promíchejte kombinovanou lahvičku s reagenty 1 a reagenty 2. Míchejte pomalým převrácením, abyste zabránili vzniku pěny/bublin. Pokud se pěna/bublina vytvoří, odstraňte je pipetou až na hladinu kapaliny před vložením lahvičky do přístroje. V případě přítomnosti pěny/bublin nemusí analyzátor Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime správně detekovat hladinu kapaliny, což může vést k systémové chybě.
 4. Stejně jako u všech testů mohou být výsledky tohoto testu ovlivněny látkami přítomnými ve vzorcích některých pacientů.
 5. Pro diagnostické účely by měly být výsledky získané tímto testem vždy používány v kombinaci s klinickým vyšetřením, anamnézou pacienta a dalšími nálezy.
 6. Je nutné přesně dodržovat postupy, protože jakákoli změna postupu může ovlivnit výsledky. Přečtěte si návod k obsluze přístroje a použijte jej v souladu s popsaným způsobem použití a provozními podmínkami.
 7. Použití reagentů, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů jiných než těch, které dodává autorizovaný distributor, může vést k nesprávným výsledkům.
 8. Reagencie skladujte v souladu s pokyny pro skladování. Nepoužívejte je po uplynutí doby použitelnosti.
 9. Používejte čerstvou stolici.
 10. Při odběru stolice přijměte nezbytná opatření ke snížení rizika infekce.
 11. Tento test by neměl být používán k analýze vzorků odebraných od pacientek v období menstruace nebo pacientů trpících hemoroidy.

- 17.0 ODKAZY NA LITERATURU
1. Roseth AG. et al. "Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. A methodologic study". Scand J Gastroenterol. 1992; 27(9): 793-8.
 2. Lasson A. et al. "The intra-individual variability of faecal calprotectin: a prospective study in patients with active ulcerative colitis". J Crohns Colitis. 2015; 9(1): 26–32.
 3. Okuyama Y. et al. "A novel sol particle immunoassay for fecal calprotectin in inflammatory bowel disease patients". Clin Chim Acta. 2016; 456: 1–6.
 4. Tibble JA. et al. "High prevalence of NSAID enteropathy as shown by a simple faecal test". Gut. 1999; 45(3): 362–6.
 5. Inoue K. et al. "Usefulness of a novel and rapid assay system for fecal calprotectin in pediatric patients with inflammatory bowel diseases". J Gastroenterol Hepatol. 2014; 29(7): 1406–12.
 6. Lobatón T. 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.
 7. Wright EK. et al. "Measurement of fecal calprotectin improves monitoring and detection of recurrence of Crohn's disease after surgery". Gastroenterology. 2015; 148(5): 938–47.
 8. Naismith GD. 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.
 9. Lasson A. 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.
 10. Bressler B. 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. Waugh N. et al. "Faecal calprotectin testing for differentiating amongst inflammatory and non-inflammatory bowel diseases: systematic review and economic evaluation". Health Technol Assess. 2013; 17(55): xv–xix, 1–211.

18.0 SYMBOLY POUŽÍVANÉ V PŘÍBALOVÝCH LETÁČÍCH A NA ETIKETÁCH

Symboly	Význam symbolů
	Značka CE
	Datum spotřeby
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství (Oprávněný evropský zástupce)
	Počet testů
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i> (<i>in vitro</i> diagnostika)
	Teplotní mez (pro skladování)
	Viz návod k použití
	Upozornění: Výrobky obsahující nebezpečné látky
	Míchání látek.
	Reagencie 1
	Reagencie 2

19.0 INFORMACE O OBALOVÝCH MATERIÁLECH
K balení těchto výrobků, NESCAUTO Cp Auto NS-Prime, NESCAUTO Cp Auto Calibrator a NESCAUTO Cp Auto Control, se používají následující materiály (v souladu se směrnicí 94/62/ES o obalech a obalových odpadech).

Krabice s výrobkem	
Vnější krabice PAP 21	Štítek na vnější krabici PP 5
Ostatní	
Návod k použití PAP 22	List s přiřazenými hodnotami PAP 22