

alfresa

NESCAUTO Cp Auto AA01

N. catalogo	Nome del prodotto
912682	NESCAUTO Cp Auto AA01

Produttore da:
Alfresa Pharma Corporation <div>18 Taiheidai Shouou-Cho, Katsuta-gun, Okayama, 709-4321, Japan</div>
Rappresentante europeo autorizzato
Emergo Europe <div>Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</div>

CE

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

1.0 USO PREVISTO
NESCAUTO Cp Auto AA01 è un reagente per determinare quantitativamente le concentrazioni di calprotectina nelle feci umane tramite **Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01**, che impiega un metodo colorimetrico e turbidimetrico immunologico all'oro colloidale. I livelli fecali di calprotectina riflettono il grado di infiammazione nella mucosa intestinale e sono noti per la correlazione con le valutazioni istologiche ed endoscopiche.^{1,2} Questo reagente è inteso come aiuto per la valutazione della infiammazione della mucosa intestinale nei pazienti con patologie infiammatorie croniche intestinali (IBD) e come aiuto nella differenziazione di IBD dalla sindrome dell'intestino irritabile (IBS).

2.0 PRINCIPI DEL METODO DI ESAME
Il test di calprotectina è particolarmente utile per la valutazione dei pazienti IBD. **NESCAUTO Cp Auto AA01** è un kit per misurare le concentrazioni di calprotectina umana nelle feci utilizzando un metodo immunochimico combinato con un metodo colorimetrico e turbidimetrico basato su oro colloidale. Questo metodo colorimetrico e turbidimetrico immunologico basato su oro colloidale consente di misurare il cambiamento ottico del colore dovuto all'agglutinazione tra anticorpi monoclonali di topo anti-calprotectina umana coniugati con oro colloidale e calprotectina umana nelle feci. La variazione di colore viene determinata misurando l'assorbimento ottico con **Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01**. La concentrazione di calprotectina umana nelle feci viene calcolata con la variazione di assorbimento ottico del campione e la curva di calibrazione generata dai valori misurati del calibratore.³⁾

3.0 TRACCIABILITÀ DEI VALORI ASSEGNATI AI CALBRATORI E MATERIALI DI CONTROLLO DELL'ACCURATEZZA

La calprotectina umana ricombinante è un materiale di riferimento per calibrare calibratori e controlli. Il valore di riferimento per la calprotectina umana ricombinante è determinato utilizzando il metodo UV.

4.0 COMPONENTI
Attenzione: Tutti i componenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. **Attenzione, vedere 8.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.** Le schede dati di sicurezza sono disponibili su richiesta di utenti professionali.

4.1 NESCAUTO Cp Auto AA01
Un kit contiene due set di flaconi di Reagente 1 e Reagente 2. Ogni flacone consente di eseguire 75 test. È possibile analizzare un totale di 150 test per kit.

4.1.1 Reagent 1 (Reagente 1)
REAG 1
Ciascun flacone contiene 12 mL di soluzione. Contiene:

Tampone HEPES	100 mmol/L
Azoturo di sodio	< 0,1%

4.1.2 Reagent 2 (Reagente 2)
REAG 2
Ciascun flacone contiene 5,5 mL di soluzione. Contiene:

Tampone TES	4,4 mmol/L
Albumina di siero bovino	0,07%
Azoturo di sodio	< 0,1%
Anticorpi monoclonali di topo anti-calprotectina umana coniugati con oro colloidale	333 µL/mL

5.0 APPARECCHIATURE AGGIUNTIVE RICHIESTE
5.1 Analizzatore
Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01

5.2 Raccolta dei campioni
Specimen Collection Container A

5.3 Calibratore
NESCAUTO Cp Auto Calibrator

5.4 Controllo
NESCAUTO Cp Auto Control

5.5 Diluente dei campioni
FIT AA01 Specimen Diluent

5.6 Soluzione di lavaggio
Wash Solution A

5.7 Altri
Coppetta per campioni
Pipetta in plastica

6.0 PREPARAZIONE DEL REAGENTE
Miscelare accuratamente il Reagente 2 prima di ciascun utilizzo, poiché le particelle di oro colloidale possono precipitare durante la conservazione. Miscelare capovolgendo lentamente per evitare la formazione di bolle. Se si formano bolle, il sensore dello strumento non è in grado di rilevare correttamente la superficie del liquido e giudica in modo errato che il volume del reagente sia aumentato (è stato aggiunto reagente da un altro flacone). Come risultato, il flacone verrà eliminato dal sistema. Con una pipetta, eliminare eventuali bolle fino al livello del liquido prima di caricare il flacone.

7.0 CONSERVAZIONE E VALIDITÀ DOPO LA PRIMA APERTURA

7.1 Conservazione e validità
Non congelare i reagenti. La validità dei reagenti non aperti a 2–8°C è di 12 mesi: vedere la data di scadenza sull'etichetta della confezione.

7.2 Conservazione e validità dopo la prima apertura
Una volta aperto, conservare il reagente a 2–8°C e utilizzarlo entro 8 settimane.

8.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

8.1 Precauzioni generali
Per uso diagnostico *in vitro*
Le procedure devono essere eseguite esclusivamente da personale di laboratorio esperto; i test devono essere eseguiti conformemente alla buona pratica di laboratorio.

8.2 Precauzioni di sicurezza

- Non pipettare con la bocca.
- I reagenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. In caso di ingestione accidentale o di esposizione a occhi o pelle, adottare misure di emergenza come il lavaggio con abbondante acqua. Se necessario, consultare un medico.
- Non fumare, mangiare o applicare cosmetici nelle aree in cui vengono manipolati i campioni dei pazienti o i reagenti del kit.
- I tagli, le abrasioni e altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile.
- Fare attenzione a evitare l'auto-inoculazione, gli spruzzi sulle membrane mucose o la generazione di aerosol.
- Indossare guanti da laboratorio durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o lo smaltimento dei rifiuti solidi o liquidi.
- Precauzioni per lo smaltimento
 - Il Reagente 2 di **NESCAUTO Cp Auto AA01** contiene 0,20 g/L di rame bisodico (II) dell'acido etilendiamminotetraacetico (27 mg/L come rame). Al momento dello smaltimento, rispettare le disposizioni di legge pertinenti.
 - I reagenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con rame e piombo per formare azoturi metallici esplosivi. È necessario seguire le norme correntemente in uso relative all'eliminazione di rifiuti pericolosi. In caso di scarico nel lavandino, sciacquare con abbondante acqua.
 - Al momento dello smaltimento dei reagenti o di altri materiali, rispettare le disposizioni di legge pertinenti.
- Alcuni reagenti contengono albumina di siero bovino, esente da agenti infettivi noti. Tuttavia, questi reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati con cura per evitare infezioni.
- Tutti i campioni umani devono essere considerati potenzialmente infettivi. Decontaminare e smaltire i campioni e tutti i materiali potenzialmente contaminati come se contenessero agenti infettivi.

- Limitazioni**
- Non utilizzare i flaconi dei reagenti per scopi diversi da questo test.
- Non danneggiare o macchiare le etichette con il codice a barre sui flaconi.
- Non rabboccare o miscelare i reagenti. Inoltre, non miscelare reagenti di flaconi diversi anche se hanno lo stesso numero di lotto.
- Non utilizzare combinazioni di prodotti con numeri di lotto diversi.
- L'uso di materiali diversi da quelli elencati in "5.0 APPARECCHIATURE AGGIUNTIVE RICHIESTE" potrebbe produrre risultati errati.
- Non utilizzare materiali in vetro** per questo test. La calprotectina potrebbe essere adsorbita nel vetro, causando risultati errati.
- Nel caso di diarrea, la raccolta di feci potrebbe non essere adeguata e potrebbe non essere possibile ottenere valori di misurazione corretti.
- Utilizzare solo per valutare il contenuto di calprotectina nelle feci umane. Non utilizzare altri campioni.
- I pazienti che assumono regolarmente FANS potrebbero avere una concentrazione artificialmente elevata di calprotectina fecale.⁴⁾

9.0 RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI PRIMARI

Utilizzare campioni fecali umani per la misurazione.

- Per preparare il campione, raschiare accuratamente la superficie del campione fecale con il bastoncino di raccolta da **Specimen Collection Container A**.
- I campioni le cui concentrazioni superano il limite superiore della curva di calibrazione devono essere diluiti con **FIT AA01 Specimen Diluent** e testati nuovamente.

9.1 Raccolta dei campioni
Campionare le feci sulla punta dentellata del bastoncino di raccolta raschiando diverse parti del campione fecale. Posizionare il bastoncino nel corpo del collettore una volta sola e fissarlo saldamente in posizione. Vedere il manuale di istruzioni per **Specimen Collection Container A**.

9.2 Conservazione dei campioni
Il campione prelevato deve essere refrigerato a una temperatura di 2–8°C fino al momento in cui il campione può essere analizzato. Una volta ricevuto il campione per l'analisi, conservarlo tra 2–8°C.

9.3 Stabilità della calprotectina dopo il campionamento delle feci
Dopo la raccolta del campione, esso deve essere misurato entro 7 giorni in condizioni di temperatura ambiente (inferiore a 25°C). Al fine di valutare la stabilità della calprotectina umana, sono stati esaminati quattro diversi campioni di feci raccolti con il tampone di **Specimen Collection Container A**. Dopo la conservazione per 32 giorni a –40°C e per 8 giorni a 4, 25, 37 e 50°C, le percentuali residue di calprotectina umana sono risultate le seguenti.

	–40°C per 32 giorni	4°C per 8 giorni	25°C per 8 giorni	37°C per 8 giorni	50°C per 8 giorni
120 µg/g	109%	110%	99%	84%	81%
275 µg/g	100%	94%	97%	87%	78%
483 µg/g	104%	101%	93%	91%	79%
670 µg/g	103%	95%	99%	84%	81%

Nota: questo risultato viene fornito solo come riferimento. La stabilità della calprotectina varia a seconda del campione.

10.0 PROCEDURA DI ESAME

10.1 Preparazione dei campioni
1. Campionare le feci utilizzando **Specimen Collection Container A**. Vedere il manuale di istruzioni del contenitore.
2. Agitare sufficientemente il contenitore per dissolvere le feci dalla punta dentellata del bastoncino.
3. Lasciare il contenitore a temperatura ambiente per 1 ora. Se si effettua la misurazione il giorno successivo, refrigerare a 2–8°C.

Nota: a seconda del campione, la dissoluzione della calprotectina dalle feci potrebbe essere insufficiente dopo 1 ora.

10.2 Analisi
Le procedure di analisi per **NESCAUTO Cp Auto AA01** sono stabilite su **Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01**. L'analizzatore misura la concentrazione di calprotectina in base alla sequenza di reazione.

Campione	10 µL
Reagente 1	140 µL
Reagente 2	55 µL

Miscelare la miscela di reazione e incubare a 37°C.
Formula per calcolare la variazione dell'assorbanza: (Abs) è (Am1–As1)–(Am2–As2).

Am1 : Abs della lunghezza d'onda principale al punto di misurazione 1
As1 : Abs della lunghezza d'onda secondaria al punto di misurazione 1
Am2: Abs della lunghezza d'onda principale al punto di misurazione 2
As2 : Abs della lunghezza d'onda secondaria al punto di misurazione 2

lunghezza d'onda principale: 525 nm
lunghezza d'onda secondaria: 660 nm
punto di misurazione 1: 0,2 minuti
punto di misurazione 2: 6,7 minuti

10.3 Curva di calibrazione
NESCAUTO Cp Auto Calibrator viene utilizzato per tracciare una curva di calibrazione in base al manuale dello strumento. È necessario eseguire una nuova calibrazione per ciascun nuovo lotto di reagente. Altrimenti, la calibrazione deve essere eseguita ogni 4 settimane.

11.0 PROCEDURA DI CONTROLLO
Si consiglia di utilizzare **NESCAUTO Cp Auto Control** come materiali di controllo di qualità. I valori ottenuti per i materiali di controllo di qualità non devono situarsi ripetutamente al di fuori degli intervalli accettabili. Se questi valori di controllo ricadono ripetutamente al di fuori degli intervalli di controllo stabiliti, è necessario verificare le prestazioni corrette dello strumento oppure si deve eseguire nuovamente la calibrazione.

12.0 CALCOLO DEI RISULTATI DEGLI ESAMI
I valori dei campioni sono calcolati tramite **Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01**.

13.0 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
I campioni con una concentrazione di calprotectina inferiore a 50 µg/g sono considerati IBD negativi.
Per il monitoraggio IBD, i campioni con concentrazione di calprotectina superiore a 118 µg/g sono considerati IBD attivi.⁵⁾
Tuttavia, si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di concentrazione di riferimento. Vari valori di cut-off sono stati utilizzati nella documentazione.⁵⁻¹⁰⁾

14.0 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI
14.1 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

14.1.1 Precisione
Precisione dichiarata: CV ≤ 15%
La ripetibilità e la precisione all'interno del laboratorio sono state determinate in base alla linea guida EP5–A3 approvata da CLSI. Sei campioni sono stati testati in duplicato in base alla procedura di analisi in un periodo di più di 20 giorni con due reagenti di lotto. È stato eseguito un ciclo al giorno. I valori di ripetibilità e precisione all'interno del laboratorio sono stati rispettivamente 0,9–2,8% e 2,6–5,0%.

14.1.2 Interferenze
Sono stati condotti alcuni studi per determinare i livelli di interferenza in base alla linea guida EP7–A2 approvata da CLSI. I livelli di interferenza dovuti a sostanze interferenti sono risultati nell'intervallo di 90–110% alle seguenti concentrazioni nelle feci (La definizione dell'unità di concentrazione era la massa di sostanza per grammo di feci):
Eritrociti (0,188 g/g)
Urina (0,5 g/g)
Leucociti (10 mg/g)
Emoglobina (0,54 mg/g)
Adalimumab (0,32 mg/g)
Azatioprina (1 mg/g)
Mesalazina (40 mg/g)
Ossido di magnesio (20 mg/g)
Idrato di ciprofloxacina cloridrato (6 mg/g)
Vancomicina cloridrato (30 mg/g)
Aspirina (3 mg/g)
Idrato di sodio di loxoprufene (1,8 mg/g)
Acido mefenamico (15 mg/g)

Le concentrazioni di eritrociti superiori a 0,188 g/g potrebbero influire sul valore misurato. Evitare quanto più possibile la contaminazione con il sangue quando si raccolgono i campioni.

14.2 Caratteristiche delle prestazioni diagnostiche
14.2.1 Sensibilità analitica
La differenza nelle quantità di variazione dell'assorbanza tra le concentrazioni di calprotectina di 0 e 100 µg/g è 0,04–0,14.
14.2.2 Precisione analitica
La precisione analitica è entro 100±20% di concentrazione nota nella misurazione di un campione di controllo di concentrazione nota.

14.3 Intervallo di misurazione
14.3.1 Intervallo di analisi
Limite superiore: 1200 µg/g (CLSI EP6A)
Limite inferiore:
LOQ ≤ 40 µg/g (CLSI EP17–A2)
Limite di rilevamento ≤ 35 µg/g (CLSI EP17–A2)

14.4 Correlazione
x : **NESCAUTO Cp Auto NS-Prime**
y : **NESCAUTO Cp Auto AA01**
r = 0,99
y = 1,04x + 42,0
n = 89

15.0 INTERVALLI BIOLOGICI DI RIFERIMENTO
Tabella 2 : Studio degli intervalli di riferimento dei risultati statistici

Popolazione	adulti sani
n	119
Intervallo (µg/g)	4–457
Media (µg/g)	69,4
0-95° percentuale (µg/g)	182
Mediano (µg/g)	43











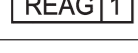
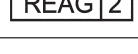
Questo studio è stato condotto con adulti apparentemente sani (dati interni). *Nota: questo valore è solo indicativo e potrebbe differire da altri valori pubblicati a causa delle differenze nei metodi e nella popolazione oggetto di studio.*

16.0 LIMITAZIONE DELLA PROCEDURA DI ESAME
1. I tagli, le abrasioni e altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile, poiché la contaminazione con sangue potrebbe influire sulle misurazioni.
2. I cambiamenti di aspetto, come torbidità e aggregazione, in uno dei reagenti indicano la possibilità di deterioramento. Contattare il distributore di zona per un consiglio.
3. Miscelare accuratamente il Reagente 2 prima di ciascun utilizzo, poiché le particelle di oro possono precipitare durante la conservazione. Miscelare capovolgendo lentamente per evitare la formazione di bolle. Se si formano bolle, il sensore dello strumento non è in grado di rilevare correttamente la superficie del liquido e giudica in modo errato che il volume del reagente sia aumentato (è stato aggiunto reagente da un altro flacone). Come risultato, il flacone verrà eliminato dal sistema. Con una pipetta, eliminare eventuali bolle fino al livello del liquido.
4. Come per tutte le analisi, i risultati di questo test possono essere influenzati da composti presenti nei campioni di alcuni pazienti.
5. Per la determinazione diagnostica, i risultati ottenuti da questa analisi devono essere sempre utilizzati in combinazione con un esame clinico, un'anamnesi del paziente e altri dati.
6. Le istruzioni procedurali devono essere seguite esattamente, perché qualsiasi modifica della procedura potrebbe modificare i risultati. Leggere il manuale di istruzioni dello strumento e utilizzarlo in base all'uso e all'ambiente operativo descritti.
7. L'uso di reagenti, materiali di consumo o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati non corretti.
8. Conservare i reagenti in base ai metodi di conservazione. Non utilizzarli dopo la data di scadenza.
9. Utilizzare feci fresche.
10. Prendere le necessarie precauzioni per ridurre il rischio di infezione quando si raccolgono le feci.
11. Questo test non deve essere utilizzato per analizzare campioni prelevati da un paziente durante il ciclo mestruale o affetto da emorroidi.

17.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Røseth 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.

18.0 SIMBOLI UTILIZZATI NEGLI INSERTI DEL PRODOTTO E SULLE ETICHETTE

Simboli	Significato dei simboli
	Marchio CE
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (Rappresentante europeo autorizzato)
	Numero di test
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> (Diagnostica <i>in vitro</i>)
	Limite di temperatura (per la conservazione)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: prodotti contenenti sostanze pericolose
	Miscelazione di sostanze.
	Reagente 1
	Reagente 2

19.0 DATA DI EMISSIONE O REVISIONE

1 dicembre 2020