

Széklet calprotectin teszt

Egylépéses teszt professzionális felhasználásra

Használati útmutató

[ELŐKÉSZÜLETEK]

- 1 A tesztelés során kövesse az alábbi lépéseket.
- 2 Győződjön meg, hogy a teszt felhasználás előtt 30 perccel már szobahőmérsékletű.
- 3 Időmérő eszköz (óra, telefon vagy stopper) szükséges, de nem biztosított.



1. lépés

- ▶ **1a** A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezet szappanos vízzel vagy kézfertőtlenítővel.
- ▶ **1b** Kézmosás után várja meg, hogy a keze megszáradjon.



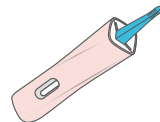
2. lépés

- ▶ **2a** Figyelmesen olvassa el a használati utasítást az Elysium széklet calprotectin teszt használata előtt.



3. lépés

- ▶ **3a** Ellenőrizze a lejáratú időt a fóliátasak és az extrakciós puffer kupakján.
- ▶ **3b** Ne használja a tesztet, ha lejárt a szavatossága, vagy sérült.



Tesztesszköz



Extrakciós puffertartó kupak

4. lépés

- ▶ **4a** Bontsa fel a tesztesszköz fóliátasakját.
- ▶ **4b** Helyezze a tesztet és az extrakciós puffertartó kupakot száraz és tiszta felületre.
- ▶ **4c** Ismerje fel az eredményablakot és a mintavétőt a tesztesszközön.

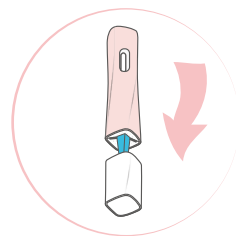
[TESZTELÉS MENETE]

A székletmintának frissnek kell lennie.



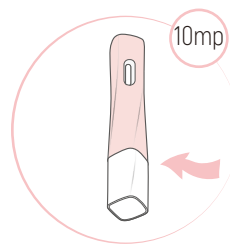
5. lépés

- ▶ **5a** Mintavétel előtt rögzítse a tiszta székletfelfogó papírt a WC-re;
- ▶ **5b** Győződjön meg róla, hogy a mintát nem éri víz;
- ▶ **5c** A tesztesszköz hegyes részével vegyen a székletből mintát több helyről oly módon, hogy többször beleszúrja azt.



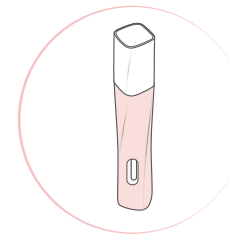
6. lépés

- ▶ **6a** Dugja bele a tesztesszközt az extrakciós puffertartó kupakba a hegyes végével lefelé;



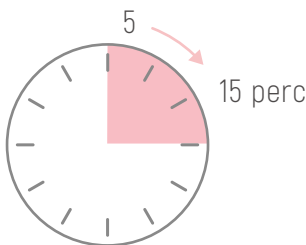
7. lépés

- ▶ **7a** A minta kellő feldolgozhatósága érdekében győződjön meg róla, hogy a tesztesszköz és az extrakciós puffer kupakja teljesen be lett csavarva;
- ▶ **7b** Várjon 10 másodpercet;



8. lépés

- ▶ **8a** Helyezze a tesztet függőlegesen egy sík felületre úgy, hogy az extrakciós puffertartó kupak felfelé nézzen;



9. lépés

- ▶ **9a** Várjon 5-15 percet az eredmény leolvasásához;
- ▶ **9b** 15 perc után ne olvassa le az eredményt.

[GY.I.K.]

K: Mit vizsgál az Elysium széklet calprotectin teszt?

V: A széklet calprotectin teszt a székletben lévő calprotectin nevű fehérje biokémiai mérésére szolgál.

A megemelkedett széklet calprotectin a neutrofileknek a bélnyálkahártyára történő vándorlását jelzi, amely a bélműködés során következik be.

K: Mi a széklet calprotectin teszt célja?

V: A calprotectin jelenléte az emberi székletmintában gyerekek esetében hasmenésre utal, felnőtteknél a gyulladásos bélbetegségek felismerését segíti.

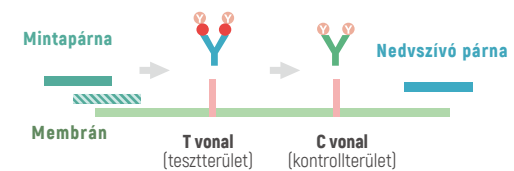
A gyulladásos bélbetegségek közé tartozik a fekélyes vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség. A székletben található calprotectin utalhat egy meglévő Crohn-betegségre, ugyanakkor összefügg a fekélyes vastagbélgyulladással, annak stádiumaival. A calprotectin jelenléte hasznos indikátor a gyerekek gyulladásos bélbetegségének korai felismeréséhez, státuszának meghatározásához. Ugyanakkor a széklet calprotectin pozitívan korrelál a gyermekek gyulladásos bélbetegségének súlyosságával, és indikátorként használható a gyulladásos bélbetegségének korai diagnosztikájához és állapotának megfigyeléséhez.

K: Milyen alapelv szerint működik a calprotectin teszt?

V: A calprotectin teszt kolloid arany vizsgálati technológiát használ a calprotectin kimutatására.

- Arany-antitest-csatlakozás
- Emberi Hb
- Előzetesen bevont calprotectin-antitest
- Előzetesen bevont IgG-antitest

Példa pozitív mintára



Ha a székletminta calprotectin antigéneket tartalmaz, reagál a kolloid arany-antitest-csatlakozással, majd kolloid arany antitest-konjugátummá válik. A kolloid arany antitest-konjugátum kapilláris hatás révén kromatográfiásan felfelé vándorol és reagál az előzetesen bevont calprotectin-antitessel, majd egyesülve összekeverednek, és egy színes tesztcsíkot hoznak létre [T].

Ha a mintában nincs calprotectin, a tesztterületen nem fog színes csík megjelenni.

A kolloid arany-antitest-csatlakozás kromatográfiásan felfelé vándorol a membránra a kontrollvonal régiójába, reagálni fog az előzetesen bevont IgG-antitessel, majd egy keverékké válnak, amely egy színes kontrollvonalat [C] hoz létre.

A kontrollvonalnak piros vonalként kell megjelennie, jelezve, hogy a teszt megfelelően működik.

K: A gyulladásos bélbetegségen kívül mitől lehet még calprotectin a székletben?

V: Jelenlegi kutatások szerint, a nem-szteroidos gyulladáscsökkentő gyógyszerek szedése és a vastagbélbetegségek növelik a calprotectin szintjét.

K: A tesztelés során fennáll-e a szivárgás vagy a kellemetlen szagok felszabadulásának esélye?

V: Nem. A mintavető eszközt teljesen zártan tervezték. Ez lehetővé teszi, hogy a felesleges folyadék teljes egészében a az eszközben maradjon. Ezenkívül a Elysium széklet calprotectin teszt szagtalanító funkcióval is rendelkezik, amely megszünteti a kellemetlen szagokat.

K: Kinek érdemes elvégezni a tesztet?

V: Azoknak a betegeknek, akik gyulladásos bélbetegségben szenvednek, a betegség korai felismeréséhez, illetve annak kimutatására, hogy a gyógyulás mely szakaszában vannak.

K: Mit tegyek, ha érvénytelen eredményt kapok?

V: A használati útmutatót be nem tartása okozhat érvénytelen eredményt.

Javasoljuk, hogy egy új eszközzel ismétlje meg a tesztet.



Széket calprotectin teszt (Kolloid arany módszer) Használati útmutató

Verzió : A/0

REF: HP-FC-1/HP-FC-2/HP-FC-5/HP-FC-7/HP-FC-20/HP-FC-25

Gyártó:

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd.
No. 3 Building, Block C, Fangyi Science Park, No. 313
Zhujiangdadao Road, Hi-tech Zone, Shijiazhuang,
050000, Hebei, China

EC REP

Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Importőr:

Legal Beauty Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
www.virusmaszk.hu · info@virusmaszk.hu

TERMÉK NEVE

Elysium széket calprotectin teszt

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A terméket in vitro - külsőleges - teszteleésre használják a calprotectin kvalitatív kimutatására emberi székletben. A teszt elősegíti a gyulladással járó bélbetegségek korai felismerését. A calprotectin egy kalciumtartalmú fehérje, amely neutrofilekből és makrofágokból származik. Kifejeződése szövet- és sejtspecifikus, akut gyulladással járó sejtaktiváció indikátoraként használható, tulajdonságai viszonylag stabilak. A gyulladással járó bélbetegségek közé tartozik a fekélyes vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség. A székletben található calprotectin érzékeny az aktív Crohn-betegségre, összefügg a fekélyes vastagbélgyulladással és annak stádiumával, gyulladással járó bélbetegségből való gyógyulás mértékének fontos mutatója. Ugyanakkor a széklet calprotectin összefügg a gyermekek gyulladással járó bélbetegségének súlyosságával, és fontos indikátorként használható a korai diagnózis és az állapotfigyelés szempontjából.

MŰKÖDÉSI ALAPELV

Kolloid arany technológiát alkalmazva, a teszt immunkémiai módszert használ az emberi székletmintában lévő calprotectin kimutatására. Ha a székletminta calprotectin antigéneket tartalmaz, reakcióba lép a kolloid arany-antitest-kapcsolattal, majd kolloid arany antitest-konjugátum lesz belőle. A kolloid arany antitest-konjugátum kapilláris hatás révén kromatográfián felfelé vándorol a membránra, hogy reagáljon az előzetesen bevont calprotectin-antitesttel, majd keverékké vegyül, amely színes teszt-vonalat (T) eredményez.

Ha a mintában nincs calprotectin, akkor a vizsgálati területen nem jelenik meg piros csík.

A kolloid arany-antitest-kapcsolat kromatográfián felfelé vándorol a membránra a kontrollvonal területére, reagál az előzetesen bevont IgG-antitesttel, majd keverékké vegyül, amely egy színes kontrollvonalat (C) eredményez.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Összetevők	1 készlet	2 készlet	5 készlet	7 készlet	20 készlet	25 készlet
REF	HP-FC-1	HP-FC-2	HP-FC-5	HP-FC-7	HP-FC-20	HP-FC-25
Tesztcsík	1	2	5	7	20	25
Extraktív puffer kupak	1	2	5	7	20	25
Tiszta székletfelfogó papír	1	2	5	7	20	25
Használati útmutató	1	1	1	1	1	1



SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Óra, időzítő vagy stopperóra.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- ◆ Tesztcsíkt 2°C-30°C-on, száraz helyen tárolja. Ne fagyassza le, nedvességtől óvja.
- ◆ A tesztet a felbontást követő 1 órán belül el kell végezni.
- ◆ A tesztcsík bontatlan állapotban 24 hónapig eláll.
- ◆ A LOT-számot és a lejárat időt lásd a címkén.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
2. Ne használja a lejárat idő után.
3. Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy a teszteket kezelik.
4. A tesztelés során tartsa be a mikrobiológiai kockázatokkal szembeni óvintézkedéseket, megsemmisítéskor kövesse a helyi előírásokat.
5. A minták vizsgálata során viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget.
6. A páratartalom és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja a teszt eredményét.
7. Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást a teszt használata előtt.

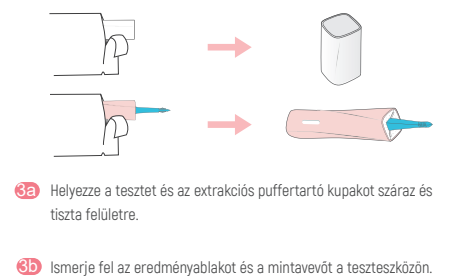
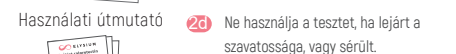
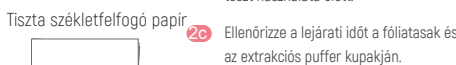
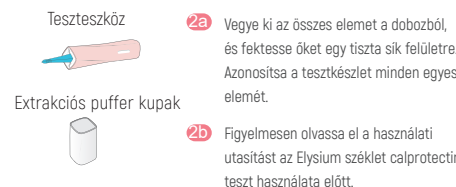
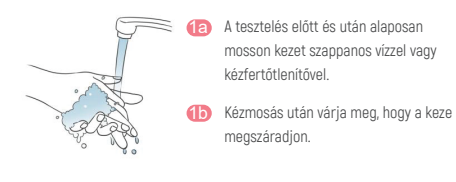
8. Ne használja a tesztet, ha a csomagolás sérült.
9. Ne használja újra a készlet egyetlen alkatrészét sem.
10. Kizárólag egyetlen mintához használja.
11. Kerülje a menstruációs időszakot, az aranyérvérzést és a véres vizeletet a tesztelés során.

Elysium széket calprotectin teszt használati utasítás

Előkészületek

Óvintézkedések:

1. A tesztelés során kövesse az alábbi lépéseket.
2. Győződjön meg, hogy a teszt felhasználás előtt 30 perccel már szobahőmérsékletű.
3. Időmérő eszköz (óra, telefon vagy stopper) szükséges, de nem biztosított.

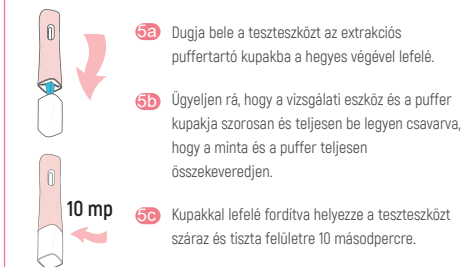


A tesztelés menete

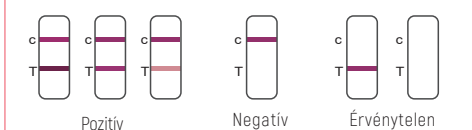
A székletmintának frissnek kell lennie.



A tesztelés menete



Eredmények értelmezése



Negatív: Egy csík jelenik meg a kontrollterületen (C). A tesztterületen nem jelenik meg piros vagy rózsaszín vonal.

Érvénytelen: A kontrollterületen nem jelenik meg vonal. A teszt sikertelenségének lehetséges oka lehet az elégtelen mintamennyiség vagy az eszköz helytelen használata. Figyelmesen olvassa el az eljárás menetét, és ismételje meg a tesztet egy új eszközzel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a teszt használatát.

Mielőtt bármilyen egészségügyi vonatkozású döntést hozna, konzultáljon háziorvosával vagy szakorvossal.

KORLÁTOZÁSOK

1. Elysium széket calprotectin teszt kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál.
2. Ez a teszt kvalitatív kimutatási reagens, mintában lévő calprotectin mennyiségét nem képes meghatározni.
3. Mint minden diagnosztikai teszt esetében, minden eredményt az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell figyelembe venni, mint például tünetek, kórtörténet stb.
4. Megkérdőjelezhető eredmény esetén, más klinikailag elérhető vizsgálatra van szükség.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

A megfelelő teljesítmény és megbízhatóság érdekében a teszt belső ellenőrzést végez. A teszt megfelelő működése érdekében javasolt annak előzetes megvizsgálása. A mintákat a minőségellenőrzési követelményeknek megfelelően kell megvizsgálni.

VESZÉLYES ÖSSZETEVŐK

Az extraktív puffer potenciálisan káros vegyi anyagokat tartalmaz (lásd az alábbi táblázatot). Ha a tesztoldat bőrrel vagy szemmel érintkezik, bő vízzel öblítse.

Vegyi anyag neve	Káros hatások (GHS kód) összetevőnként	Koncentráció
Dinátrium Hidrogén Foszfát Dodekahidrát	Lenyelve ártalmas (H302) Bőrirritáló hatású (H315) Súlyos szemkárosodást okoz (H318)	0,58%
ProClin®300	Lenyelve ártalmas (H302) Belélegezve ártalmas (H332) Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz (H314) Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317)	0,05%
Nátrium Dihidrogén- foszfát Dihidrát	Lenyelve ártalmas (H302) Bőrirritáló hatású (H315) Súlyos szemkárosodást okoz (H318)	0,03%

TELJESÍTMÉNY

Kimutatósi határ (LoD): A legalacsonyabb LoD értéke ≤3×10 CFU/ml
Pozitív százalékos egyezés (PPA): A PPA-nak ≥90%-osnak kell lennie.
Negatív százalékos egyezés (NPA): A NPA-nak ≥90%-osnak kell lennie.

Egyéb

- ◆ Tesztcsík szélessége: ≥2,5mm
- ◆ Folyadék áramlási sebessége: ≥10mm/perc

SZIMBÓLUMOK

	Szavatossági idő		Olvassa el a használati utasítást
	Tételkód		Ne fagyassza le
	Gyártó		Biológiai kockázatok
	Napsugárzástól óvni kell		Elegendő mennyiség <n> teszthez
	Tárolási hőmérséklet		Ne használja, ha sérült a csomagolás
	In Vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártás ideje
	CE-jel		Egyszer használatos
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		

A JÓVÁHAGYÁS ÉS A FELÜLVIZSGÁLAT DÁTUMA

Jóváhagyva: 2022. júl. 15.

