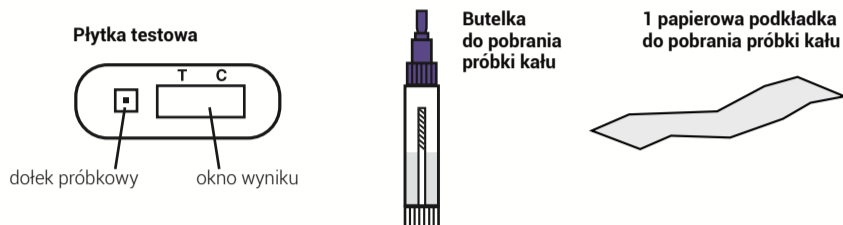


## UWAGI OGÓLNE:

Kalprotektyna jest głównym białkiem zawartym w neutrofilach - komórkach pojawiających się w miejscu stanu zapalnego. Częstość występowania chorób zapalnych jelit wzrasta. Podwyższony poziom kalprotektyny w kale wskazuje na migrację neutrofilów do światła jelita. Kalprotektyna mająca działanie bakterioostatyczne i mykostatyczne, jest uwalniana i wydzielana z kałem. Ponieważ białko jest odporne na degradację, stało się markerem wykrywającym choroby zapalne jelit, takie jak choroba Crohna czy wrzodziejące zapalenie jelita grubego (mogących w przyszłości wymagać operacji) i odróżnić je od zespołu jelita drażliwego (które nie wymaga wykonania inwazyjnych badań endoskopowych). Calprotectin'Alert® jest szybkim i wygodnym testem immunologicznym do wykrywania kalprotektyny w kale, gdy jej stężenie przekracza 50 µg kalprotektyny na gram kału.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:  
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca  
- 1 płytkę testową oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci  
Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.  
Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.  
- 1 papierowa podkładka do pobrania próbki kału  
- 1 butelka do pobrania próbki kału zawierająca 3,5 ml diluentu (rozcieńczalnika)  
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania



## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

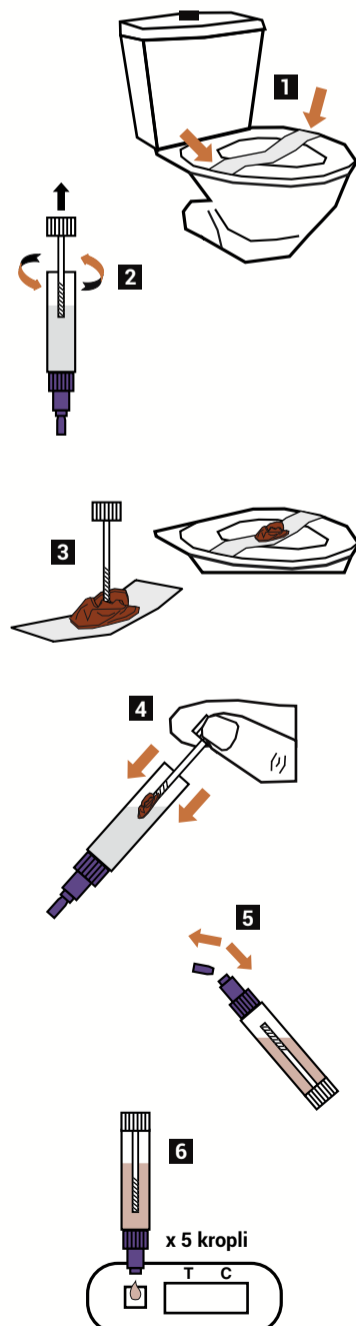
1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. Calprotectin'Alert® jest testem jednokrotnego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

## INSTRUKCJA WYKONANIA:

Przed wykonaniem testu próbki kału muszą być pobierane zgodnie z poniższą instrukcją:

### A - Pobranie próbki kału

1. Dokładnie umyj ręce. Użyj mydła i ciepłej wody. Osusz ręce czystym ręcznikiem.
2. Próbkę kału muszą być pobrane przy użyciu dedykowanej papierowej podkładki zawartej w zestawie. **1**
3. Odkręć białą nakrętkę butelki z roztworem, do której przymocowana jest końcówka do pobrania próbki. **2**
4. Zanurz jej koniec w próbce kału (na głębokość około 2 cm). Próbkę należy pobrać w 3 różnych miejscach. **3**
5. Przenieś zebraną próbkę kału do butelki z roztworem i dokręć dokładnie. Wstrząśnij przez 10 sekund butelką, tak by próbka kału rozpuściła się w roztworze. **4**
6. Usuń papierową podkładkę i zutylizuj ją w toalecie.

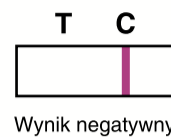


### B - Wykonanie testu

1. Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi i wyjmij płytkę testową. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
2. Złam fioletową końcówkę dozującą w butelce. **5**
3. Trzymając pionowo butelkę ściśnij ją i dodaj 5 kropli rozcieńczonej próbki kału do dołka próbkowego - unikaj pęcherzyków powietrza. **6**
4. Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut od dodania próbki kału do dołka próbkowego. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.

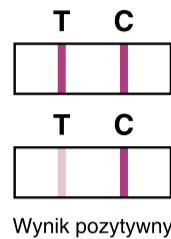
## INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



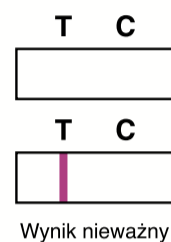
### - WYNIK NEGATYWNY

Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że w próbce kału nie wykryto kalprotektyny lub jej stężenie jest niższe niż 50 µg/g kału.



### - WYNIK POZYTYWNY

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność zabarwienia linii może być różna. Wynik pozytywny oznacza, że w próbce kału wykryto kalprotektynę w stężeniu wyższym niż 50 µg/g kału. Należy skonsultować się z lekarzem!



### - WYNIK NIEWAŻNY

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T) przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). Badanie należy powtórzyć przy użyciu nowego testu Calprotectin'Alert® i nowej próbki kału.

## PYTANIA I ODPOWIEDZI:

### Jak działa test Calprotectin'Alert®?

Częstość występowania chorób zapalnych jelit (takich jak choroba Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego) wzrasta, przez co wiele osób z podobnymi objawami zespołu jelita drażliwego ma niepotrzebnie wykonywane inwazyjne badania szpitalne zanim ich stan zostanie zdiagnozowany. Badanie kalprotektyny w kale (markera zapalenia jelit) umożliwi rozpoznanie przypadków chorych z zespołem jelita drażliwego, zmniejszając tym samym ilość inwazyjnych badań i związane z nimi ryzyko. Test Calprotectin'Alert® umożliwia wykrycie kalprotektyny po przekroczeniu stężenia 50 µg/g kału dzięki zastosowaniu dwóch przeciwciał monoklonalnych. Jedno z przeciwciał znajduje się na membranie w miejscu linii testowej (T), drugie jest związane z ruchomymi, czerwonymi cząsteczkami złota - co powoduje pojawienie się w tym obszarze czerwonej linii, jeżeli kalprotektyna jest obecna w kale.

### Kiedy należy wykonać test?

Test Calprotectin'Alert® może być wykonany, kiedy występują trwałe (4 tygodnie lub więcej) lub nawracające (2 epizody w ciągu 6 miesięcy lub więcej) - biegunki i bóle brzucha. Krwawienie z odbytnicy, utrata masy ciała lub niedokrwistość może również zwiększać prawdopodobieństwo zapalenia jelit. Test można wykonać o każdej porze dnia. Testu nie powinno wykonywać się z płynnego kału. Dlatego w przypadku występowania biegunki - skonsultuj z lekarzem możliwość wykonania testu z płynnego kału.

### Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkownika testu są przestrzegane wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik testu Calprotectin'Alert® może być wynikiem: użycia testu, który uległ zawilgoceniu przed wykonaniem badania, jeśli etapy zbierania kału nie zostały wykonane prawidłowo, jeśli próbka jest zanieczyszczona oraz jeśli do dołka próbkowego została dodana nieprawidłowa liczba kropli.

### Jak należy interpretować test, jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za pozytywny bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).

### Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza, że test został wykonany prawidłowo.

### Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

### Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że w zebranej próbce kału stężenie kalprotektyny przekracza 50 µg/g kału. Stanowi to wskazanie do konsultacji z lekarzem, który zdecyduje czy konieczne jest wykonanie dodatkowych badań.

### Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że stężenie kalprotektyny w zebranej próbce kału jest niższe niż 50 µg/g kału co wskazuje, że prawdopodobnie nie masz zapalenia jelit. Jeżeli jednak objawy nie ustępują - skonsultuj się z lekarzem.

### Jaka jest dokładność testu Calprotectin'Alert®?

Test Calprotectin'Alert® jest dokładny. Raporty oceny pokazują ogólną zgodność wyniku testu na poziomie 95,4% [90,38 - 98,18]\* w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu fałszywie pozytywne i fałszywie negatywne wyniki są możliwe.  
\*95% przedział ufności

### Informacje na temat kalprotektyny i jej znaczenia klinicznego:

1. Źródło internetowe - <https://larevuedupraticien.fr/article/maladies-inflammatoires-chroniques-de-lintestin-0>
2. Źródło internetowe - <https://www.calprotectin.co.uk/about-calprotectin/information-for-patients/>
3. Źródło internetowe - <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/63016>

	<b>Calprotectin'Alert®</b> Ref. 63084/PL MD-630010 m3 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07	 <b>WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR</b> <b>ZBADAJSIE SP. Z O.O.</b> ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383   labhome.pl	 <b>WYTWÓRCA</b> <b>VEDALAB</b> Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25 		
	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Numer serii		Data ważności
	Wytwórca		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora
<b>OPIS ZMIAN</b>					
Typ zmian: - ND. Nie dotyczy (tworzenie) - Zmiana techniczna Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem - Administracyjne Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego					
<b>Typ zmian</b>			<b>Opis zmian</b>		
Administracyjne			- Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora		
Techniczne			- Zmiana dokładności		
Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian					