

Bélgyulladás (Calprotectin) gyorseszteszt IVD

CALPROTECTIN'ALERT® Ref. 99018/HU

Önellenőrzésre alkalmas teszt a bélgyulladásra utaló calprotectin székletből való kimutatásához



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A calprotectin a fehérvér közé tartozik, mely a gyulladásos sejtekben, például a neutrofil granulocitákban található meg. Az egyre gyakoribbá váló gyulladásos bélbetegség esetén a calprotectin székletbeli megemelkedett szintje révén kimutatható, ha a neutrofil sejtek a bél lumenébe vándorolnak. Ott calprotectint – mely ismert bakteriosztatikus és mikosztatikus – szabadítanak fel, mely később kiválasztódik a székletben. Mivel a fehérvér a degradációval szemben ellenálló, egyre gyakrabban használják markerként a gyulladásos bélbetegségek, például a (később esetleg műtéti beavatkozást igénylő) colitis ulcerosa vagy a Crohn-betegség kimutatására, valamint a gyulladásos bélbetegségek és az irritábilis bél szindróma (IBS) megkülönböztetésére.

A BÉLGYULLADÁS gyorseszteszt egy manuális kvalitatív immunokromatográfiás teszt a calprotectin székletből való kimutatására. Otthonhasználatos önellenőrzésre szolgáló gyorseszteszt laikusok számára a lehetséges bélgyulladás kimutatására.

ISMERTETŐ

A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges eszközöket tartalmazza:

- **1 db lezárt alumínium tasak**, melynek tartalma:

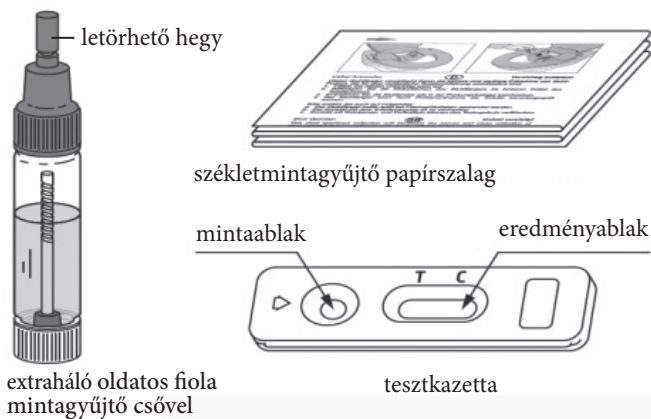
1 db tesztkazetta, 1 db páraelszívó párná

A tasakot csak akkor nyissa fel, ha a székletminta már rendelkezésre áll. A páraelszívó párnát dobja ki.

- **1 db székletmintagyűjtő papírszalag**

- **1 db 3,5 ml extraháló oldatot tartalmazó fiola** SOL
mintagyűjtő csővel

- **1 db használati utasítás**



A teszt elvégzéséhez szükséges még:

- stopper

FIGYELMEZTETÉSEK

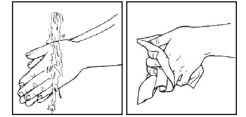
1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külsőleg alkalmazható. **NE NYELJE LE.**
2. A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. **A teszt az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt cseppmennyiséget (vagyis hogy hány csepp hígított székletminta kerülhet a tesztkazetta mintaablakába) és a leolvasási időt.**
3. Tárolás +4 °C és +30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon lévő lejárati dátum elmúlt. Ne használja fel a tesztet, ha az alumínium tasak sérült.
5. A BÉLGYULLADÁS gyorseszteszt kizárólag egyszer használatos.
6. **Gyermekektől elzárva tartandó.**
7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

A TESZT ELVÉGZÉSE

A teszt elvégzése előtt székletmintát kell gyűjteni az alább leírt módon:

A. Mintagyűjtés

1. Mosson kezet szappannal és tiszta vízzel.

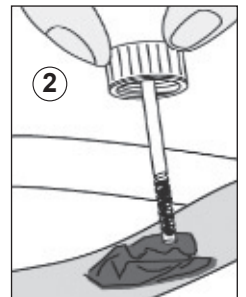


2. A székletet arra a speciális papírszalagra kell gyűjteni, amely a dobozban található (1. ábra).

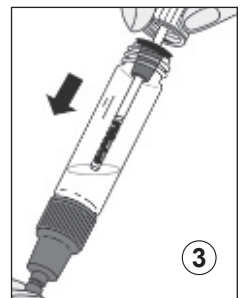


3. Tekerje le az extraháló oldatot tartalmazó fiola fehér kupakját a mintagyűjtő csővel.

4. Szűrje három különböző helyen a mintagyűjtő csövet az adott székletmintába (2. ábra).

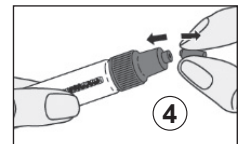


5. A székletmintát tartalmazó csövet helyezze vissza az oldatos fiolába, és csavarja rá erősen a fehér kupakot (3. ábra). Rázza 10 másodpercig az extraháló oldatot tartalmazó fiolát, hogy a székletminta alaposan elkeveredjen az extraháló oldattal.

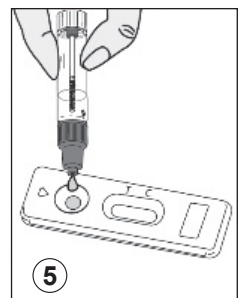


B. A teszt elvégzése

1. A jelölésnél tépje fel a tesztkazetta védőcsomagolását, és vegye ki az eszközt. Dobja ki a páraelszívó párnát.



2. Törje le az extrakciós oldatot tartalmazó fiola (4. ábra) lila hegyét; tartsa az extrakciós oldatot tartalmazó fiolát függőlegesen, és nyomja össze, hogy 5 csepp hígított székletmintát cseppentsen a mintagyűjtő ablakba (▷) (5. ábra). Kerülje a légbuborékok kialakulását.



3. 10 perccel a minta tesztkazettára kerülése után olvassa le az eredményt. A teszt nem értékelhető 15 perc eltelte után.

AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

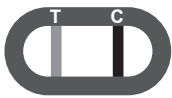
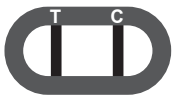
1. Negatív eredmény

Csak egy színes csík jelenik meg a kontrollzónában (C). A mintában nincs calprotectin, vagy a koncentrációja nem éri el a székletben az 50 µg/g értéket.



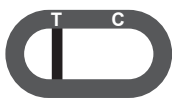
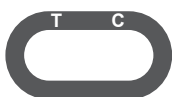
2. Pozitív eredmény

A kontrollzóna (C) mellett és a tesztzóna (T) mellett is egyértelműen megjelenik egy-egy csík. A csíkok színerőssége eltérő lehet. A mintában van calprotectin, és a koncentrációja a székletben meghaladja az 50 µg/g értéket. Forduljon orvoshoz.



3. Érvénytelen eredmény

Ha a C kontrollzónában nem jelenik meg csík, a teszt érvénytelen. Ilyenkor a vizsgálatot meg kell ismételni egy új BÉLGYULLADÁS gyorseszttel és új székletmintával.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a BÉLGYULLADÁS gyorseszttel?

A gyulladásos bélbetegségek (például a colitis ulcerosa vagy a Crohn-betegség) egyre gyakoribbak, és az irritábilis bél szindrómától szenvedő sok beteg feleslegesen esik át invazív kórházi vizsgálatokon, még mielőtt diagnosztizálnák őket. A székletből calprotectint kiszűrő gyorseszttel, ami a bélgyulladás markere, segít kiszűrni az irritábilis bél szindrómától szenvedő betegek többségét, így csökken a vizsgálatok szükségessége, és kisebb lesz a velük járó kockázat is. A BÉLGYULLADÁS gyorseszttel két monoklonális antitestet használ, ezek segítségével ismeri fel, ha a székletben a calprotectin mennyisége meghaladja az 50 µg/g értéket. Az egyik antitest fixálódik a membránra (ez lesz a tesztcsík), a másik pedig a pirosra festett mobilis arany részecskékhez kötődik, ezért jelenik meg piros csík, ha a mintában van calprotectin.

Mikor lehet elvégezni a tesztet?

A BÉLGYULLADÁS gyorseszttel akkor lehet elvégezni, ha folyamatosan (legalább 4 hétig) fennálló vagy ismétlődő (6 hónap alatt legalább 2 epizód) hasi fájdalom vagy hasmenés jelentkezik. A végbélvérzés, a súlycsökkenés vagy a vérszegénység is növelheti a bélgyulladás valószínűségét. A teszt a nap bármely szakában elvégezhető. Folyékony székletmintán nem végezhető el a teszt. Ha folyékony széklet (pl. hasmenés) jelentkezik, a teszt elvégzése előtt konzultáljon az orvosával.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak a használati utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindamellet az eredmények tévesek lehetnek, ha a BÉLGYULLADÁS gyorseszttel nedvesség éri használat előtt, ha a mintavétel nem a leírás szerint történik, ha a minta vérrel szennyeződik (gyomor-bélrendszeri elváltozások, vágások, aranyér, menstruáció...), illetve ha nem a megfelelő számú mintacsepp kerül a tesztkazetta mintaablakába. Béltisztítás és kolonoszkópia után a BÉLGYULLADÁS gyorseszttel elvégzésével néhány napot szükséges várni.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színe és színerőssége eltérő?

A csíkok színe és színerőssége nem befolyásolja a teszt kiértékelését. Az számít, hogy a csíkok homogének és jól láthatóak legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztcsík (T) színerősségétől függetlenül (akár halvány, akár erős a csík).

Mit jelez a csík a C jelzés alatt?

Ez a csík csak a tesztkazetta helyes működését mutatja.

Ha 15 perc elteltével olvasom le a tesztet, még értékelhető az eredmény?

Nem. A tesztet a hígított minta beecseppentése után 10–15 percen belül kell kiértékelni. Az eredmény maximum 15 percre lesz pontos.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a székletben a calprotectin mennyisége meghaladja az 50 µg/g értéket, ezért Önnek orvoshoz kell fordulnia. Az orvos fogja eldönteni, hogy szükség van-e további vizsgálatokra.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy a székletben a calprotectin koncentrációja 50 µg/g alatt van, ezért nem valószínű, hogy Önnél bélfertőzés áll fenn. Ha azonban a tünetei nem szűnnek, célszerű felkeresnie a kezelőorvosát.

Mennyire megbízható a BÉLGYULLADÁS gyorseszttel?

A BÉLGYULLADÁS gyorseszttel pontos. Az elvégzett felmérés az eredmények 95,4% ([90,38–98,18]%) egyezését mutatta ki a referenciamódszerekkel való összevetés során. Ugyan a teszt megbízható, előfordulhat álnegatív, illetve álpozitív eredmény. Ez különösen igaz a 60 év feletti betegekre, illetve a rendszeresen aszpirint, nem szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID-okat) vagy protonpumpa-gátlókat szedő betegekre, akik esetében a BÉLGYULLADÁS gyorseszttel álpozitív eredményt adhat.

*CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum

Tudnivalók a calprotectinről és klinikai jelentőségéről:

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



Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Franciaország)
Tel. +33 2 33 27 56 25 – www.vedalab.com

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót		In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között		Gyártási szám		Lejárat
	Extraháló oldatos flóla		Gyártó		

CALPROTECTIN'ALERT®
Ref. 99018/HU
Módosítva: 2025/10_V03

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Nefelejcs u. 2.



www.gyorsteszt.com

VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Technikai	A téves eredményt adó esetek kiegészítése
Adminisztratív	Az „Ismerető” rész kiegészítése, kontaktadatok hozzáadása, a SOL szimbólum hozzáadása a szövegben és a táblázathoz.

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.