

CALPROTECTIN TEST - GEBRAUCHSANWEISUNG

Selbstdiagnostischer Test zur Erkennung von Calprotectin im Stuhl, das mit Darmentzündungen in Verbindung steht

ALLGEMEINES

Calprotectin ist ein Hauptprotein, das in entzündlichen Zellen wie den neutrophilen Granulozyten vorkommt. Die Inzidenz von entzündlichen Darmerkrankungen nimmt zu, und erhöhte Werte von fäkalem Calprotectin deuten auf die Wanderung von neutrophilen Granulozyten in das Darmlumen hin. Calprotectin, das eine bakteriostatische und mykostatistische Aktivität aufweist, wird freigesetzt und zusammen mit dem Stuhl ausgeschieden. Da das Protein gegen Abbau resistent ist, hat es sich als Marker zur Erkennung von entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (die möglicherweise eine weitere Operation erfordern) etabliert und dient dazu, sie vom Reizdarmsyndrom zu unterscheiden (für das keine invasiven endoskopischen Verfahren erforderlich sind).

Der Calprotectin Test ist ein einfach und schnell durchzuführender immunologischer Test zur Erkennung von Calprotectin im Stuhl, der anzeigt, wenn die Konzentration 50 µg Calprotectin pro Gramm Stuhl übersteigt.

INHALT

Die Box enthält das für den Test erforderliche Material:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:
 - 1 Testgerät und
 - 1 Trockenmittelbeutel

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, nachdem Sie die Stuhlprobe entnommen haben. Der Trockenmittelbeutel kann entsorgt werden.

- 1 Stück Stuhlsammelpapier
- 1 Probenverdünnungsfläschchen mit 3,5 ml Extraktionslösung
- 1 Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieser Test ist ausschließlich zur in-vitro-diagnostischen Anwendung bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. NICHT SCHLUCKEN.
- Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Anweisung sorgfältig durch. **Der Test ist zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich streng an die angegebene Anzahl der Tropfen der verdünnten Probe, die in das Probenfeld des Testgeräts gegeben werden sollen, und an die Ablesedauer des Ergebnisses.**
- Lagern Sie den Test bei +4°C bis +30°C. Den Test nicht einfrieren.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Etikett und dem Beutel angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der schützende Aluminiumbeutel beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Calprotectin Test nicht mehrfach.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.**
- Nach Gebrauch können alle Komponenten im Müll entsorgt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Calprotectin Test?

Die Inzidenz von entzündlichen Darmerkrankungen (wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) nimmt zu, und viele Menschen, die lediglich an einem Reizdarmsyndrom leiden, unterziehen sich unnötigen invasiven Krankenhausuntersuchungen, bevor ihre Erkrankung diagnostiziert wird. Die Testung auf fäkales Calprotectin, einem Marker für Darmentzündungen, führt zur Erkennung des Reizdarmsyndroms bei den meisten betroffenen Menschen und verringert den Bedarf an solchen Untersuchungen sowie das damit verbundene Risiko. Der Calprotectin Test ermöglicht die Erkennung von fäkalem Calprotectin, wenn es 50 µg/g Stuhl übersteigt, dank der Verwendung von zwei monoklonalen Antikörpern. Einer ist auf der Membran (Testlinie) fixiert und ein anderer ist an beweglichen roten Goldpartikeln fixiert, um das Auftreten einer roten Linie zu ermöglichen, wenn Calprotectin in der Probe vorhanden ist.

Wann kann dieser Test durchgeführt werden?

Der Calprotectin Test kann durchgeführt werden, wenn anhaltende (4 Wochen oder mehr) oder wiederkehrende (2 Episoden in 6 Monaten oder mehr) Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten. Rektale Blutungen, Gewichtsverlust oder Anämie können ebenfalls die Wahrscheinlichkeit einer Darmentzündung erhöhen. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann nicht bei flüssigem Stuhl durchgeführt werden. Sie sollten daher vor der Durchführung des Tests bei flüssigem Stuhl (Durchfall usw.) Ihren Arzt konsultieren.

Kann das Ergebnis falsch sein?

Das Ergebnis ist genau, solange die Gebrauchsanweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der Calprotectin Test vor der Durchführung nass wird, wenn die Schritte zur Stuhlprobenentnahme nicht korrekt durchgeführt werden, wenn die Probe kontaminiert ist oder wenn eine falsche Anzahl von Tropfen in die Probefelder gegeben wird.

Wie interpretiere ich den Test, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien sind für die Ergebnisinterpretation nicht wichtig. Die Linien sollten nur homogen und klar unterscheidbar sein. Der Test sollte als positiv betrachtet werden, unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T), schwach oder stark.

| | | |
|---|--|---|
|  Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden |  Nicht wiederverwenden |  Zur In-vitro-Diagnostik |
|  Aufbewahrung zwischen +4°C und +30°C |  Losnummer |  Referenznummer |
|  Verfallsdatum |  Recyclefähig |  0483 Benannte Stelle |
|  Hersteller |  Verteiler |  Bevollmächtigter Vertreter der EU |



Wofür ist die Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle)?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies lediglich, dass der Test fehlerfrei durchgeführt wurde.

Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist das Ergebnis zuverlässig?

Nein. Der Test sollte zwischen 10 und 15 Minuten nach Zugabe der verdünnten Probe abgelesen werden. Die Ergebnisse sind bis zu 15 Minuten zuverlässig.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass das Calprotectin 50 µg/g Stuhl übersteigt und Sie einen Spezialisten konsultieren sollten. Dann wird der Spezialist entscheiden, ob zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden sollten.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass die Calprotectin-Konzentration unter 50 µg/g Stuhl liegt und Sie wahrscheinlich keine Darmentzündung haben. Wenn die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, Ihren Arzt zu konsultieren.

Wie genau ist der Calprotectin Test?

Der Calprotectin Test ist genau. Ein Evaluierungsbericht zeigt eine Gesamtkorrelation der Ergebnisse von **95,4% ([90,38 - 98,18] *)** mit der Referenzmethode. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse erzielt werden. *CI 95%: 95% Konfidenzintervall **Weitere Informationen über Calprotectin und seine klinische Bedeutung finden Sie unter:** <https://www.the-tester.com/information/>

Sterile Lanzette: **STERILE R**  1639

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 2TU (UK)

EC REP GERMANY
Owen Mumford GmbH, Alte Hölle 1, 63762 Großbottlingen, Germany

  0483

www.vedalab.com
+33 2 33 27 56 25
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)

 **TESTER**

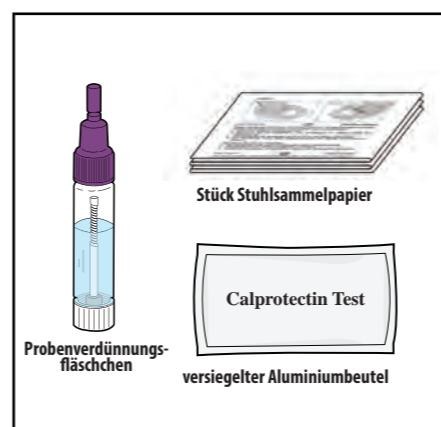
www.the-tester.com
+31 20 700 9803
Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands

VERFAHREN

Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

A- PROBENENTNAHME

SCHRITT 1



Überprüfen Sie, ob alle Testmaterialien enthalten sind:

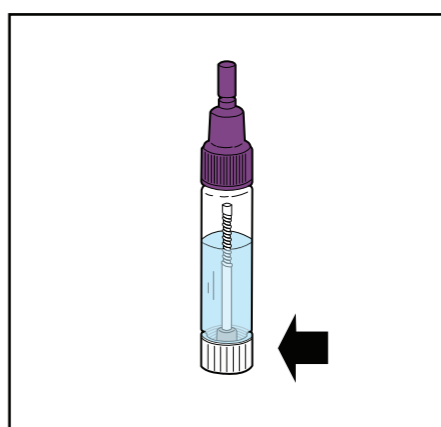
- 1 versiegelter Aluminiumbeutel
- 1 Stück Stuhlsammelpapier
- 1 Probenverdünnungsfläschchen

SCHRITT 2



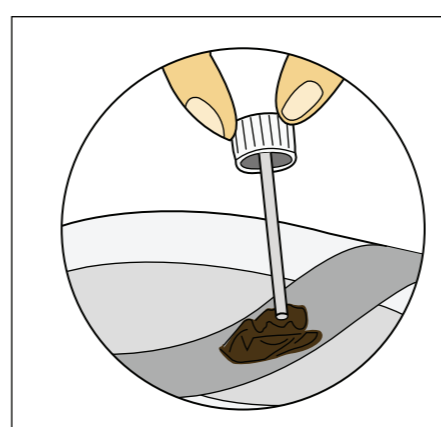
Der Stuhl sollte mit dem im Karton mitgelieferten speziellen Papierstreifen gesammelt werden.

SCHRITT 3



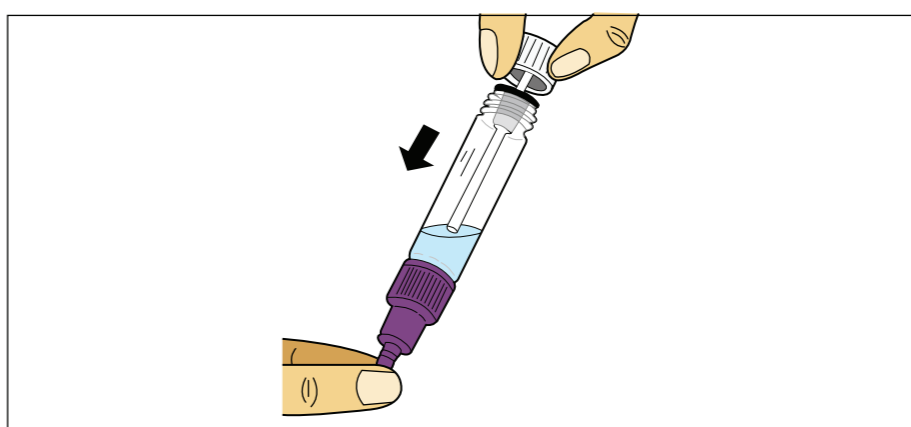
Schrauben Sie den **weißen Verschluss** des Probenverdünnungsfläschchens ab, an dem die Sammelspitze befestigt ist.

SCHRITT 4



Entnehmen Sie die Stuhlprobe, indem Sie die Spitze an 3 verschiedenen Stellen der gleichen Stuhlprobe eintauchen.

SCHRITT 5

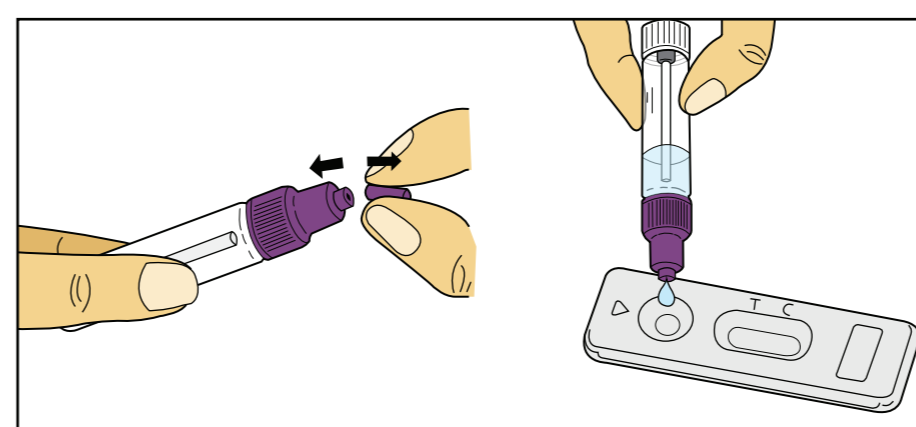


Setzen Sie den weißen Verschluss mit der Stuhlprobe wieder auf das Verdünnungsfläschchen und schrauben Sie ihn fest.

Schütteln Sie das Verdünnungsfläschchen 10 Sekunden lang, um die Stuhlprobe in der Verdünnungslösung zu suspendieren.

B- TESTVERFAHREN

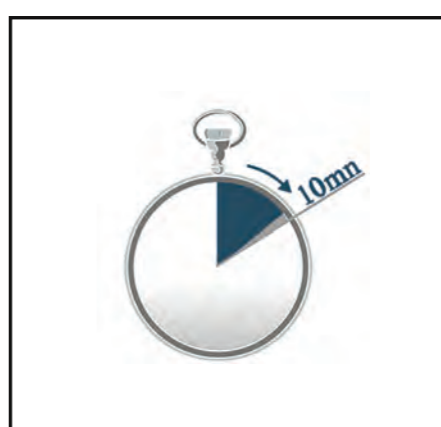
SCHRITT 6



Öffnen Sie den Schutzbeutel an der Einkerbung und nehmen Sie das Testgerät heraus. Entsorgen Sie den kleinen Trockenmittelbeutel.

Brechen Sie die violette Spitze des Verdünnungsfläschchens ab. Halten Sie das Verdünnungsfläschchen vertikal und drücken Sie es zusammen, um 5 Tropfen der verdünnten Stuhlprobe in das Probenfeld (▷) zu geben. Vermeiden Sie Luftblasen.

SCHRITT 7



Lesen Sie das Testergebnis 10 Minuten nach Zugabe der Probe auf das Testgerät ab. Warten Sie mit der Ablesung keinesfalls länger als 15 Minuten.

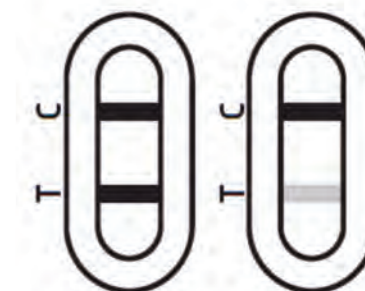


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität und Farbe der Linien haben für die Interpretation der Testergebnisse keine Bedeutung.

POSITIVES ERGEBNIS

Zusätzlich zum Kontrollstreifen (C) erscheint auch ein klar erkennbarer Streifen in der Testzone (T). Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich sein. Die Probe enthält Calprotectin in einer Konzentration von mehr als 50 µg/g Stuhl. **Sie sollten einen Arzt konsultieren.**



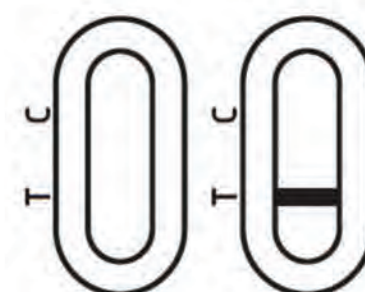
NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur ein farbiger Streifen in der Kontrollzone (C). Die Probe enthält kein Calprotectin oder die Konzentration liegt unter 50 µg/g Stuhl.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn in der Kontrollzone (C) kein deutlich erkennbarer Farbstreifen sichtbar ist, ist der Test ungültig. Der Test sollte mit einem neuen Calprotectin test und einer neuen Stuhlprobe wiederholt werden.



BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:
 - N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)
 - Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.
 - Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

| | |
|---------------------|------------------------------|
| Art der Änderungen: | Beschreibung der Änderungen: |
| Nicht zutreffend | Erstellung |

Hinweis: Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.