

TEST RAPID AFECȚIUNI INTESTINALE PENTRU AUTOTESTARE

barza®
SELF CARE

Detectează nivelul crescut al calprotectinei

(proteina specifică bolilor inflamatorii intestinale), într-o probă de materii fecale

Ajută la diagnosticarea bolii Crohn sau colitei ulcerative

Recomandat în caz de dureri abdominale sau diaree persistentă
SC025

Acuratețe
>95,4% 

ASPECTE GENERALE

Calprotectina este o proteină importantă care se găsește în celulele inflamatorii precum granulocitele neutrofile.

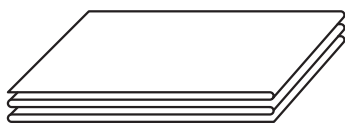
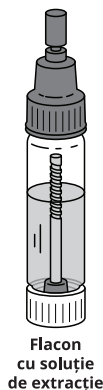
Incidența bolii inflamatorii intestinale este în creștere, iar nivelurile crescute de calprotectină în materiile fecale indică migrarea neutrofililor în lumenul intestinal. Calprotectina, cunoscută ca având efect bacteriostatic și micostatic, se eliberează și apoi se elimină prin scaun. Întrucât proteina este rezistentă la descompunere, a devenit un marker ales pentru detectarea bolilor inflamatorii intestinale precum boala Crohn sau colita ulcerativă (care poate necesita intervenția chirurgicală) și ajută la diferențierea lor de sindromul colonului iritabil (care nu necesită proceduri endoscopice invazive).

Testul rapid pentru afecțiuni intestinale este un test imunologic rapid și confortabil, destinat detectării calprotectinei în materiile fecale, atunci când concentrația de calprotectină per gram de materii fecale depășește 50 µg.

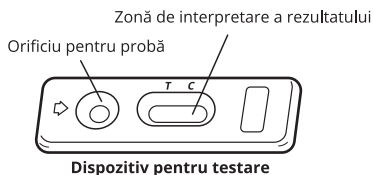
PREZENTARE

Cutia conține componentele necesare pentru efectuarea unui test:

- 1 plic din aluminiu sigilat, care conține:
 - 1 dispozitiv de testare și 1 pungă cu desicant
- Deschideți plicul de protecție numai după ce ați recoltat probe de scaun. Punga cu desicant ar trebui aruncată la gunoi
- 1 bandă din hârtie pentru colectarea probelor de materii fecale
- 1 flacon de diluare a probei, care conține 3,5 mL soluție de extracție
- 1 prospect



Bandă pentru colectarea materiilor fecale



Dispozitiv pentru testare

PRECAUȚII

1. Testul este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. A NU SE ÎNGHIȚI.
2. **Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul.** Testul este de încredere, dacă se urmează cu strictețe instrucțiunile. Urmați cu strictețe numărul de picături de probă diluată care trebuie adăugată în orificiul dispozitivului de testare și intervalul de timp pentru citirea rezultatului.
3. A se depozita între +4° C și +30° C. Nu congelați testul.
4. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj și pe punga de protecție. Nu utilizați testul, dacă plicul de protecție din aluminiu este deteriorat.
5. Nu reutilizați Testul rapid pentru afecțiuni intestinale.
6. **A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**
7. După utilizare, toate componentele trebuie aruncate în coșul de gunoi.

PROCEDURĂ

Înainte de a efectua testul, trebuie recoltată o probă de scaun, așa cum este indicat mai jos:

A - Recoltarea probei

1. Spălați-vă mâinile cu săpun și clătiți cu apă curată.

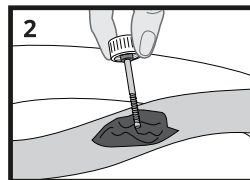


2. Materiile fecale ar trebui recoltate utilizând banda din hârtie specială din cutie (consultați figura 1).

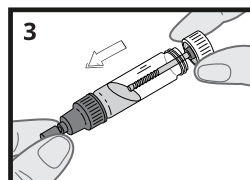


3. Deșurubați capacul alb al flaconului de diluare cu vârful de colectare atașat.

4. Recoltați proba de scaun, scufundând vârful în 3 locuri diferite ale aceleiași probe de scaun (consultați figura 2).



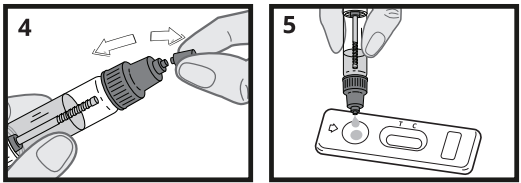
5. Puneți la loc capacul alb care conține probele de fecale pe flaconul de diluare și înșurubați-l strâns (consultați figura 3). Agitați flaconul de diluare timp de 10 secunde pentru a resuspenda proba de scaun în diluant.



B - Procedura de testare

1. Deschideți plicul de protecție, utilizând canelurile și scoateți dispozitivul de testare. Aruncați punga mică cu desicant.

2. Rupeți vârful mov al flaconului de diluare (consultați figura 4), în timp ce țineți flaconul de diluare pe verticală, strângeți-l pentru a adăuga 5 picături de probă fecală diluată în orificiu (consultați figura 5). Evitați formarea bulelor de aer.

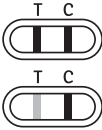


3. Citiți rezultatul testului după 10 minute de la adăugarea probei pe dispozitivul de testare. Rezultatul nu mai trebuie interpretat după 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

1. Rezultat pozitiv

Pe lângă zona de control (C), în zona de testare (T) mai apare o linie clar definită. Intensitatea culorii liniilor poate să difere. Proba conține calprotectină într-o concentrație de peste 50 µg/gr materii fecale. Ar trebui să consultați medicul.



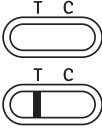
2. Rezultat negativ

În zona de control (C) apare o singură bandă colorată. Proba nu conține calprotectină, sau concentrația este mai mică de 50 µg/gr materii fecale.



3. Rezultat invalid

Dacă nu este vizibilă nicio linie colorată în zona de control (C), testul nu este valid. Testul ar trebui repetat, utilizând un nou Test rapid pentru afecțiuni intestinale și o nouă probă de materii fecale.



pașii de recoltare a materiilor fecale nu sunt efectuați corect, dacă proba este contaminată sau dacă în orificiul pentru probă se toarnă o cantitate incorectă de picături.

Cum se interpretează testul, în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor diferă?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale. Testul ar trebui considerat pozitiv, indiferent dacă intensitatea culorii liniei de testare (T) este slabă sau puternică.

Care este semnificația liniei care apare sub marcajul C (control)?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect.

Dacă citeș rezultatul după 15 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Testul trebuie citit după 10 minute, dar nu mai târziu de 15 minute de la adăugarea probei diluate. Rezultatul este elocvent până la 15 minute.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că respectiva concentrație de calprotectină depășește 50 µg/ gr de materii fecale și că trebuie să consultați un medic. Medicul va decide dacă sunt necesare investigații suplimentare.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că respectiva concentrație de calprotectină este mai mică de 50 µg/ gr de materii fecale și că, cel mai probabil, nu suferiți de inflamație intestinală. Totuși, dacă simptomele persistă, se recomandă să consultați un medic.

Cât de exact este Testul rapid pentru afecțiuni intestinale?

Testul rapid pentru afecțiuni intestinale este exact. Rapoartele de evaluare prezintă o concordanță de 95,4 % [90,38 – 98,18*] cu privire la metoda de referință. Deși testul este precis, se pot obține rezultate negative.

*II 95%: 95 % interval de încredere

Informații despre calprotectină și importanța ei clinică:

<https://www.larevueedupraticien.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>

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Cum funcționează Testul rapid pentru afecțiuni intestinale?

Incidența bolii intestinului inflamă (precum boala Crohn și colita ulcerativă) crește tot mai mult, iar persoanele care suferă doar de sindromul intestinului iritat, suferă investigații clinice invazive inutile înainte ca boala să fie diagnosticată. Testarea calprotectinei din materiile fecale, un marker al inflamației intestinale, duce la detectarea majorității cazurilor de sindrom al intestinului iritat, reducând nevoia acestor investigații, dar și riscurile asociate unor astfel de investigații. Testul rapid pentru afecțiuni intestinale permite detectarea calprotectinei în materiile fecale, atunci când nivelul acesteia depășește 50 µg per gram de materii fecale, datorită utilizării a doi anticorpi monoclonali. Unul este fixat pe membrană (linia de test), iar altul este fixat pe particulele roșii de aur mobile, pentru a permite apariția liniei roșii, atunci când proba conține calprotectină.

Când ar trebui efectuat testul?

Testul rapid pentru afecțiuni intestinale se poate efectua atunci când apare durerea abdominală sau diareea persistentă (4 săptămâni sau mai mult) sau când acestea sunt recurente (2 episoade în decurs de 6 luni sau mai mult). Sângerarea rectală, pierderea în greutate sau anemia pot crește probabilitatea inflamației intestinale. Testul poate fi efectuat în orice moment al zilei.

Testul nu poate fi efectuat cu probe de scaun lichid. De aceea, ar trebui să consultați medicul, înainte de a efectua testul, dacă scaunul este lichid (diaree etc.).

Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatul este exact, atât timp cât sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă Testul rapid pentru afecțiuni intestinale se umezește înainte de efectuarea testului, dacă

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
0800 822 792
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franța)
T: +33 2 33 27 56 25 www.vedalab.com

CE 0483

DESCRIEREA MODIFICĂRIILOR		
Tipul modificării	Descrierea modificării	
Administrativ	Adăugarea datelor de contact ale producătorului	
Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	Pentru diagnosticare in vitro	De unică folosință
A se depozita între +4° C și +30° C	Număr lot	Data expirării
Producător	Număr catalog	