



<b>KLIENT:</b>	LABHOME				
<b>NAZWA PRODUKTU:</b>	0094-PIL-043_02 CALPROTECTIN'ALERT				
<b>INDEKS:</b>					
<b>WYMIARY ULOTKI:</b>	297x420 mm				
<b>FALCOWANIE:</b>	TAK	<input checked="" type="checkbox"/>	NIE	<input type="checkbox"/>	WYMIARY PO FALCOWANIU ULOTKI: 74,25x210 mm (+/- 1mm) z bigiem
<b>KOLORYSTYKA:</b>	1 STR.	<input checked="" type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> M	<input checked="" type="checkbox"/> Y	<input checked="" type="checkbox"/> K
	2 STR.				
<b>FARMAKOD:</b>					STUDIO B-612
<b>SUROWIEC:</b>					
<b>DODATKOWE DANE:</b>	falcowana z bigiem na środku, zmiana kolorystyki (oprócz elementów stałych)				
<b>NR KOREKTY:</b>	01	<b>DATA KOREKTY:</b>	27-06-2022	<b>DATA PROJEKTU:</b>	27-06-2022

Drukarnia każdorazowo weryfikuje poprawność przekazanych przez Klienta materiałów, jednak nie gwarantuje, iż wszystkie błędy i niezgodności zostaną zauważone. Jeśli Klient akceptuje ten plik, oznacza to, że zatwierdza cały projekt, wraz z tekstem oraz tekstem Braille'a, a tym samym, drukarnia nie ponosi odpowiedzialności za żadne błędy w artworcu po akceptacji.

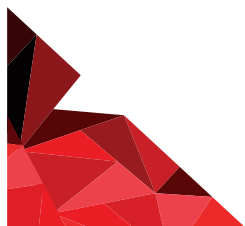
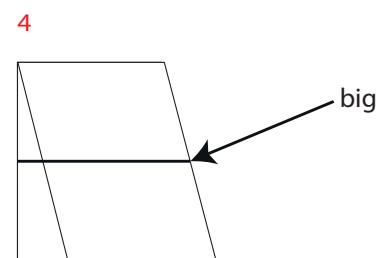
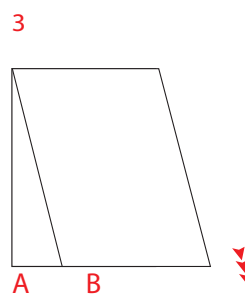
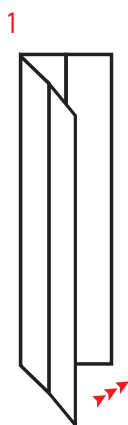
297x420 mm, po falcowaniu 74,25x210 mm z bigiem

po 1 etapie falcowania 148,5x420 mm

po 2 etapie falcowania 74,25x420 mm

po 3 etapie falcowania 74,25x210mm

po 4 etapie falcowania 74,25x210mm+big



**CALPROTECTIN'ALERT®**  
ref. 63084/PL

**TEST DIAGNOSTYCZNY**  
do wykrywania kalprotektyny  
w kale - choroby zapalne jelit

1 TEST

**Przed wykonaniem badania należy  
dokładnie zapoznać się z instrukcją !**

Wyrób medyczny do samokontroli



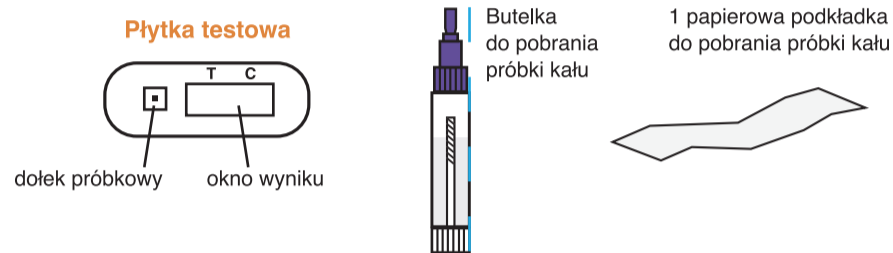
## UWAGI OGÓLNE:

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 neutrofilii do światła jelita. Kalprotektyna mająca działanie bakteriostatyczne i mykostatyczne, jest uwalniana i wydzielana z kalem. 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:

- Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
- Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania.** Test można zinterpretować tylko wtedy, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Ściśle przestrzegaj dodania do dołka próbkowego wskazanej liczby kropli rozcieńczonej próbki oraz czasu odczytu wyniku.
- Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
- CALPROTECTIN'ALERT® jest testem jednorazowego użytku.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**
- Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

## INSTRUKCJA WYKONANIA:

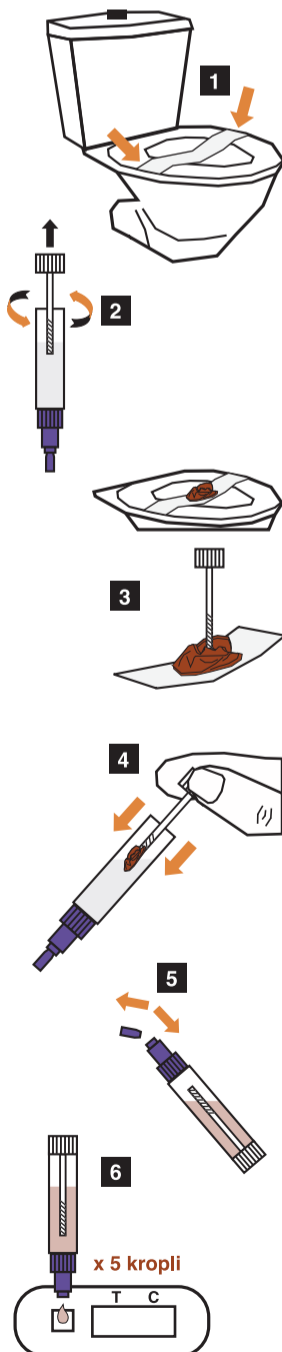
Przed wykonaniem testu próbki kału muszą być pobierane zgodnie z poniższą instrukcją:

### A - Pobranie próbki kału

- Dokładnie umyj ręce. Użyj mydła i ciepłej wody. Osusz ręce czystym ręcznikiem.
- Próbki kału muszą być pobrane przy użyciu dedykowanej papierowej podkładki zawartej w zestawie. **1**
- Odkręć białą nakrętkę butelki z roztworem, na której przymocowana jest końcówka do pobrania próbki. **2**
- Pobierz próbkę zanurzając końcówkę w trzech różnych miejscach kału. **3**
- Przenieś zebraną próbkę kału do butelki z roztworem i dokręć dokładnie. Wstrząsaj przez 10 sekund butelką, tak by próbka kału rozpuściła się w roztworze. **4**
- Usuń papierową podkładkę i zutylizuj ją w toalecie.

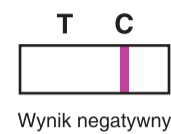
### B - Wykonanie testu

- Rozewnij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi i wyjmij płytkę testową. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- Złam fioletową końcówkę dozującą w butelce. **5**
- Trzymając pionowo butelkę ściśnij ją i dodaj 5 kropli rozcieńczonej próbki kału do dołka próbkowego - unikaj pęcherzyków powietrza. **6**
- 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

### - 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

### - 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 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 użytkowania 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 będzie wiarygodny, jeżeli odczytam go po 15 minutach?

NIE. Test należy odczytać po 10 minutach i przed upływem 15 minut po dodaniu rozcieńczonej próbki.

### 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:

- Źródło internetowe - <https://larevueudpratien.fr/article/maladies-inflammatoires-chroniques-de-l'intestin-3>
- Źródło internetowe - <https://www.calprotectin.co.uk/about-calprotectin/information-for-patients/>
- Źródło internetowe - <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/63016>

**Wytwórca:** **VEDALAB**  
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau  
- Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON  
Cedex, FRANCE

**Dystrybutor w Polsce:** **ZBADAJŚIE SP. Z O.O.**  
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa  
+48 730 332 383 | labhome.pl

## OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. +30°C -4°C		Numer serii		Data ważności
	Wytwórca		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora

**CALPROTECTIN'ALERT®**  
Ref. 63084/PL  
MD-630010 m3 c PL  
Data rewizji ulotki: 2022/05



### OPIS ZMIAN

Typ zmian:

- ND,
- Zmiana techniczna
- Administracyjne

Nie dotyczy (tworzenie)

Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem

Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Zmiana techniczna	- Zmiana dokładności

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczególności zmian