LYFSTONE

ΚΑΛΠΡΟΤΕΚΤΙΝΗ ΓΙΑ ΑΡΘΡΙΚΟ ΥΓΡΟ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΔΟΚΙΜΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΤΡΩΜΑΤΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΤΡΩΜΑΤΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΛΟΙΜΩΞΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CALPRO AS, Arnstein Arnebergsvei 30,
N-1366 Lysaker, Norway

V.07
(24.08.23)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1		**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**	4
2		**ΙΣΤΟΡΙΚΟ**	4
3		**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**	6
4		**ΥΛΙΚΑ**	6
	4.1	Αντιδραστήρια και εξαρτήματα που παρέχονται εντός του κουτιού	6
	4.2	Υλικά και εξοπλισμός που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	7
5	**Στοιχεία ΤΠ**		7
	5.1	Εγκατάσταση κλινικής και έναρξη του συστήματος ανάγνωσης Lyfstone® CLP	7
	5.2	Εγγραφή κλινικής στο σύστημα Lyfstone® CLP	7
	5.3	Προφίλ και προνόμια χρηστών στο σύστημα Lyfstone® CLP	8
	5.4	Προφίλ χρηστών Lyfstone®	9
	5.5	Δημιουργία και προσθήκη νέων χρηστών με διαφορετικά δικαιώματα χρήστη στο σύστημα Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθρικό Υγρό:	10
	5.6	Διαχείριση χρηστών	10
	5.7	Διαχείριση δεδομένων στη διεπαφή κλινικής	10
6	**ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**		11
7	**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**		11
	7.1	Εκτέλεση του τεστ	11
	7.2	Δειγματοληψία	11
8	**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ**		12
9	**ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**		13
10	**ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**		13
11	**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**		15
12	**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**		16
13	**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**		16
14	**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**		17
15	**ΘΕΜΑΤΑ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ**		17
16	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ**		18
17	**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ**		19

LYFSTONE

CE
IVD

ΚΑΛΠΡΟΤΕΚΤΙΝΗ ΓΙΑ ΑΡΘΡΙΚΟ ΥΓΡΟ
-ΜΙΑ ΓΡΗΓΟΡΗ ΔΟΚΙΜΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΤΡΩΜΑΤΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ -ΕΝΑ ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΤΡΩΜΑΤΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

1 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθρικό Υγρό δοκιμή είναι μια μέθοδος διαστρωμάτωσης κινδύνου λοίμωξης σε ασθενείς με υποψία περιπροσθετικής λοίμωξης αρθρώσεων (PJI) με προσδιορισμό του επιπέδου καλπροτεκτίνης (CLP) σε δείγματα ανθρώπινου αρθρικού υγρού σε συνδυασμό με την αποκλειστική smartphone εφαρμογή Lyfstone®. Το τεστ Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθρικό Υγρό είναι μια μέθοδος διαστρωμάτωσης του κινδύνου λοίμωξης σε ασθενείς με υποψία περιπροσθετικής λοίμωξης αρθρώσεων (PJI) με προσδιορισμό του επιπέδου καλπροτεκτίνης (CLP) σε δείγματα ανθρώπινου αρθρικού υγρού σε συνδυασμό με την αποκλειστική εφαρμογή Lyfstone® για smartphone. Η δοκιμή προορίζεται ως διαγνωστικό βοήθημα για τον έλεγχο ύποπτων ασθενών με PJI κοντά σε περιβάλλον κοντά στον ασθενή ή εργαστήριο. Το τεστ προορίζεται ως διαγνωστικό βοήθημα για τον έλεγχο ασθενών με υποψία PJI σε περιβάλλον κοντά στον ασθενή ή σε εργαστήριο. Η δοκιμή είναι μόνο για επαγγελματικούς λόγους **Το τεστ είναι μόνο για επαγγελματική χρήση.**

2 ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η καλπροτεκτίνη είναι ένας βιοδείκτης στενά συνδεδεμένος με τα λευκοκύτταρα γενικά και υπάρχει σε μεγάλους όγκους στα κύτταρα ουδετερόφιλων [1-4]. Η καλπροτεκτίνη είναι ένας βιοδείκτης που συνδέεται στενά με τα λευκοκύτταρα εν γένει και υπάρχει σε μεγάλες ποσότητες στα ουδετερόφιλα κύτταρα. Η καλπροτεκτίνη παράγεται επίσης με διήθηση μονοκυττάρων και μακροφάγων, όπου η καλπροτεκτίνη απελευθερώνεται κατά τη φαγοκυττάρωση [5]. Στα ουδετερόφιλα, η καλπροτεκτίνη αποθηκεύεται ενδοκυτταρικά και απελευθερώνεται κατά την ενεργοποίηση του κυττάρου από σήματα κινδύνου από το ανοσοποιητικό σύστημα (μοριακά πρότυπα που σχετίζονται με τον κίνδυνο (DAMP). Κατά τη συνάντηση με ένα παθογόνο, τα ουδετερόφιλα έχουν διάφορες στρατηγικές για την καταπολέμηση της λοίμωξης [4,6]. Οδηγεί τελικά στην απελευθέρωση υψηλών επιπέδων καλπροτεκτίνης [1,2,4,6]. Η ενεργοποίηση των ουδετερόφιλων και η απελευθέρωση της καλπροτεκτίνης μπορεί για οποιονδήποτε λόγο να προκαλέσει ενεργοποίηση του συστήματος του συμπληρώματος και άσηπτες φλεγμονώδεις αποκρίσεις [4]. Το επίπεδο καλπροτεκτίνης στο αρθρικό υγρό δεν αντικατοπτρίζει απλώς το επίπεδο των λευκοκυττάρων και των ουδετερόφιλων που υπάρχουν στο υγρό, αλλά το επίπεδο καλπροτεκτίνης συσχετίζεται με την περιεκτικότητα των λευκών

αιμοσφαιρίων (WBC). Η καλπροτεκτίνη είναι πιθανό να αντικατοπτρίζει τον αριθμό των ενεργοποιημένων κυττάρων και να ξεπερνά τη διαγνωστική ακρίβεια των συνολικών μετρήσεων WBC και του ποσοστού ουδετερόφιλων για τη διάγνωση PJI. Στην πραγματικότητα, το επίπεδο της καλπροτεκτίνης είναι σημαντικά αυξημένο στο αρθρικό υγρό ασθενών με οξεία παθολογία της άρθρωσης, και η μέτρηση της καλπροτεκτίνης είναι μια εξαιρετική στρατηγική για να βοηθήσει τη διαγνωστική απόφαση σχετικά με τη ροή των ασθενών σε ασθενείς με υπόνοια αναθεώρησης των αρθρώσεων. Η Wouthuyzen-Bakker και οι συνεργάτες της (2017) απέδειξαν ότι ένα επίπεδο καλπροτεκτίνης 50 mg/L στο αρθρικό υγρό έχει πολύ καλή διαγνωστική ακρίβεια για PJI, που υποστηρίζεται από την περιοχή κάτω από τις τιμές της καμπύλης άνω του 0,9 [7]. Αυτό το σημείο διακοπής παρήγαγε αρνητική προγνωστική τιμή (NPV) 95% και για τους 42 ασθενείς στη μελέτη, που σημαίνει ότι τα επίπεδα καλπροτεκτίνης κάτω από 50 mg/L είναι ένας πολύ αποτελεσματικός δείκτης για τον αποκλεισμό της παρουσίας μόλυνσης. λοίμωξης Η ικανότητα αποκλεισμού λοίμωξης ήταν ακόμη καλύτερη σε ασθενείς που έπασχαν από χρόνια PJI όπου η ανάλυση υποομάδων έδειξε NPV 97% [7].

Η φλεγμονή σχετίζεται στενά με τη μόλυνση καθώς και οι δύο διεργασίες στρατολογούν τα ανοσοκύτταρα σε θέσεις τραύματος και βλάβης ιστών [4,8,9]. Τα ουδετερόφιλα στρατολογούνται σε λοιμώξεις, ενώ τα αυξημένα επίπεδα ενεργοποιημένων μονοκυττάρων/μακροφάγων συνδέονται με άσηπτη χαλάρωση [8-9]. Στο παράδειγμα των υπολειμμάτων σωματιδίων της ασηπτικής χαλάρωσης, η φθορά στο εμφύτευμα της άρθρωσης δημιουργούν συντρίμμια και σχηματισμό μικρών σωματιδίων που προκαλούν βλάβη στον ιστό και φλεγμονή. ,η φθορά του αρθρικού εμφυτεύματος δημιουργεί κατάλοιπα και σχηματισμό μικρών σωματιδίων που προκαλούν βλάβη των ιστών και φλεγμονή. Η ανοσοαπόκριση στρατολογεί μονοκύτταρα για να αφαιρέσουν αυτά τα υπολείμματα με φαγοκυττάρωση [8-9]. Τα μονοκύτταρα και τα ανώριμα μακροφάγα έχουν μια μεμβρανική μορφή καλπροτεκτίνης και η παρουσία θετικών στην καλπροτεκτίνη κυττάρων στην άρθρωση αντανακλά επίσης την εισροή μονοπύρηνων φαγοκυττάρων [5]. Τα υπολείμματα από εμφυτεύματα αρθρώσεων ενεργοποιούν μονοκύτταρα/μακροφάγα και τα ενεργοποιημένα μονοκύτταρα αποβάλλουν την καλπροτεκτίνη κατά τη διάρκεια της φαγοκυττάρωσης και της προσκόλλησης στο ενδοθήλιο [5]. Τα ενεργοποιημένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος οδηγούν τελικά σε υποβάθμιση του οστού, καθιστώντας το εμφύτευμα ασταθές και χαλαρό [8].

Η Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθριτικά στην κλινική του Κλίβελαντ προς τρεις κύριους ορισμούς της PJI.

Χρησιμοποιώντας τα κριτήρια της Εταιρείας Μυοσκελετικών Λοιμώξεων του 2013, η δοκιμή POC έδειξε ευαισθησία, ειδικότητα, θετική προγνωστική τιμή (PPV), αρνητική προγνωστική τιμή (NPV) και περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) 98,1%, 95,7%, 94,5%, 98,5%, και 0,969, αντίστοιχα. Χρησιμοποιώντας το ICM 2018, η δοκιμή POC έδειξε ευαισθησία, ειδικότητα, PPV, NPV και AUC 98,2%, 98,5%, 98,2%, 98,5% και 0,984, αντίστοιχα. Χρησιμοποιώντας τα προτεινόμενα κριτήρια της Ευρωπαϊκής

Εταιρείας Λοιμώξεων Οστών και Αρθρώσεων για το 2019, η δοκιμή POC έδειξε ευαισθησία, ειδικότητα, PPV, NPV και AUC 93,2%, 100,0%, 100,0%, 94,2% και 0,966, αντίστοιχα [10].

3 ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το τεστ Lyfstone® Καλπροτεκτίνης για Αρθρικό Υγρό βασίζεται στην αραίωση ενός δείγματος αρθρικού υγρού σε έναν παρεχόμενο σωλήνα με *Δείγμα Αραιωτικού*. Το επίπεδο της καλπροτεκτίνης προσδιορίζεται με την εφαρμογή του αραιωμένου δείγματος στην παρεχόμενη κασέτα ανοσοανάλυσης πλευρικής ροής που αφορά ειδικά την καλπροτεκτίνη.

Το δείγμα προστίθεται στο φρεάτιο δείγματος της δοκιμαστικής κασέτας και αντιδρά με συζευγμένα με χρυσό αντισώματα που δεσμεύουν την καλπροτεκτίνη. Η καλπροτεκτίνη και τα συζευγμένα σύμπλοκα αντισώματος ταξιδεύουν μαζί κατά μήκος της μεμβράνης και συνδέονται με ειδικά αντισώματα καλπροτεκτίνης ακινητοποιημένα στη γραμμή δοκιμής. Αυτή η ακινητοποίηση προκαλεί το σχηματισμό της γραμμής δοκιμής. Αυτή η ακινητοποίηση προκαλεί το σχηματισμό της γραμμής του αποτελέσματος στο τεστ. Το συζευγμένο με χρυσό αντίσωμα χωρίς κανένα δεσμευμένο αντιγόνο ακινητοποιείται στη γραμμή ελέγχου. Μετά το τέλος του χρόνου επώασης, η συγκέντρωση της καλπροτεκτίνης στο δείγμα υπολογίζεται μέσω της smartphone εφαρμογής Lyfstone® (Lyfstone Reader). Μετά το τέλος του χρόνου επώασης, η συγκέντρωση της καλπροτεκτίνης στο δείγμα υπολογίζεται μέσω της εφαρμογής για smartphone Lyfstone® (Lyfstone Reader). Η ένταση του χρώματος είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση της καλπροτεκτίνης στο δείγμα.

4. ΥΛΙΚΑ

4.1 ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

Α) Ένα/Πέντε σωλήνες δειγμάτων αραιωτικού	Σωληνάριο*Δείγματος Αραιωτικού*, προγεμισμένο με 2 ml. καλπροτεκτίνης Ρυθμιστικό*Δείγματος Αραιωτικού*. Ο σωλήνας έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αραιώνει 20 ml δείγματος αρθρικού υγρού και να δίνει εκχύλισμα 1:101.
Β) Ένα/Πέντε θήκες ταχείας δοκιμής	Δοκιμαστικά σφραγισμένα ατομικά σε αλουμινόχαρτο με ξηραντικό σάκο.
Γ) Ένα/Πέντε πλαίσια στήριξης	Ορθογώνιο πλαστικό πλαίσιο με υποδοχή για τοποθέτηση της κασέτας ταχείας δοκιμής με ετικέτα που επιτρέπει στην εφαρμογή smartphone να προσδιορίζει τη θέση της γραμμής ελέγχου και δοκιμής και να διαβάζει το αποτέλεσμα της δοκιμής.
Δ) Είσοδος πακέτου	Οδηγίες χρήσης

4.2 ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σιφώνια κατάλληλα για αναρρόφηση 20 ml και 80 ml.
- Ρύγχη σιφωνιού με φίλτρο αεροζόλ Ακροφύσια πιπέτας με φίλτρο αερολύματος
- Χρονόμετρο (προαιρετικό, διαθέσιμο και στην εφαρμογή)

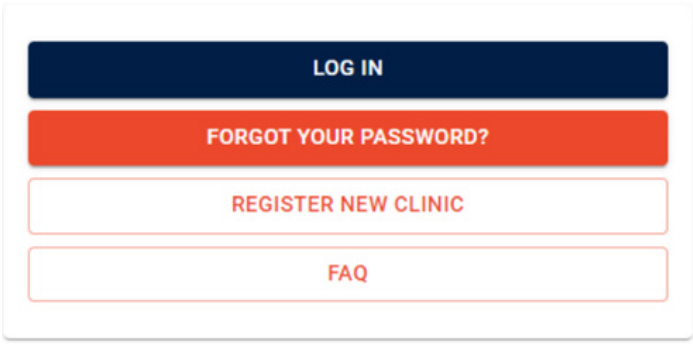
5. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΠ

Lyfstone® Reader Android ή Apple εφαρμογή	Για ανάγνωση της κασέτας δοκιμής
https://portal.lyfstone.com	Για εγγραφή χρηστών και διαχείριση δεδομένων

Για να μπορέσει να χρησιμοποιηθεί η Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθρικό Υγρό, πρέπει να γίνει εγγραφή λογαριασμού χρήστη στη διεύθυνση https://portal.lyfstone.com. Η ενεργοποίηση του λογαριασμού χρήστη περιγράφεται παρακάτω. Η εφαρμογή **The Lyfstone® Reader** είναι διαθέσιμη στο Google Play και iTunes App Store.

5.1 ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LYFSTONE® READER

Για την εφαρμογή του συστήματος στην κλινική πράξη, πρέπει να καταχωρηθεί μια κλινική (βάση δεδομένων) και να εκχωρηθούν λογαριασμοί με δικαιώματα χρήστη στα μέλη του προσωπικού από τον διαχειριστή της κλινικής.

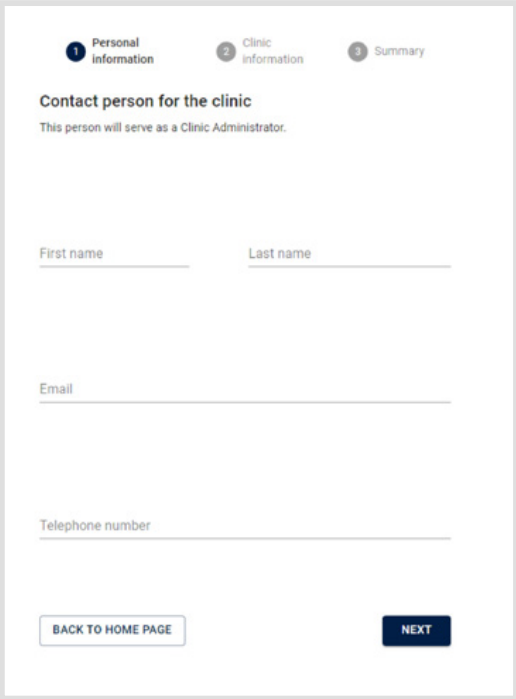


▲ **Εικόνα 1.**
Εξώφυλλο στο: https://portal.lyfstone.com

5.2 ΕΓΓΡΑΦΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ LYFSTONE®

Η εγγραφή Κλινικής (βάσης δεδομένων) πραγματοποιείται στη διεύθυνση: https://portal.lyfstone.com

Στον ιστότοπο, κάντε κλικ στην καρτέλα “**Εγγραφή νέας κλινικής**” στην κάτω γραμμή (Εικόνα 1).



▲ **Εικόνα 2.**
Φόρμα εγγραφής στο https://portal.lyfstone.com

Πριν από την εγγραφή πρέπει να είναι διαθέσιμα ένα λειτουργικό e-mail και στοιχεία επικοινωνίας σχετικά με την κλινική (Εικόνα 2). Μετά την εγγραφή, θα πραγματοποιηθεί επαλήθευση κλινικής στο Lyfstone® και μόλις ολοκληρωθεί αυτή η επαλήθευση, θα σταλεί ένας σύνδεσμος στην παρεχόμενη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Κανονικά, αυτό πραγματοποιείται εντός της επόμενης εργάσιμης ημέρας. Παρακαλούμε διαβάστε και αποδεχτείτε τις συμφωνίες τελικού χρήστη για να ενεργοποιήσετε την κλινική και το προφίλ χρήστη.

5.3 ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΜΙΑ ΧΡΗΣΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LYFSTONE® ΚΑΛΠΡΟΤΕΚΤΙΝΗ

Μόλις ενεργοποιηθεί η κλινική, ο Διαχειριστής της Κλινικής (παρέχεται ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) μπορεί να ξεκινήσει την εγγραφή πρόσθετων χρηστών όπως τεχνικοί εργαστηρίου, γιατροί και άλλο σχετικό προσωπικό.

Υπάρχουν τρία (3) διαφορετικά προφίλ χρηστών με διαφορετικά δικαιώματα χρήστη. Ο Πίνακας 1 παρέχει μια επισκόπηση των διαφορετικών δικαιωμάτων χρήστη που έχουν εκχωρηθεί σε κάθε προφίλ. Ένα άτομο (λογαριασμός e-mail) μπορεί να κρατήσει πολλά προφίλ χρηστών.

▼ **Πίνακας 1.**
Επισκόπηση προφίλ και δικαιωμάτων χρηστών στο **Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθρικό Υγρό** σύστημα

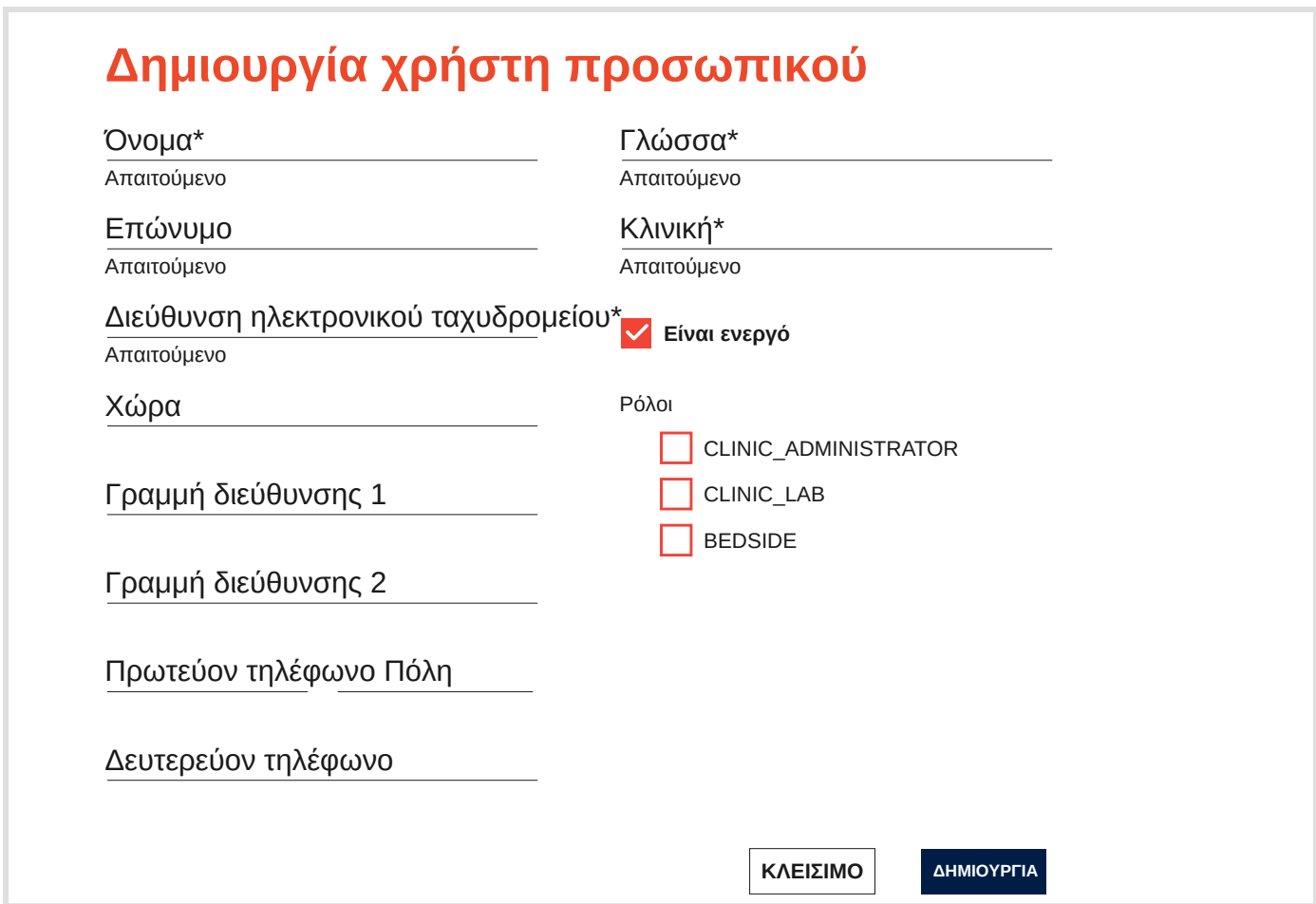
Τύποι χρηστών στο σύστημα Lyfstone CLP	Διαχειριστής Κλινικής	Ελεγκτής εργαστηρίου	Κοντινός Δοκιμαστής
Εγγραφή κλινικών	X		
Εγγραφή ελεγκτή εργαστηρίου	X		
Εγγραφή Κοντινός Δοκιμαστής	X		
Δείτε όλα τα αποτελέσματα των εξετάσεων του ασθενούς	X	X	X
Πρόσβαση στο διαδίκτυο	X	X	X
Εκτέλεση τεστ στην εφαρμογή Lyfstone	X	X	X

5.4 LYFSTONE® ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ

Διαχειριστής Κλινικής
Ο *Διαχειριστής Κλινικής* είναι το μόνο προφίλ χρήστη με άδεια δημιουργίας και επεξεργασίας άλλων χρηστών προσωπικού στην κλινική και έχει την άδεια να βλέπει τυχόν αποτελέσματα.

Ελεγκτής εργαστηρίου
Ο *Ελεγκτής Εργαστηρίου* είναι το άτομο που εκτελεί τη δοκιμή. Αυτή η λειτουργία παρέχει πρόσβαση σε όλους τους ασθενείς και τα αποτελέσματα των ασθενών. Αυτός ο ρόλος δίνει την ευκαιρία να παραλείψετε οδηγίες
στην εφαρμογή.

Κοντινός Δοκιμαστής
Κοντινός Δοκιμαστής είναι το άτομο που βρίσκεται δίπλα στον ασθενή που κάνει την εξέταση. Αυτή η λειτουργία παρέχει πρόσβαση σε όλους τους ασθενείς και τα αποτελέσματα των ασθενών. Αυτός ο ρόλος εμφανίζει οδηγίες στην εφαρμογή χωρίς δυνατότητα παράλειψης.



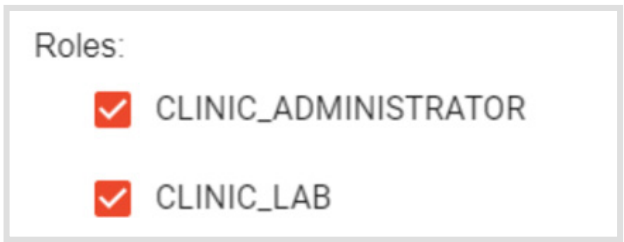
▲ **Εικόνα 3.** Φόρμα εγγραφής Χρήστη Προσωπικού στο https://portal.lyfstone.com

5.5 ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΝΕΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΠΡΟΝΟΜΙΑ ΧΡΗΣΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LYFSTONE® ΚΑΛΠΡΟΤΕΚΤΙΝΗ ΓΙΑ ΑΡΘΡΙΚΟ ΥΓΡΟ:

Συνδεθείτε ως *Διαχειριστής Κλινικής* στο https://portal.lyfstone.com.
Πατήστε "**Χρήστες προσωπικού**" και "**Δημιουργία Χρήστη**" και συμπληρώστε τα υποχρεωτικά πεδία (Εικόνα 3). Επιλέξτε τον κατάλληλο χρήστη στις Ομάδες. Ο νέος χρήστης θα λάβει ένα e-mail για να ορίσει έναν κωδικό πρόσβασης για σύνδεση στο https://portal.lyfstone.com. Οι *Διαχειριστές κλινικής* και *Κοντινοί χρήστες* μπορούν να κάνουν λήψη της εφαρμογής Lyfstone® Reader από το AppStore ή Google Play store όταν ολοκληρώσουν τη ρύθμιση του κωδικού πρόσβασης για τον λογαριασμό τους.

5.6 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ

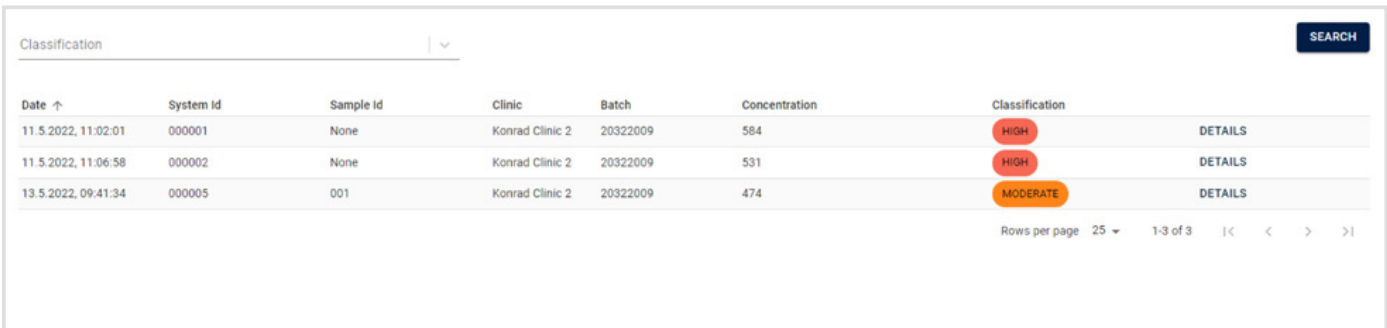
Για να προσαρμόσετε το σύστημα **Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθρικό Υγρό** για μικρές και μεγαλύτερες κλινικές, οι χρήστες του προσωπικού σε μια κλινική μπορούν να έχουν περισσότερους από έναν ρόλους. Συνδεθείτε ως *Διαχειριστής Κλινικής* πατήστε "**Διαχείριση λογαριασμών χρηστών**".
Προσθέστε λειτουργικότητα/άδεια σε έναν χρήστη στις Ομάδες (Εικόνα 4).



◄ **Εικόνα 4.** Επεξεργασία πίνακα χρήστη στο σύστημα Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθρικό Υγρό

5.7 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗ ΔΙΕΠΑΦΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

Συνδεθείτε στο: https://portal.lyfstone.com - Θα βρείτε τη δοκιμή που ολοκληρώθηκε στον πίνακα "**Αποτελέσματα Δοκιμής**". Οι *Δοκιμαστές εργαστηρίου* and *Κοντινοί δοκιμαστές* μπορούν να δουν και να διαχειριστούν τα αποτελέσματα. (Εικόνα 5).



▲ **Εικόνα 5:** Αποτελέσματα του τεστ

6. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Όταν φυλάσσονται κλειστά στους 2 – 8°C, τα αντιδραστήρια του κιτ είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Τα αντιδραστήρια μπορούν να μεταφερθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, αλλά αποφύγετε την έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες και το άμεσο ηλιακό φως.

7. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

7.1 ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι κασέτες δοκιμής, το δείγμα και η συσκευή *Δείγμα Αραιωτικού* μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το ψυγείο. Αποφύγετε την εκτέλεση της δοκιμής σε υψηλές θερμοκρασίες (≥30 °C), καθώς αυτό μπορεί να δώσει ψευδώς υψηλές μετρήσεις.

Την πρώτη φορά που πραγματοποιείται η δοκιμή, ο *Διαχειριστής κλινικής* πρέπει να εγγραφεί στη διεύθυνση https://portal.lyfstone.com. Είναι σημαντικό αυτές οι πληροφορίες να καταχωρούνται πριν από την εκτέλεση της πρώτης δοκιμής.

Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή **Lyfstone® Reader** είναι εγκατεστημένη στο smartphone σας και ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι επιτυχής προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

7.2 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

- Το αρθρικό υγρό (SF) θα πρέπει να συλλέγεται σε αποστειρωμένα σωληνάρια δειγμά των χωρίς πρόσθετα ή σε σωλήνες EDTA με τελική συγκέντρωση EDTA <5,4 mg/ml (σωληνάριο EDTA γεμάτο σε τουλάχιστον το 1/3 του πλήρους όγκου).
- Το SF ΔΕΝ πρέπει να συλλέγεται και να φυλάσσεται σε σωληνάρια συλλογής δειγμά των που περιέχουν ηπαρίνη ή κιτρικό άλας.
- Η αρθροκέντηση πρέπει να γίνεται ακολουθώντας τις διαδικασίες της κλινικής.
- Η μέτρηση της καλπροτεκτίνης πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 2 ωρών εάν το δειγματοληπτικό SF αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή εντός 10 ωρών εάν το SF μεταφερθεί απευθείας στους 2-8 °C μετά τη δειγματοληψία.
- Η ανάλυση ανέχεται την παρουσία έως και 20% αίματος στο αρθρικό υγρό.

8 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

1) Πάρτε μια κασέτα ταχείας δοκιμής, ένα δείγμα σωλήνα αραιωτικού και το πλαίσιο στήριξης από το κιτ.
2) Επιθεωρήστε την ακεραιότητα της δοκιμαστικής θήκης
3) Συνδεθείτε στην εφαρμογή Lyfstone® (Lyfstone Reader)
4) Ανοίξτε τη δοκιμαστική θήκη και τοποθετήστε τη δοκιμή στο πλαίσιο στήριξης
5) Κάντε μια αραίωση 101x προσθέτοντας 20 ml αρθρικού υγρού στο σωληνάριο Δείγμα Αραιωτικού
6) Αναποδογυρίστε το σωληνάριο 10 φορές για να ομογενοποιηθεί το διάλυμα
7) Προσθέστε 80 ml εκχυλισμένου δείγματος στο στρογγυλό φρεάτιο της κασέτας δοκιμής και επωάστε σε θερμοκρασία δωματίου για ακριβώς 15 λεπτά
   α. Σημαντικό: Κανονικά θα δείτε το εφαρμοζόμενο υγρό να κινείται στο παράθυρο της κασέτας. Εάν αυτό δεν παρατηρηθεί εντός 15 δευτερολέπτων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα κασέτα δοκιμής.
8) Μετά τα 15 λεπτά επώασης, υπάρχει ένα παράθυρο 2 λεπτών για να κάνετε τη μέτρηση χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Lyfstone®.
   α. Κρατήστε το smartphone πάνω από το δείγμα και ευθυγραμμίστε τη διάταξη της οθόνης με το πλαίσιο υποστήριξης
   β. Η μέτρηση πραγματοποιείται αυτόματα όταν το σύστημα βρει τον κωδικό QR.
   γ. Η συγκέντρωση καλπροτεκτίνης και η ομάδα διαστρωμάτωσης κινδύνου του δείγματος εμφανίζονται στην οθόνη.
9) Δώστε τον κωδικό του δείγματος στο αποτέλεσμα του δείγματος
10) Αποθηκεύστε τη μέτρηση.
    α. Η αποθηκευμένη μέτρηση μεταφέρεται αυτόματα σε μια προστατευμένη βάση δεδομένων.
    β. Να είστε προσεκτικοί με τα δεδομένα αναγνώρισης του ασθενούς
    γ. Αποθηκεύστε ευαίσθητα δεδομένα ασθενών στην εφαρμογή Lyfstone® σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματός σας.

Σημαντικό: Απαιτείται σύνδεση στο Διαδίκτυο κατά τη σύνδεση στην εφαρμογή και κατά τη μεταφορά των αποτελεσμάτων των δοκιμών στην πύλη. Εάν χαθεί η σύνδεση στο διαδίκτυο, τα αποτελέσματα θα μεταφερθούν στην πύλη όταν αποκατασταθεί η σύνδεση διαδικτύου.

9 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Οι γραμμές ελέγχου και δοκιμής πρέπει να είναι ξεκάθαρες και καλά καθορισμένες. Εάν οι γραμμές λείπουν ή η ποιότητα των γραμμών δεν είναι αποδεκτή, το λογισμικό δεν θα μπορέσει να εντοπίσει τη γραμμή δοκιμής και/ή θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Θα πρέπει να γίνει νέα δοκιμή εάν συμβεί αυτό.
  Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί νέο τεστ.
- Εάν ο κωδικός QR είναι κατεστραμμένος, η κασέτα δεν θα εντοπιστεί από το λογισμικό και θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος.

10 ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:

- Το εύρος των μετρήσεων της καλπροτεκτίνης με τη χρήση της συσκευής είναι 14-300 mg/L.
    - Το ποσοτικό εύρος μέτρησης της καλπροτεκτίνης είναι 24-300 mg/L.
    - Οι μετρήσεις καλπροτεκτίνης μεταξύ 14 και 24 mg/L δίνουν μια ποιοτική ένδειξη αναφοράς «Μεταξύ 14 και 24 mg/L».
- Τα δείγματα με χαμηλότερες ή υψηλότερες συγκεντρώσεις από 14/300 mg/L εμφανίζονται ως <14 mg/L ή >300 mg/L.
- Η εφαρμογή έχει ένδειξη διαστρωμάτωσης κινδύνου (πράσινο, κίτρινο, κόκκινο).

Πράσινο	**ΧΑΜΗΛΟΣ** κίνδυνος λοίμωξης, επίπεδα καλπροτεκτίνης <14 mg/L [1]
Κίτρινο	**ΜΕΤΡΙΟΣ** κίνδυνος μόλυνσης, επίπεδα καλπροτεκτίνης μεταξύ 14- <50 mg/L [2]
Κόκκινο	**ΥΨΗΛΟΣ** κίνδυνος λοίμωξης, επίπεδα καλπροτεκτίνης ≥50 mg/L [3]

Το τεστ έχει δύο κλινικά σχετικά κατώφλια, 14 και 50 mg/L, που δημιουργούν τρεις κατηγορίες κινδύνου.

- Χαμηλός κίνδυνος λοίμωξης (πράσινο). Επίπεδα καλπροτεκτίνης κάτω από 14 mg/L (ημιποσοτικός προσδιορισμός).
- Μέτριος κίνδυνος λοίμωξης (Κίτρινο). Επίπεδα καλπροτεκτίνης μεταξύ 14 και 50 mg/L
- Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης (Κόκκινο). Επίπεδα καλπροτεκτίνης πάνω από 50 mg/L.

Χρησιμοποιώντας το όριο των 50 mg/L, οι Warren et al. [10.] ανέφεραν την απόδοση για τον εντοπισμό PJI χρησιμοποιώντας τρεις ξεχωριστούς ορισμούς για PJI (Πίνακας 2). Αυτοί οι ορισμοί ήταν:

- 2013 Εταιρεία Μυοσκελετικών Λοιμώξεων - Musculoskeletal Infection Society (MSIS-13)
- 2018 Intentional Consensus Meeting (ICM-18)
- Τα προτεινόμενα κριτήρια της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Λοιμώξεων των Οστών και Αρθρώσεων για το 2019 (Κριτήρια EBJIS)

Πίνακας 2.
Χαρακτηριστικά απόδοσης του LYFCAL005 στα 50mg/L

Κριτήρια	Ευαισθησία	Ιδιαιτερότητα	Αρνητική τιμή πρόβλεψης	Θετική τιμή πρόβλεψης	Περιοχή κάτω από την καμπύλη
MSIS13	98.1%	95.7%	98.5%	94.5%	0.969
2018 ICM	98.2%	98.5%	98.5%	98.2%	0.984
Κριτήρια EBJIS	93.2%	100.0%	94.2%	100.0%	0.966

Η ποσοτική μέτρηση επιτρέπει στον κλινικό τελικό χρήστη να αξιολογήσει τα επίπεδα της καλπροτεκτίνης στην άρθρωση και η ερμηνεία θα πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο διακύμανσης που αναφέρεται για την ανάλυση.

Τα 50 mg/L έχουν καλύτερη διαγνωστική ακρίβεια για PJI σε σύγκριση με το όριο των 14 mg/L, καθώς αρκετές από τις διαφορικές διαγνώσεις που προσδιορίζονται παραπάνω συνήθως παρουσιάζουν μέτριο κίνδυνο μόλυνσης. Ωστόσο, όπως αναφέρθηκε από τους Lazic et al [11], μπορεί να επιτευχθεί αυξημένη ευαισθησία για μόλυνση.

Για επιπλέον πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις δημοσιεύσεις στο NCBI PubMed για ερευνητικές εργασίες σχετικά με τα επίπεδα της αρθρικής καλπροτεκτίνης.

Τα 50 mg/L έχουν καλύτερη διαγνωστική ακρίβεια για PJI σε σύγκριση με το όριο των 14 mg/L.

Μόνο τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την εφαρμογή ανάγνωσης Lyfstone είναι έγκυρα.

11 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Εμφάνιση: το αρθρικό υγρό πρέπει να είναι χωρίς παρουσία αίματος και ιζήματα
- Το εύρος μέτρησης είναι από 14 mg/L έως 300 mg/L
- Το ποσοτικό εύρος είναι από 24 mg/L έως 300 mg/L
- Το τυφλό επίπεδο είναι 0 mg/L

- Όριο ανίχνευσης είναι 2,99 mg/L
- Η ανάκτηση είναι 100,12%, που κυμαίνεται μεταξύ 75-115%
- Ακρίβεια: Ενδιάμεσο δοκιμής CV – 24,6%, Ενδιάμεσο δοκιμής CV – 20,4 %.,
- Συμφωνία μεθόδου: Τιμές R2 0,98 (20-100 mg/L) και 0,84 (<20, >100 mg/L). Οι συντελεστές συσχέτισης ήταν 0,99 και 0,91, αντίστοιχα.
  Όλη η συμφωνημένη μεθόδος πραγματοποιήθηκε με υλικά CalproLAB ALP ELISA, αριθμός παραγωγής CALP0170 (Calpro AS).
- Παρεμβαίνουσες ουσίες: Οι ουσίες στον πίνακα 3 διερευνήθηκαν για αλληλεπιδράσεις σε 1x και 3x αναμενόμενα βιολογικά επίπεδα. Με 95% σιγουριά, η παρουσία αιμοσφαιρίνης στο αρθρικό υγρό βρέθηκε ότι προκαλεί αυξημένο σήμα μέτρησης στα 66,5 mg/ml και άνω

Πίνακας 3.
Ουσίες που έχουν διερευνηθεί για παρεμβολές

Ουσία	Συγκέντρωση	Παρεμβολές
Ρευματοειδής παράγοντας	60 IU	Δεν εντοπίστηκε
Αιμοσφαιρίνη	66,5 mg/ml	20,4%
Χολερυθρίνης - μη συζευγμένη	0,36 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Χολερυθρίνης - συζευγμένη	0,51 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Αιμοσφαιρίνη/μη συζευγμένη συνδυασμός χολερυθρίνης	40/0,36 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Αιμοσφαιρίνη/συζευγμένη συνδυασμός χολερυθρίνης	40/0,51 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Τριγλυκερίδια	12,6 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Υαλουρονικό οξύ	8 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Μεταλλικό Ιοντικό Κοβάλτιο	0,15 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Μεταλλικό Ιοντικό Χρώμιο	0,15 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Μεταλλικό Ιοντικό Τιτάνιο	0,15 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
Οστικό τσιμέντο	10 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
UHMW Πολυαιθυλένιο	10 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
K2 Κάλιο EDTA	5,4 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε
K3 Κάλιο EDTA	5,4 mg/ml	Δεν εντοπίστηκε

12 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται σε αποστειρωμένα σωληνάρια ή σε σωλήνες K2/K3 EDTA (βλ. προφυλάξεις/προειδοποιήσεις).
- Η εξέταση προορίζεται για ανάλυση μη αραιωμένου αρθρικού υγρού. Η έκπλυση με αλατώδη διαλύμα της άρθρωσης κατά τη δειγματοληψία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δοκιμή.
- Αποφύγετε την υπερβολική διαρροή αίματος στο αρθρικό υγρό. Το δοκιμαστικό αντέχει έως και 20% αίματος στο αρθρικό υγρό. Σε όγκους πάνω από αυτό το δοκιμαστικό μπορεί να δώσει ψευδή αποτελέσματα λόγω αραίωσης αίματος ή παρεμβολής αιμοσφαιρίνης.
- Εάν ξεπεραστεί το χρονικό όριο για τη μέτρηση της δοκιμής (15-17 λεπτά), η δοκιμή πρέπει να εκτελεστεί από την αρχή με μια νέα συσκευή Δείγματος Αραιωτικού και μια νέα κασέτα ταχεία δοκιμής.

13 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το τεστ είναι ένα διαγνωστικό βοήθημα και είναι πάντα σημαντικό να εξετάζεται η διαφορική διάγνωση που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο επίπεδο καλπροτεκτίνης στην άρθρωση. Η γνωστή διαφορική διάγνωση με αυξημένα επίπεδα καλπροτεκτίνης περιλαμβάνει:

- Αναθεωρήσεις μετάλλου σε μέταλλο
- Έντονη ασηπτική χαλάρωση
- Ενεργές φλεγμονώδεις ασθένειες των αρθρώσεων
- Ουρική αρθρίτιδα
- Ψευδοουρική αρθρίτιδα
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Ψωριατική αρθρίτιδα

Παρά τον κίνδυνο αυξημένων επιπέδων καλπροτεκτίνης σε αυτές τις παθολογίες, το τεστ δείχνει καλή απόδοση καθώς ασθενείς με αυτές τις παθολογίες των αρθρώσεων περιλαμβάνονται σε κλινικές μελέτες.

14 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μόνο για CE-IVD χρήση.**
- **Μόνο για επαγγελματική χρήση.**
- **Η δοκιμή προορίζεται ως διαγνωστικό βοήθημα.**
- Διεξάγετε το τεστ εντός 30 λεπτών από το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου καθώς η υγρασία θα επηρεάσει τη ροή της ταχείας δοκιμής
- Η ακατάλληλη αποθήκευση των προϊόντων μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της δοκιμής
- Επιθεωρήστε τη θήκη για τρύπες/διαρροές πριν τη χρήση
- Χρησιμοποιήστε γάντια κατά την προετοιμασία της δοκιμής
- Ένα **Δελτίο Ασφάλειας Δεδομένων - Safety Data Sheet (SDS)** είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος στο support@lyfstone.com
- Χρησιμοποιείτε βαθμονομημένα σιφώνια μόνο για τη διανομή των σωστών όγκων. Χρησιμοποιείτε μόνο βαθμονομημένες πιπέτες για τη χορήγηση σωστών ποσοτήτων.
- Διαβάστε τις **Οδηγίες Χρήσης** προσεκτικά πριν την εκτέλεση του τεστ .
- Μην μετράτε την ίδια κασέτα δοκιμής πάνω από μία φορά.
- Αποφύγετε τη διεξαγωγή της δοκιμής σε πολύ σκοτεινές (<10 lx) ή πολύ φωτεινές συνθήκες φωτός <2000 lx, καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει αυξημένα σήματα μέτρησης.
- Αποφύγετε τη διεξαγωγή της δοκιμής σε θερμοκρασίες 30 °C ή μεγαλύτερες, καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει αυξημένα σήματα μέτρησης
- Μην ανταλλάσσετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες παραγωγής.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια από άλλους κατασκευαστές με αντιδραστήρια αυτού του υλικού δοκιμής.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα
- Το ρυθμιστικό Δείγματος Αραιωτικού περιέχει αζίδιο του νατρίου σε λιγότερο από 0,1% (w/v).
- Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο ένθετο συσκευασίας
- Μια δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση με τον ΓΚΠΔ είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήμα τος support@lyfstone.com

15 ΘΕΜΑΤΑ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

Τα εκχυλίσματα αρθρικού υγρού είναι δυνητικά μολυσματικά και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως επικίνδυνα απόβλητα. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας *Δείγματος Αραιωτικού* είναι τελείως κλειστός μετά τη χρήση για να αποφευχθεί η διαρροή/υπερχείλιση στο περιβάλλον. Όλα τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα πρέπει να κλείνονται καλά και να απορρίπτονται.

16 ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ:

1. **G Hetland, G J Talgö, M K Fagerhol** *Chemotaxins C5a and fMLP induce release of calprotectin (leucocyte L1 protein) from polymorphonuclear cells in vitro* J Clin Pathol: Mol Pathol 1998;51:143–148
2. **Cuida, M. Brun, J.G., Johannessen, A. C., Jonsson, R. (1996)** *Immunohistochemical characterization of the cellular infiltrates in Sjögren's syndrome, rheumatoid arthritis and osteoarthritis with special reference to calprotectin-producing cells* APMIS, 104, 7-8, 881-890 http://dx.doi.org/10.1111/j.1699-0463.1996.tb04953.x
3. **Cesaro A, Anceriz N, Plante A, Pagé N, Tardif MR, Tessier PA (2012)** *An Inflammation Loop Orchestrated by S100A9 and Calprotectin Is Critical for Development of Arthritis.* PLoS ONE 7(9): e45478. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0045478
4. **Teng, T.-S., Ji, A., Ji, X.-Y., & Li, Y.-Z. (2017)**. *Neutrophils and Immunity: From Bactericidal Action to Being Conquered.* Journal of Immunology Research, 2017, 9671604. http://doi.org/10.1155/2017/9671604
5. **STŘÍŽ, I., TREBICHAVSKÝ, I., (2004)** *Calprotectin- a pleiotropic Molecule in Acute and Chronic inflammation.* Physiol. Res. 53:245-253
6. **Urban CF, Ermert D, Schmid M, Abu-Abed U, Goosmann C, Nacken W, et al. (2009)** *Neutrophil Extracellular Traps Contain Calprotectin, a Cytosolic Protein Complex Involved in Host Defense against Candida albicans.* PLoS Pathog 5(10): e1000639. https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1000639
7. **M. Wouthuyzen-Bakker, J. J. W. Ploegmakers, G. A. Kampinga, L. Wagenmakers-Huizenga, P. C. Jutte, A. C. Muller Kobold** *Synovial calprotectin:a potential biomarker to exclude a prosthetic joint infection* DOI: http://10.1302/0301-620X.99B5.BJJ-2016-0913.R2 Published 28 April 2017
8. **C. Nich, Y. Takakubo, J. Pajarinen, M. Ainola, A. Salem, T. Sillat, A.J. Rao, M. Raska, Y.Tamaki, M. Takagi, Y.T. Konttinen, S.B. Goodman, J. Gallo** *Macrophages—key cells in the response to wear debris from joint replacements* J. Biomed. Mater. Res. A, 101 (2013), pp. 3033-3045
9. **Bitar, D., & Parvizi, J. (2015)**. *Biological response to prosthetic debris.* World Journal of Orthopedics, 6(2), 172–189. http://doi.org/10.5312/wjo.v6.i2.172
10. **Jared A Warren 1, Alison K Klika 1, Kathleen Bowers 1, Jessica Colon-Franco 1, Nicolas S Piuzzi 1, Carlos A Higuera** *2 Calprotectin Lateral Flow Test: Consistent Across Criteria for Ruling Out Periprosthetic Joint Infection.* J Arthroplasty. 2022 Feb 3; S0883-5403(22)00099-7. doi:10.1016/j.arth.2022.01.082.
11. **Lazic I, Prodinger P, Stephan M, Haug AT, Pohlig F, Langer S, von Eisenhart-Rothe R, Suren C.** *Synovial calprotectin is a reliable biomarker for periprosthetic joint infections in acute-phase inflammation - a prospective cohort study.* Int Orthop. 2022 Μάιος 7. doi: 10.1007/s00264-022-05421-1. Ηλεκτρονική προδημοσίευση. PMID: 35524793.

17 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ

Κωδικός προϊόντος: LYFCLP001/LYFCLP005
Lyfstone® Καλπροτεκτίνη για Αρθρικό Υγρό
Παραγγείλετε στον τοπικό σας διανομέα ή στο sales@lyfstone.com

Κατασκευασμένο από
CALPRO AS
Arnstein Arnebergsvei 30
N-1366 Lysaker, Norway
Ιστοσελίδα: www.calpro.no
Email: mail@calpro.no
Τηλ: +47 40 00 42 79

Κλειδί συμβόλων	
	Διαγνωστική ιατρική συσκευή in vitro
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Σήμα CE
	Αριθμός καταλόγου
	Περιέχει επαρκή για «n» τεστ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευασμένο από
	Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας

Κατασκευασμένο από:
CALPRO AS
Arnstein Arnebergs vei 30,
N-1366 Lysaker, Norway
Ιστοσελίδα: **www.calpro.no**
Email: **mail@calpro.no**
Τηλ: **+47 40 00 42 79**

V.07