



Эксклюзивный дистрибьютор
продукции Eurospital на территории РФ



Руководствуясь совершенством

От пионеров в области
обнаружения кальпротектина –
новейшая линейка продуктов
для выявления ВЗК и СРК.

Calprest® Turbo EasyCal Turbo



Руководствуясь совершенством

Что такое кальпротектин



Эксклюзивный дистрибьютор
продукции Eurospiral на территории РФ

ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАЛЬПРОТЕКТИН: историческая справка

- 1980: И. Дейл и профессор М. Фагерхольм проводят исследования белка, образующего иммунопреципитанты: кальпротектин
- 1984: Та же группа ученых разработала количественный метод оценки кальпротектина в крови и тканях. Установлено, что он является белком нейтрофилов и гранулоцитов
- 1990: Профессор М. Фагерхольм обнаруживает важность кальпротектина в качестве маркера воспаления в различных патологических ситуациях (колоректальный рак, СРВ, цирроз печени, ВИЧ)
- 1992: Профессор М. Фагерхольм разработал метод определения кальпротектина в образцах кала
- 1993: Была основана компания Calpro AS

ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАЛЬПРОТЕКТИН: историческая справка

- 1994: Nuscomed ELISA стал первым количественным методом определения кальпротектина в образцах кала
- 2000: предельное значение для заболеваний кишечника увеличивается с 10 мг/кг до 50 мг/кг (по-прежнему принимается WW)
- 2001: Eurospital заключает контракт с Calpro AS на производство и коммерциализацию теста ELISA для окончательного определения кальпротектина (Phical test)
- 2006: Genova Diagnostics получает одобрение FDA для Phical test
- 2014: Eurospital получает одобрение FDA для Calprest
- 2016: Eurospital получает одобрение FDA для Calprest NG

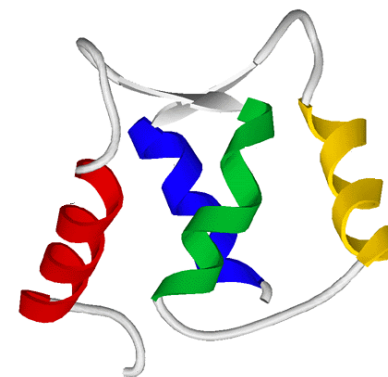
КАЛЬПРОТЕКТИН: ЧТО ЭТО

- 36 кДа кальций-связывающего белка
- В воспалительных клетках (нейтрофилах и моноцитах) 60% цитоплазматических белков
- Биологические функции: бактериостатические и противогрибковые
- **Маркер воспаления**
- Устойчив к ферментативному разложению
- **Выявляемый и измеряемый**
- Хорошо задокументированная клиническая значимость



КАЛЬПРОТЕКТИН: ЧТО ЭТО

- После связывания Ca^{2+} он может противостоять деградации лейкоцитарными и бактериальными ферментами
 - Конкурирует с различными ферментами за ограниченное локальное количество Zn^{2+}
 - Кальпротектин может ингибировать Zn-зависимые ферменты
- **убивает микроорганизмы** или клетки животных и человека в культуре





Руководствуясь совершенством

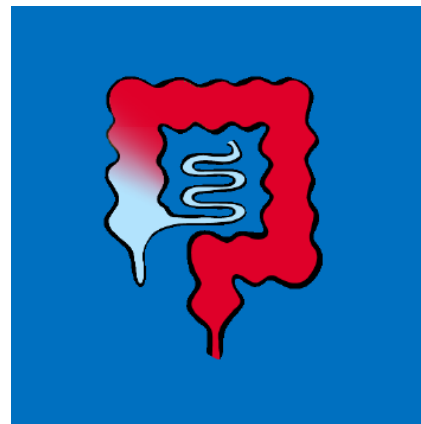
Зачем выявлять кальпротектин



**Эксклюзивный дистрибьютор
продукции Eurospital на территории РФ**

ВЗК: Болезнь Крона и язвенный колит

- Подострое или хроническое воспаление пищеварительного тракта (от рта до заднего прохода)
- Спазматические боли в животе, потеря веса, диарея и лихорадка
- Местное воспаление с микроэрозиями, язвами, гранулемами, воспалительными инфильтратами и лимфангиоэктазами
- Рецидивирующие воспалительные и язвенные заболевания толстой и прямой кишки
- Диарея, кровотечение, спазматические боли в животе, снижение аппетита и потеря веса
- Диффузное воспаление с изъязвлениями, крипт-абсцессами, воспалительными инфильтратами и уменьшенным количеством бокаловидных клеток



СРК (Синдром раздраженного кишечника)

- Характеризуется такими повторяющимися жалобами, как:
 - Дискомфорт в животе
 - Чувство чрезмерной сытости
 - Тошнота и нерегулярное опорожнение кишечника
- Основными причинами могут быть названы изменения перистальтики кишечника, которые обусловлены:
 - Нездоровыми пищевыми привычками
 - Недостатком физической активности
- Высокая распространенность в западных странах (~15% от всего населения)
- Высокие прямые затраты: медицинские осмотры, диагностические тесты, лекарства, больницы
- Косвенные затраты: отсутствие на работе, снижение производительности, ненужные хирургические вмешательства

ВЗК/СРК: условия



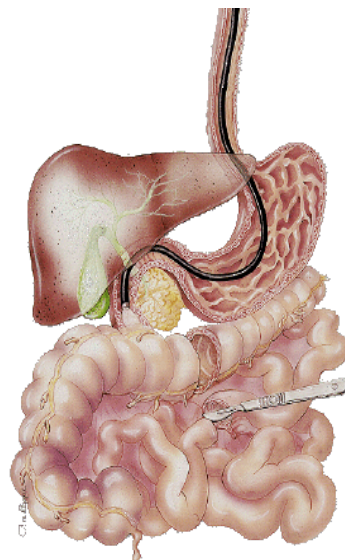
- Пожизненные последствия для пациента
- Требуется целенаправленного лечения



- Часто следует их вредных привычек, стрессов

Выявление ВЗК/СРК: варианты

Рентгеновские лучи



← Эндоскопия

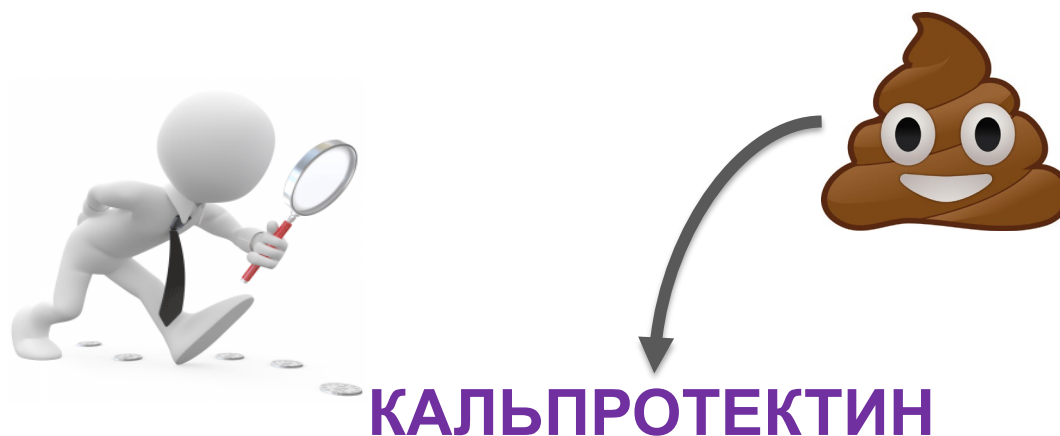
← Хирургия

← Колоноскопия

Цель:

- Дифференцировать ВЗК и СРК
- Диагностировать ВЗК и дифференцировать БК и ЯК
- Установить локализацию, масштабы и активность заболевания
- Проверка наличия осложнений и поиск вариантов лечения
- Исключить СРК → избежать нежелательных обследований

ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАЛЬПРОТЕКТИН: значимость



- Уровни фекального кальпротектина отражают состояние активизации нейтрофилов гранулоцитов, что указывает на воспалительное состояние слизистой оболочки
- Количество кальпротектина в кале обеспечивает неинвазивное количественное измерение потока нейтрофилов в кишечник

ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАЛЬПРОТЕКТИН: шкала патологического распознавания

Концентрация кальпротектина	Результат	Интерпритация
< 50 мг/кг	Отрицательный	Нет ВЗК → СРК
50 – 120 мг/кг	Пограничное состояние	Пациент должен пройти повторное обследование в ближайшее время
> 120 мг/кг	Положительный	ВЗК



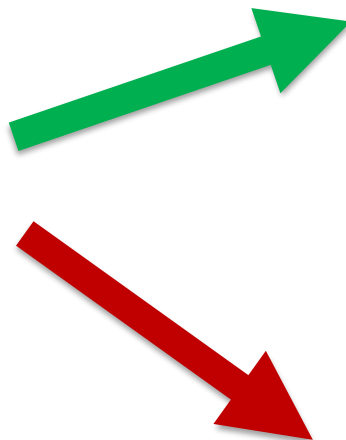
ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАЛЬПРОТЕКТИН: патологический порог

- Нормальный уровень кальпротектина (< 50 мг/кг) с гораздо большей вероятностью свидетельствует о СРК
- Пациент с СРК может избежать эндоскопии

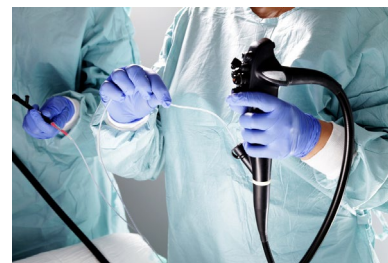


IBS

Уровень
кальпротектина
 < 50 мг/кг



Улучшите
рацион питания
и уменьшите
стресс



Не прибегайте
к колоноскопии

ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАЛЬПРОТЕКТИН: патологический порог

- Высокий уровень кальпротектина указывает на воспаление кишечника
- Пациент должен пройти дальнейшее обследование → колоноскопию



Уровень
кальпротектина
> 120 мг/кг



Колоноскопия



Решение для больших чисел:

Calprest[®] ***Turbo***

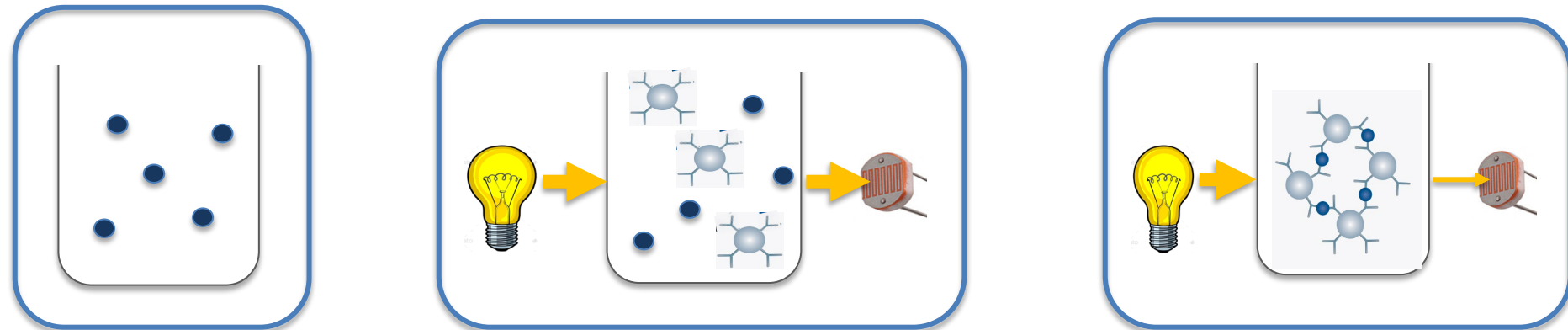


Эксклюзивный дистрибьютор
продукции Eurospital на территории РФ

Calprest® Turbo : сильные стороны

- Турбидиметрический тест для количественного определения кальпротектина
- Легко и быстро:
 - Реагенты предварительно загружаются в анализатор и могут храниться на борту
 - Всего 10 минут проведения анализа
 - Простая преданалитическая обработка → EasyCal TURBO устройство для забора/экстракции кала
- Может быть проведен на любом доступном клиническом химическом анализаторе
- Диапазон обнаружения: **0 – 8.000** $\mu\text{г/г}$
- **Кривую можно хранить и использовать до 30 дней**
- 6 калибраторов человеческого рекомбинантного кальпротектина

Calprest® Turbo : метод



- Антиген
- Латекс + Антитело

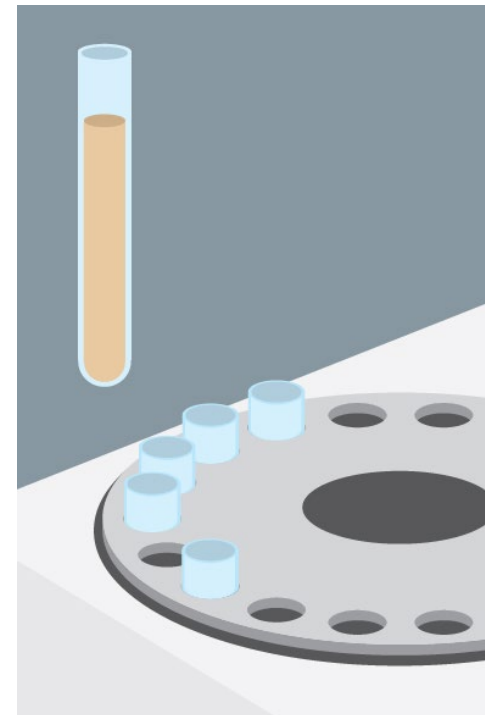
- Присутствие антигена приводит к агрегации частиц латекса
- Агрегация частиц латекса вызывает увеличение мутности среды образца
- Повышенная мутность приводит к уменьшению количества света, проходящего через кювету для образцов
- **Меньшее количество света, проходящего через среду = более высокая концентрация антигена**

Calprest[®] Turbo : процедура

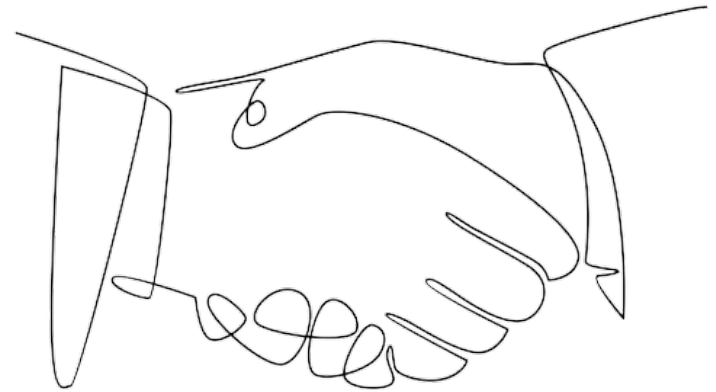
- Добавьте 150-200 μ л R1 (реагент-усилитель: облегчает распознавание Антигена-Антитело) \rightarrow объем зависит от типа анализатора клинической химии
- Добавьте 5 μ л образца (фекальный экстракт)
- Инкубируйте в течение 60-240 секунд \rightarrow время зависит от эффективности микширования прибора
- Добавьте 15-30 μ л R2 (частицы латекса, конъюгированные с Антителом)
- Считайте поглощение на длине волны 450-510 нм (Считывание T0)
- Инкубируйте в течение 5 минут
- Считайте поглощение на длине волны (Считывание T1)

Calprest® Turbo : проверенные инструменты

- Анализаторы клинической химии проходят проверку на соответствие рабочему протоколу
- Список проверенных инструментов:
 - Siemens ADVIA 1800
 - Siemens ADVIA 2400
 - Roche COBAS c501
 - Abbott Architect c4000/c8000
 - Beckman Coulter AU680
 - Ortho Vitros 5600
 - DyaSis Response 910
 - Awarness Chemwell-T
 - Mindray BS-200
 - Tokyo Boeki Biolis i24/i50
 - Biosystems A15



Calprest[®] Turbo : коммерческие аргументы



- **Чрезвычайно простой в проведении анализ**
- **Очень высокая пропускная способность**
- **Высокая автоматизация**
- **Может быть проведен на любом клиническом химическом анализаторе, имеющемся в лаборатории**
- **Специальное устройство для сбора/экстракции кала (EasyCal Turbo)**
- **Высокий диапазон обнаружения (0 - 8.000 при разведении 1:10) → лучшее ведение пациентов и патологическое отслеживание**

ВЫЯВЛЕНИЕ КАЛЬПРОТЕКТИНА: характеристики

	Calprest TURBO
Метод	Иммунотурбидиметрический
Количество калибраторов	6
Диапазон количественной оценки (µг/г или мг/кг)	0 – 8.000
Время получения результата	< 10 минут
Анализируемый образец	5µл фекального экстракта
Чувствительность	94%
Специфичность	>99%
Количество тестов в наборе	200
Каталожный номер	9300
Специальное устройство для экстракции кала	EasyCal TURBO
Сертификат	Европейский сертификат соответствия (CE)



**Эксклюзивный дистрибьютор
продукции Eurospital на территории РФ**



Спасибо за внимание!

**www.calprotectintest.com
www.kraft.msk.ru**