

Eurospital Test Rapidi



CALPROTECTINA ELASTASI PANCREATICA TDM

Soluzione completa di test rapidi e lettore dedicato
per l'identificazione di patologie gastrointestinali
e il monitoraggio della terapia biologica

Introduzione

Eurospital estende l'analisi dei campioni fecali oltre la determinazione della calprotectina grazie ad **Eu-Fast Reader**, il nuovo lettore **all-in-one** di test rapidi.

Nel portfolio di test rapidi Eurospital, a **CalFast NeXT**, test per la determinazione della **calprotectina** utile nell'identificazione e nel monitoraggio dei pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali (*Inflammatory Bowel Disease*, IBD), si aggiunge **ElaFast**, il test rapido per la determinazione dell'**elastasi pancreatica** fecale, utile ai patologi per l'identificazione e il monitoraggio dei pazienti con insufficienza pancreatica esocrina (*Pancreatic Exocrine Insufficiency*, PEI).

Il nuovo lettore **Eu-Fast Reader** è stato inoltre progettato per analizzare e refertare i nuovi test rapidi per il monitoraggio terapeutico dei farmaci (*Therapeutic Drug Monitoring*, TDM), la soluzione proposta da Eurospital per la valutazione e il monitoraggio del trattamento clinico con farmaci biologici quali **Infliximab** e **Adalimumab**, indicati nella terapia di pazienti affetti da IBD.

Eu-Fast Reader si presenta come il dispositivo IVD ideale sia per l'identificazione dei pazienti gastroenterologici, sia per l'accurato monitoraggio del decorso clinico dei pazienti affetti da IBD e la conseguente modulazione dell'approccio terapeutico.

Eu-Fast Reader

REF. 9190NT

Eu-Fast Reader è il nuovo strumento **all-in-one** per la lettura quantitativa dei test rapidi Eurospital, caratterizzato da un'**interfaccia software intuitiva** e da un **display touchscreen** integrato.

Eu-Fast Reader è stato progettato come **soluzione indipendente**, pronta all'uso, che non necessita di ulteriori dispositivi esterni per effettuare le analisi dei test rapidi.

La videocamera esterna integrata consente ad Eu-Fast Reader un'agevole lettura dei codici QR dei test rapidi, presenti sull'etichetta esterna della confezione di ciascun kit, semplificando così la registrazione della curva di calibrazione lotto-dipendente.

L'alloggiamento porta-cassette è stato progettato per accogliere i diversi formati di test rapidi evitando così l'utilizzo di adattatori.

L'**intuitivo sistema operativo** rende Eu-Fast Reader facile da utilizzare, mentre i componenti di ultima generazione garantiscono analisi rapide ed efficienti, riducendo la fase analitica del test a solo **pochi secondi**.



MADE IN ITALY

Caratteristiche principali

- Display touchscreen per una semplificata operatività
- Sistema operativo intuitivo per un utilizzo facile e veloce
- Alloggiamento porta-cassette reversibile per diversi formati di test
- Videocamera interna di ultima generazione per letture istantanee ad alta risoluzione
- Lettore di codici a barre incorporato
- Connettività Wi-Fi per il trasferimento dei dati analitici

Identificazione rapida di pazienti affetti da patologie gastrointestinali

CalFast® NeXT

REF. 9191NT



CALPROTECTINA

CalFast NeXT è un test rapido immunocromatografico per la determinazione quantitativa della **calprotectina da campioni fecali**. La calprotectina è una proteina di 36 kDa prodotta dalle cellule polimorfonucleate, caratterizzata da proprietà proapoptotiche, batteriostatiche e antimicotiche. La calprotectina, per esercitare le proprie funzioni biologiche, viene secreta nel sito di flogosi. Grazie al suo significato biologico e alla sua resistenza alla degradazione, la calprotectina è diventata un consolidato **marcatore di infiammazione**, la cui concentrazione risulta proporzionale allo stato infiammatorio stesso.

CalFast NeXT è un valido strumento non invasivo su cui i clinici possono fare affidamento per la diagnosi differenziale di pazienti affetti da **malattie infiammatorie croniche intestinali (Inflammatory Bowel Disease, IBD)** da soggetti affetti da **sindrome dell'intestino irritabile (Irritable Bowel Syndrome, IBS)**.

L'ampio intervallo di misurazione di CalFast NeXT, esteso fino a **2.100 µg/g**, oltre ad **identificare** i pazienti affetti da IBD, consente anche il **preciso monitoraggio** del decorso clinico del paziente.

ElaFast

REF. 9191EP



ELASTASI PANCREATICA

ElaFast è il test rapido immunocromatografico per la determinazione quantitativa dell'**elastasi pancreatica umana da campioni fecali**. L'elastasi pancreatica è uno degli enzimi sintetizzati e secreti dal pancreas che, grazie alla sua attività proteolitica, favorisce la digestione del cibo ingerito durante il suo passaggio attraverso il tratto gastrointestinale. La quantificazione dell'elastasi pancreatica da campioni fecali permette di valutare la funzionalità esocrina pancreatica con un approccio non invasivo.

ElaFast rappresenta uno strumento affidabile per la corretta definizione clinica dei pazienti affetti da **insufficienza esocrina pancreatica (Pancreatic Exocrine Insufficiency, PEI)** identificandoli tra soggetti con sintomi simili, attribuibili però ad altre possibili patologie gastrointestinali come la Malattia di Crohn e la Colite Ulcerosa.

ElaFast determina specificamente l'elastasi pancreatica 1 (E1) umana non rilevando lo stesso enzima di altre specie, permettendo così il **monitoraggio preciso** della malattia anche durante il trattamento farmacologico del paziente affetto da PEI.

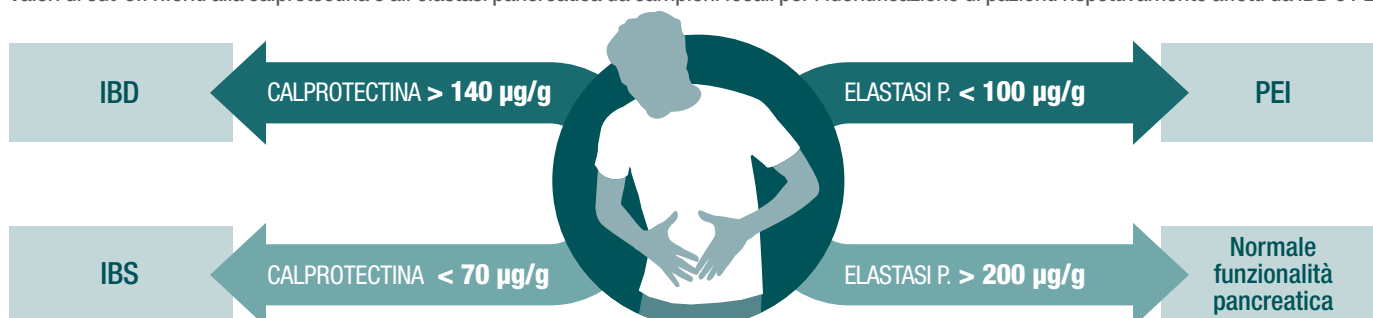
CalFast NeXT e ElaFast: identificazione rapida dei pazienti affetti da disturbi gastrointestinali

Il lettore dedicato **Eu-Fast Reader** definisce la concentrazione di calprotectina fecale individuata tramite **CalFast NeXT** utilizzando una curva di calibrazione lotto-specifica. CalFast NeXT ha un intervallo di misurazione esteso a **2.100 µg/g**, che consente sia l'**identificazione** dei pazienti affetti da IBD, sia il **monitoraggio** del loro decorso clinico.

ElaFast è la soluzione rapida per la determinazione **quantitativa** dell'elastasi pancreatica da campioni fecali. Eu-Fast Reader fornisce ai clinici uno strumento rapido per identificare i pazienti affetti da insufficienza esocrina pancreatica, mediante un approccio non invasivo.

Interpretazione dei risultati

Valori di *cut-off* riferiti alla calprotectina e all'elastasi pancreatica da campioni fecali per l'identificazione di pazienti rispettivamente affetti da IBD e PEI:



TDM: Monitoraggio terapeutico dei farmaci

Le terapie biologiche si basano sull'utilizzo di **anticorpi monoclonali** e hanno recentemente rivoluzionato il trattamento di patologie caratterizzate da stato infiammatorio cronico come le malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD).

Lo sviluppo dello stato infiammatorio è promosso da molteplici fattori tra cui la presenza delle citochine proinfiammatorie, come il Fattore di Necrosi Tumorale α (*Tumour Necrosis Factor alpha*, TNF α). Di conseguenza, l'introduzione di specifici **inibitori del TNF α** , come gli anticorpi monoclonali Infliximab (IFX) e Adalimumab (ADM), svolge un ruolo fondamentale nella gestione clinica dei pazienti affetti da IBD, promuovendo remissioni della patologia a lungo termine associate a un andamento positivo del decorso clinico in una percentuale significativa di pazienti.

L'ottimizzazione dell'attività dei farmaci biologici si ottiene monitorando regolarmente i livelli ematici del farmaco. Il punto chiave di questo tipo di valutazione è la concentrazione di livello minimo o, **trough level concentration** (TL), definita come la concentrazione ematica del farmaco appena prima della successiva somministrazione. Il TL può differire nei diversi pazienti a causa della variabilità intra- e inter-individuale nella farmacocinetica e nella farmacodinamica di ciascuno di essi, di conseguenza un sistema rapido e affidabile che valuti l'efficacia, nonché i livelli ematici del farmaco usato, risulta fondamentale per la personalizzazione dell'approccio terapeutico.

Eurospital ha reso il monitoraggio terapeutico dei farmaci facile e veloce grazie all'introduzione di IFX-Fast e ADM-Fast, due nuovi test rapidi immunocromatografici compatibili con il lettore Eu-Fast Reader. Eu-Fast Reader, in associazione ai kit CalFast NeXT, IFX-Fast e ADM-Fast, rappresenta la soluzione unica e completa offerta da Eurospital sia per l'**identificazione** dei pazienti affetti da IBD, sia per il **monitoraggio** del loro trattamento clinico.

Monitoraggio del trattamento biologico di pazienti affetti da IBD

IFX-Fast

REF. 9191TI



INFLIXIMAB

IFX-Fast è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione quantitativa di **Infliximab** (IFX, Remicade®) e biosimilari in siero e plasma umani.

Infliximab è un **anticorpo monoclonale** terapeutico chimerico che ha come bersaglio la citochina proinfiammatoria **TNF α** . Il farmaco ha rivoluzionato il trattamento di malattie infiammatorie croniche come le malattie infiammatorie intestinali (IBD) inducendo una profonda remissione e migliorando la qualità di vita dei pazienti. Infliximab viene somministrato tramite infusione endovenosa con un dosaggio basato sul peso (5 mg/kg) e un regime che comprende una fase di induzione seguita da un trattamento di mantenimento nei pazienti responsivi. La **concentrazione terapeutica ottimale** di Infliximab è compresa nell'intervallo **3-7 μ g/ml**.

IFX-Fast è destinato esclusivamente all'uso professionale come ausilio per il monitoraggio terapeutico del farmaco, al fine di verificarne facilmente le concentrazioni ematiche e valutare rapidamente eventuali modifiche del regime posologico. I **risultati quantitativi** di IFX-Fast possono essere determinati con Eu-Fast Reader in meno di **20 minuti**.

ADM-Fast

REF. 9191TA



ADALIMUMAB

ADM-Fast è un test rapido immunocromatografico per la determinazione quantitativa di **Adalimumab** (ADM, Humira®) e biosimilari in siero e plasma umani.

Adalimumab è un **anticorpo monoclonale** completamente umano che ha come bersaglio la citochina pro-infiammatoria **TNF α** . Il farmaco è utilizzato per il trattamento di malattie infiammatorie croniche come le malattie infiammatorie intestinali (IBD), poiché innesca una remissione a lungo termine e migliora la qualità di vita del paziente. Adalimumab viene somministrato tramite iniezioni sottocutanee che comprendono una fase di induzione seguita da un trattamento di mantenimento nei pazienti responsivi. Per Adalimumab, l'intervallo di **concentrazione terapeutica ottimale** è di **5-10 μ g/ml**.

ADM-Fast è destinato esclusivamente all'uso professionale come ausilio per il monitoraggio terapeutico del farmaco, al fine di verificarne facilmente le concentrazioni ematiche e valutare rapidamente eventuali modifiche del regime posologico. I **risultati quantitativi** di ADM-Fast vengono determinati da Eu-Fast Reader in meno di **20 minuti**.

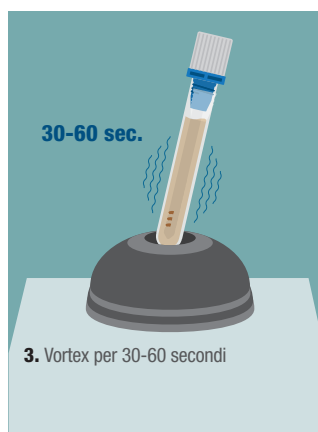
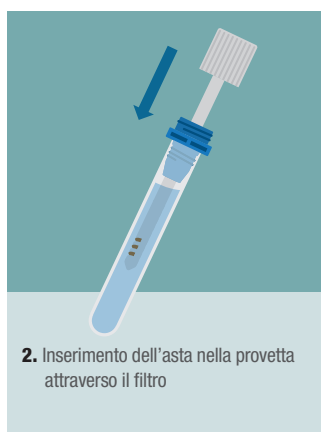
IL DISPOSITIVO PER IL PROCESSAMENTO PRE-ANALITICO DEL CAMPIONE FECALE

EasyCal è un dispositivo diagnostico *in vitro* pronto all'uso per il trattamento pre-analitico dei campioni fecali. I dispositivi EasyCal, marcati CE-IVD, sono costituiti da una provetta contenente la soluzione di estrazione, un'asta flessibile e un filtro. Le scanalature diagonali sulla parte inferiore dell'asta sono state progettate per raccogliere una quantità precisa di feci, di **qualsiasi consistenza**, dalla più liquida alla più solida. Il filtro garantisce un **campionamento riproducibile** trattenendo le feci in eccesso, permettendo quindi di estrarre i marcatori diagnostici da una quantità molto precisa di campione. Il protocollo di estrazione prevede pochi e semplici passaggi, che consentono di ottenere un estratto fecale analizzabile in pochi minuti. Gli estratti fecali devono poi essere diluiti e analizzati tramite la specifica cassetta del test rapido successivamente inserita nel lettore per la determinazione quantitativa del relativo marcatore diagnostico.

EasyCal caratteristiche uniche

- Altamente standardizzato per un campionamento riproducibile
- Dispositivo pronto all'uso contenente la soluzione di estrazione
- Adatto a campioni fecali di qualsiasi consistenza
- Lunga asta di raccolta che riduce il rischio di contaminazione per l'operatore

Protocollo di estrazione facile e veloce



Rapida preparazione dell'estratto fecale e affidabile determinazione quantitativa del test

La concentrazione dei marcatori analizzati (calprotectina ed elastasi pancreatica) viene determinata grazie al lettore **Eu-Fast Reader**. L'estratto fecale, precedentemente diluito, viene dispensato nella cassetta e, in seguito a 20 minuti di incubazione a temperatura ambiente, questa viene inserita all'interno del lettore che fornirà i risultati quantitativi in pochi secondi.





Per ulteriori informazioni:
www.calprotectina.com

Eurospital SpA

Via Flavia 122, 34147 Trieste, Italia

Tel +39 040 8997.1 - Fax +39 040 280944

www.eurospital.com - info@eurospital.it