

## CALPROTECTIN-KASSETTENTEST

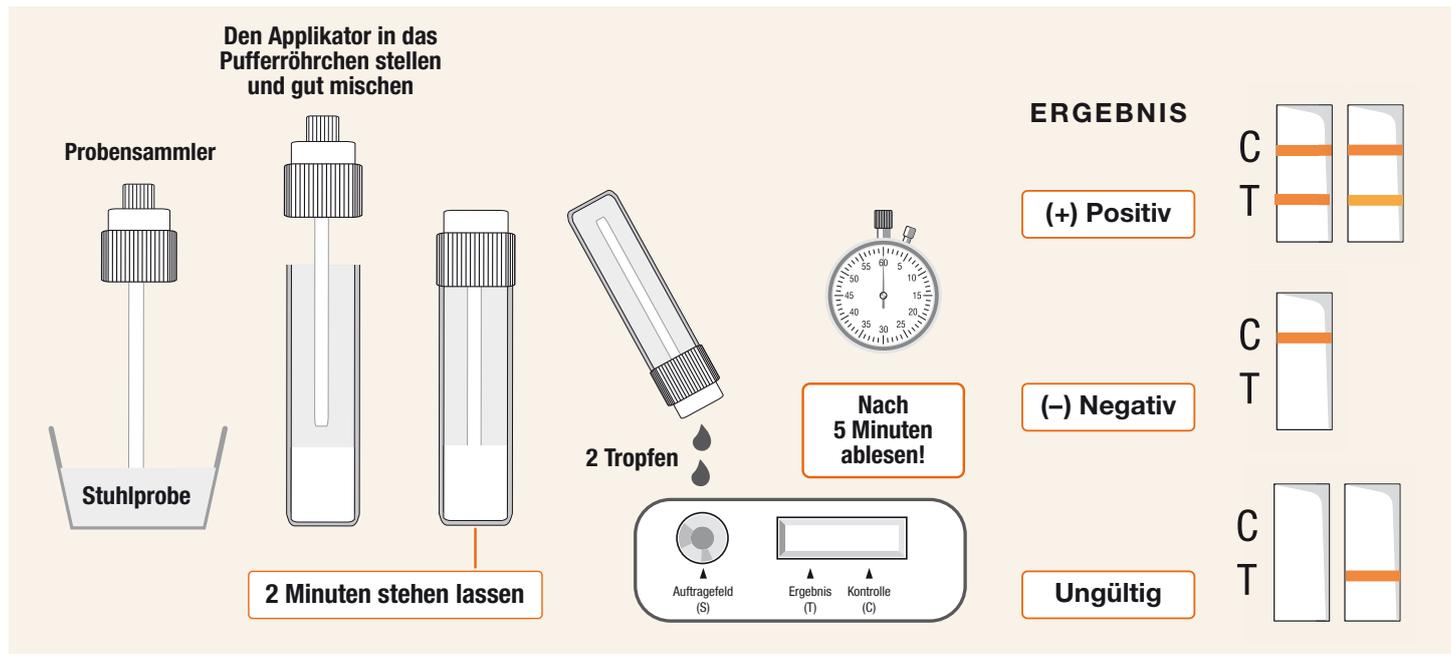
Schneller Ein-Schritt-Test zum qualitativen Nachweis von Calprotectin in menschlichen Stuhlproben.

Nur für die In-vitro-Diagnostik.



### VERWENDUNGSZWECK

Der Calprotectin-Kassetten-Schnelltest (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Calprotectin in menschlichen Stuhlproben, der für die Diagnose von entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen von Nutzen sein kann.



### ZUSAMMENFASSUNG

Calprotectin ist ein 24 kDa-Calcium-Dimer, der an die Proteine S100A8 und S100A9 bindet.<sup>[1]</sup> Der Komplex besteht bis zu 60 % aus dem löslichen Eiweiß des Cytosols des Neutrophils.<sup>[2]</sup> Calprotectin wird im Darmlumen durch den Abbau von Leukozyten,<sup>[3]</sup> aktive Sekretion,<sup>[2]</sup> Zellstörungen und Zelltod verfügbar.<sup>[3]</sup> Dies führt zu einem erhöhten fäkalen Calprotectin-Spiegel, der im Stuhl nachgewiesen werden kann.<sup>[3]</sup> Erhöhte fäkalen Calprotectin-Spiegel zeigen daher die Wanderung von Neutrophilen in die Darmschleimhaut an, was bei Magen-Darm-Entzündungen der Fall ist.<sup>[4]</sup> Das fäkalen Calprotectin wird zum Nachweis von Magen-Darm-Entzündungen verwendet und kann als Marker für entzündliche Darmerkrankungen dienen.<sup>[5]</sup> Calprotectin ist nützlich als Marker, da es dem enzymatischen Abbau gegenüber resistent ist und einfach im Stuhl gemessen werden kann.<sup>[6]</sup>

### PRINZIP

Der Calprotectin-Kassetten-Schnelltest (Stuhl) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Calprotectin in menschlichen Stuhlproben. Die Membran ist im Testlinienbereich bereits mit Anti-Calprotectin-Antikörper beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit dem Anti-Hämoglobin-Antikörper beschichtet sind. Durch Kapillarkräfte wandert die Mischung auf der Membran nach oben, reagiert auf dieser mit dem Anti-Calprotectin-Antikörper und es bildet sich eine farbige Linie. Diese farbige Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an.

Erscheint keine Linie, weist dies auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

### REAGENZ

Der Test enthält Anti-Calprotectin-Antikörper-Partikel und eine Anti-Calprotectin-Beschichtung auf der Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal bestimmt. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der Probenentsorgung Standardverfahren ein.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

1. Die Stuhlprobe muss in einen sauberen, trockenen, wasserdichten Behälter gesammelt werden, in dem sich keine Reinigungsmittel, Konservierungsmittel oder Transportmedien befinden.
2. Bringen Sie vor der Testdurchführung die erforderlichen Reagenzien auf Raumtemperatur.

## MATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Patientenanleitung
- Stuhlfänger
- Tropfpipetten

### Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr
- Tropfer

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15 - 30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Sammlung der Stuhlproben:

Sammeln Sie eine ausreichende Menge Stuhl (1-2 ml oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Sammelbehälter, um so viele Antigene wie möglich zu erhalten, falls diese vorhanden sein sollten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von 6 Stunden nach dem Sammeln durchgeführt wird. Gesammelte Proben, die nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wurden, können 3 Tage lang bei 2 - 8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20 °C gelagert werden.

2. Verarbeitung der Stuhlproben:

- Feste Stuhlproben:

Entfernen Sie die Kappe des Probensammelröhrchens, tauchen Sie den Probensammelappikator dann an mindestens 3 unterschiedlichen beliebigen Stellen in die Stuhlprobe, um etwa 50 mg Stuhl zu entnehmen (entspricht 1/4 einer Erbse). „Schaufeln“ Sie die Stuhlprobe nicht.

- Flüssige Stuhlproben:

Halten Sie die Tropfpipette senkrecht, nehmen Sie einen Teil der Stuhlprobe auf und geben Sie 2 Tropfen (etwa 80 µl) in den Probensammelbehälter mit dem Extraktionspuffer.

3. Setzen Sie die Kappe wieder auf das Probensammelröhrchen auf und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen. Lassen Sie das Röhrchen 2 Minuten lang ruhen.
4. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folien-

beutel und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

5. Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und entfernen Sie die Kappe auf dem Probensammelröhrchen. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe (etwa 80 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie dann die Zeitmessung. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Siehe Abbildung unten.
6. Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach der Probenzugabe ab. Lesen Sie nach 10 Minuten kein Ergebnis mehr ab.
7. Hinweis: Wenn die Probe nicht wandert (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die im Extraktionspuffer-Fläschchen enthaltene extrahierte Probe. Nehmen Sie 80 µl des Überstands, geben Sie diesen in die Probenvertiefung (S) einer neuen Testkassette und führen Sie den Test nach der obenstehenden Anleitung nochmals durch.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung auf der ersten Seite)

**POSITIV:**\* Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Testlinienbereich (T) erscheinen.

**\*ANMERKUNG:** Abhängig von der Calprotectin-Konzentration in der Probe kann die Farbe der Linie im Testlinienbereich (T) unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich (T) weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und führen Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung des Tests.

Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

## BESCHRÄNKUNGEN

1. Der Calprotectin-Kassetten-Schnelltest (Stuhl) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Der Calprotectin-Kassetten-Schnelltest (Stuhl) gibt nur Aufschluss über das Vorliegen von Calprotectin, die genaue Konzentration von Calprotectin wurde mit dem Schnelltest nicht bestätigt.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit den anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen betrachtet werden.

4. Bei Erhalt nicht eindeutiger Ergebnisse sind andere klinisch verfügbare Tests erforderlich.

### ERWARTETE WERTE

Der Calprotectin-Kassetten-Schnelltest (Stuhl) wurde mit einem anderen führenden, kommerziell erhältlichen Schnelltest verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt 98,5 %.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Richtigkeit

Der Calprotectin-Kassetten-Schnelltest (Stuhl) wurde mit einem anderen führenden, kommerziell erhältlichen Schnelltest anhand von klinischen Proben verglichen.

Methode	Ergebnisse	Anderer Schnelltest		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
Calprotectin-Kassetten-Schnelltest (Stuhl)	Positiv	133	2	135
	Negativ	3	198	201
Gesamtergebnis		136	200	336

Relative Sensitivität: 97,8 % (95 %-KI\*: 93,7 %~99,5 %);

Relative Spezifität: 99,0 % (95 %-KI\*: 96,4 %~99,9 %);

Genauigkeit: 98,5 % (95 %-KI\*: 96,6 %~99,5 %).

\*Konfidenzintervalle

#### Sensitivität

Der Calprotectin-Kassetten-Schnelltest (Stuhl) kann Calprotectin bis zu einer Nachweisgrenze von 50 µg/g oder 140 ng/ml Stuhl nachweisen.

#### Präzision

##### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Probelaufs wurde anhand von 15 Replikaten von drei Proben bestimmt: 140 ng/ml, 500 ng/ml und 10 µg/ml positive Proben. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

##### Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Probeläufen wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben bestimmt: 140 ng/ml, 500 ng/ml und 10 µg/ml positive Proben. Drei verschiedene Chargen des Calprotectin-Kassetten-Schnelltests (Stuhl) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

### LITERATUR

1. Brophy, Megan Brunjes; Nolan, Elizabeth M. (16 January 2015). „Manganese and Microbial Pathogenesis: Sequestration by the Mammalian Immune System and Utilization by Microorganisms“. ACS Chemical Biology. 10: 150116125412006.
2. Striz, I; Trebichavsky, I (2004). „Calprotectin - a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation.“. Physiological research / Academia Scientiarum Bohemoslovaca. 53 (3): 245-53.
3. Lehmann, F. S.; Burri, E.; Beglinger, C. (13 October 2014). „The role and utility of faecal markers in inflammatory bowel disease“. Therapeutic Advances in Gastroenterology. 8 (1): 23-36.
4. Gupta, Ramesh (2014). Biomarkers in toxicology. San Diego, CA: Academic Press. pp. 272–273. ISBN 9780124046498
5. Marshall, William Marshall,; Lapsley, Marta; Day, Andrew; Ayling, Ruth (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects (3 ed.). Elsevier Health Sciences, 2014. ISBN 9780702054785.
6. Tibble J, Teahon K, Thjodleifsson B, Roseth A, Sigthorsson G, Bridger S, Foster R, Sherwood R, Fagerhol M, Bjarnason I (2000). „A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn’s disease“. Gut. 47 (4): 506-13.

### BESTELL-INFO

#### CLEARTEST® CALPROTECTIN - 5 TESTKASSETTEN

REF C3 0601-5

PZN 14056961



#### CLEARTEST® CALPROTECTIN - 10 TESTKASSETTEN

REF C3 0601-10

PZN 14056978





Erstellt am: 20.02.2018

1-C3 0601ff-222-2-0001-1802

 servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel  
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087  
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

