
CERTEST

Calprotectin

ONE STEP human calprotectin
CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.



For information purposes only

For information purposes only





CERTEST Calprotectin

One Step test to detect human calprotectin in card format /
Prueba de un solo paso para detección de calprotectina humana en formato cassette

ENGLISH

INTENDED USE

CerTest Calprotectin one step card test is a coloured chromatographic immunoassay (cut-off qualitative test) for the qualitative determination of human calprotectin (hCp) in stool samples that may reflect gastrointestinal inflammation caused by several pathologies (inflammatory bowel disease, colorectal cancer and some enteropathies).

CerTest Calprotectin card test offers a simple, a highly sensitivity and non-invasive screening assay to determine intestinal inflammatory activity, to monitor treatment response and to predict risk of relapse.

INTRODUCTION

Calprotectin is a neutrophil cytosolic protein with antimicrobial properties, which is present at increased concentration in stool samples during bowel inflammation. The stability of the protein to degradation keeps it stable in faeces for up to 7 days at room temperature, making it an ideal analyte. Calprotectin is released by activation of leukocytes, giving increased levels in plasma, cerebral spinal fluid, synovial fluid, urine or stools as a consequence of disease in the relevant organ(s). Calprotectin inhibits zinc-dependent enzyme systems, as a result kills microbes and induces apoptosis in normal and cancer cells. In the presence of calcium, calprotectin is remarkably resistant to proteolytic degradation and so is stable in stools kept at room temperature for 7 days.

This is a non-invasive marker of intestinal inflammation (for example in Ulcerative Colitis (UC) and Crohn's Disease (CD)).

PRINCIPLE OF THE TEST

CerTest Calprotectin is based on the principle of a cut-off qualitative immunochromatographic assay for the determination of human calprotectin in stool samples.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against human calprotectin and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-human calprotectin) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-human calprotectin monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-human calprotectin antibodies present on the membrane (test line) will capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no human calprotectin presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the cut-off value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-human calprotectin antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red test line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until through the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contaminations errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contains preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the CerTest Calprotectin test. Do not use any other commercial kit component.
- The presence of yellow lines in the results window (control line zone and test line zone), before using the test, is completely normal and does not imply failure of the test functionality.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

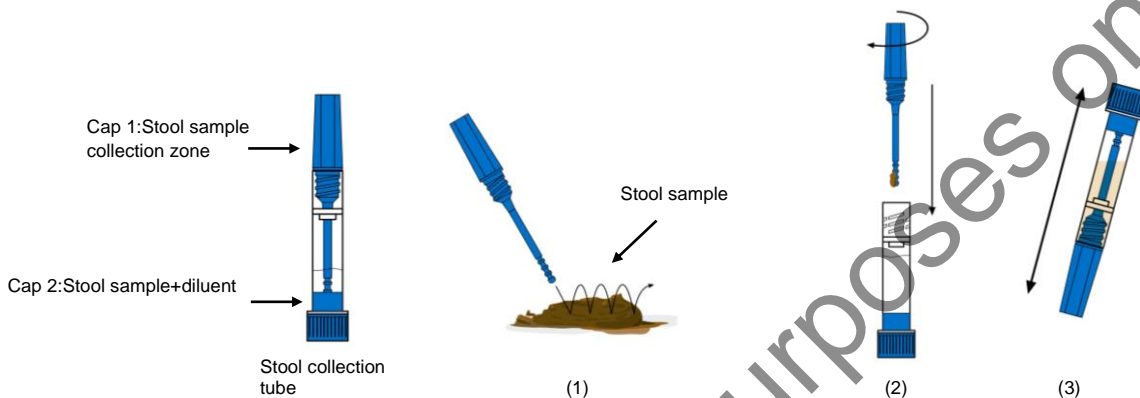


SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 7 days prior to testing. For longer storage, maximum 6 months, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

Specimen preparation (see illustration):

1. Take out the cap 1 of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (1); making sure that, in each insertion, the stick's screw is covered with the sample to take the appropriate amount of stool. Then, introduce the sample in the stool collection tube (2). For liquid samples, add approx. 20µL in the stool collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample (2). Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3). The stool collection tube with dilute sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2-8°C) prior to testing.



MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest Calprotectin card tests
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

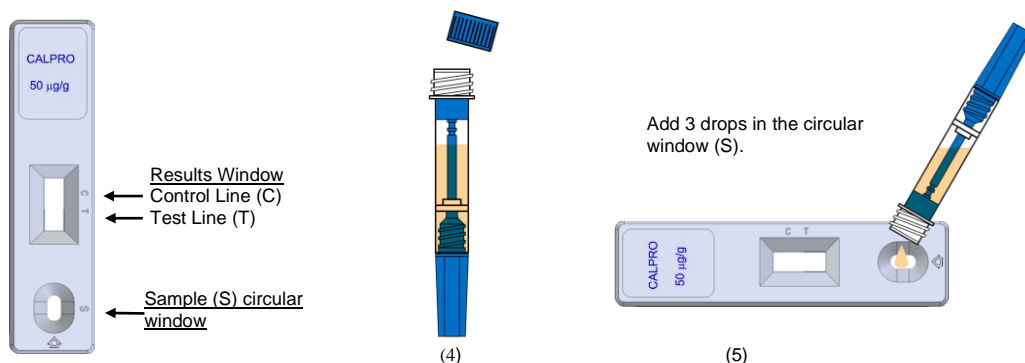
- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

TEST PROCEDURE

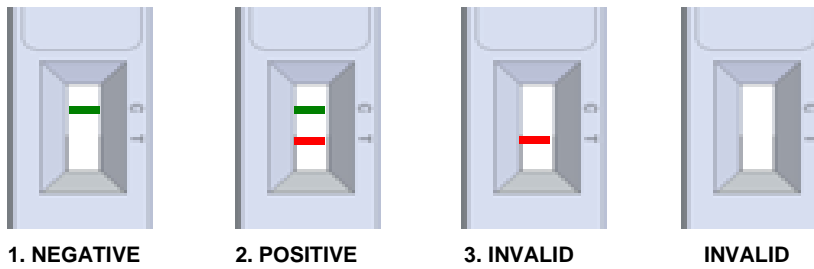
Allow tests, stool samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove the CerTest Calprotectin card test from its sealed bag just before using it.
3. Take the stool collection tube, open the cap 2 (4) and dispense 3 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.



INTERPRETATION OF THE RESULTS (please refer to the illustration below)



	Calprotectin (hCp)	Interpretation of the results
1.	- GREEN	There is no human calprotectin presence which might mean neither active gastrointestinal inflammation, nor risk of relapse (CD or UC relapse).
2.	+ GREEN-RED	There is human calprotectin present which might mean active gastrointestinal inflammation or risk of relapse in clinical remission.
3.	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

NEGATIVE: Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the result window will vary depending on the concentration of human calprotectin present in the specimen.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
- An excess of stool sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
- The intensity of test line may vary from very strong at high human calprotectin concentration to faint when the human calprotectin concentration is close to the cut-off value of the test.
- CerTest Calprotectin should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
- Positive results determine the presence of human calprotectin in faecal samples; nevertheless, it can be due to several causes (Inflammatory bowel disease, colorectal cancer and some other enteropathies). A positive result should be followed up with additional diagnostic invasive procedures, a colonoscopy and a biopsy in order to confirm the diagnosis and to establish the inflammation extent.
- A negative result is not meaningful because of it is possible the human calprotectin concentration in the stool sample is lower than the cut-off value. If symptoms or situation still persist, calprotectin determination should be carried out invasive techniques. Negative results do not exclude inflammation, some diseases such as celiac sprue and microscopic colitis polyps that mainly involve mononuclear inflammation.
- Stool samples from patients with non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) treatment could show positive result.
- Neonatal faecal calprotectin levels have been reported higher than those in normal children with a mean of 167µg/g (range 22-860µg/g).
- Stool from patients with active inflammatory bowel disease that usually involve significant neutrophilic inflammation of the intestine, such as Crohn's disease and ulcerative colitis, would be positive for faecal calprotectin (the level of calprotectin in Crohn's disease is higher than in ulcerative colitis) and would be positive for faecal lactoferrin. CerTest Calprotectin could be sensitive for this diagnosis in patients with chronic diarrhea.



CERTEST Calprotectin

One Step test to detect human calprotectin in card format /
Prueba de un solo paso para detección de calprotectina humana en formato cassette

10. Bloody stool samples can contain components that may cause non-specific reactions in the test. Every bloody stool sample whose result is positive should be followed up with other techniques of diagnosis to confirm the result.
11. Mucous stool samples may cause non-specific reactions in the test. Every mucous stool sample whose result is positive should be followed up with other techniques of diagnosis to confirm the result.

EXPECTED VALUES

Some studies established equal or higher 50µg hCp/g faeces as cut-off value to allow detect adult patients with gastrointestinal inflammatory pathology that will require to diagnosis additional diagnostic invasive procedures.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity

Cut-off value of CerTest Calprotectin is 500 ng/mL (50 µg hCp/g faeces) for human calprotectin.

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation was performed comparing an immunochromatographic assay (CerTest Calprotectin, CerTest) and another commercial immunoassay (Calprest®, Eurospital). The results were as follows:

Data for cut-off value 50 µg hCp/g

		ELISA test: Calprest®		
		+	-	Total
IC test: CerTest Calprotectin	+	31	7	38
	-	1	41	42
	Total	32	48	80

CerTest Calprotectin vs Calprest®		
	Mean Value	95% CI (confidence interval)
Sensitivity	96.9%	83.8 – 99.9%
Specificity	85.4%	72.2 – 93.9%
PPV	81.6%	65.7 - 92.3%
NPV	97.6%	87.4 –99.9%

Sensitivity for a cut-off value of 100 µg hCp/g: 100.0% (mean value); 85.2-100.0% (95% confidence interval).

Specificity for a cut-off value of 25 µg hCp/g: 94.9% (mean value); 82.7-99.4% (95% confidence interval).

The results showed a high sensitivity and specificity to detect human calprotectin using CerTest Calprotectin.

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest Calprotectin; no cross reactivity against other gastrointestinal pathogens, other organism, substances and/or faecal markers occasionally present in faeces:

<i>Adenovirus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Human Lactoferrin</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Cryptosporidium</i>	<i>Human Transferrin</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Bovine Haemoglobin</i>	<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Bovine Lactoferrin</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Bovine Transferrin</i>	<i>Escherichia coli O111</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Escherichia coli O26</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli O157</i>	<i>Pig Haemoglobin</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Giardia</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:3</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	<i>Human Haemoglobin</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:9</i>



ESPAÑOL**USO PREVISTO**

CerTest Calprotectin card test es una prueba inmunocromatográfica (test cualitativo de cut-off) de un solo paso para la determinación cualitativa de calprotectina (hCp) humana en muestras de heces como indicativo de inflamación gastrointestinal presente en diversas patologías (enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer colorectal y algunas enteropatías).

CerTest Calprotectin card test ofrece un ensayo de cribado sencillo, de alta sensibilidad y no invasivo para detectar una posible actividad inflamatoria intestinal, para el seguimiento de un tratamiento y para predecir el riesgo de recaídas.

INTRODUCCIÓN

La calprotectina es una proteína del citosol de los neutrófilos con propiedades antimicrobianas, que se encuentra presente en las heces en una concentración muy elevada durante la inflamación intestinal. La proteína una vez liberada hasta su degradación se mantiene estable a temperatura ambiente durante 7 días en las heces, siendo por ello un analito ideal. La calprotectina se libera por activación de los leucocitos, lo que conlleva un aumento de su nivel en plasma, en líquido cerebro-espinal, en líquido sinovial, en orina y heces como consecuencia de una enfermedad asociada al órgano u órganos correspondientes. Esta proteína inhibe el sistema enzimático dependiente del zinc, ocasionando con ello la muerte de ciertos microbios e induciendo la apoptosis de células sanas y cancerígenas. La calprotectina en presencia de calcio es extremadamente resistente a la degradación proteolítica (proteólisis), y por ello es tan estable en las heces almacenadas a temperatura ambiente durante 7 días.

Este es un marcador no invasivo de la inflamación intestinal (por ejemplo, en la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn).

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest Calprotectin es una prueba cualitativa de cut-off, inmunocromatográfica para la determinación de calprotectina humana en muestras de heces.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a calprotectina humana en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a calprotectina humana) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-calprotectina humana-microesferas rojas de látex), el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-calprotectina humana presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se usará para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no hay presencia de calprotectina humana o está presente en una concentración inferior al valor de cut-off y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-calprotectina humana presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30° C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.

- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest Calprotectin test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona línea de control y zona línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 6 meses, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tapón 1 del tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se debe introducir el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (1), asegurándose de que, en cada inserción, la hélice del palito se cubra con la muestra para tomar la cantidad adecuada de heces. A continuación, introducir la muestra en el tubo para dilución de muestra (2). Para muestras líquidas, añada aprox. 20µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente (2). Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3). Este tubo que contiene la muestra diluida puede conservarse en frío (2-8°C) durante 7 días antes de realizar la prueba.



MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest Calprotectin card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para la recogida de la muestra
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

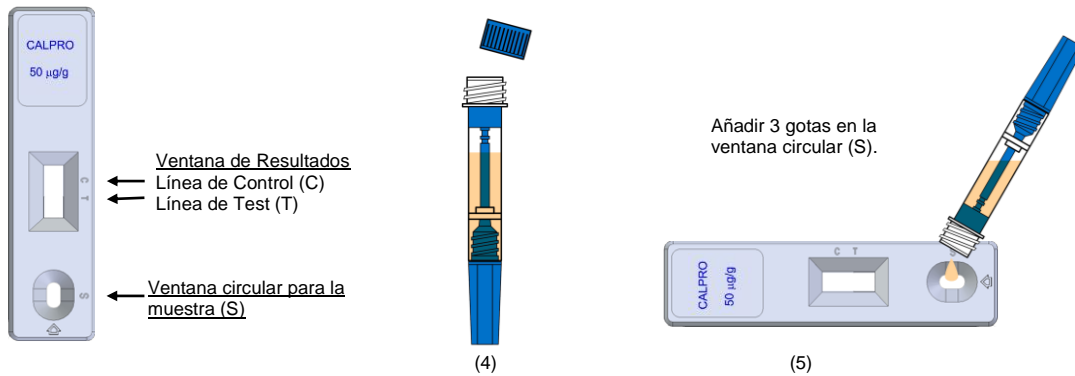
Previamente los tests, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest Calprotectin de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución de muestra, abrir el tapón 2 (4) y añadir 3 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

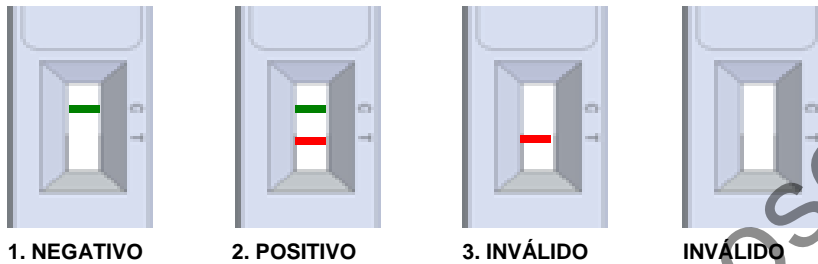
Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

CERTEST Calprotectin

One Step test to detect human calprotectin in card format /
Prueba de un solo paso para detección de calprotectina humana en formato cassette



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



	Calprotectina (hCp)	Interpretación de los resultados
1.	- VERDE	No existe presencia de calprotectina humana en la muestra puede significar que no hay inflamación gastrointestinal activa, ni riesgo de recidiva (de CD o UC).
2.	+ VERDE-ROJO	Existe presencia de calprotectina humana, lo que podría significar que hay una inflamación gastrointestinal activa o un riesgo de recidiva en la recuperación.
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de calprotectina humana presente en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- Una vez abierto el envase, el test no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea de test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de calprotectina humana a débil cuando la concentración de calprotectina humana está cerca del valor de cut-off del test.

4. CerTest Calprotectin debería utilizarse sólo con muestras de heces. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
5. Los resultados positivos determinan la presencia de calprotectina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas (enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer colorectal y algunas enteropatías). Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas invasivas diagnósticas: la endoscopia y la biopsia son los métodos más adecuados para detectar y cuantificar la inflamación en el intestino.
6. Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de calprotectina humana en la muestra de heces sea inferior al valor de cut-off. Si los síntomas o la situación persisten, para la determinación de calprotectina humana, se debería repetir la prueba con técnicas invasivas. Los resultados negativos no excluyen de la presencia de inflamación, algunas enfermedades como la enfermedad celiaca y los pólipos microscópicos de colitis pueden presentar una inflamación mononuclear.
7. Heces de pacientes que sigan un tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) podrían dar resultados positivos.
8. Se han descrito niveles más elevados de calprotectina fecal en neonatos comparado con los niveles normales en niños. Nivel medio de 167 µg/g (en un rango entre 22-860 µg/g).
9. Las muestras de heces de pacientes que presenten la enfermedad inflamatoria intestinal que normalmente lleva asociada una inflamación neutrofílica del intestino, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, deberían dar resultados positivos para calprotectina fecal. CerTest Calprotectin puede ser sensible para el diagnóstico en pacientes con diarrea crónica.
10. Las muestras de heces sanguinolentas contienen componentes de la sangre. Estos componentes podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Toda muestra sanguinolenta cuyo resultado es positivo debe confirmarse con otras técnicas.
11. Muestra de heces mucosas podrían provocar reacciones inespecíficas en el test. Toda muestra de heces mucosas cuyo resultado sea positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para confirmar el resultado.

VALORES ESPERADOS

En varios estudios se ha determinado que el valor de cut-off de calprotectina en heces sea de 50 µg hCp/g en heces, para permitir detectar pacientes adultos con una patología inflamatoria gastrointestinal los cuales requerirán para su diagnóstico procedimientos adicionales invasivos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica

El valor de cut-off de CerTest Calprotectin es 500ng/mL (50 µg/g heces) para calprotectina humana.

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación clínica con dos técnicas distintas, un test inmunocromatográfico (CerTest Calprotectin, CerTest) y otro test comercializado de ELISA (Calprest®, Eurospital). Los resultados se muestran a continuación:

Datos para el valor de cut-off 50 µg hCp/g

		ELISA test: Calprest®		
		+	-	Total
IC test: CerTest Calprotectin	+	31	7	38
	-	1	41	42
	Total	32	48	80

CerTest Calprotectin vs Calprest®		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	96.9%	83.8 – 99.9%
Especificidad	85.4%	72.2 – 93.9%
VPP	81.6%	65.7 - 92.3%
VPN	97.6%	87.4 –99.9%

Sensibilidad para un valor de cut-off de 100 µg hCp/g: 100.0% (valor medio); 85.2-100.0% (95% intervalo de confianza).

Especificidad para un valor de cut-off de 25 µg hCp/g: 94.9% (valor medio); 82.7-99.4% (95% intervalo de confianza).

Los resultados mostraron que CerTest Calprotectin presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar calprotectina humana.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de CerTest Calprotectin; no se detectó reacción cruzada con otros patógenos gastrointestinales, otros organismos, sustancias y/o marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Adenovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Lactoferrina humana</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Legionella pneumoniae</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Escherichia coli</i> O26	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> O157	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Giardia</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium perfringens</i> Toxin A	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium perfringens</i> Toxin B	<i>Hemoglobina bovina</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Transferrina bovina</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Hemoglobina de cerdo</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Transferrina humana</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Hemoglobina humana</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:3
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Lactoferrina bovina</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:9

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. Angriman I. et al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. *Clinica Chimica Acta* 381 Feb 2007, p. 63-68.
2. Quail, M.A. et al. Fecal Calprotectin Complements Routine Laboratory Investigations in Diagnosing Childhood Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis*, Vol 15 No 5; May 2009, p. 756-759.
3. Gaya D.R., et al. Faecal calprotectin in the assessment of Crohn's disease activity. *Q J Med* 2005, Vol 98, May 2005, p. 435-441.
4. Langhorst, M.D. et al. Noninvasive Markers in the Assessment of Intestinal Inflammation in Inflammatory Bowel Diseases: Performance of Fecal Lactoferrin, Calprotectin and PMN-Elastase, CRP, and Clinical Indices. *Am. J. Gastroenterol.* 2008; Vol 103, p. 162-169.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico in vitro	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	LOT	Batch code Número de lote
Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	REF	Catalogue number Número de referencia
Do not re-use No reutilizar	CE marking/ Marcado CE					

For information purposes only



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es



F-368 rev00