
CALPROTECTIN TURBILATEX Combo

Calprotectin
latex turbidimetric assay

Cat.TL-022CP100ED, TL-022CP200ED, TL-022CP400ED

CERTEST BIOTEC S.L.



For information purposes only





ENGLISH

INTENDED USE

Calprotectin Turbilatex is a latex turbidimetric assay **only for the quantitative detection of calprotectin in human solid stool samples** (not to be used for body fluid as blood, serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, oral fluid, synovial fluid or empyema fluid).

This assay is simple and widely applicable. This product is optimized for several automated analyser.

Test results should **exclusively be used to differentiate IBD patients with inflammation from IBD patients without inflammation and from irritable bowel syndrome (IBS).**

For professional *in vitro* diagnostic use only.

SYNTHESIS

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.

PRINCIPLE

Calprotectin Turbilatex is a latex turbidimetric assay **only for the quantitative detection of Calprotectin in human solid stool samples.** This assay is simple, widely applicable and test results are obtained in a very short time.

The intended use of the test is **exclusively to differentiate IBD patients with inflammation from IBD patients without inflammation and from irritable bowel syndrome (IBS).**

Calprotectin latex turbidimetric assay is based on agglutination reactions. These involve *in vitro* aggregation of microscopic latex particles. This aggregation consists in the specific reaction between antigen and antibodies, antigen contained in the sample and the antibodies anti-antigen coated on polystyrene latex particles. The sample is mixed with a suspension containing antibodies against the antigen bound to latex particles. If antigen is present in the sample it will react with the antibodies and form an aggregate. If no antigen is present in the sample the mixture will keep its appearance as a smooth suspension. Such turbidity is measured as an increase in absorbance at the determinate wave and is proportional to the quantity of antigen contained in the sample.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- A trained person in Turbidimetric technique and autoanalyzer use is required.
- The analyser should be ready before performing any assay.
- Read and follow the instructions for use provided with the kit.
- If the result exceeds the measurement range, use the sample diluent to dilute the sample and repeat the assay again.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the reagents if pack is damaged or opened.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The solutions should be discarded in a proper container after testing following local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Kit components must be stored at refrigerated temperature (2-8°C). Do not freeze.

Reagents are stable up to the expiration date printed on the label, always considering that reagent containers must be properly closed to avoid any contamination, kept away from the sunlight and conserved at 2-8°C.

REAGENTS

Materials provided**Cat.: TL-022CP100ED**

- TL-022CP01 Calprotectin Turbilatex Reagent 1, (1 x 27mL)
- TL-022CP02 Calprotectin Turbilatex Reagent 2, (1 x 5mL)
- TL-022CP70 Calprotectin Turbilatex Calibrator 0, (1 x 1mL)
- TL-022CP71 Calprotectin Turbilatex Calibrator 1, (1 x 1mL)
- TL-022CP72 Calprotectin Turbilatex Calibrator 2, (1 x 1mL)
- TL-022CP73 Calprotectin Turbilatex Calibrator 3, (1 x 1mL)
- TL-022CP74 Calprotectin Turbilatex Calibrator 4, (1 x 1mL)
- TL-022CP75 Calprotectin Turbilatex Calibrator 5, (1 x 1mL)
- TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex Control 1, (2 x 1mL)
- TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex Control 2, (2 x 1mL)

Cat.: TL-022CP200ED

- TL-022CP01 Calprotectin Turbilatex Reagent 1, (2 x 27mL)
- TL-022CP02 Calprotectin Turbilatex Reagent 2, (1 x 8mL)
- TL-022CP70 Calprotectin Turbilatex Calibrator 0, (1 x 1mL)
- TL-022CP71 Calprotectin Turbilatex Calibrator 1, (1 x 1mL)
- TL-022CP72 Calprotectin Turbilatex Calibrator 2, (1 x 1mL)
- TL-022CP73 Calprotectin Turbilatex Calibrator 3, (1 x 1mL)
- TL-022CP74 Calprotectin Turbilatex Calibrator 4, (1 x 1mL)
- TL-022CP75 Calprotectin Turbilatex Calibrator 5, (1 x 1mL)
- TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex Control 1, (2 x 1mL)
- TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex Control 2, (2 x 1mL)

Cat.: TL-022CP400ED

- TL-022CP01 Calprotectin Turbilatex Reagent 1, (4 x 27mL)
- TL-022CP02 Calprotectin Turbilatex Reagent 2, (2 x 8mL)
- TL-022CP70 Calprotectin Turbilatex Calibrator 0, (1 x 1mL)
- TL-022CP71 Calprotectin Turbilatex Calibrator 1, (1 x 1mL)
- TL-022CP72 Calprotectin Turbilatex Calibrator 2, (1 x 1mL)
- TL-022CP73 Calprotectin Turbilatex Calibrator 3, (1 x 1mL)
- TL-022CP74 Calprotectin Turbilatex Calibrator 4, (1 x 1mL)
- TL-022CP75 Calprotectin Turbilatex Calibrator 5, (1 x 1mL)
- TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex Control 1, (2 x 1mL)
- TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex Control 2, (2 x 1mL)

Materials and instruments that could be required but no provided

- Specimen collection container.
- TL-022CP03E Calprotectin Turbilatex Sample Diluent.
- TL-0221213E Microtubes.
- Disposable gloves and laboratory equipment.
- Automated analyser.
- MST-0006MC Sample Dilution Vials MC.
- MST-0008C Sample Dilution Vials C.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of human solid stool samples. These samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 7 days prior to testing. Homogenize stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

To process the collected stool samples:

Procedure A: using catalogue reference TL-022CP03E.

Use a centrifugation tube for each sample to be tested. Label centrifugation tube with name or number of patient.

1. Homogenize the sample. Add 20mg of sample into centrifugation tube.
2. Add 2mL of sample diluent (TL-022CP03E).
3. Shake vigorously the tube in order to assure good sample dispersion (vortex) until sample is completely dissolved. Rest tubes on the bench for 10 minutes to get a proper calprotectin extraction.
4. Centrifuge for 15 minutes at 10000g or 10 minutes at 15000g.
5. Take the supernatant to automated analyser vial.

Procedure B: using catalogue reference MST-0006MC/MST-0008C.

Follow the indication of the instruction for use of the product.

ANALYTICAL PROCEDURE

Allow reagents and stool samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

R1 and R2 are ready to use.

Preparation of the calibration curve

For calibration use only the following materials:

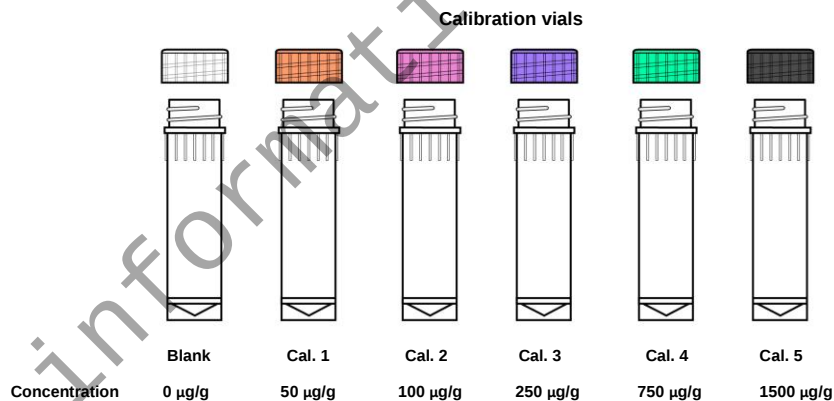
TL-022CP70, TL-022CP71, TL-022CP72, TL-022CP73, TL-022CP74 and TL-022CP75, Calprotectin Turbilatex Calibrator vials: liquid calibrator containing recombinant human calprotectin at different concentrations.

Concentration is indicated on the label of each vial.

Calibrate the system at least once a month is extremely recommended. Recalibrate the system when reagent lot is changed or when the controls are out of the assigned range given on the control label or certificate of analysis provided with the kit.

Allow Calprotectin Turbilatex Calibrator to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

Calprotectin Turbilatex Calibrator vials (calibrator 0 to 5) are ready to use.



Picture 1. Prepared calibrators for performing the calibration curve (5 points and blank)

Quality control

For quality control only use the following materials:

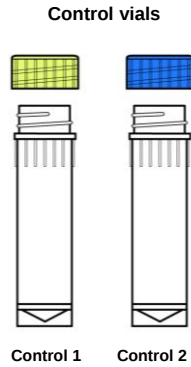
TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex Control 1 and TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex Control 2: liquid controls at two different concentrations of recombinant human calprotectin. Concentration is indicated on the label of the vial. The use of control materials at two different concentrations is recommended in order to verify test precision.

Controls should be assayed every day before running patient faecal samples extract to validate the calibration curve.

If the obtained results are out of the tolerance range, the equipment, the reagents or the technique must be reviewed.

Allow Calprotectin Turbilatex C1 & C2 to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

Calprotectin Turbilatex Control vials (Control 1 and Control 2) are ready to use.



Picture 2. Prepared controls C1 and C2 (check control concentration on the label).

Analytical procedure, see annex information.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive results: higher or equal than the cut-off fixed by the clinical lab.

Recommended: 50 µg of hCp/g of stool for diagnostic procedures and 200 µg of hCp/g of stool for screening procedures.

Positive results determine the abnormal presence of human Calprotectin (hCp) in stool samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity

Limit of Detection (LOD): **see annex information.**

Calprotectin Turbilatex cut-off value:

Calprotectin concentration values lower than 50 µg of hCp/g of stool are considered normal values and that is not indicative of an inflammation of gastrointestinal tract.

Calprotectin concentration values higher than 200 µg of hCp/g of stool are indicative of an inflammation of gastrointestinal tract.

Prozone

Studies have been made up to a concentration of 8000 µg of hCp/g of stool and no false negative results have been observed. Studies using higher concentrations have not been carried out.

Clinical sensitivity and specificity

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

	Sensitivity	Specificity
Calprotectin Turbilatex vs Calprest®	94%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect human calprotectin (hCp) using Calprotectin Turbilatex.

Interferences

An evaluation was performed to determine the interferences of Calprotectin Turbilatex. No interferences were founded against other substances tested: BSA, Hemin, Ascorbic acid.

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity; no cross reactivity was founded against other faecal markers occasionally present in faeces, such as: bovine and pig haemoglobin, bovine and pig transferrin, bovine lactoferrin and human haemoglobin, transferrin and lactoferrin.

LIMITATIONS

1. Calprotectin Turbilatex should **only be used in human solid stool samples (not to be used for body fluid such as blood, serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, oral fluid, synovial fluid or empyema fluid)**. 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.
2. Positive results determine the presence of hCp in faecal samples. 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.
3. If symptoms or situation still persist, calprotectin determination should be carried out invasive techniques. Negative results do not exclude IBD with inflammation, some diseases such as celiac sprue and microscopic colitis polyps that mainly involve mononuclear inflammation.
4. Stool samples from patients with non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) treatment could show positive result.
5. Neonatal faecal calprotectin levels have been reported higher than those in normal children with a mean of 167µg/g (range 22-860 µg/g).

EXPECTED VALUES

Some studies established equal or higher 50 µg 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.

ESPAÑOL
USO PREVISTO

Calprotectin Turbilatex es una prueba turbidimétrica **para la detección cuantitativa de calprotectina únicamente para muestras de heces sólidas de origen humano** (no puede usarse para fluidos del cuerpo humano como sangre, suero, plasma, orina, líquido cerebroespinal, fluidos orales, líquido sinovial o líquido de empiemas).

Es una prueba sencilla de realizar y con múltiples aplicaciones. Este producto ha sido optimizado para utilizar con cualquier auto analizador.

Los resultados deberían **exclusivamente utilizarse para diferenciar pacientes con IBD que presenten inflamación de los pacientes con IBD sin inflamación y también de los de síndrome de intestino irritable (IBS).**

Sólo para uso profesional diagnóstico *in vitro*.

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.

FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

Calprotectin Turbilatex es una prueba turbidimétrica **para la detección cuantitativa de calprotectina únicamente en muestras de heces sólidas de origen humano.** Es una prueba sencilla de realizar, con múltiples aplicaciones y los resultados se obtienen en un corto espacio de tiempo.

Su uso previsto está destinado **exclusivamente a diferenciar pacientes con IBD que presentan inflamación de los que no la presentan y también para diferenciarlos de pacientes con síndrome de intestino irritable (IBS).**

La prueba de látex turbidimétrico para Calprotectin se basa en unas reacciones de aglutinación. Estas reacciones implican una agregación *in vitro* de partículas de látex microscópicas. Esta agregación consiste en la reacción específica entre antígeno y anticuerpos, el antígeno presente en la muestra y los anticuerpos anti-antígeno unidos a las partículas de látex de poliestireno. La muestra debe ser mezclada con una suspensión que contiene anticuerpos frente al antígeno unido a las partículas de látex. Si el antígeno está presente en la muestra, reaccionará con los anticuerpos y se formará un agregado. Si no hay antígeno presente en la muestra, la mezcla mantendrá una apariencia de suspensión sin agregación. Esta turbidez se mide como un incremento en la absorbancia a una determinada longitud de onda y será proporcional a la cantidad de antígeno que contenga la muestra.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- Es necesario que el usuario esté entrenado en técnicas turbidimetrías y en uso de autoanalizadores.
- El analizador debe estar listo antes de realizar el ensayo.
- Leer y seguir las instrucciones de uso proporcionadas en el kit.
- Si los resultados exceden el rango de medida, use el diluyente de muestra para diluir la muestra y repita el ensayo de nuevo.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No usar los reactivos si el envase estuviera dañado o abierto.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, y llevar los equipos de protección individual necesarios. No comer, beber o fumar en la zona de trabajo.
- Las muestras deben considerarse como potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que los agentes infecciosos.
- Las mezclas preparadas una vez añadida la muestra deben ser gestionados como residuos sanitarios según reglamentaciones locales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit deben ser almacenados y refrigerados (2-8°C). No congelar.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que los frascos estén bien cerrados para evitar su contaminación, protegidos de la luz y se conserven a 2-8°C.

REACTIVOS
Materiales suministrados
Cat.: TL-022CP100ED

- TL-022CP01 Calprotectin Turbilatex Reagent 1, (1 x 27mL)
- TL-022CP02 Calprotectin Turbilatex Reagent 2, (1 x 5mL)
- TL-022CP70 Calprotectin Turbilatex Calibrator 0, (1 x 1mL)
- TL-022CP71 Calprotectin Turbilatex Calibrator 1, (1 x 1mL)
- TL-022CP72 Calprotectin Turbilatex Calibrator 2, (1 x 1mL)
- TL-022CP73 Calprotectin Turbilatex Calibrator 3, (1 x 1mL)
- TL-022CP74 Calprotectin Turbilatex Calibrator 4, (1 x 1mL)
- TL-022CP75 Calprotectin Turbilatex Calibrator 5, (1 x 1mL)
- TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex Control 1, (2 x 1mL)
- TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex Control 2, (2 x 1mL)

Cat.: TL-022CP200ED

- TL-022CP01 Calprotectin Turbilatex Reagent 1, (2 x 27mL)
- TL-022CP02 Calprotectin Turbilatex Reagent 2, (1 x 8mL)
- TL-022CP70 Calprotectin Turbilatex Calibrator 0, (1 x 1mL)
- TL-022CP71 Calprotectin Turbilatex Calibrator 1, (1 x 1mL)
- TL-022CP72 Calprotectin Turbilatex Calibrator 2, (1 x 1mL)
- TL-022CP73 Calprotectin Turbilatex Calibrator 3, (1 x 1mL)
- TL-022CP74 Calprotectin Turbilatex Calibrator 4, (1 x 1mL)
- TL-022CP75 Calprotectin Turbilatex Calibrator 5, (1 x 1mL)
- TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex Control 1, (2 x 1mL)
- TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex Control 2, (2 x 1mL)

Cat.: TL-022CP400ED

- TL-022CP01 Calprotectin Turbilatex Reagent 1, (4 x 27mL)
- TL-022CP02 Calprotectin Turbilatex Reagent 2, (2 x 8mL)
- TL-022CP70 Calprotectin Turbilatex Calibrator 0, (1 x 1mL)
- TL-022CP71 Calprotectin Turbilatex Calibrator 1, (1 x 1mL)
- TL-022CP72 Calprotectin Turbilatex Calibrator 2, (1 x 1mL)
- TL-022CP73 Calprotectin Turbilatex Calibrator 3, (1 x 1mL)
- TL-022CP74 Calprotectin Turbilatex Calibrator 4, (1 x 1mL)
- TL-022CP75 Calprotectin Turbilatex Calibrator 5, (1 x 1mL)
- TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex Control 1, (2 x 1mL)
- TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex Control 2, (2 x 1mL)

Materiales y equipos que podrían ser necesarios pero no suministrados

- Recipiente para la recogida de muestra.
- TL-022CP03E Calprotectin Turbilatex Sample Diluent.
- TL-0221213E Microtubos.
- Guantes desechables y equipos de laboratorio.
- Analizador automático.
- MST-0006MC Sample Dilution Vials MC (viales de dilución de muestra MC).
- MST-0008C Sample Dilution Vials C (viales de dilución de muestra C).

TOMA DE MUESTRAS Y SU PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestras de heces sólidas de origen humano. Estas muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y seco (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Para procesar la muestra de heces:
Procedimiento A: utilizando la referencia TL-022CP03E

Usar un tubo de centrifuga para cada muestra que vaya a evaluarse. Se debe identificar el tubo de centrifuga con el nombre o número del paciente.

1. Homogeneizar la muestra. Añadir 20 mg de muestra en el tubo de centrifuga.
2. Añadir 2 mL de diluyente de muestra (TL-022CP03E).
3. Agitar de forma vigorosa el tubo para asegurar una buena dispersión de la muestra (vortex) hasta que la muestra se disuelva completamente. Dejar reposar la muestra 10 minutos para la correcta extracción de la calprotectina.
4. Centrifugar durante 15 minutos a 10000 g ó 10 minutos a 15000 g.
5. Añadir el sobrenadante al vial del analizador automático.

Procedimiento B: utilizando la referencia MST-0006MC o MST-0008C

Seguir las instrucciones de uso del producto.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO
Previamente los reactivos y las muestras de heces deben acondicionarse a la temperatura ambiente (15-30°C).

R1 y R2 están listos para usar.

Preparación de la curva de calibración.

Para la calibración únicamente utilizar los siguientes materiales:

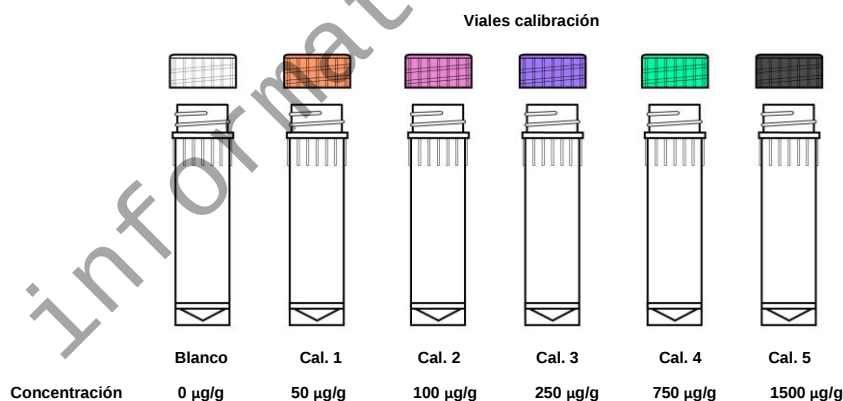
TL-022CP70, TL-022CP71, TL-022CP72, TL-022CP73, TL-022CP74 y TL-022CP75, Calprotectin Turbilatex Calibrator vials: calibrador líquido que contiene calprotectina recombinante humana a distintas concentraciones.

La concentración está indicada en la etiqueta de cada vial.

Calibrar el sistema al menos una vez al mes es altamente recomendado. Recalibrar el sistema cuando los lotes de reactivos hayan cambiado o cuando los controles estén fuera del rango indicado en las etiquetas de los controles o en el certificado de análisis suministrado con el kit.

Previamente Calprotectin Turbilatex Calibrator se debe acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

Los viales de calibrador líquido de Calprotectin Turbilatex (calibrador 0 al 5) están listos para su uso.



Dibujo 1 Calibradores preparados para realizar una curva de calibración (5 puntos y el blanco).

Control de calidad

Para el control de calidad únicamente utilizar los siguientes materiales:

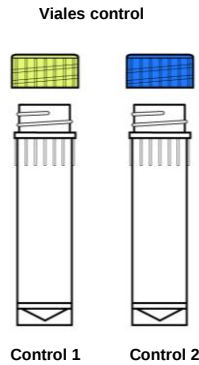
TL-022CP08 Calprotectin Turbilatex Control 1 y TL-022CP09 Calprotectin Turbilatex Control 2: controles líquidos a dos concentraciones distintas de calprotectina recombinante humana. La concentración se indica en la etiqueta del vial. Se recomienda el uso de materiales de control en dos puntos diferentes de análisis para verificar la precisión del test.

Los controles deben ser probados cada día antes de analizar las muestras fecales de pacientes para validar la curva de calibración.

Si los valores obtenidos están fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el equipo, los reactivos o la técnica.

Previamente Calprotectin Turbilatex C1 & C2 se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

Los viales de control líquido de Calprotectin Turbilatex (Control 1 y Control 2) están listos para su uso.



Dibujo 2. Controles preparados C1 y C2 (comprobar la concentración en la etiqueta).

Procedimiento analítico, ver información del anexo.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultados positivos: Superiores o iguales al valor límite fijado por el laboratorio clínico.

Recomendado: 50 µg hCp/g de heces para protocolos de diagnóstico clínico y 200 µg de hCp/g de heces para protocolos de screening.

Resultados positivos revelan la presencia anormal de Calprotectina humana (hCp) en las heces.

CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

Sensibilidad analítica

Límite de detección (LDD): **ver información del anexo.**

El valor de referencia de Calprotectin Turbilatex:

Valores de concentración de calprotectina menores a 50 µg hCp/ g de heces son considerados normales y no son indicativos de una inflamación del tracto gastrointestinal.

Valores de concentración de calprotectina mayores a 200 µg hCp/ g de heces son considerados indicativos de inflamación del tracto gastrointestinal.

Prozona

Se han realizado estudios hasta una concentración de 8000 µg hCp/ g de heces y no se han observado falsos negativos. No se han realizado estudios con concentraciones de calprotectina mayores.

Sensibilidad y especificidad clínica

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

	Sensibilidad	Especificidad
Calprotectin Turbilatex vs Calprest®	94%	>99%

Los resultados mostraron que Calprotectin Turbilatex presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar Calprotectina humana (hCp).

Interferencias

Se realizó una evaluación para determinar posibles interferencias de Calprotectin Turbilatex. No se detectaron interferencias con las siguientes sustancias probadas: BSA, Hemin, ácido ascórbico.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de Calprotectin Turbilatex; no se detectó reacción cruzada con otros marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces: hemoglobina bovina y de cerdo, transferrina bovina y de cerdo, lactoferrina bovina y hemoglobina, transferrina y lactoferrina humanas.

LIMITACIONES

- Calprotectin Turbilatex se debería usar **únicamente para muestras de heces sólidas de origen humano** (no puede usarse para fluidos del cuerpo humano como sangre, suero, plasma, orina, líquido cerebroespinal, fluidos orales, líquido sinovial o líquido de empiemas). El uso de otras muestras no ha sido establecido. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
- Los resultados positivos determinan la presencia de hCp en muestras de heces. 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.
- Si los síntomas o la situación persisten, para la determinación de hCp, 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.
- Heces de pacientes que sigan un tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) podrían dar resultados positivos.
- Se han descrito niveles más elevados de calprotectina fecal en neonatos comparado con los niveles normales en niños. Nivel medio de 167µg/g (en un rango entre 22-860 µg/g).

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.

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	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		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
	Keep out of the sunlight Manténgase fuera de la luz del sol								

ENGLISH/ESPAÑOL

**ANNEX COMPATIBILITY OF THE MOST COMMON TURBIDIMETRY EQUIPMENT/
ANEXO DE COMPATIBILIDAD CON LOS EQUIPOS MÁS COMUNES DE TURBIDIMETRÍA**

<u>MODEL/MODELO</u>	<u>MANUFACTURER/FABRICANTE</u>
A15/A25	Biosystems
Architect c4000/c8000	Abbot
Biolis i24/Biolis i50	Tokyo Boeki
ChemwellIT	Awareness
Cobas c501	Roche
BS200	Mindray
Vitros 5600	Ortho Technologies
AU680	Beckman Coulter
ADVIA 1800	Siemens
Respons 910	DyaSis

The application notes for use our turbidimetric products with the different equipments could be consulted in our website:

www.certest.es

For information purposes only



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-381 rev00