

CPT-F23

Calprotectin (CPT) Schnelltest (Stuhl)

Nur für den professionellen In-vitro-diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der CPT Schnelltest (Stuhlprobe) ist ein schneller visueller Immunoassay zum qualitativen, orientierenden Nachweis von menschlichem Calprotectin in menschlichen Stuhlproben. Dieses Testkit ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von Erkrankungen des unteren Gastrointestinaltrakts vorgesehen.

EINFÜHRUNG

Calprotectin, das als Heterodimer aus S100A8 und S100A9 gebildet wird, gehört zur Familie der S100-Calcium-bindenden Proteine. Es wird hauptsächlich von Granulozyten und in geringerem Maße von Monozyten/Makrophagen sowie Epithelzellen exprimiert. In Neutrophilen macht Calprotectin nahezu 60 % des gesamten zytoplasmatischen Proteingehalts aus. Die Aktivierung des intestinalen Immunsystems führt zur Rekrutierung von Zellen des angeborenen Immunsystems, einschließlich Neutrophilen. Diese Neutrophilen werden anschließend aktiviert, wodurch zelluläre Proteine, darunter Calprotectin, freigesetzt werden. Calprotectin gelang schließlich über die epitheliale Barriere in das Darmlumen. Mit Fortschreiten des Entzündungsprozesses wird das freigesetzte Calprotectin vom Stuhlmaterial aufgenommen, bevor es aus dem Körper ausgeschieden wird. Die Menge des im Stuhl vorhandenen Calprotectins ist proportional zur Anzahl der Neutrophilen in der gastrointestinalen Mukosa und kann daher als indirekter Marker für eine intestinale Entzündung verwendet werden. Calprotectin wird am häufigsten im Rahmen der diagnostischen Abklärung von Patienten mit Verdacht auf eine entzündliche Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD) eingesetzt. Bei Patienten mit IBD kann eine Diagnose von Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa gestellt werden. Obwohl sich diese Erkrankungen in ihrer Pathologie und klinischen Manifestation unterscheiden, sind beide mit einer ausgeprägten intestinalen Entzündung verbunden. Erhöhte Konzentrationen von fäkalem Calprotectin können hilfreich sein, um entzündliche Darmerkrankungen (IBD) von funktionellen gastrointestinalen Störungen, wie dem Reizdarmsyndrom (Irritable Bowel Syndrome, IBS), zu unterscheiden. Darüber hinaus ist fäkales Calprotectin ein einfacher und empfindlicher nicht-invasiver Marker für kolorektalen Krebs und adenomatöse Polypen.

PRINZIP

Der CPT Schnelltest (Stuhlprobe) weist menschliches Calprotectin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Anti-human-Calprotectin-Antikörper sind in der Testregion der Membran immobilisiert. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Anti-human-Calprotectin-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Probenpad des Tests vorbeschichtet sind. Das entstehende Gemisch wandert anschließend durch Kapillarwirkung über die Membran und reagiert mit den dort befindlichen Reagenzien. Ist in der Probe eine ausreichende Menge an menschlichem Calprotectin vorhanden, bildet sich in der Testregion der Membran eine farbige Linie. Das Auftreten dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Ausbleiben ein negatives Ergebnis bedeutet. Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran ordnungsgemäß durch Kapillarwirkung benetzt wurde..

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Gebrauchsanweisung
- Probenverdünnungsröhrchen mit Pufferlösung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Stoppuhr
- Probenbehälter zur Stuhlprobenentnahme

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen In-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Angaben zur Herkunft und/oder zum Gesundheitszustand der Tiere garantieren nicht vollständig das Fehlen übertragbarer Krankheitserreger. Daher wird empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und unter Beachtung der üblichen Sicherheitsmaßnahmen zu handhaben (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).
- Kreuzkontaminationen der Proben vermeiden, indem für jede entnommene Probe ein neuer Probenbehälter verwendet wird.
- Vor der Durchführung des Tests die gesamte Testanleitung sorgfältig lesen.
- In Bereichen, in denen Proben und Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen. Alle Proben so behandeln, als enthielten sie infektiöse Erreger. Während des gesamten Verfahrens sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einzuhalten, und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben sind zu befolgen. Beim Umgang mit Proben geeignete Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Der Probenverdünnungspuffer enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden kann. Beim Entsorgen des Probenverdünnungspuffers oder extrahierter Proben stets mit großen Mengen Wasser nachspülen, um eine Azidansammlung zu verhindern.
- Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht austauschen oder miteinander mischen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Verwendete Testmaterialien sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit sollte bei 2–30 °C bis zum auf dem versiegelten Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren.
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten dieses Kits vor Kontamination geschützt werden. Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ausfällung vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

- Der CPT Schnelltest (Stuhlprobe) ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichen Stuhlproben bestimmt.
- Patienten sollten keine Proben während der Menstruation oder innerhalb von 3 Tagen danach entnehmen, wenn blutende Hämorrhoiden, Blut im Urin vorliegen oder wenn beim Stuhlgang starkes Pressen erforderlich war.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die in übermäßigen Mengen eingenommen werden, können gastrointestinale Reizungen verursachen und zu okkulten Blutungen führen. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testdurchführung abgesetzt werden.
- Vor der Testdurchführung sind keine diätetischen Einschränkungen erforderlich.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahren. Proben können bei 2–8 °C bis zu 72 Stunden gelagert werden.
- Vor der Testdurchführung die Proben auf Raumtemperatur bringen.
- Wenn Proben versendet werden, müssen sie entsprechend den geltenden Vorschriften für den Transport potenziell infektiöser Materialien verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

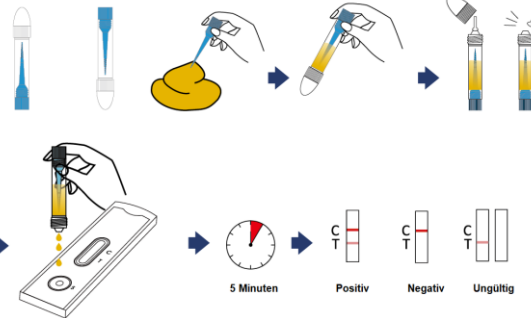
Die Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C) bringen.

1. Probenentnahme und Probenvorbereitung

1. Den Applikator des Verdünnungsröhrchens abschrauben und entfernen. Darauf achten, dass keine Lösung aus dem Röhrchen verschüttet oder verspritzt wird. Die Probe entnehmen, indem der Applikatorstab an mindestens drei verschiedenen Stellen der Stuhlprobe eingeführt wird.
2. Den Applikator wieder in das Röhrchen einsetzen und den Deckel fest verschrauben. Darauf achten, die Spitze des Verdünnungsröhrchens nicht zu beschädigen.
3. Das Probenentnahmeröhrchen kräftig schütteln, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen. Proben, die im Probenentnahmeröhrchen vorbereitet wurden, können bis zu 6 Monate bei –20 °C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 1 Stunde nach der Vorbereitung getestet werden.

2. Testdurchführung

1. Den Test aus dem versiegelten Folienbeutel entnehmen und auf eine saubere, ebene Oberfläche legen. Den Test mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation beschriften. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Mit einem Papiertuch die Spitze des Verdünnungsröhrchens abbrechen. Das Röhrchen senkrecht halten und 3 Tropfen der Lösung in die Probenöffnung (S) der Testkassette geben. Darauf achten, keine Luftblasen in der Probenöffnung (S) einzuschließen und keine Lösung in das Ergebnisfenster zu geben.
3. Während der Test abläuft, wandert die Farbe über die Membran. Auf das Erscheinen der farbigen Linie(n) warten. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten interpretieren



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIV: Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie erscheint im Testbereich (T).

NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, bei denen zum vorgesehenen Ableszeitpunkt keine Kontrolllinie erscheint, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie den Testablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler/Distributor.

HINWEIS:

1. Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der in der Probe enthaltenen

Analyte variieren. Daher sollte jede Farbnuance im Testbereich als positives Ergebnis gewertet werden. Es ist zu beachten, dass es sich hierbei ausschließlich um einen qualitativen Test handelt und keine Bestimmung der Analytenkonzentration in der Probe ermöglicht.

2. Unzureichendes Probenvolumen, eine fehlerhafte Durchführung des Tests oder abgelaufene Tests sind die häufigsten Ursachen dafür, dass keine Kontrolllinie erscheint.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test sind interne Verfahrenskontrollen integriert. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Externe Kontrollen sind in diesem Testkit nicht enthalten. Es wird empfohlen, im Rahmen guter Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Funktion des Tests zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der CPT Schnelltest (Stuhlprobe) ist für den professionellen In-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt und darf ausschließlich zum qualitativen Nachweis von Calprotectin in menschlichen Stuhlproben verwendet werden.
2. Urin sowie eine übermäßige Verdünnung der Probe mit Toilettenwasser können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Klinische Leistungsbewertung:

243 Stuhlproben wurden gesammelt und sowohl mit dem CPT Schnelltest (Stuhlprobe) als auch mit einem anderen kommerziell erhältlichen Schnelltest untersucht. Der Vergleich der Ergebnisse für alle Probenan ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle: CPT Schnelltest vs. anderer kommerziell erhältlicher Schnelltest

		Calprotectin Schnelltest		
		+	-	Gesamt
Anderer Schnelltest	+	87	2	89
	-	1	153	154
Gesamt		88	155	243

Relative Sensitivität:

97,8 % (92,2 %–99,4 %)*

Relative Spezifität:

99,4 % (96,4 %–99,9 %)*

Gesamtübereinstimmung:

98,8 % (96,4 %–99,6 %)*

* 95 %-Konfidenzintervall

B. Analytische Sensitivität:

Proben, die menschliches Calprotectin in einer Konzentration von 50 µg/g oder höher enthalten, liefern ein positives Testergebnis.

C. Interferierende Substanzen:

Bei Proben, die mit potenziell interferierenden Substanzen in den folgenden Konzentrationen versetzt wurden, konnte keine Beeinträchtigung der Testleistung festgestellt werden.

Ascorbic acid	20mg/dL	Urea	2000mg/mL
Oxalic acid	60mg/dL	Glucose	2000mg/dL
Bilirubin	100mg/dL	Caffeine	40mg/dL
Uric acid	60mg/dL	Albumin	2000mg/dL
Aspirin	20mg/dL		

LITERATURVERZEICHNIS

1. Buun SK et al., Fecal Calprotectin: Validation as a noninvasive measure of bowel inflammation in childhood inflammatory bowel disease, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2001; 33(1): 14-22.
2. Bjarnason I, The use of fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Gastroenterology & Hepatology, 2017; 13(1): 53-56.
3. Walsham NE and Sherwood RA, Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.
4. Gilbert JA, Ahlquist DA, Mahoney DW, et al Fecal marker variability in colorectal cancer: calprotectin versus hemoglobin. Scand J Gastroenterol 1996;31:1001–1005

SYMBOLERKLÄRUNG

ρ	Katalognummer	θ	Temperaturbegrenzung
ι	Gebrauchsanweisung beachten	ε	Chargencode
l	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	T	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Υ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		

Importeur:
Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.de



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com

