
CERTEST CALPROTECTIN 50+200

ONE STEP CALPROTECTIN
50+200 COMBO CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.





ENGLISH

INTENDED USE

The CerTest Calprotectin 50+200 one step combo card is a coloured chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of human fecal calprotectin (hFCP) in stool samples, to the following cut-off values: A: 50µg/g feces and B: 200µg/g feces.

INTRODUCTION

Calprotectin is a neutrophil cytosolic protein with antimicrobial properties, which is present at increased concentration in stool samples during bowel inflammation (intestinal inflammation). The stability of the protein to degradation keeps it stable in feces 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 a remarkably resistant to proteolytic degradation.

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

CerTest Calprotectin 50+200 combo card offers a highly sensitive, simple and non-invasive assay to estimate inflammatory disease, to monitor treatment response in these patients, to predict risk of relapse and to monitor small bowel transplantation or graft rejection.

PRINCIPLE OF THE TEST

The CerTest Calprotectin 50+200 combo card is based on the principle of a semi-quantitative immunochromatographic assay for the determination of human calprotectin in stool samples. Each strip consists of: a membrane pre-coated with antibodies on the test line (result region), against human calprotectin and colored conjugate (anti-human calprotectin antibodies-red microspheres) pad pre-dried on the end of the membrane. During testing, the sample reacts with the conjugate and then the mixture moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the colored particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the colored conjugate. A colored band will be visible, in A and/or B depends on the calprotectin content of the sample. These bands are used to interpret the result.

The mixture continues to move across the membrane to the immobilized antibody placed in the control band region; this green colored band always appears. The presence of this green band serves as 1) verification that adequate volume is added, 2) proper flow 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

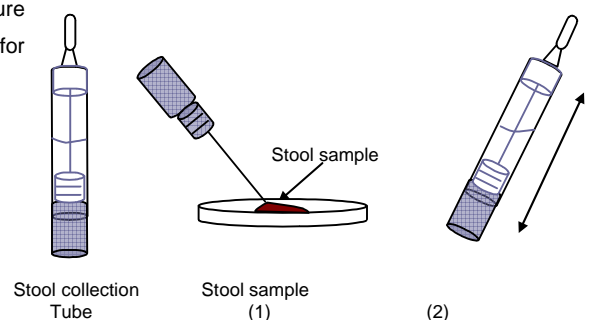
- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored at room temperature or 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.

Specimen preparation (see illustration):

- (1) Unscrew the cap and use the stick by introducing four times into the fecal specimen to pick up the sample and add the stick with the sample into the stool collection tube.
- (2) Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion. The stool collection vial with dilute sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2-8°C) prior to testing.



MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest Calprotectin 50+200 combo card
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

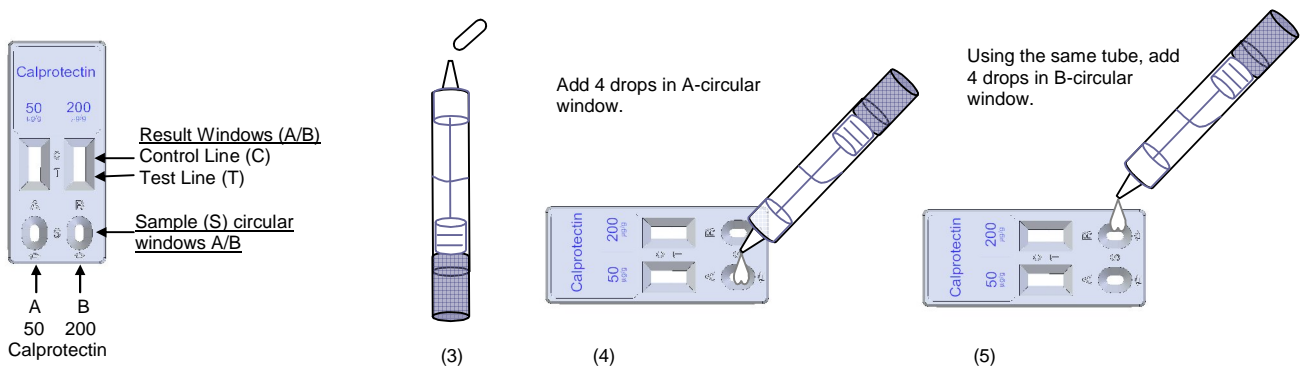
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

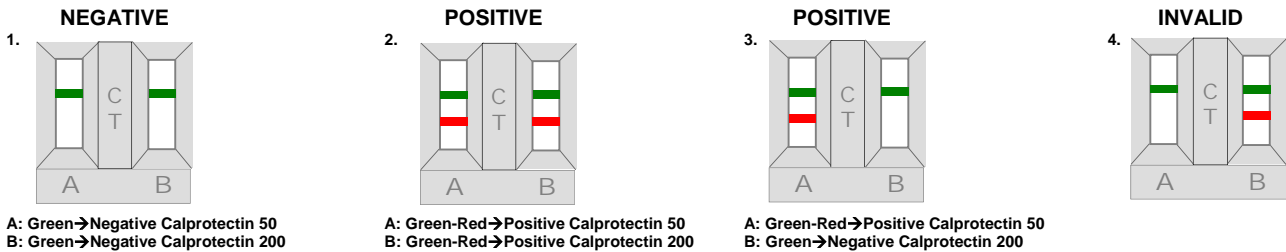
TEST PROCEDURE

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

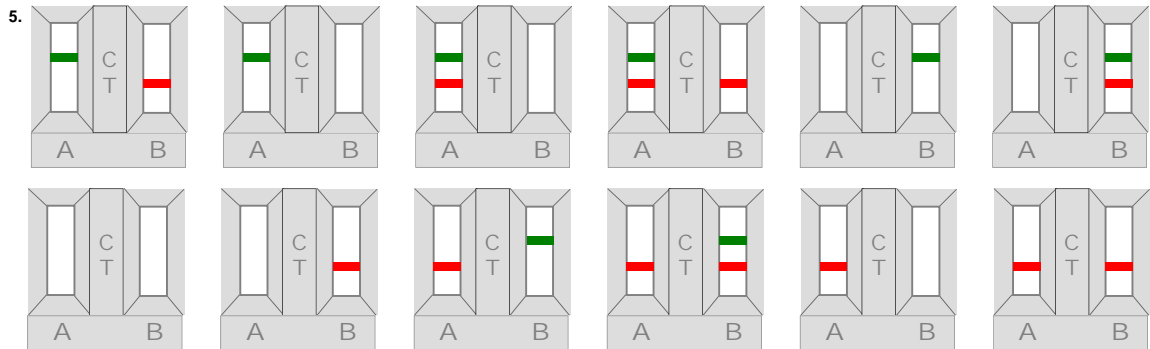
1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion. Cut the end of the cap (3).
2. Remove the CerTest Calprotectin 50+200 combo card device from its sealed bag just before using.
3. Use a separate stool collection tube and device for each sample or control. Dispense 4 drops or 100µL in the circular window marked with the letter A (4) and 4 drops or 100µL, using the same tube, in the circular window marked with the letter B (5).
4. Read the result at **10 minutes** (the coloured bands appear). Do not read the test result after more than 10 minutes.



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



INVALID



	A (50µg/g)	B (200µg/g)	Interpretation of the results
1.	-	-	Calprotectin marker is not present in patient sample (<50µg/g), which might mean neither active gastrointestinal inflammation, nor risk of relapse (CD or UC relapse), nor graft or transplantation rejection.
	GREEN	GREEN	
2.	+	+	High quantity of calprotectin marker (>200µg/g) is present in patient sample, which might mean active gastrointestinal inflammation, risk of relapse in clinical remission, graft rejection or transplantation rejection.
	GREEN-RED	GREEN-RED	
3.	+	-	Calprotectin marker is present in patient sample (>50µg/g and <200µg/g), which might mean active gastrointestinal inflammation.
	GREEN-RED	GREEN	
4.	-	+	Invalid result. If B is positive, A has to be also positive.
	GREEN	GREEN-RED	
5.	Any other result	Any other result	Invalid result: Invalid result either A or B, we recommend repeating the assay using the same sample with another combo device.

VALID RESULTS

- Strip A and Strip B: NEGATIVE.** Two GREEN bands appear across both central windows (A and B) in the site marked with the letter C (control line). That might mean neither active gastrointestinal inflammation is present in the patient, nor relapse risk is present in patients with Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in clinical remission, nor graft or transplantation rejection
- Strip A: Calprotectin 50 POSITIVE.** Besides the GREEN control band, a second RED one (calprotectin 50 test line) appears in the site marked with the letter T (result region). **Strip B: Calprotectin 200 POSITIVE.** Besides the GREEN control band, a second RED one (calprotectin 200 test line) appears in the site marked with the letter T (result region). That might mean either active gastrointestinal inflammatory pathology, risk of relapse in patient during monitor treatment response (patients in clinical remission of GI inflammatory pathology, for example: Crohn's Disease or Ulcerative Colitis) or rejection in patient after small bowel transplantation or graft.
- Strip A: Calprotectin 50 POSITIVE.** Besides the GREEN control band, a RED band (calprotectin 50 test line) also appears in the site marked with the letter T (result region). **Strip B: Calprotectin 200 NEGATIVE.** A GREEN control band appears across the central window in the site marked with the letter C (control line). That might mean an active gastrointestinal inflammation in patient.

INVALID RESULTS

- Strip A: Calprotectin 50 NEGATIVE.** A GREEN control band appears across the central window in the site marked with the letter C (control line). **Strip B: Calprotectin 200 POSITIVE.** Besides the GREEN control band, a second RED one (calprotectin 200 test line) appears in the site marked with the letter T (result region).
- Any other result is considered to be invalid. A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the result line (RED). → Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are likely the reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay using a new combo card test. If the problem still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red colored band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigen can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A GREEN line appearing in the control region (C) is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The test must be carried out within 2 hours since the opening of the sealed bag.
- Stool from patients with non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) treatment might show positive result.
- Neonatal fecal calprotectin levels have been reported higher than those in normal children with a mean of 167µg/g.
- An excess of stool sample could result in wrong results (brown bands appear or absence of the control colored band).
- Patients' stool suffering from active inflammatory bowel disease, usually involve significant neutrophilic inflammation of the intestine, such as Crohn's disease and ulcerative colitis, would be positive for fecal calprotectin. CerTest Calprotectin 50+200 combo card could be sensitive for this diagnosis in patients with chronic diarrhea.



CERTEST Calprotectin 50+200

One Step Calprotectin 50+200 combo card test /Prueba combo de un solo paso para Calprotectin 50+200 en cassette

6. Positive results confirm the presence of human calprotectin in fecal samples. Nevertheless, it can also be due to several causes such as Inflammatory Bowel Disease, colorectal cancer and some other enteropathies. A positive result should be followed up with additional diagnostic invasive procedures, colonoscopy and biopsy in order to confirm the diagnosis and establish the inflammation extent.
7. Negative results do not exclude inflammation. Some diseases such as celiac sprue and microscopic colitis polyps may mainly involve mononuclear inflammation.

EXPECTED VALUES

Some studies established equal or higher 50µg hFCP/g feces as cut-off value to detect adult patients with gastrointestinal inflammatory pathology, requiring additional invasive procedures to diagnosis.

The clinical course of inflammatory bowel disease is characterized by a succession of relapses and remissions. Some studies established equal or higher 200µg hFCP/g feces as cut-off value to allow predict clinical relapse of disease activity in patients with Ulcerative Colitis and in Crohn's Disease and detect some neonatal patients (higher levels than normal children) with gastrointestinal inflammatory pathology that will require to diagnosis additional diagnostic invasive procedures.

Fecal calprotectin level evolution in individuals showed that fecal calprotectin level can predict rejection days before histopathological diagnosis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity: A sample containing calprotectin at concentration equal to or higher than 200µg/g feces produces positive results in two strip-test (A and B) when using CerTest Calprotectin 50+200 combo card. A sample containing calprotectin at concentration equal or higher than 50µg/g feces produces positive result when using strip A (calprotectin 50) of CerTest Calprotectin 50+200 combo card.

Different calprotectin dilutions were tested directly in the extraction buffer or spiked in a negative stool sample in accordance with the kit instructions to determinate the detection limit of the test.

Analytical specificity (Cross reaction): The CerTest Calprotectin 50+200 combo card test is specific for human calprotectin, showing no cross-reaction with other fecal markers: hemoglobin and transferrin.

Clinical sensitivity and specificity

64 stool patients' specimens were collected from two different hospitals and evaluated using CerTest Calprotectin 50+200 combo card. The detection of human calprotectin under CerTest Calprotectin 50+200 combo card showed >94% sensitivity correlation compared to another commercial immunoassay (Calprest® Eurospital).

The detection of human calprotectin using CerTest Calprotectin 50+200 combo card showed 93% specificity correlation compared to another commercial immunoassay (Calprest® Eurospital).



ESPAÑOL**USO PREVISTO**

CerTest Calprotectin 50+200 combo card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección semi-cuantitativa de calprotectina fecal humana (hFCP) en muestras de heces, presentando unos valores de cut-off para A: 50µg/g heces y para B: 200µg/g heces.

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).

CerTest Calprotectin 50+200 combo card se presenta como una prueba muy sensible, simple y no invasiva para determinar la presencia de actividad inflamatoria, como control de la respuesta a un tratamiento, para detectar posibles recaídas y como control de posibles rechazos tras injertos o trasplantes del intestino delgado.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest Calprotectin 50+200 combo card es una prueba semi-cuantitativa inmunocromatográfica para la determinación de calprotectina humana en muestras de heces. Cada tira consiste en: una membrana a la que previamente se han fijado unos anticuerpos en la línea del test (zona de resultados), frente a calprotectina humana y un absorbente al final de la membrana donde se ha secado un conjugado coloreado de partículas-microesferas rojas-calprotectina humana.

Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado y esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Estas partículas siguen migrando con el flujo de la muestra a través de la membrana. Para dar el resultado como positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán el conjugado coloreado correspondiente. Una banda coloreada será visible en A o en B, dependiendo del contenido de calprotectina en la muestra. Estas líneas o bandas se utilizarán para interpretar el resultado del test.

La mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la zona de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color verde (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el 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 la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

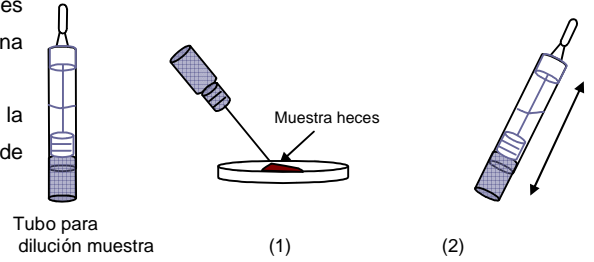
- Sólo para uso profesional in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y la prueba debe realizarse lo más pronto posible después de la recogida. Las muestras se deben conservar a temperatura ambiente o en frío (2-8° C) 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. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

- (1) Desenroscar el tubo y con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se introduce 4 veces el palito en la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces, introducir la muestra en el tubo para dilución.
- (2) Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitar para facilitar la dispersión de la muestra. 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 50+200 combo card
- Instrucciones de uso
- Tubos de dilución de muestras con diluyente

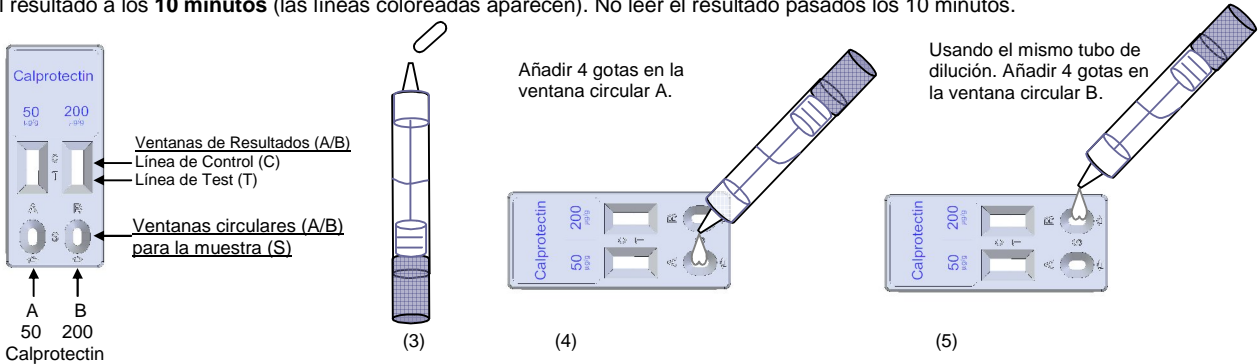
MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

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

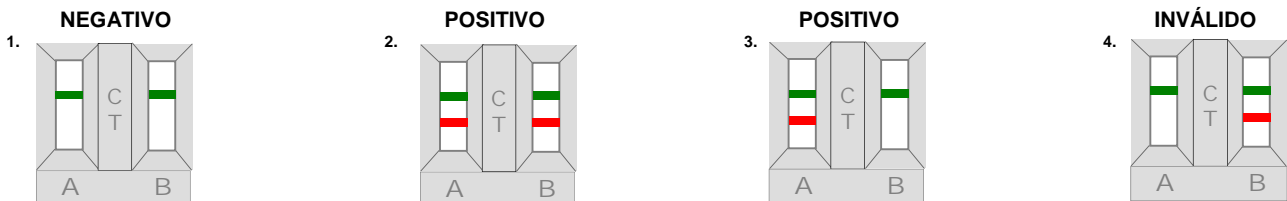
PROCEDIMIENTO

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

1. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión. Cortar la punta del tapón (3).
2. Sacar el dispositivo de reacción CerTest Calprotectin 50+200 combo card de su envase para utilizarlo inmediatamente.
3. Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Añadir 4 gotas o 100µL en la ventana circular marcada con la letra A (4), y añadir 4 gotas o 100µL, con el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra B (5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos** (las líneas coloreadas aparecen). No leer el resultado pasados los 10 minutos.



INTERPRETATION DE RESULTADOS

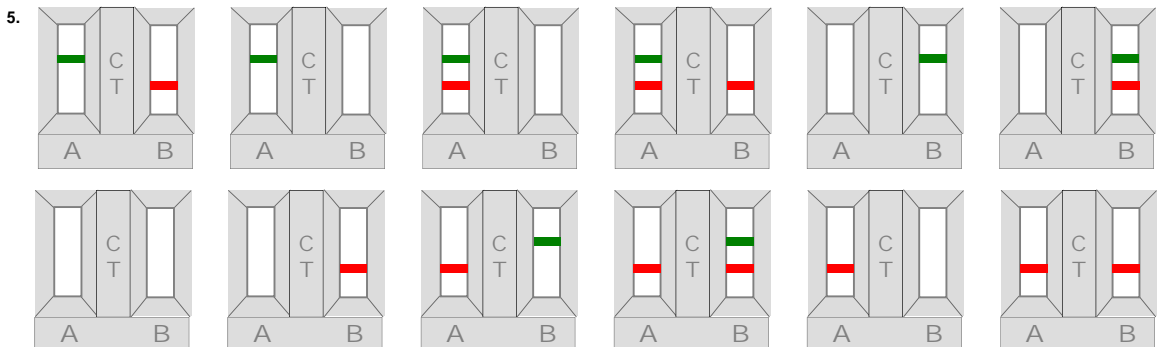


A: Verde→Negativo Calprotectin 50
B: Verde→Negativo Calprotectin 200

A: Verde-Rojo→Positivo Calprotectin 50
B: Verde-Rojo→Positivo Calprotectin 200

A: Verde-Rojo→Positivo Calprotectin 50
B: Verde→Negativo Calprotectin 200

INVÁLIDO



	A (50µg/g)	B (200µg/g)	Interpretación de los resultados
1.	-	-	Calprotectina no está presente en la muestra del paciente (o en concentración <50µg/g), puede significar que no hay inflamación gastrointestinal activa, ni riesgo de recidiva (de CD o UC), ni rechazo del injerto o del trasplante.
	VERDE	VERDE	
2.	+	+	Cierta cantidad del marcador calprotectina (>200µg/g) está presente en la muestra del paciente: podría significar que hay una inflamación gastrointestinal activa, o un riesgo de recidiva en la recuperación, o un rechazo del injerto o del trasplante.
	VERDE-ROJO	VERDE-ROJO	
3.	+	-	El marcador calprotectina está presente en la muestra del paciente (>50µg/g y <200µg/g), podría significar una inflamación gastrointestinal activa.
	VERDE-ROJO	VERDE	
4.	-	+	Resultado inválido: Si B es positivo, A tiene que ser positivo también.
	VERDE	VERDE-ROJO	
5.	Cualquier otro resultado	Cualquier otro resultado	Resultado Inválido: Cualquier resultado inválido en A o en B, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro combo test.

RESULTADOS VÁLIDOS:

- Tira A y Tira B: NEGATIVO:** Unas líneas de color VERDE aparecen en la ventana central (A y B), en la zona marcada con la letra C (Línea de control). Pudiendo indicar que no existe ninguna inflamación gastrointestinal activa en el paciente, no hay riesgo de recaída en pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, ni el rechazo de injertos o trasplantes.
- Tira A: Calprotectin 50 POSITIVO:** Además de la línea VERDE de control, una línea ROJA (línea del test de calprotectina 50) aparece en la zona marcada con la letra T (zona de resultados). **Tira B: Calprotectin 200 POSITIVO:** Además de la línea VERDE de control, una línea ROJA (línea del test de calprotectina 200) aparece en la zona marcada con la letra T (zona de resultados). Probablemente indica la presencia de una patología inflamatoria de origen gastrointestinal, un riesgo de recaída en pacientes que están en tratamiento (pacientes en remisión clínica de la patología inflamatoria gastrointestinal, por ejemplo: la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) o el rechazo en el paciente después del trasplante o injertos de intestino delgado.
- Tira A: Calprotectin 50 POSITIVO:** Además de la línea VERDE de control, una línea ROJA (línea del test de Calprotectin 50) aparece en la zona marcada con la letra T (zona de resultados). **Tira B: Calprotectin 200 NEGATIVO:** Una línea de color VERDE aparece en la ventana central, en la zona marcada con la letra C (línea de control). Pudiendo indicar una inflamación gastrointestinal activa en el paciente.

RESULTADOS NO VÁLIDOS:

- Tira A: Calprotectin 50 NEGATIVO:** Una línea de color VERDE aparece en la ventana central, en la zona marcada con la letra C (línea de control). **Tira B: Calprotectin 200 POSITIVO:** Además de la línea VERDE de control, una línea ROJA (línea del test de calprotectina 200) aparece en la zona marcada con la letra T (zona de resultados).
- Cualquier otro resultado es considerado como un resultado inválido. Una ausencia total de la línea de control (VERDE) sin tener en cuenta la aparición o no de la línea de resultado (ROJA) → Es probable que el volumen de muestra ha sido insuficiente, la forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos, ya que, son las causas más comunes de obtener un resultado inválido. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la zona de resultado (T) del dispositivo de reacción variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad, ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES

1. Una vez abierto el envase, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
2. Heces de pacientes que sigan un tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) podrían dar resultados positivos.
3. Se han descrito niveles más elevados de calprotectina fecal en neonatos comparado con los niveles normales en niños. Nivel medio de 167µg/g.
4. Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico, o ausencia de la línea de control.
5. 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 50+200 combo card puede ser sensible para el diagnóstico en pacientes con diarrea crónica.
6. Los resultados positivos confirman la presencia de calprotectina fecal 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 escintigrafía con leucocitos marcados, la endoscopia y la biopsia son los métodos más adecuados para detectar y cuantificar la inflamación en el intestino.
7. Los resultados negativos no excluyen de la presencia de inflamación, algunas enfermedades como la enfermedad celíaca y los pólipos microscópicos de colitis pueden presentar una inflamación mononuclear.

VALORES ESPERADOS

En varios estudios se ha determinado que el valor de cut-off de calprotectina fecal humana en heces es igual o mayor de 50µg/g, este valor permite detectar pacientes adultos con una patología inflamatoria gastrointestinal, que requerirán para su diagnóstico, realizar un procedimiento adicional invasivo.

El curso clínico de la enfermedad inflamatoria intestinal se caracteriza por una sucesión de recaídas y remisiones. Algunos estudios establecieron un valor de cut-off igual o superior a 200µg hFCP/g de heces como valor de corte para permitir predecir la recaída clínica de la actividad de la enfermedad en pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn y, también para detectar algunos pacientes neonatos (niveles más altos que los niños normales), con patología gastrointestinal inflamatoria que son requeridos para el diagnóstico adicional de otros procedimientos diagnósticos invasivos. El nivel de calprotectina fecal en pacientes con enfermedades intestinales mostró que el nivel de calprotectina fecal puede predecir las recaídas incluso días antes del diagnóstico histopatológico.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad Analítica

Una muestra de heces que contenga una concentración de calprotectina fecal humana mayor o igual 200µg/g heces da un resultado positivo en las dos tiras del test (A y B) usando el test CerTest Calprotectin 50+200 combo card. Una muestra que contenga calprotectina en concentraciones mayor o igual 50µg/g heces da un resultado positivo en la tira A (Calprotectin 50) usando el test CerTest Calprotectin 50+200 combo card.

Diluciones diferentes de calprotectina fueron probadas directamente en el tampón de extracción o en muestras negativas de heces, siguiendo las instrucciones de uso determinaron el límite de detección del test.

Especificidad Analítica (reacción cruzada)

CerTest Calprotectin 50+200 combo card es específico para detectar calprotectina humana, no se ha detectado ninguna reacción cruzada con otros marcadores fecales: hemoglobina y transferrina.

Sensibilidad y Especificidad Clínica:

Se recogieron 64 muestras de pacientes de un hospital en dos instalaciones diferentes, se evaluaron con CerTest Calprotectin 50+200 combo card. La detección de calprotectina humana con CerTest Calprotectin 50+200 combo card mostró >94% de sensibilidad comparada con otro inmunoensayo del mercado (Calprest® Eurospital).











La detección de Calprotectina humana con CerTest Calprotectin 50+200 combo card mostró 93% de especificidad comparado con otro inmunoensayo del mercado (Calprest® Eurospital).

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.
5. Tibble JA., et al., "Surrogate markers of intestinal inflammation are predictive of relapse in patients with inflammatory bowel disease". *Gastroenterology*, Vol 119 (1), Jul 2000, p. 15-22.
6. Gisbert J.P. et al. "Utilidad de la calprotectina y lactoferrina fecal en la predicción de la recidiva de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII)". *Gastroenterología y Hepatología*, Vol. 32, Issue 3, March 2009, p. 226-227.

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



CERTEST Calprotectin 50+200

One Step Calprotectin 50+200 combo card test /Prueba combo de un solo paso para Calprotectin 50+200 en cassette

