



biological Calprotectin Card

Rapid Test to detect
human calprotectin in
card format

Prueba rápida para la
detección de
calprotectina humana en
formato casete

biological health
ready to test

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE:
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Calprotectin card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL CALPROTECTIN CARD?

biotical Calprotectin card is a colored chromatographic immunoassay test (qualitative cut off test) for the detection of human Calprotectin (hCp) in stool samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to make a presumptive diagnosis of Inflammatory Bowel Diseases (IBD) as well as a follow up of the treatment and to predict the risk of relapse.

GASTROINTESTINAL INFLAMMATION AND CALPROTECTIN

Human Calprotectin (hCp) is a calcium-associated protein that has bacteriostatic and fungicidal properties. In inflammatory processes their plasma levels rise considerably, with high levels of human Calprotectin being found in the faeces of patients with various inflammatory bowel diseases (IBD), such as Crohn's disease and ulcerative colitis. This fecal human Calprotectin assay is useful for differentiating an Inflammatory Bowel Disease (IBD) from functional Irritable Bowel Syndrome (IBS). Human Calprotectin, once released until its degradation, remains stable at ambient temperature for 7 days in the feces, thus being an ideal analyte. This is because it is extremely resistant to proteolytic degradation (proteolysis).

biotical Calprotectin card is a simple, non-invasive test, easy to use and with almost immediate results, based on the detection of human Calprotectin in stool samples. This serves to distinguish patients with inflammation (invasive bacterial infection, IBD, etc.) from those without inflammation (viral, toxigenic, etc.). In addition, the determination of fecal human Calprotectin concentrations may be useful for predicting imminent clinical recurrence in various IBD. Considering that children need general anesthesia for colonoscopies, the benefits will be even greater.

HOW DOES BIOTICAL CALPROTECTIN CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre-coated with:

- **In the test line (T):** with mouse monoclonal antibodies against human Calprotectin (hCp).
- **In the control line (C):** with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.

Sample area (S): the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents of the T line (mouse monoclonal antibodies against human Calprotectin) conjugated with latex of red polystyrene; and a control solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming two conjugate colored complexes.

TEST LINE (T):

- **If the sample is positive:** The antigens of the patient's sample will react with the red colored conjugate complex (anti-human Calprotectin monoclonal antibodies red latex microspheres for the line T) and advance by capillarity through the membrane. The anti-human Calprotectin antibodies present in the T line will capture the colored test complex resulting in the red line.

- **If the sample is negative:** If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red colored complex. The anti- human Calprotectin antibodies present in the T line will not capture the red colored antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific anti-protein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

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 biotical Calprotectin test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the colored test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

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

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer



biological Calprotectin card

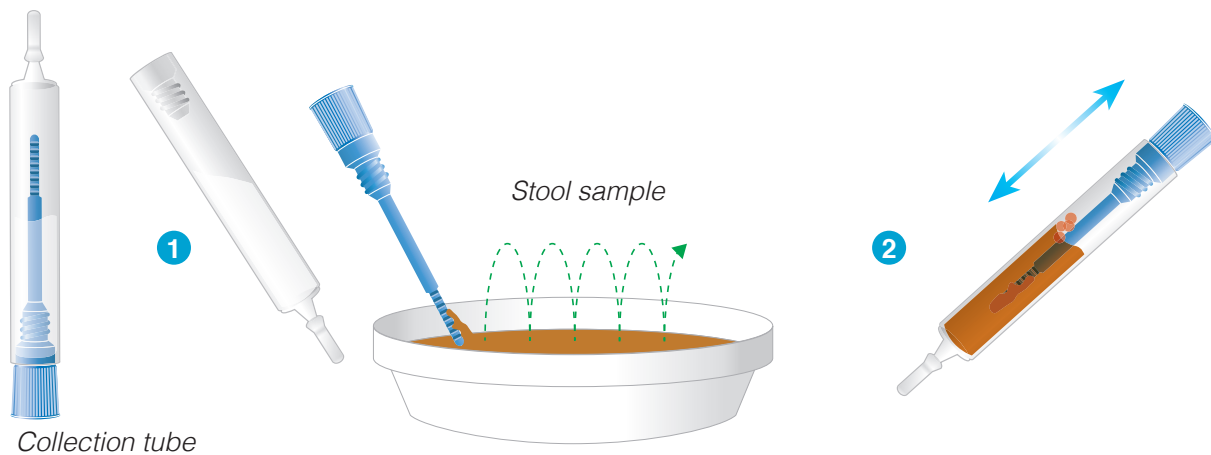
Rapid test to detect *human calprotectin* in card format

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):

- Take out the cap of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (1), to collect faecal sample and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 15µL in the stool collection tube using a micropipette.
- Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (2). The stool collection vial with diluted sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2-8 °C) prior to testing.

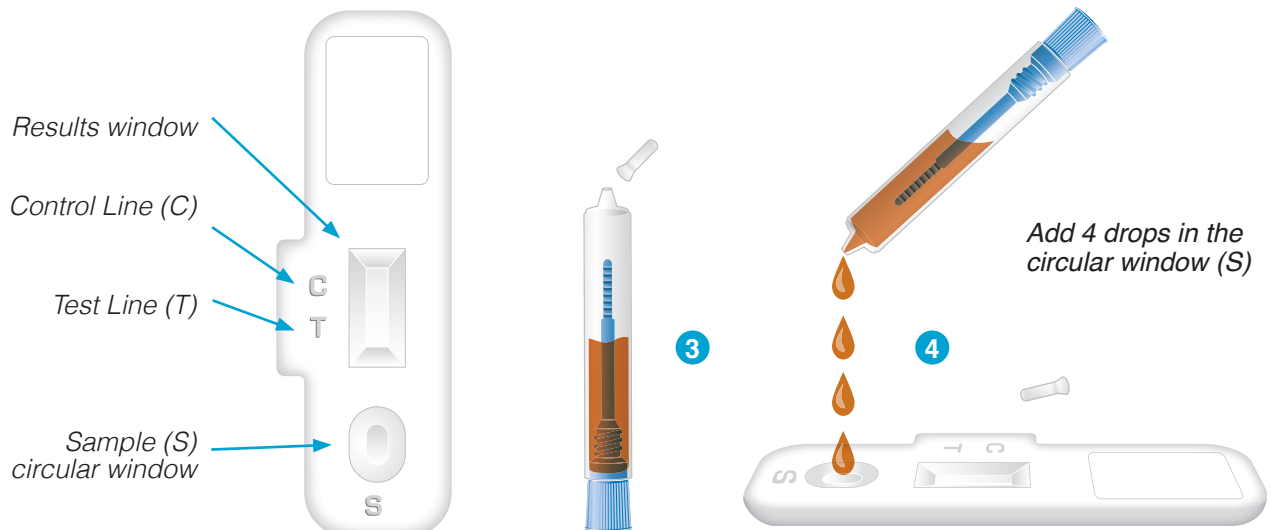


TEST PROCEDURE

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

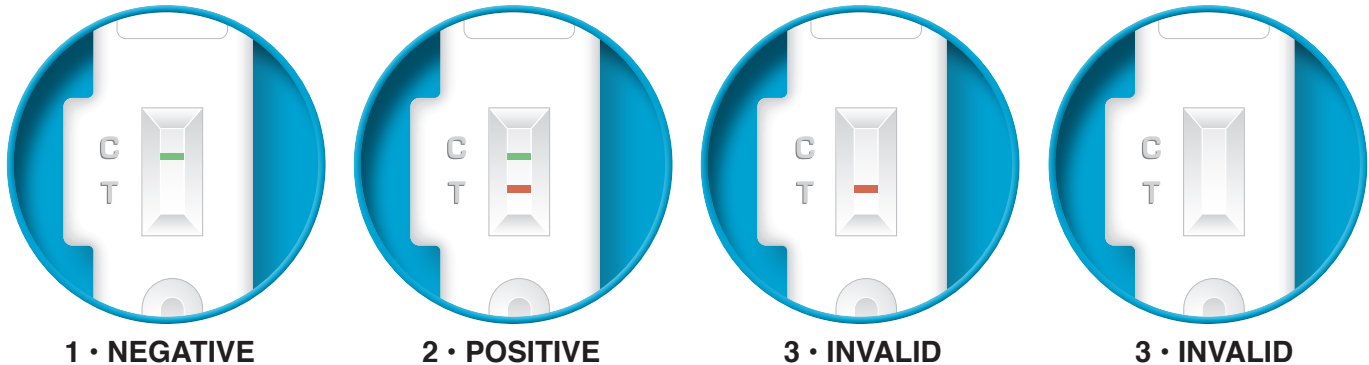
- Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
- Remove the *biological Calprotectin card* test from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, cut the end of the cap (3) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (4). Avoid adding solid particles with the liquid.
- **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 RESULTS

(please refer to the illustration below)



	biotical test	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 results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

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.
- biotical Calprotectin should be used only with samples from human faeces. The use of other samples



biotical Calprotectin card

Rapid test to detect *human calprotectin* in card format

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. biotical Calprotectin could be sensitive for this diagnosis in patients with chronic diarrhea.

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 biotical 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 (biotical Calprotectin, biotical) and another commercial immunoassay (Calprest®, Eurospital).

The results were as follows:

		ELISA test: Calprest®		
		+	-	Total
IC test: biotical Calprotectin card	+	34	2	36
	-	2	26	28
	Total	36	28	64

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
biotical Calprotectin card vs Calprest®	> 94%	93%	> 94%	93%

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

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical Calprotectin; no cross reactivity against other faecal markers occasionally present in faeces:

Bovine and pig haemoglobin	Human haemoglobin
Bovine and pig transferrin	Human transferrin
Bovine lactoferrin	Human lactoferrin

REFERENCES

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.



biotical Calprotectin card

Prueba rápida para la detección de *calprotectina humana* en formato casete

biotical

Calprotectin Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL CALPROTECTIN CARD?

biotical Calprotectin card es una prueba rápida de inmunocromatografía (test cualitativo de cut-off) para la detección de Calprotectina humana (hCp) en muestras de heces. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico sencillo y detectar enfermedades inflamatorias intestinales (EII) así como realizar un seguimiento de un tratamiento y predecir el riesgo de recaídas.

INFLAMACIÓN INTESTINAL Y CALPROTECTINA

La Calprotectina humana (hCp) es una proteína asociada al calcio que presenta propiedades bacteriostáticas y fungicidas. En procesos inflamatorios, sus niveles plasmáticos se elevan de manera considerable, encontrándose niveles elevados de Calprotectina humana en las heces de pacientes con diversas enfermedades inflamatorias intestinales (EII), tales como, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. Este ensayo de Calprotectina humana fecal es útil para diferenciar una Enfermedad Intestinal Inflamatoria (EII) de la funcional (SII, Síndrome de Intestino Irritable). La Calprotectina humana, una vez liberada hasta su degradación, se mantiene estable a temperatura ambiente durante 7 días en las heces, siendo por ello un analito ideal. Esto es debido a que es extremadamente resistente a la degradación proteolítica (proteólisis).

biotical Calprotectin card es una prueba simple, no invasiva, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, basada en la detección de Calprotectina humana en muestras de heces. Esto sirve para diferenciar pacientes con inflamación (infección bacteriana invasiva, IBD, etc.) de aquellos que no presentan inflamación (viral, toxigénica, etc.). Además, la determinación de las concentraciones de Calprotectina humana fecal puede ser útil para predecir la recidiva clínica inminente en diversas EII. Teniendo en cuenta que los niños necesitan anestesia general para las colonoscopias, las ventajas de esta prueba son aún mayores.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL CALPROTECTIN CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:

- **en la línea de test (T):** con anticuerpos monoclonales de ratón frente a Calprotectina humana (hCp).
- **en la línea de control (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.

En la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a Calprotectina humana) conjugados 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.



biotical Calprotectin card

Prueba rápida para la detección de *calprotectina humana* en formato casete

LÍNEA DE TEST (T):

- **Si la muestra es positiva:** Los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti- Calprotectina humana -microesferas rojas de látex para la línea T) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti- Calprotectina humana presentes en la membrana de la línea de test (T) capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.
- **Si la muestra es negativa:** Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti- Calprotectina humana presentes en la línea T no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

- **Independientemente de que la muestra sea positiva o no:** para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

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 biotical Calprotectin test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- 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.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no alteran el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

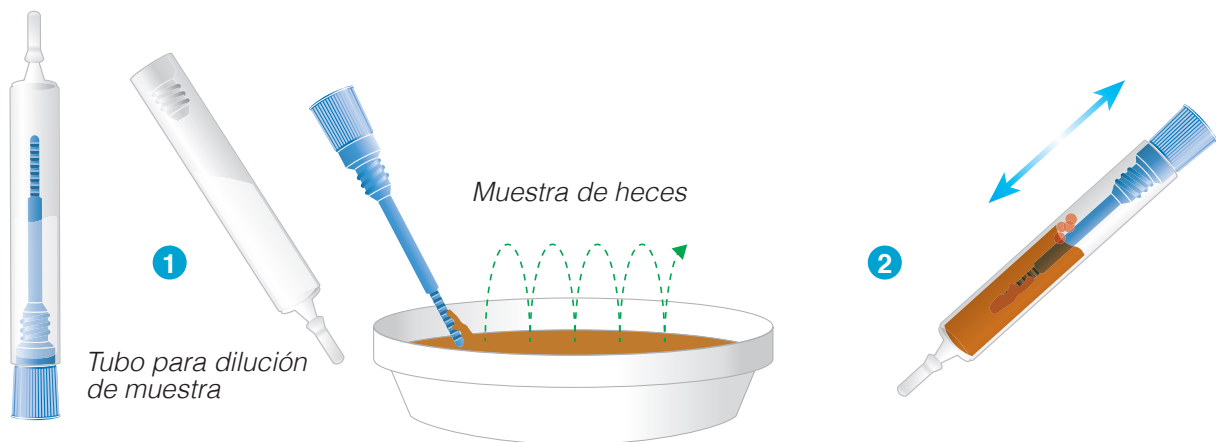
- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

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):

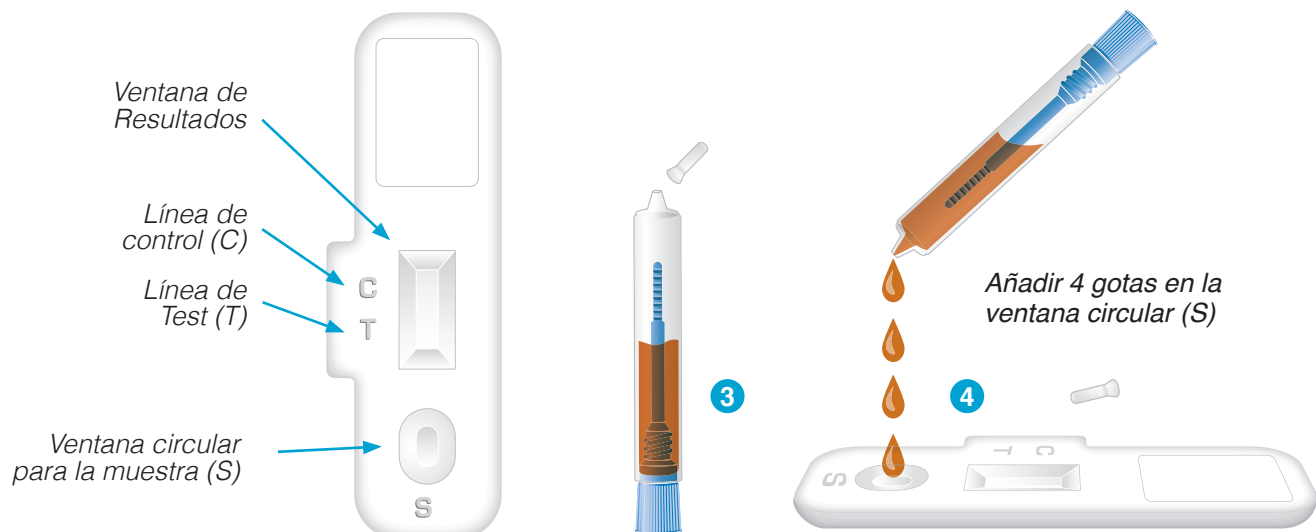
- Abrir el tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (1), tomando una pequeña cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añadir aprox. 15µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (2). Este tubo que contiene la muestra diluida puede conservarse en frío (2-8 °C) durante 7 días antes de realizar la prueba.



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.**
- Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
- Sacar el test biotical Calprotectin de su envase antes de utilizarlo.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (3) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (4), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
- **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.



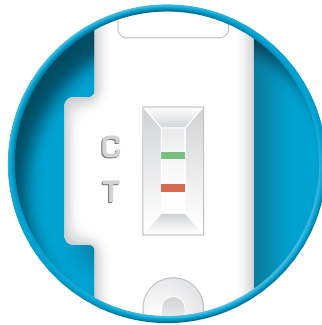


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

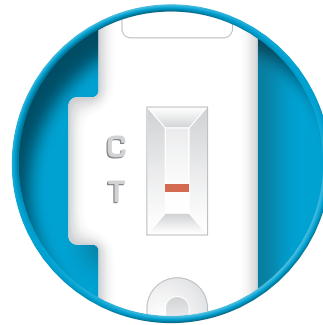
(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



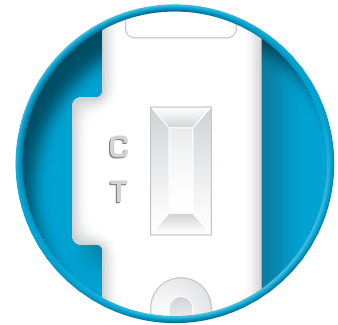
1 • NEGATIVO



2 • POSITIVO



3 • INVÁLIDO



3 • INVÁLIDO

	test biotal	Interpretación de 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 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 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.

- biotical 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.
- 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.
- 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.
- 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).
- 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. biotical Calprotectin puede ser sensible para el diagnóstico en pacientes con diarrea crónica.

VALORES ESPERADOS

En varios estudios se ha determinado que el valor de cut-off de calprotectina en heces sea de 50µg 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 biotical Calprotectin es 500ng/mL (50µg/g heces) para calprotectina humana.

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación clínica con dos técnicas distintas, un test inmunocromatográfico (biotical Calprotectin, biotical) y otro test comercializado de ELISA (Calprest®, Eurospital).

Los resultados se muestran a continuación:

		ELISA test: Calprest®		
		+	-	Total
IC test: biotical Calprotectin card	+	34	2	36
	-	2	26	28
	Total	36	28	64

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
biotical Calprotectin card vs Calprest®	> 94%	93%	> 94%	93%

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



REACCIONES CRUZADAS

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical Calprotectin; no se detectó reacción cruzada con otros marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces:

Hemoglobina bovina y de cerdo

Lactoferrina humana

Hemoglobina humana

Transferrina bovina y de cerdo

Lactoferrina bovina

Transferrina humana

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.



biotical Calaprotectin card

Rapid test to detect *human calprotectin* in card format

Prueba rápida para la detección de *calprotectina humana* en formato casete

Symbols for IVD components and reagents

Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico *in vitro*



In vitro diagnostic device
Producto para diagnóstico *in vitro*



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso



Contains sufficient for <n> test
Contiene <n> test



Keep dry
Almacenar en lugar seco

DIL

Sample diluent
Diluyente de muestra



Use by
Fecha de caducidad



Batch code
Número de lote



Temperature limitation
Limitación de temperatura



Catalogue number
Número de referencia



Sierra de Guadarrama, 1. Edificio Dublín
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

www.biotical.es

info@biotical.es



biotical health S.L.U.

