

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25CP  
RTB25CPC  
RTB25CPCN



biotical

# Calprotectin Card

Rapid Test to detect  
Calprotectin in card  
format

Prueba rápida para la  
detección de  
Calprotectina en formato  
de tarjeta.

biotical health  
ready to test



25 UN.

IU RTB25CP-RTB25CPC-RTB25CPCN Rev. 03 / 2024-02

ISO 13485 CERTIFIED  
MEDICAL DEVICE  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





# biotical Calprotectin Card

**ENGLISH**

## WHAT IS BIOTICAL CALPROTECTIN CARD?

biotical Calprotectin card is a coloured 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 faecal 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 faeces, 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 faecal human Calprotectin concentrations may be useful for predicting imminent clinical recurrence in various IBD. Considering that children need general anaesthesia for colonoscopies, the benefits will be even greater.

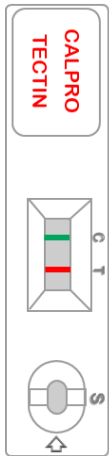
## TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25CP	biotical Calprotectin Card	25 tests without positive or negative controls.
RTB25CPC	biotical Calprotectin Card (+PC)	25 tests with positive control, without negative control.
RTB25CPCN	biotical Calprotectin Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

## 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 **GREEN** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against human Calprotectin (hCp).
- **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-coloured complexes.

### TEST LINE:

**If the sample is positive:** The antigens of the patient's sample will react with the red coloured 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 coloured 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 coloured complex. The anti-human Calprotectin antibodies present in the T line will not capture the red-coloured 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 the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

## GENERAL 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 test and samples should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain 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 test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- 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 coloured 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

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Stool collection tubes with diluent.
- Positive Control (only RTB25CPC & RTB25CPCN references).
- Negative Control (only RTB25CPCN reference)

### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

---

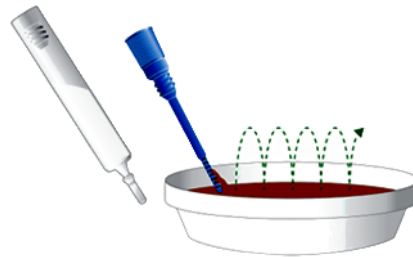
Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 7 days prior to testing. For longer storage, maximum 6 months, the specimen must be kept frozen (-20°C). In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before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



Collection tube



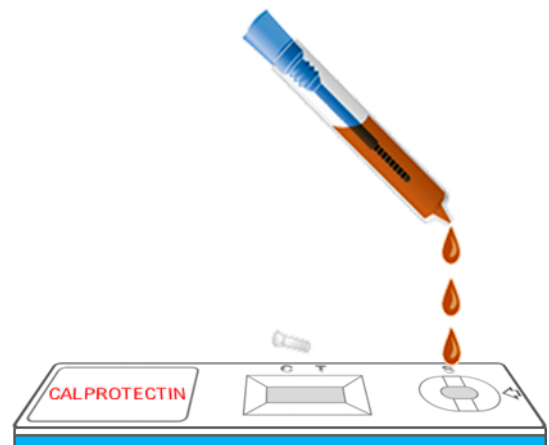
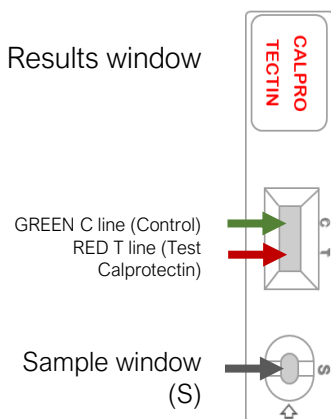
1 Stool sample



2 Shake vigorously

## TEST PROCEDURE

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



3 Cut the end of the cap.

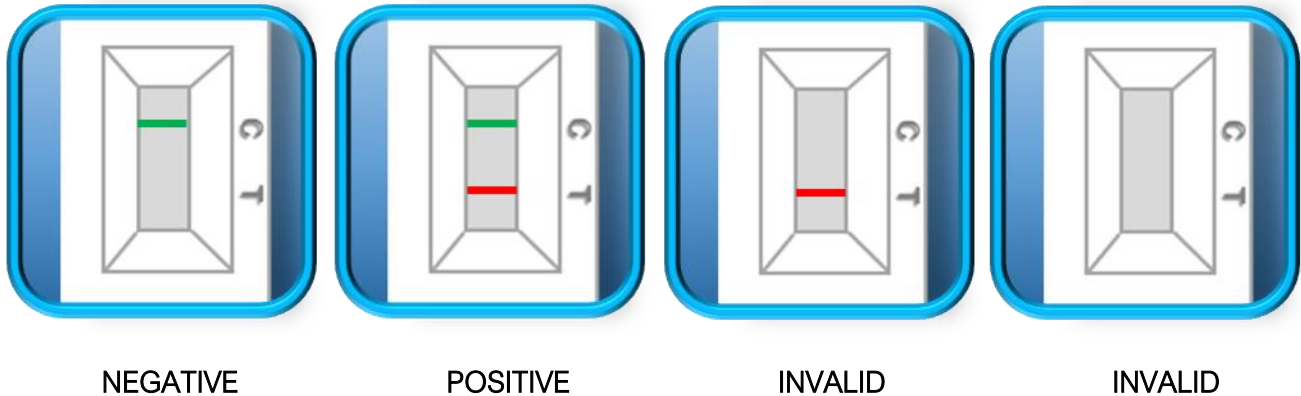
4 Add 3 drops in the circular window (S).

- Proceed to **shake the stool collection tube** in order to assure good sample dispersion.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, **cut the end of the cap** 3.
- **Dispense 3 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S 4. Avoid adding solid particles with the liquid.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 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)



	biotal Test	Interpretation of the results
1	C = GREEN LINE T = NO LINE	<b>NEGATIVE</b> Only the <b>GREEN</b> line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of human calprotectin is detected in the sample.
2	C = GREEN LINE T = RED LINE	<b>POSITIVE</b> In addition to the <b>GREEN</b> control line, a <b>RED</b> line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. Human calprotectin presence is detected in the sample, which might mean active gastrointestinal inflammation or risk of relapse in clinical remission.
3-4	Any other result	<b>INVALID</b> Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED) causes an invalid result. 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 result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

### NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured bands in the test line (T) in the results windows 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 as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references **RTB25CPC** & **RTB25PCPN**).

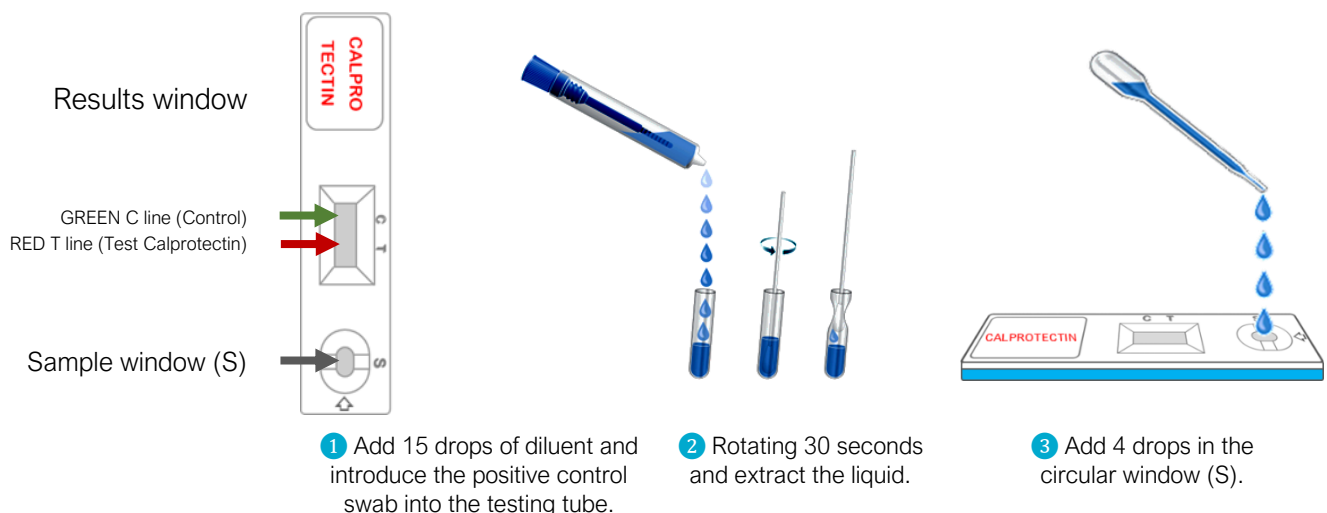
## POSITIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal Calprotectin Positive Control is an external quality control for biotal Calprotectin card. Use this control swab to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotal Calprotectin Positive Control is manufactured with inactivated Calprotectin extract dried in swab containing a preservative.



## POSITIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

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



- **Add 15 drops of diluent** and immediately introduce the positive control swab into the testing tube **1**.
- Mix the solution by **rotating the positive control swab** forcefully against the side of the testing tube at least **30 seconds** **2**. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotal device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter **S** **3**.
- **Read the result at 10 minutes**. do not read the test result later than 10 minutes.

## POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = RED LINE</p>	<p><b>RESULT: CONTROL POSITIVE</b></p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p><b>INVALID RESULT</b></p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

## NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.

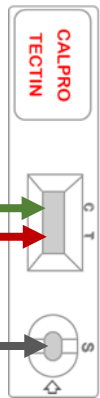
## NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE


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


Results window


GREEN C line (Control)  
RED T line (Test Calprotectin)

Sample window (S)











- 1 Add 15 drops of diluent and introduce the negative control swab into the testing tube.
- 2 Rotating 30 seconds and extract the liquid.
- 3 Add 4 drops in the circular window (S).



- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube ①.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds ②. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S ③.
- Read the result at 10 minutes. do not read the test result later than 10 minutes.

## NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = NO LINE</p>	<p><b>RESULT: CONTROL NEGATIVE</b></p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p><b>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</b></p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

## LIMITATIONS OF THIS TEST

- 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 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 diarrhoea.
- Mucous or bloody stool samples may reflect positive results due to non-specific reactions, so they must be confirmed by other techniques to confirm the result.

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

The results were as follows:

		Calprest ® CALPROTECTIN (ELISA test)		
		+	-	Total
Biotical Calprotectin Card	+	34	2	36
	-	2	26	28
	Total	36	28	64

<i>Biotical Calprotectin Card vs Calprest ®</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	94,44%	81,34% - 99,32%
SPECIFICITY	92,86%	76,50% - 99,12%
PPV	94,44%	81,69% - 98,48%
NPV	92,86%	77,10% - 98,05%
ACCURACY	93,75%	84,76% - 98,27%

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



## CROSS REACTIVITY

---

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotal Calprotectin Card, 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

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS

---



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test



Sample diluent



Batch code



Catalogue number

\*\*\*



# 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.

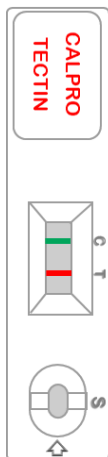
## TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25CP	biotical Calprotectin Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25CPC	biotical Calprotectin Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25PCPN	biotical Calprotectin Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

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

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

### 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 negativa,** 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 inmobilizados 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 GENERALES

---

- 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 test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área 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 altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

## MATERIALES

---

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.
- Control positivo (solo en las referencias RTB25CPC & RTB25CPCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25CPCN).

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

---

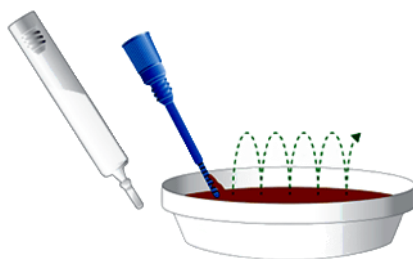
Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 6 meses, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra 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):**

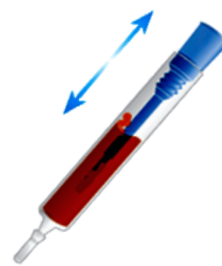
- Abrir el tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra **1**, tomando una pequeña cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añadir aprox. 20µL 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.



Tubo para dilución de muestra



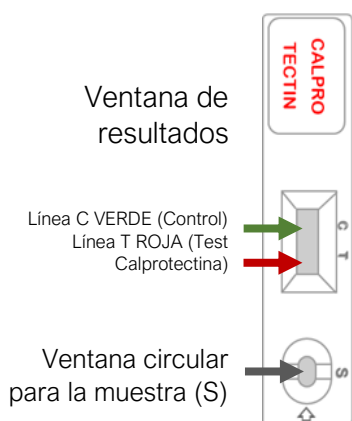
**1** Muestra de heces



**2** Agite vigorosamente

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los test, 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.



**3** Cortar el extremo de la tapa.



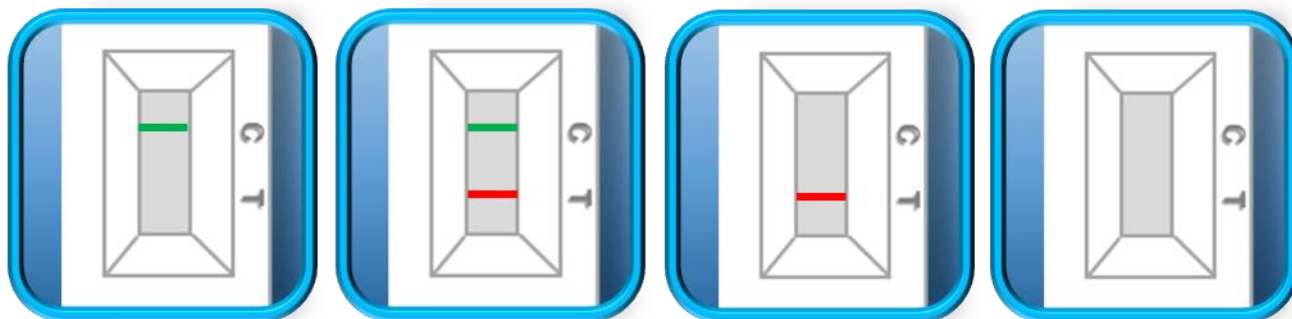
**4** Añadir 3 gotas en la ventana circular (S).

- Proceder a **agitar el tubo de recogida de heces** para asegurar una buena dispersión de la muestra.
- Retire la tarjeta de test (card) de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, **cortar la punta del tapón** **3**.
- **Añadir 3 gotas** del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S **4**. Evite añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer los resultados a los 10 minutos**. Los resultados no serán válidos después de 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)



NEGATIVO

POSITIVO

INVÁLIDO

INVÁLIDO

	biotal Test	Interpretación de los resultados.
1	C = <b>LÍNEA VERDE</b> T = NO HAY LÍNEA	<b>NEGATIVO</b> Solo aparece la línea <b>VERDE</b> en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de calprotectina humana en la muestra.
2	C = <b>LÍNEA VERDE</b> T = <b>LÍNEA ROJA</b>	<b>POSITIVO</b> Además de la línea de control <b>VERDE</b> , también aparece una línea <b>ROJA</b> en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana Resultados. Se detecta presencia de calprotectina humana en la muestra, lo que podría significar inflamación gastrointestinal activa o riesgo de recaída en remisión clínica.
3-4	Cualquier otro resultado	<b>RESULTADO NO VÁLIDO</b> La ausencia total de la línea de control ( <b>VERDE</b> ) sin importar si aparece o no la línea de test ( <b>ROJA</b> ) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

## NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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 test incluye un control interno de procedimiento. 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.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO & CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25CPC & RTB25PCPN**).

## CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Calprotectina Positive Control es un control de calidad externo para el test biotical Calprotectin Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de la muestra y la tarjeta de prueba funcionen correctamente.

biotical Calprotectina Positive Control está fabricado con extracto de Calprotectina inactivado secado en hisopo que contiene un conservante.


## CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos 2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra **S 3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

## CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotal Test	Interpretación de los resultados
1	 <p>C = <b>LÍNEA VERDE</b> T = <b>LÍNEA ROJA</b></p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</b></p> <p>Una línea <b>VERDE</b> (C) y una línea <b>ROJA</b> (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>Ausencia total de la línea de control (<b>VERDE</b>), importar si aparece o no la línea de test (<b>ROJA</b>), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

## CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotal Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotal. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotal Negative Control está fabricado con tampón de control negativo seco en hisopo, contiene un conservante.

## CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.

Ventana de resultados



Línea C VERDE (Control)  
Línea T ROJA (Test Calprotectina)

Ventana circular para la muestra (S)







- 1 *Agregue 15 gotas de diluyente e introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba.*
- 2 *Girar 30 segundos y escurrir el líquido.*
- 3 *Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).*

- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotal correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

## CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotal Test	Interpretación de los resultados.
1	 <p>C = <b>LÍNEA VERDE</b> T = NO HAY LÍNEA</p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</b></p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
2		<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>

## LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- 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
- biotal 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 colorrectal 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 antiinflamatorios 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.
- Muestras de heces mucosas o sanguinolentas pueden reflejar resultados positivos debidos a reacciones inespecíficas, por lo que deberán ser confirmados por otras técnicas para confirmar el resultado.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad analítica

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

### Sensibilidad clínica y especificidad.

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

Los resultados fueron los siguientes:

		Calprest® CALPROTECTIN (ELISA test)		
		+	-	Total
Biotical Calprotectin Card	+	34	2	36
	-	2	26	28
	Total	36	28	64

<i>Biotical Calprotectin Card vs Calprest®</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	94,44%	81,34% - 99,32%
ESPECIFICIDAD	92,86%	76,50% - 99,12%
VPP	94,44%	81,69% - 98,48%
VPN	92,86%	77,10% - 98,05%
PRECISIÓN	93,75%	84,76% - 98,27%

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

## REACTIVIDAD CRUZADA

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 porcina  
Hemoglobina humana

Transferrina bovina y porcina  
Transferrina humana

Lactoferrina bovina  
Lactoferrina humana

## SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia

\*\*\*





## 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.



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

[info@biotical.es](mailto:info@biotical.es)  
[www.biotical.es](http://www.biotical.es)

