preventis

PreventID® *CalDetect® 50/200*

Weiterführende Informationen

- *Testanleitung*
- *Arztinfo*
- *Literatur*

PreventID® und *Cal Detect*® sind Marken der Immundiagnostik AG, Bensheim

PreventID® *CalDetect® 50 / 200* (KST11003)

Der **PreventID®** ***CalDetect® 50/200*** ist ein immunologischer Schnelltest zum Nachweis des Entzündungsparameters Calprotectin im Stuhl.

Mit zwei Schwellenwerten von 50 und 200 µg/g ermöglicht der Test nicht nur die Unterscheidung von entzündlichen (≥50 µg/g) und nicht-entzündlichen (<50 µg/g) Erkrankungen sondern auch die individuelle Therapiekontrolle von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Steigt die Calprotectin-Konzentration bei medikamentös behandelten CED-Patienten über 200 µg/g, ist dies ein Hinweis auf ein erneutes Aufflammen der Entzündungsaktivität (Rezidiv). Die Therapie kann dann dementsprechend angepasst werden. Die periodische Anwendung des PreventID® CalDetect® 50 / 200 bei CED-Patienten ist somit ein wirkungsvolles Instrument für die individuelle Steuerung des Therapieverlaufs.

Calprotectin ist ein heteromeres Protein, das überwiegend im Zytoplasma neutrophiler Granulozyten vorliegt und nach Aktivierung von Neutrophilen freigesetzt wird, um eine zentrale Rolle bei der Immunabwehr zu spielen. Freigesetztes Calprotectin findet sich in Serum, Körperflüssigkeiten oder Stuhl und dient als Entzündungsmarker. Fäkales Calprotectin wird als Surrogatmarker des Neutrophileneintritts in das Darmlumen angesehen. Die Bestimmung ermöglicht eine zuverlässige Differenzierung zwischen organisch bedingten intestinalen Erkrankungen und funktionellen intestinalen Erkrankungen (z.B. Reizdarmsyndrom).

Calprotectin kann zusätzlich als positiver prädiktiver Marker für invasive Erreger und damit als Screeningparameter für infektiöse Diarrhöen (Diskriminierung zwischen einer organischen und einer funktionellen Diarrhö) genutzt werden.

Testprinzip

Der **PreventID®** ***CalDetect® 50/200*** ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test, bei dem humanes Calprotectin mit Hilfe von Gold-konjugierten Anti-Calprotectin-Antikörpern nachgewiesen wird. Eine Kontrollbande zeigt den korrekten Testablauf an, 2 Testbanden ermöglichen die Bestimmung von Calprotectin in der Probe.

Testzubehör

Ein **PreventID®** ***CalDetect® 50/200*** enthält folgende Testbestandteile:

1. Testkassette (in Alu-Verpackung)
2. Probensammelröhrchen inkl. Pufferlösung und Probensammelstab
3. Papier-Stuhlfänger
4. Anleitung zur Stuhlprobenentnahme für Patienten

Zusätzlich benötigte Utensilien

Stoppuhr

Vorsichtsmaßnahmen

Den **PreventID®** ***CalDetect® 50/200*** bei 4 - 30 °C lagern. Die angegebene Interpretationszeit basiert auf einer Auswertung des Tests bei 15 – 30 °C. Bei Temperaturen unter 15 °C die Testbestandteile vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Alu-Umverpackung benutzt werden.

Die Testkassette nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Stuhlprobennahme

1. Stuhlprobe im Flachspüler-WC sammeln bzw. bei Tiefspüler-WCs die Probe mit Hilfe des Papier-Stuhlfängers (gemäß der aufgedruckten Anleitung) auffangen.
2. Den Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und mit dem daran befindlichen Probensammelstab **in einem Durchgang an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstechen**. Es soll nur die Stuhlmenge, die in den Rillen des Probensammelstabs haften bleibt, in das Probensammelröhrchen überführt werden.
3. Den Probensammelstab nun mit der daran anhaftenden Stuhlprobe **nur einmal** zurück in das mit Pufferlösung gefüllte Probensammelröhrchen geben.
   Achtung: Bei mehr als einmaliger Überführung von Stuhl in das Probensammelröhrchen ist die Funktionalität des Tests nicht mehr gewährleistet!
4. Das Probensammelröhrchen gut verschließen und kräftig schütteln, um die Probe wieder vom Probensammelstab abzulösen. Diese definierte Stuhlprobenlösung kann nun direkt für die Testdurchführung verwendet werden.
5. Wenn der Test nicht am gleichen Tag der Stuhlprobennahme durchgeführt wird, sollte das Röhrchen bei 2 - 8°C aufbewahrt werden; jedoch nicht länger als 7 Tage.

Testablauf

1. Testkassette der Alu-Verpackung entnehmen, mit Namen des Patienten versehen und mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (Abb. 1). Die Testkassette sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Alu-Verpackung verwendet werden.
2. Nach der Probennahme wird das Probensammelröhrchen ggf. auf Raumtemperatur gebracht und nochmals etwas geschüttelt.
3. Die Spitze des Probensammelröhrchens vorsichtig (Spritzer vermeiden!) abbrechen und **3 Tropfen** der extrahierten Probe rechts in das runde Probenauftragsfenster geben (durch gleichmäßiges Drücken des Probensammelröhrchens in der Mitte). Stoppuhr auf 10 Minuten stellen.
4. Bei korrekter Funktion des Tests wird das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette unmittelbar von einer rot-violetten Farbfront durchlaufen.
5. Das Ergebnis **10 Minuten** nach Auftrag des letzten Tropfens ablesen.

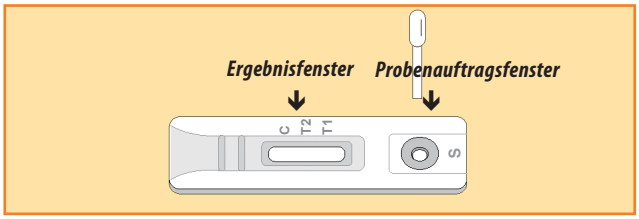
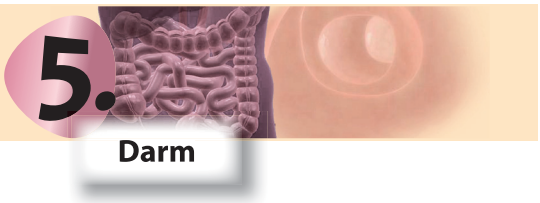


Abb. 1: **PreventID®** ***CalDetect 50/200®*** Testkassette

→

PreventID® *CalDetect® 50 / 200*

Testanleitung (für den professionellen Gebrauch)



Auswertung des Tests

Im Ergebnisfenster erscheint bei korrekt abgelaufenem Test auf der linken Seite eine rote Farbbande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (C = Kontrollbande). Rechts von der Kontrollbande werden im Ergebnisfenster – je nach Calprotectinkonzentration in der Probe – die Testbanden T1 bzw. T2 bzw. sichtbar.

Negativ:
Nur die rote Kontrollbande (C) ist sichtbar. Der Test ist ordnungsgemäß verlaufen und es liegen keine entzündlichen Veränderungen im Darmtrakt vor.

Positiv:
Calprotectin-Konzentration ≥50 µg/g: Kontrollbande (C) und Testbande 1 (T1) sind sichtbar. Es liegt eine Entzündung im Darmtrakt vor.

Calprotectin-Konzentration ≥ 200 µg/g: Kontrollbande (C), Testbande 1 (T1) und Testbande 2 (T2) sind sichtbar. Es liegt eine ausgeprägte Entzündung im Darmtrakt vor.

Ungültig:
Das Testergebnis ist ungültig wenn die Kontrollbande nicht sichtbar ist (selbst wenn Testbanden sichtbar sind).

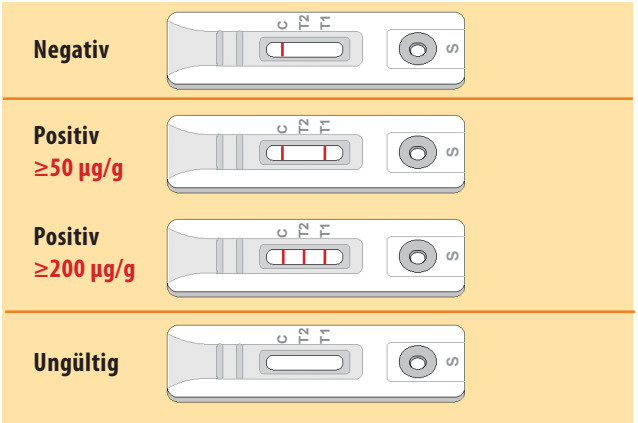


Abb. 2: PreventID® ***CalDetect® 50/200*** Testauswertung

Warnhinweise

1. Proben, Testbestandteile und kontaminiertes Material als potenziell infektiös behandeln und entsprechend entsorgen.
2. Den PreventID® ***CalDetect® 50/200*** nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

Grenzen des Tests

Obwohl der PreventID® ***CalDetect® 50/200*** Calprotectin mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests soll bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

Literatur:

Aschauer GJM et al. (2010), Labmed 2010, P054
Tursi A et al. (2009), Int J Colorectal Dis 24:49–55
Otten MT et al. (2008), Clin Chem Lab Med 46(9)
Vestergard TA et al. (2007), Scand J Clin Lab Invest 1 - 5
Schröder O et al. (2007), Aliment Pharmacol Ther Oct 1;26(7):1035-42
Shastri Y et al. (2006), Gastroenterology 130 (4): AGA Abstracts: A-200
Bergis D et al. (2005), Z Gastroenterol 43: 948 (P512)
Gaya DR et al. (2005), QJM 98: 435-441
Schirrmacher S et al. (2004), Z Gastroenterol 42: 785-944 (P013)
Tibble JA et al. (2002), Gastroenterology 123: 450-460
Tibble JA et al. (2000), Gut 47: 506-513

Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID® *CalDetect® 50/200*

1. Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelröhrchens gewinnen
2. Probensammelröhrchen gut schütteln
3. Testeinheit aus Aluverpackung entnehmen
4. Spitze des Probensammelröhrchens abbrechen und **3 Tropfen der Probenlösung** in das runde Probenauftragfenster geben
5. **Nach 10 Minuten** das Ergebnis ablesen

Stand: 27.11.2012

PreventID® und *CalDetect®* sind Marken der Immundiagnostik AG, Bensheim

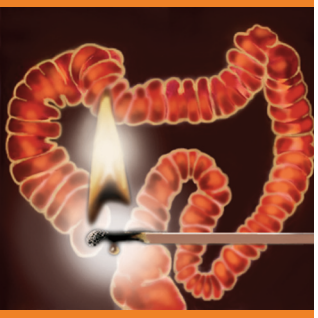
CE

Temperaturbegrenzung	Hersteller
IVD In-Vitro-Diagnostikum	LOT Chargennummer
REF Bestellnummer	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht zur Wiederverwendung
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
Wiesenstr. 4
64625 Bensheim, Germany
www.preventis-online.de
Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0
Fax: +49 (0) 6251-70 711-25
E-Mail: info@preventis-online.de

preventis

MPC INTERNATIONAL S.A.
26, Boulevard Royal
2449 Luxembourg, Luxembourg



Diagnose & Verlaufskontrolle von CED

PreventID® CalDetect® 50/200

Schnelltest zum Nachweis des Entzündungsparameters Calprotectin im Stuhl

PreventID® *CalDetect® 50/200* ist ein immunologischer Schnelltest zur Bestimmung von Calprotectin im Stuhl. Mit zwei Schwellenwerten von 50 und 200 µg/g ermöglicht der Test nicht nur die Unterscheidung von entzündlichen (≥50 µg/g) und nicht-entzündlichen (<50 µg/g) Erkrankungen sondern auch die individuelle Therapiekontrolle von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Steigt die Calprotectin-Konzentration bei medikamentös behandelten CED-Patienten über 200 µg/g, ist dies ein Hinweis auf ein erneutes Aufflammen der Entzündungsaktivität (Rezidiv). Die Therapie kann dann dementsprechend angepasst werden. Die periodische Anwendung des PreventID® *CalDetect® 50/200* bei CED-Patienten ist somit ein wirkungsvolles Instrument für die individuelle Steuerung des Therapieverlaufs.

Calprotectin liegt hauptsächlich im Zytoplasma neutrophiler Granulozyten vor, dort macht es ca. 60% der löslichen Proteine aus. Das Molekül wird nach Aktivierung von Neutrophilen freigesetzt und spielt eine zentrale Rolle bei der Immunabwehr. Freigesetztes Calprotectin findet sich in Serum, Körperflüssigkeiten oder Stuhl und dient als wertvoller Entzündungsmarker. Fäkales Calprotectin wird als Surrogatmarker des Neutrophileneintritts in das Darmlumen angesehen und ist als Marker für entzündliche Darmerkrankungen anerkannt.
Die Bestimmung von Calprotectin ermöglicht eine zuverlässige Differenzierung zwischen organisch bedingten und funktionellen intestinalen Erkrankungen (z.B. Reizdarmsyndrom). Sie eignet sich außerdem zur Verlaufskontrolle der Krankheitsaktivität (z.B. bei Morbus Crohn) sowie zur Vorhersage von Schüben bei CED-Patienten. Calprotectin kann zusätzlich als positiver prädiktiver Marker für invasive Erreger und damit als Screeningparameter für infektiöse Diarrhöen genutzt werden.

Indikationen für die Calprotectin-Bestimmung:

Zum Ausschluss einer CED:

- Patienten mit CED-Symptomen aber normalem CRP bei Erwägung einer Röntgenuntersuchung oder Koloskopie
- Patienten mit einer geringen Abnormalität unklarer Herkunft im Röntgenbild
- Kinder, die aufgrund des dringenden Verdachts einer CED endoskopiert werden sollen
- Schwangere mit CED-Symptomen aber normalem CRP

Zur Abschätzung der Krankheitsaktivität:

- Patienten mit bekannter CED und fehlendem CRP-Anstieg
- Patienten mit bekannter CED und erhöhtem CRP aufgrund extraintestinaler Erkrankungen

Differenzierung zwischen organischer und funktioneller Darmerkrankung

Die Unterscheidung zwischen einem Reizdarm und einer CED gestaltet sich häufig schwierig und führt zu vielen unnötigen Koloskopien. Eine schnelle Abklärung eines entzündlichen Geschehens (verursacht z.B. durch chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Infektionskrankheiten, Polypen, Kolonkarzinome) ist mit dem PreventID® ***CalDetect® 50/200*** möglich. Bei gastrointestinalen Erkrankungen entzündlicher Genese ist fäkales Calprotectin erhöht. Daher eignet sich dieser Parameter zur Differenzierung zwischen organischen Erkrankungen des Intestinaltrakts (z.B. chronisch entzündlichen Darmerkrankungen) und funktionellen Erkrankungen (z.B. Reizdarmsyndrom) (Tibble et al. 2000, Tibble et al. 2002).

→

PreventID® und *CalDetect®* sind Marken der Immundiagnostik AG, Bensheim

Weitere Infos zu diesem und anderen Tests senden wir Ihnen auf Anfrage gerne zu.

Verlaufskontrolle bei der Therapie von CED-Patienten

Mit der Bestimmung von Calprotectin steht ein neuer Marker zur Verfügung, der die entzündliche Aktivität bei CED-Erkrankungen widerspiegelt (Tibble 2000; Gaya et al. 2005). Der Nachweis aus Stuhl korreliert sehr gut mit den histologischen und endoskopischen Befunden der Krankheitsaktivität bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa sowie mit dem Indium-Granulozytentest. Ansteigende Calprotectinwerte deuten frühzeitig und mit großer Sicherheit auf ein Rezidiv hin.

Einfache Testdurchführung des PreventID® *CalDetect® 50/200*

Vor der Testdurchführung wird eine Stuhlprobe im Probenröhrchen gesammelt. Die gelöste Stuhlprobe wird in das Probenauftragsfenster der Testkassette getropft. Nach wenigen Minuten kann das Ergebnis im Ergebnisfenster abgelesen werden.

Interpretation des Testergebnisses

Der PreventID® ***CalDetect® 50/200*** verfügt über zwei Schwellenwerte: Der erste Calprotectin-Wert von 50 µg/g unterscheidet entzündliche (≥ 50 µg/g) von nicht-entzündlichen (< 50 µg/g) Vorgängen. Der zweite Calprotectin-Wert von 200 µg/g dient der Verlaufskontrolle einer CED Therapie. Steigt die Calprotectin-Konzentration bei medikamentös behandelten CED-Patienten über 200 µg/g, ist dies ein Hinweis auf ein erneutes Aufflammen der Entzündungsaktivität.

Positive Ergebnisse:

Calprotectin-Konzentration ≥50 µg/g (Testlinie T1 sichtbar):
Es liegt eine Entzündung im Darmtrakt vor.

Calprotectin-Konzentration ≥ 200 µg/g (Testlinien T1 und T2 sichtbar):
Es liegt eine ausgeprägte Entzündung im Darmtrakt vor (Werte in dieser Höhe bei M. Crohn- oder Colitis ulcerosa Patienten dienen als Hinweis auf ein Rezidiv).

Literatur

Aschauer GJM et al. (2010), Labmed 2010, P054
Tursi A et al. (2009), Int J Colorectal Dis 24:49–55
Otten MT et al. (2008), Clin Chem Lab Med 46(9)
Vestergard TA et al. (2007), Scand J Clin Lab Invest 1 - 5
Schröder O et al. (2007), Aliment Pharmacol Ther Oct 1;26(7):1035-42
Shastri Y et al. (2006), Gastroenterology 130 (4): AGA Abstracts: A-200
Bergis D et al. (2005), Z Gastroenterol 43: 948 (P512)
Gaya DR et al. (2005), QJM 98: 435-441
Schirrmacher S et al. (2004), Z Gastroenterol 42: 785-944 (P013)
Tibble JA et al. (2002), Gastroenterology 123: 450-460
Tibble JA et al. (2000), Gut 47: 506-513

preventis

preventis GmbH
Wiesenstr. 4
D - 64625 Bensheim
Tel.: +49(0)6251/70711-0
Fax: +49(0)6251/70711-25
www.preventis-online.de
info@preventis-online.de

November 2012

Literatur

Aschauer GJM et al. (2010)
A method for rapid detection of faecal calprotectin in Galician pediatric population. Validation of the CalDetect rapid test in a pediatric setting: „ The PreventID CalDetect is perceived as a benefit of improved turnaround time and workflow".
Labmed 2010, P054

Tursi A et al. (2009)
Faecal calprotectin in colonic diverticular disease: a case–control study.
Int J Colorectal Dis 24:49–55

Otten MT et al. (2008)
Diagnostic performance of rapid tests for detection of fecal calprotectin and lactoferrin and their ability to discriminate inflammatory from irritable bowel syndrome.
Clin Chem Lab Med 46(9)

Vestergard TA et al. (2007)
Fecal calprotectin: assessment of a rapid test.
Scand J Clin Lab Invest 1 - 5

Shastri Y et al. (2006)
A prospective comparative study for new rapid bedside fecal Calprotectin test with an established ELISA to assess intestinal inflammation.
Gastroenterology 130(4): AGA Abstract A-200

Bergis D et al. (2005)
Verdacht auf infektiöse Diarrhoe - Stuhlkultur ja oder nein? Evaluierung eines Stuhl-Calprotectinschnelltestes als positiver prädiktiver Marker für invasive Erreger.
Z Gastroenterol 43: 948 (P512)

Gaya DR et al. (2005)
Faecal calprotectin in the assessment of Crohn's disease activity.
QJM 98: 435-441

Schirrmacher S et al. (2004)
Prospektive Validierung fäkaler Leukozytenmarker in der Differentialdiagnose der Chronischen Diarrhoe.
Z Gastroenterol 42 (Abstract)

Schirrmacher S et al. (2004)
Fäkales Calprotectin - ein Screeningmarker für infektiöse Diarrhoen? Erste Ergebnisse einer monozentrischen prospektiven Studie.
Z Gastroenterol 42: 785-944 (P013)

Striz I, Trebichavsky IL (2004)
Calprotectin - a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation.
Physiol Res 53: 245-253 (Review)

Tibble JA et al. (2002)
Use of surrogate markers of inflammation and Rome criteria to distinguish organic from non-organic intestinal disease.
Gastroenterology 123: 450-460

Tibble JA et al. (2000)
A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease.
Gut 47: 506-513

preventis