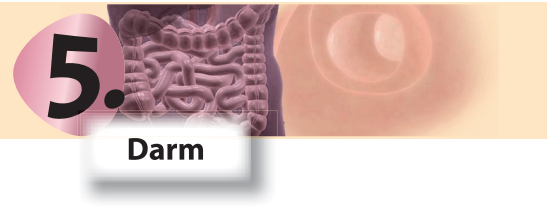


PreventID® **CalDetect®**

Weiterführende Informationen

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



PreventID® CalDetect® (KST11005)

Der **PreventID® CalDetect®** ist ein semiquantitativer immunologischer Schnelltest zum Nachweis von Calprotectin im Stuhl. Fäkales Calprotectin ist ein anerkannter Marker für entzündliche Darmerkrankungen.

Der Nachweis von fäkalem Calprotectin dient insbesondere der Diskriminierung zwischen einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung und einem Reizdarmsyndrom und eignet sich zur Therapie- und Verlaufskontrolle bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Die Verwendung von drei Testlinien ermöglicht die Einstufung in verschiedene Grade einer Calprotectin-Positivität und damit eine **Beurteilung des individuellen Krankheitsverlaufs**.

Calprotectin ist ein heteromeres Eiweißmolekül, bestehend aus den beiden Untereinheiten MRP8 und MRP14. Es liegt überwiegend 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 Entzündungsmarker. Fäkales Calprotectin wird als Surrogatmarker des Neutrophileneintritts in das Darmlumen angesehen. Das Akutphasenprotein zeigt eine hohe Stabilität im Stuhl.

Calprotectin ermöglicht eine zuverlässige Differenzierung zwischen organisch bedingten intestinalen Erkrankungen und funktionellen intestinalen Erkrankungen (z.B. Reizdarmsyndrom). Die Bestimmung von Calprotectin eignet sich außerdem zur Verlaufskontrolle der Krankheitsaktivität – z.B. bei Morbus Crohn oder nach Polypektomie – sowie zur Vorhersage von Schüben bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. 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®** ist ein immunchromatografischer Lateral-Flow-Test, bei dem humanes Calprotectin mit Hilfe von Gold-konjugierten Anti-Calprotectin-Antikörpern nachgewiesen wird. Eine Kontrollbande zeigt den korrekten Testablauf an, 3 Test-Banden ermöglichen die semiquantitative Bestimmung von Calprotectin in der Probe.

Testzubehör

Ein **PreventID® CalDetect®** enthält folgende Testbestandteile:

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

Zusätzlich benötigte Utensilien

Stoppuhr

Vorsichtsmaßnahmen

Den **PreventID® CalDetect®** 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.

Der Teststreifen in der unbenutzten Kassette zeigt bereits eine blaue Linie (Abb. 1). Diese Kontrollbande (C) zeigt nach Benutzung durch eine dunkelrote Färbung an, dass der Test einwandfrei funktioniert.

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 einstecken**. 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 runden Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (Abb. 1). (Tütchen mit Trocknungsmittel nicht für Test erforderlich.) 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.

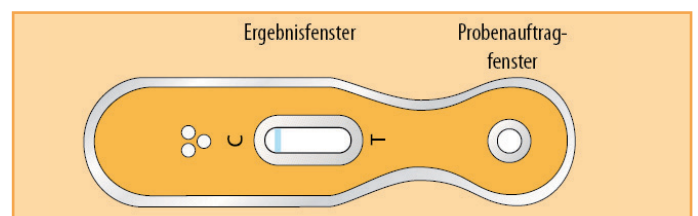
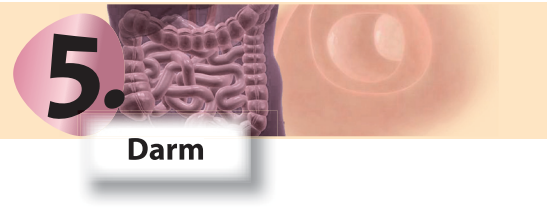


Abb. 1: PreventID® CalDetect® Testkassette



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, T2 bzw. T3 sichtbar.

Negativ:

Nur eine rote Kontrollbande (C) oder die rote Kontrollbande (C) und Testbande 1 (T1) sind sichtbar. Der Test ist ordnungsgemäß verlaufen und es liegen keine entzündlichen Veränderungen im Darmtrakt vor.

Positiv:

Calprotectin-Konzentration 15 – 60 µg/g: Kontrollbande (C), Testbande 1 (T1) und Testbande 2 (T2) sind sichtbar. Es liegt eine Entzündung im Darmtrakt vor.

Calprotectin-Konzentration > 60 µg/g: Kontrollbande (C), Testbande 1 (T1), Testbande 2 (T2) und Testbande 3 (T3) sind sichtbar. Es liegt eine ausgeprägte Entzündung im Darmtrakt vor.

Ungültig:

Kontrollbande (C) bleibt blau, d.h. der Test ist ungültig, selbst wenn Testbanden (T) sichtbar sind.

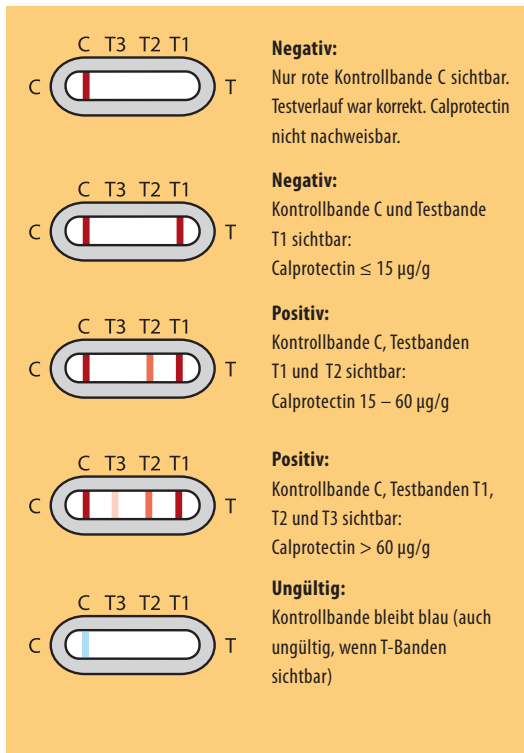


Abb. 2: PreventID® CalDetect® Testauswertung

Warnhinweise

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

Grenzen des Tests

Obwohl der **PreventID® CalDetect®** 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.

Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID® CalDetect®

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

22.03.2011 / B

Literatur:

- 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)
- Schirmacher S et al. (2004) Fäkales Calprotectin - ein Screeningmarker für infektiöse Diarrhoen? Erste Ergebnisse einer monozentrischen prospektiven Studie. *Z Gastroenterol* 42: 785-944 (P013)
- Schröder O et al. (2007) Prospective evaluation of faecal neutrophil-derived proteins in identifying intestinal inflammation: combination of parameters does not improve diagnostic accuracy of calprotectin. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007 Oct 1;26(7):1035-42
- Shastri Y et al. (2006) Comparative study of new rapid bedside fecal calprotectin test with an established ELISA to assess intestinal inflammation in a prospective study. *Gastroenterology* 130 (4): AGA Abstracts: A-200

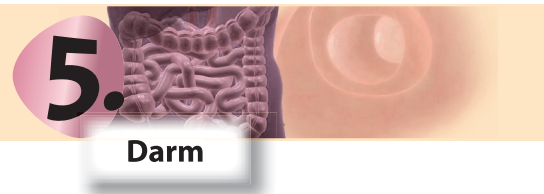
PreventID® und CalDetect® sind Marken der Immundiagnostik AG, Bensheim



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

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



CED oder Reizdarmsyndrom?

PreventID® **CalDetect®**

Schnelltest zum Nachweis des Entzündungsparameters Calprotectin im Stuhl

PreventID® **CalDetect®** ist ein semiquantitativer immunologischer Schnelltest zum Nachweis von Calprotectin im Stuhl. Der Nachweis von fäkalem Calprotectin dient der Diskriminierung zwischen einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung und einem Reizdarmsyndrom und eignet sich zur Therapie- und Verlaufskontrolle bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Die Verwendung von drei Testlinien ermöglicht die Einstufung in verschiedene Grade einer Calprotectin-Positivität und damit eine Beurteilung des individuellen Krankheitsverlaufs.

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. Das Akute-Phase-Protein zeigt eine hohe Stabilität im Stuhl (bis zu 1 Woche bei Raumtemperatur!) und die Bestimmung des fäkalen Calprotectins ist als Marker für entzündliche Darmerkrankungen anerkannt.

Die Bestimmung von Calprotectin ermöglicht eine zuverlässige Differenzierung zwischen organisch bedingten intestinalen Erkrankungen und funktionellen intestinalen Erkrankungen (z.B. Reizdarmsyndrom). Die Bestimmung von Calprotectin eignet sich außerdem zur Verlaufskontrolle der Krankheitsaktivität - z.B. bei Morbus Crohn oder nach Polypektomie - sowie zur Vorhersage von Schüben bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. 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.

Differenzierung zwischen organischer und funktioneller Darmerkrankung

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

Patienten, für die eine Calprotectin-Messung in Frage kommt:

Zum Ausschluss einer CED:

- Erwachsene Patienten mit Symptomen, die mit einer CED übereinstimmen, bei denen das CRP jedoch normal ist und eine Röntgenuntersuchung oder Koloskopie in Erwägung gezogen wird
- Patienten mit einer geringen Abnormalität unklarer Herkunft im Röntgenbild
- Kinder, die aufgrund des dringenden Verdachts einer CED endoskopiert werden sollen
- Schwangere mit CED-Symptomen, bei denen das CRP normal ist

Zur Abschätzung der Krankheitsaktivität:

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

....→

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



Verlaufskontrolle bei der Therapie von CED

Die Einschätzung der entzündlichen Aktivität bei M. Crohn über klinische oder laborchemische Daten korreliert nur schwach mit Ergebnissen einer Endoskopie. Der bisherige „Gold-Standard“ für die Aktivitätsbeurteilung bei CED ist die Messung der fäkalen Exkretion Indium-markierter neutrophiler Granulozyten. Der Indium-Granulozytentest ist jedoch sehr aufwändig (Krankenhausaufenthalt, Isotopenbestimmung) und belastet die Patienten insbesondere mit Radioaktivität. Eine wiederholte Anwendung bei Kindern sollte vermieden werden. Bei Schwangeren sollte dieser Test nicht durchgeführt werden. Mit der Bestimmung von Calprotectin steht ein neuer Marker zur Verfügung, der die entzündliche Aktivität bei M. Crohn 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.

Differenzialdiagnose der chronischen Diarrhö

Calprotectin eignet sich sowohl zur Diskriminierung zwischen einer organischen und einer funktionellen Diarrhö als auch als positiv prädiktiver Marker für eine infektiöse Diarrhö (Schirmacher et al. 2004, Bergis et al. 2005). Ein erhöhter Calprotectin-Wert ($> 15 \mu\text{g/g}$) deutet auf eine durch invasive Erreger bedingte Diarrhö hin (Schirmacher et al. 2004).

Einfache Testdurchführung des PreventID® CalDetect®

Vor der Testdurchführung eine Stuhlprobe im Probenröhrchen sammeln. Die gelöste Stuhlprobe in das Probenauftragsfenster eintropfen. Nach wenigen Minuten kann das Ergebnis im Ergebnisfenster abgelesen werden.

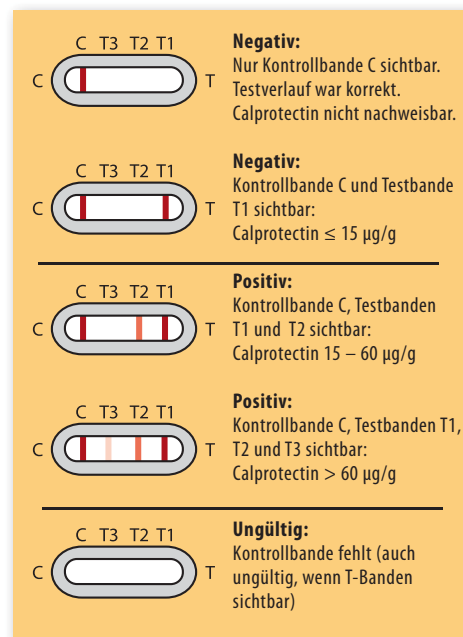
Interpretation des Testergebnisses

Nach der Testdurchführung lässt sich - je nach sichtbar gewordenen Farbbanden - semiquantitativ eine Aussage über die Calprotectin-Konzentration treffen (s. nebenstehende Abbildung).

Positive Ergebnisse:

Calprotectin-Konzentration 15 - 60 $\mu\text{g/g}$: Es liegt eine Entzündung im Darmtrakt vor.

Calprotectin-Konzentration $> 60 \mu\text{g/g}$: Es liegt eine ausgeprägte Entzündung im Darmtrakt vor (Werte in dieser Höhe können z.B. bei M. Crohn- oder Colitis ulcerosa Patienten vorliegen).



Beste klinische Zuverlässigkeit

Der PreventID® CalDetect® hat sich in der klinischen Praxis der Differentialdiagnostik von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und Reizdarmsyndrom bewährt und verfügt hier über eine besonders hohe Spezifität (94,5%) und beste Sensitivität (100%) bei einem cut-off von 15 mg/kg (Otten et al., 2008).

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
Schirmacher 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

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

Schirmacher S et al. (2004)

Prospektive Validierung fäkaler Leukozytenmarker in der Differentialdiagnose der Chronischen Diarrhoe.

Z Gastroenterol 42 (Abstract)

Schirmacher S et al. (2004)

Fäkales Calprotectin - ein Screeningmarker für infektiöse Diarrhoe? 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