

RIDA® QUICK Calprotectin

REF GN3037



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



1. Zweckbestimmung

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Der RIDA®QUICK Calprotectin Test ist ein manueller immunchromatographischer Lateral Flow Test zum quantitativen Nachweis von Calprotectin in unbehandelten humanen Stuhlproben.

Der RIDA®QUICK Calprotectin Test dient der Unterstützung bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf entzündliche Darmerkrankungen (CED), insbesondere Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC), sowie zusammen mit anderen klinischen Biomarkern zur Unterscheidung von CED und Reizdarmsyndrom. Die Testergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnosestellung herangezogen werden.

Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Calprotectin, auch unter den Namen MRP8/14 oder S100A8/A9 bekannt, ist ein Calcium- und Zink-bindendes Protein der S100-Proteinfamilie ⁽⁸⁾. Es bildet aus zwei schweren Ketten (L1H) und einer leichten Kette (L1L) einen Heterokomplex mit einer molekularen Masse von 36 kDA. Calprotectin stellt ca. 60 % des Cytosols von neutrophilen Granulozyten dar, ist aber auch in einer geringeren Konzentration in Monozyten und Makrophagen vorhanden. Daher ist es an vielen physiologischen Prozessen beteiligt, wie z.B. der Zelldifferenzierung, der Immunregulation, der Karzinogenese, der Apoptose und an Entzündungen.

Eine wichtige Rolle spielt Calprotectin während einer Entzündung. Hier induziert es die Expression von Zellrezeptoren, die an der Migration, Adhäsion und Phagozytose von Neutrophilen beteiligt sind. Zudem fördert es die Chemotaxis und ist als DAMP (damage associated molecular pattern protein) Signal bei der angeborenen Immunantwort beteiligt. Sowohl *in vivo* als auch *in vitro* ist Calprotectin äußerst stabil gegen den Abbau durch Pankreassekrete, Proteasen sowie Bakterien ⁽⁴⁾.

Wiederkehrende Bauchschmerzen, Durchfall oder Verstopfung können Symptome einer Reihe verschiedener Erkrankungen wie z.B. auch chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) - insbesondere Morbus Crohn (MC) sowie Colitis ulcerosa (CU) - und dem Reizdarmsyndrom sein ⁽⁷⁾.

Da die Symptome des Reizdarmsyndroms denen einer CED sehr ähnlich sind, ist eine Diagnosestellung meist nur durch eine Koloskopie möglich ⁽⁹⁾.

Durch die homogene Verteilung und die Stabilität von Calprotectin in der Stuhlprobe, eignet es sich als spezifischer Laborparameter bei der Erkennung von Darmentzündungen ⁽⁴⁾. Viele Studien haben gezeigt, dass das Protein eine gute Korrelation zu Darmentzündungen aufweist ^(3, 5, 10, 2). Es konnte gezeigt werden, dass die Calprotectin-Konzentration im Stuhl im direkten Zusammenhang mit dem Entzündungsgrad der Darmmukosa steht und die Nachverfolgung der Konzentration bei MC und CU dabei helfen kann, zwischen aktiven Krankheitsphasen und Ruhephasen zu unterscheiden ⁽⁵⁾.

Die Messung von fäkalem Calprotectin kann somit als Hilfsmittel für die Überwachung von Patienten mit CED als auch zur Identifikation eines Rückfalls verwendet werden ^(1, 10,4). Zudem kann der fäkale Calprotectin-Wert diagnostisch dabei unterstützen, Patienten mit Reizdarmsyndrom von solchen mit CED zu unterscheiden ^(9, 3, 1, 4).

Da die Bestimmung von fäkalem Calprotectin einfach und nicht-invasiv erfolgt, kann es als wichtiges Hilfsmittel bei der Identifizierung von CED-Patienten herangezogen werden ⁽¹⁾. Die Konzentration an fäkalem Calprotectin ist ein Maß für die entzündliche Aktivität in der Darmmukosa und kann somit zum Monitoring und zur Vorhersage eines Rückfalls bei CED-Patienten unterstützend eingesetzt werden.

Die Testergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnosestellung herangezogen werden.

Eine genaue Lokalisation der Entzündung, sowie die Differenzierung zwischen Entzündung und Krebserkrankungen ist durch Calprotectin nicht möglich ^(1,6).

3. Testprinzip

Der RIDA®QUICK Calprotectin Test ist ein immunchromatographischer Test. Gegen Calprotectin gerichtete monoklonale und polyklonale Antikörper bilden Antikörper-Antigen-Komplexe. Dieses wird durch die Verwendung von markierten kolloidalen Goldnanopartikeln sichtbar gemacht. Das so generierte Messsignal wird mit Hilfe des RIDA®QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) gemessen und anhand einer im Gerät hinterlegten Methode und Standardkurve, die über den Barcode aufgespielt werden, in eine Calprotectin-Probenkonzentration umgerechnet.

4. Packungsinhalt

Die Reagenzien einer Packung sind ausreichend für 20 Bestimmungen.

Tab 1.: Packungsinhalt

Kitkomponente	Menge	Beschreibung
Cassette	20 Stück.	20 Testkassetten
Sample diluent <i>Gelber Deckel</i>	50 ml	Probenverdünnungspuffer, gebrauchsfertig
Tube <i>Weißer Deckel</i>	2x10 Stück	Stuhlentnahme- und Extraktionsröhrchen mit gebrauchsfertiger Extraktionslösung
Control + <i>Roter Deckel</i>	250 µl	Positivkontrolle, gebrauchsfertig; Konzentration 480 - 1680 mg/kg
Control - <i>Transparenter Deckel</i>	250 µl	Negativkontrolle, gebrauchsfertig; Konzentration < 70 mg/kg
Caps <i>Weißer Deckel</i>	20 Stück	Verschlusskappen für Stuhlentnahmeröhrchen

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 2 und lagern Sie das Kit unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums oder der empfohlenen Lagerungsdauer der geöffneten Reagenzien kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden. Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien oder eine Vermischung der Reagenzien untereinander kann zur Unbrauchbarkeit der Reagenzien führen. Bei einer beschädigten Umverpackung kann die Verwendbarkeit der Testkassette nicht länger garantiert werden.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lager- temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 8 °C	Bis zum aufgedrucktem Verfalldatum verwendungsfähig	-
geöffnet	2 - 8 °C	2 Monate	Die Reagenzien sollten so kurz wie möglich bei Raumtemperatur verbleiben und nach Verwendung möglichst rasch wieder bei 2 - 8 °C gelagert werden.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Reagenzien

Die Kontrollen für den RIDA®QUICK Calprotectin Test sind im Kit enthalten, weitere Reagenzien werden nicht benötigt.

6.2 Laborzubehör

Folgendes Zubehör wird für die Durchführung des RIDA®QUICK Calprotectin Tests benötigt:

Zubehör
Probenröhrchen zur Verdünnung von Stuhlextrakten
Vortex-Mixer
Rollschüttler
Mikropipette für 5 - 200 µl und 1 ml Volumina
Zentrifuge für Mikroreaktionsgefäße
Stoppuhr
RIDA®QUICK SCAN II (erhältlich über R-Biopharm AG, Art. Nr. ZRQS2-KD)

7. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Test ist nur von qualifiziertem Laborpersonal durchzuführen.

Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien (Gute Laborpraxis) sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Das Austauschen und Vermischen der Komponenten einer Kit-Charge mit den Komponenten einer anderen Charge ist untersagt. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen. Patientenproben sollten als potentiell infektiös behandelt werden. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Die Stuhlentnahmeröhrchen, die Kontrollen und der Probenverdünnungspuffer enthalten ein Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on, wodurch allergische Reaktionen hervorgerufen werden können. Eine Berührung mit der Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden.

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht.

Weitere Details zum Safety Data Sheet (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegenden Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

8. Sammlung und Lagerung der Proben

Stuhlproben sind in sauberen Standardbehältern zu sammeln. Die Stuhlproben dürfen nicht in Transportbehältern gesammelt werden, die Transportmedien mit Konservierungsstoffen oder Fixativen, tierischen Seren, Metall-Ionen, oxidierenden Agenzien oder Detergenzien enthalten, da Interferenzen mit dem RIDA®QUICK Calprotectin Test auftreten können.

Bitte folgen Sie den Probenlagerungsvorgaben in Tabelle 3. Die Stuhlproben sollten innerhalb von 3 Tagen nach der Entnahme im Labor eingehen und extrahiert werden. Die Temperatur während des Versands sollte 30 °C nicht überschreiten, ein gekühlter Transport wird empfohlen.

Tab. 3: Probenlagerung

Native Stuhlprobe		Anmerkung
2 - 8 °C	2 Tage	-
-20 °C	1 Jahr	maximal 3 Gefrier-/Auftauzyklen
Extrahierte Probe im Tube		Anmerkung
20 - 25 °C (Raumtemperatur)	3 Tage	-
2 - 8 °C	14 Tage	-
-20 °C	90 Tage	maximal 4 Gefrier-/Auftauzyklen

9. Testdurchführung

9.1. Allgemeines

Vor Verwendung sind alle Reagenzien, die Stuhlentnahmeröhrchen **Tube** und die Testkassetten **Cassette** auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen. Einmal benutzte Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Direkte Sonneneinstrahlung während der Testdurchführung ist zu vermeiden. Überschüssiges Reagenz darf nicht wieder in die Gefäße zurückgegeben werden, da dies zu einer Kontamination führen kann. Vor Testbeginn muss der RIDA®QUICK SCAN II eingeschaltet werden. Der Barcode, der die Testmethode sowie die lotspezifischen Parameter enthält, muss beim ersten Verwenden der Kit-Lot mittels Barcode-Reader eingescannt werden und ist dann für weitere Messungen auf dem RIDA®QUICK SCAN II gespeichert (siehe auch RIDA®QUICK SCAN II Handbuch).

Der QR-Code befindet sich auf dem Analysenzertifikat (Certificate of Analysis, CoA), das dem Kit beiliegt.

9.2. Stuhlprobenentnahme

A. Standardverfahren zur Entnahme von Stuhl mit normaler Konsistenz

Die Stuhlprobe wird in sauberen Standardbehältern gesammelt. Der Stab des Stuhlentnahmeröhrchens wird herausgezogen, indem die Schraubkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Anschließend wird der Stab in die Stuhlprobe getaucht und mehrmals gedreht, bis alle Rillen mit der Stuhlprobe gefüllt sind. Vor dem Zurückführen des Stabs in das Stuhlentnahmeröhrchen, muss der grobe Überschuss an Stuhlprobe entfernt werden, indem der Stab an der Innenwand des Standardbehälters gedreht wird. Anschließend wird der Stab vollständig durch den

Trichter (blau) in das Röhrchen mit der Extraktionsflüssigkeit eingeführt und die Kappe im Uhrzeigersinn zuge dreht, bis sie dicht geschlossen ist.

B. Entnahmemethode für flüssigen Stuhl

Für dieses Verfahren wird eine Mikropipette benötigt, um 56 µl Probe des flüssigen Stuhls zu entnehmen. Der Stab des Stuhlentnahmeröhrchens wird herausgezogen, indem die Schraubkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Anschließend wird die flüssige Probe direkt in das Stuhlröhrchen mit der Extraktionslösung pipettiert. Danach wird der Stab vollständig durch den Trichter (blau) in das Röhrchen mit der Extraktionsflüssigkeit eingeführt und die Kappe im Uhrzeigersinn zuge dreht, bis sie vollständig geschlossen ist.

9.3. Extraktionsverfahren

Die mit Probe befüllten Stuhlentnahmeröhrchen **Tube** 30 - 60 Sekunden vortexen, um die Suspension gut zu homogenisieren. Die Einkerbungen des Stabs müssen sichtbar frei von Rückständen der Stuhlprobe sein, ansonsten weitere 30 - 60 Sekunden vortexen (maximal 120 Sekunden, unabhängig davon, ob noch Rückstände der Stuhlprobe in den Einkerbungen sichtbar sind, oder nicht). Alternativ können die Stuhlröhrchen nach dem ersten Vortexen für 20 min auf den Rollschüttler gestellt werden. Im nächsten Schritt wird der Stab mit der Kappe (weiß) zusammen mit dem Trichter (blau) durch eine Drehung im Uhrzeigersinn herausgenommen und das Stuhlentnahmeröhrchen mit einer der mitgelieferten Verschlusskappen **Caps** verschlossen. Anschließend wird die Stuhlprobe 10 Minuten lang bei 1000 - 3000 x g zentrifugiert, um alle verbleibenden Stuhlpartikel aus dem Überstand zu entfernen. Der geklärte Stuhlextrakt kann im Anschluss analysiert werden.

9.4. Testdurchführung

Der RIDA®QUICK Calprotectin Test hat einen Messbereich von 50 - 2100 mg/kg. Verdünnen Sie die Probe 1:300, indem Sie z.B. 5 µl Probenextrakt + 1495 µl Probenverdünnungspuffer **Sample diluent** pipettieren. Reaktionsansatz gut mischen. Die der Umverpackung entnommene Testkassette **Cassette** wird auf eine ebene Unterlage gelegt. Im nächsten Schritt werden 100 µl der verdünnten Stuhlprobe/100 µl der Positiv- bzw. Negativkontrolle in das Applikationsfeld des Teststreifens pipettiert. Das Testergebnis ist nach **20 Minuten** mittels RIDA®QUICK SCAN II auszulesen. Die Zeit muss genau eingehalten werden. Das Messen vor oder nach Ablauf der 20 Minuten kann zu einem verfälschten Ergebnis führen.

10. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

Der Test ist nur auszuwerten, wenn die Testkassette und Membran vor dem Einpipettieren der Probensuspension unversehrt sind und keine farbigen Veränderungen oder Banden darauf zu sehen sind. Die Kontrollbande (mit C auf der Testkassette gekennzeichnet) muss bei jedem Testlauf erscheinen.

Fehlt diese Bande, ist vor einer Testwiederholung Folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Mikropipetten (z. B. Kalibrierung)
- Korrekte Testdurchführung
- Visuelle Kontrolle der Kitkomponenten auf Kontamination oder Undichtigkeit

Sind bei Wiederholung die Bedingungen wiederum nicht erfüllt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren lokalen R-Biopharm Distributor.

11. Auswertung und Interpretation

Die Auswertung erfolgt mit dem RIDA®QUICK SCAN II (siehe auch RIDA®QUICK SCAN II-Handbuch).

Die Kontrollbande (mit C auf der Testkassette gekennzeichnet) muss bei jedem Testlauf erscheinen. Sollte diese Bande fehlen, folgen Sie bitte den Anweisungen unter Kapitel 10.

Die Signalbande (mit T auf der Testkassette gekennzeichnet) erscheint je nach Calprotectin-Konzentration in der Probe nach unterschiedlichen Laufzeiten und in unterschiedlichen Intensitäten. Erst nach einer Gesamtlaufzeit von 20 Minuten kann eine abschließende Quantifizierung des Testergebnisses durch das Lesegerät RIDA®QUICK SCAN II erfolgen.

Halten Sie sich bitte immer genauestens an die angegebenen Inkubationszeiten von 20 Minuten.

Entnehmen Sie bitte die eingestellten Werte und Schwankungen dem Analysezertifikat (Certificate of Analysis, CoA).

11.1. Testergebnis

Für die Ermittlung des Cut-offs des RIDA®QUICK Calprotectin Tests wurde eine interne Studie durchgeführt. Ab einem Cut-off Wert von > 140 mg/kg des humanen Calprotectin im Stuhl ist das Ergebnis als positiv zu bewerten. Liegt das Ergebnis zwischen 70 - 140 mg/kg wird eine erneute Probenentnahme und Beurteilung nach 4 bis 6 Wochen empfohlen. Proben < 70 mg/kg können als negativ bewertet werden. Wir empfehlen jedem Labor einen eigenen Normwertbereich zu etablieren.

12. Grenzen der Methode

Ein Zusammenhang zwischen der Höhe einer ermittelten Konzentration an Calprotectin und dem Auftreten oder der Schwere klinischer Symptome kann hieraus nicht abgeleitet werden. Die erzielten Ergebnisse sind immer in Verbindung mit dem vollständigen klinischen Bild zu interpretieren.

13. Leistungsmerkmale

13.1 Klinische Leistungsmerkmale

Die klinische Leistung des RIDA®QUICK Calprotectin Tests wurde in einer Studie mit insgesamt 81 Patientenproben geprüft. Bei 42 Patienten lag die Diagnose Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder Mikroskopische Kolitis vor. Das positive Ergebnis wurde anhand des klinischen Befundes diagnostiziert und/oder mittels Koloskopie bestätigt. Die 39 negativen Proben kamen von Patienten mit Reizdarmsyndrom, wiederkehrenden Bauchschmerzen und anderen Erkrankungen.

Tab. 4: Klinische Leistung des RIDA®QUICK Calprotectin Tests.

		Bewertung von Proben im Grenzbereich als positiv		
		RIDA®QUICK Calprotectin (Cut-off = 70 mg/kg)		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Klinische Diagnose	IBD	42	0	42
	Nicht IBD	12	27	39
	Gesamt	54	27	81
Sensitivität		100 %	95 % CI* (91,6 % - 100,0 %)	
Spezifität		69,2 %	95 % CI* (53,6 % - 81,4 %)	
PPV**		76,5 %	95 % CI* (67,0 % - 83,9 %)	
NPV***		100 %	95 % CI* (100,0 % - 100,0 %)	

Betrachtung von Proben im Grenzbereich als negativ				
		RIDA®QUICK Calprotectin (Cut-off = 140 mg/kg)		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Klinische Diagnose	IBD	40	2	42
	Nicht IBD	4	35	39
	Gesamt	44	37	81
Sensitivität		95,2 %	95 % CI* (84,2 % - 98,7 %)	
Spezifität		89,7 %	95 % CI* (76,4 % - 95,9 %)	
PPV**		90,9 %	95 % CI* (79,8 % - 96,2 %)	
NPV***		94,6 %	95 % CI* (81,8 % - 98,5 %)	

*CI = Vertrauensintervall (Merkaldo-Wald)

**PPV = Positiv vorhergesagter Wert

***NPV = Negativer Vorhersagewert

13.2 Analytische Leistungsmerkmale

13.2.1 Analytische Sensitivität (LoB, LoD und LoQ)

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität des RIDA®QUICK Calprotectin Tests wurde der Leerwert (LoB) und die Nachweisgrenze (LoD) sowie die Quantifizierungsgrenze (LoQ) ermittelt.

Tab. 5: Ergebnisse der analytischen Sensitivität des RIDA®QUICK Calprotectin Tests.

	mg/kg
LoB	17,7
LoD	29,4
LoQ	35,0

13.2.2 Analytische Spezifität

Interferierende Substanzen

Zur Überprüfung interferierender Effekte wurden Proben, die über den Messbereich verteilt waren, mit der entsprechenden Substanz versetzt und jeweils im Vergleich zu „unbelasteten“ Proben untersucht. Die getesteten potentiell interferierenden Substanzen sind in Tabelle 6 aufgeführt.

Tab. 6: Potentiell interferierende Substanzen.

Interferierende Substanz	Geprüfte Menge / 50 mg Stuhl
Hämoglobin	5,83 mg
Vancomycin	0,67 mg
Ciprofloxacin	0,50 mg
Prevacid	0,02 mg
Azathioprin	0,07 mg
Prednison	0,01 mg
5-Aminosalicylsäure	1,33 mg
Vitamin A	8 IU
Vitamin D	1,1 IU
Vitamin C	0,05 mg
Vitamin E	0,10 mg
Bariumsulfat	0,25 mg
Loperamid HCl	0,34 µg
Bismutsubsalicylat	0,04 mg
Metronidazol	0,63 mg
Mucin	0,17 mg

Aluminiumhydroxid + Magnesiumhydroxid	0,21 mg
Palmitinsäure	0,07 mg
Stearinsäure	0,13 mg
Polyethylenglykol 3350	3,95 mg
Omeprazol	0,03 mg
S100A12 Protein	1,05 µg
Simethicone	0,03 mg
Cimetidin	0,03 mg
Kalziumkarbonat	0,03 mg

Alle getesteten Substanzen gelten als unkritisch, da sie keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse haben, wenn sie in Stuhlproben in den angegebenen Konzentrationen vorliegen.

13.2.3 Genauigkeit

Präzision

Die Präzisionsdaten wurden mit 6 Kontrollproben (4 positive Proben, 1 Probe im Grenzbereich und 1 negative Probe) erhoben. Es wurden Triplikate jeder Probe an zwei Läufen pro Tag an 20 Tagen getestet. Für die Inter-Lot-Testung wurden 6 verschiedene Stuhlproben (4 positive Proben, 1 Probe im Grenzbereich und 1 negative Probe) extrahiert und 5-fach Bestimmung pro Lauf/Tag über 5 Tage hinweg mit 3 verschiedenen Chargen getestet. Die ermittelten CV %-Werte müssen gleich oder kleiner als 20 % sein. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tab. 7: Ergebnisse der Präzision des RIDA®QUICK Calprotectin Tests.

ID #	N	Mittelwerte (mg/kg)	Innerhalb eines Laufes		Zwischen den Läufen		Zwischen den Tagen		Gesamt	
			SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV
1	120	56,0	6,9	12,4 %	3,1	5,5 %	2,9	5,1 %	7,6	13,6 %
2	120	75,9	10,5	13,8 %	2,9	3,8 %	3,0	3,9 %	10,8	14,3 %
3	120	238,0	29,5	12,4 %	7,2	3,0 %	9,4	4,0 %	30,4	12,8 %
4	120	446,6	58,9	13,2 %	12,8	2,9 %	19,3	4,3 %	60,4	13,5 %
5	120	783,5	87,8	11,2 %	14,8	1,9 %	20,4	2,6 %	89,2	11,4 %
6	120	1559,2	300,0	19,2 %	0,0	0,0 %	28,9	1,9 %	290,9	18,7 %

Tab. 8: Ergebnisse der Präzision des RIDA®QUICK Calprotectin Tests.

ID #	N	Mittelwerte (mg/kg)	Wiederholbarkeit		Innerhalb einer Lot		Zwischen den Lots		Gesamt	
			SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV	SV (mg/kg)	CV
1	75	54,4	6,2	11,4 %	7,1	13,1 %	5,9	10,9 %	9,2	17,0 %
2	75	66,4	8,3	12,6 %	9,0	13,6 %	7,6	11,4 %	11,7	17,7 %
3	75	277,6	34,3	12,4 %	39,0	14,1 %	0,0	0,0 %	39,0	14,1 %
4	75	409,8	44,8	10,9 %	52,4	12,8 %	16,1	3,9 %	54,8	13,4 %
5	75	764,7	109,6	14,3 %	127,5	16,7 %	0,0	0,0 %	127,5	16,7 %
6	75	1326,3	182,6	13,8 %	184,7	13,9 %	41,1	3,1 %	189,2	14,3 %

13.2.4 Linearität











Die Testungen der Linearitätsstudie zeigten akzeptable Ergebnisse sowohl für die Linearität, als auch für die Genauigkeit des RIDA®QUICK Calprotectin Tests für Calprotectin-Konzentrationen im Bereich von 40 mg/kg - 2100 mg/kg.

14. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2022-04-25	Erstversion

15. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden

Testspezifische Symbole

Cassette	Testkassette
Sample Diluent	Probenverdünnungspuffer
Tube	Stuhlentnahme- und Extraktionsröhrchen
Caps	Verschlusskappen
Control +	Positivkontrolle
Control -	Negativkontrolle

16. Literatur

1. Chang MH, Chou JW, Chen SM, Tsai MC, Sun YS, Lin CC, Lin CP. Faecal calprotectin as a novel biomarker for differentiating between inflammatory bowel disease and irritable bowel syndrome. *Mol Med Rep.* 2014 Jul;10(1):522-6.
2. D'Haens G, Ferrante M, Vermeire S, Baert F, Noman M, Moortgat L, Geens P, Iwens D, Aerden I, Van Assche G, Van Olmen G, Rutgeerts P. Fecal calprotectin is a surrogate marker for endoscopic lesions in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2012 Dec;18(12):2218-24.
3. Gisbert JP, McNicholl AG. Questions and answers on the role of faecal calprotectin as a biological marker in inflammatory bowel disease. *Dig Liver Dis.* 2009 Jan;41(1):56-66
4. Pathirana WGW, Chubb SP, Gillett MJ, Vasikaran SD. Faecal Calprotectin. *Clin Biochem Rev.* 2018 Aug;39(3):77-90.
5. Smith LA, Gaya DR. Utility of faecal calprotectin analysis in adult inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol.* 2012 Dec 14;18(46):6782-9.
6. Summerton CB, Longlands MG, Wiener K, Shreeve DR. Faecal calprotectin: a marker of inflammation throughout the intestinal tract. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2002 Aug;14(8):841-5.
7. Walsham NE, Sherwood RA. Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease. *Clin Exp Gastroenterol.* 2016 Jan 28;9:21-9.
8. Wang S, Wang Z, Shi H, Heng L, Juan W, Yuan B, Wu X, Wang F. Faecal calprotectin concentrations in gastrointestinal diseases. *J Int Med Res.* 2013 Aug;41(4):1357-61.
9. Waugh N, Cummins E, Royle P, Kandala NB, Shyangdan D, Arasaradnam R, Clar C, Johnston R. Faecal calprotectin testing for differentiating amongst inflammatory and non-inflammatory bowel diseases: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2013 Nov;17(55):xv-xix, 1-211
10. Zhulina Y, Cao Y, Amcoff K, Carlson M, Tysk C, Halfvarson J. The prognostic significance of faecal calprotectin in patients with inactive inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2016 Sep;44(5):495-504.