

RIDA® QUICK Calprotectin

REF GN3037



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt Германия

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



1. Назначение

Для диагностики *in vitro*. Тест RIDA®QUICK Calprotectin - это ручной иммунохроматографический анализ на тест-полосках для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Тест RIDA®QUICK Calprotectin помогает проводить диагностику пациентов с подозрением на воспалительное заболевание кишечника (ВЗК), в частности болезнь Крона (БК) и неспецифический язвенный колит (НЯК), а также с другими клиническими биомаркерами, чтобы иметь возможность различать ВЗК и спастический колит. Результаты теста не должны использоваться как единственное основание для постановки диагноза.

Продукт предназначен для профессионального использования.

2. Краткое описание теста

Кальпротектин, также известный как MRP8/14 или S100A8/A9, - связывающийся с кальцием и цинком белок из семейства белков S100⁽⁸⁾. Он образует гетерокомплекс с молекулярной массой 36 кДа из двух тяжелых цепей (L1H) и одной легкой цепи (L1L). На кальпротектин приходится 60 % нейтрофильных гранулоцитов, но он также присутствует в меньшей концентрации в моноцитах и макрофагах. Таким образом, он участвует во множестве физиологических процессов, таких как клеточная дифференцировка, иммунная регуляция, канцерогенез, апоптоз и воспаление.

Кальпротектин играет значительную роль во время воспаления. Он вызывает экспрессию клеточных рецепторов, которые участвуют в миграции, адгезии и фагоцитозе нейтрофилов. Он также способствует хемотаксису и участвует в реакциях врожденного иммунитета как молекулярный фрагмент, ассоциированный с повреждениями (DAMP). Кальпротектин является чрезвычайно устойчивым к распаду как внутри организма, так и *in vitro* при воздействии секретов поджелудочной железы, протеаз и бактерий⁽⁴⁾.

Периодические боли в животе, диарея или запор могут быть симптомами нескольких различных заболеваний, таких как хроническое воспалительное заболевание кишечника - особенно болезнь Крона (БК) и неспецифический язвенный колит (НЯК) - и спастический колит⁽⁷⁾.

Так как симптомы спастического колита очень сходны с ВЗК, колоноскопия - это зачастую единственный способ поставить диагноз⁽⁹⁾.

Благодаря однородному распределению и стабильности кальпротектина в образце кала такую пробу можно использовать в качестве специфического лабораторного параметра при обнаружении воспаления кишечника⁽⁴⁾. Многие исследования продемонстрировали, что присутствие белка хорошо коррелирует с воспалением кишечника^(3, 5, 10, 2). Было продемонстрировано, что концентрация кальпротектина в кале напрямую связана со степенью воспаления слизистой оболочки кишечника и отслеживание концентрации при БК и НЯК может помочь при различении активной и латентной фазы заболевания⁽⁵⁾.

Таким образом, измерение концентрации кальпротектина в кале может использоваться как вспомогательный инструмент при наблюдении за пациентами с ВЗК, а также для определения рецидива (1, 10,4). Кроме того, концентрация кальпротектина в кале позволяет различать спастический колит и ВЗК при постановке диагноза пациентам (9, 3, 1, 4).

Так как определение кальпротектина в кале является легкой и неинвазивной процедурой, этот метод является важным вспомогательным инструментом при выявлении пациентов с ВЗК (1). Концентрация кальпротектина в кале - это показатель воспалительной активности в слизистой оболочке кишечника, что позволяет использовать его для наблюдения и прогнозирования рецидивов у пациентов с ВЗК.

Результаты теста не должны использоваться как единственное основание для постановки диагноза.

Присутствие кальпротектина само по себе не позволяет определить место воспаления или различать воспалительные и раковые заболевания (1,6).

3. Принцип действия теста

Тест RIDA®QUICK Calprotectin - это иммунохроматографический анализ. Моноклональные и поликлональные антитела к кальпротектину образуют комплексы антитело-антиген. Помеченные частицы коллоидного золота позволяют увидеть их. Полученный таким образом сигнал измеряется с помощью устройства RIDA®QUICK SCAN II (ZRQS2-KD) и преобразуется в концентрацию образца ADM на основе встроенного метода в устройстве и стандартной кривой, которую можно считать с помощью штрихкода.

4. Предоставленные реагенты

Количество реагентов в наборе достаточно для проведения 20 опытов.

Таблица 1. Предоставленные реагенты

Компоненты набора	Количество	Описание
Cassette	20 шт.	20 тест-кассет
Sample diluent Желтая крышка	50 мл	Буфер для разведения образцов, готов к использованию
Tube Белая крышка	2x10 шт.	Пробирка для извлечения и экстракции кала с готовым раствором для экстрагирования
Control + Красная крышка	250 мкл	Положительный контрольный образец, готов к использованию; концентрация 480-1680 мг/кг
Control - Прозрачная крышка	250 мкл	Отрицательный контрольный образец, готов к использованию; концентрация < 70 мг/кг
Caps Белая крышка	20 шт.	Крышки для пробирок для экстракции кала

5. Инструкции по хранению

Следуйте указаниям по обращению, приведенным в таблице 2, и храните набор непосредственно после использования в соответствии с указанной информацией. По истечении срока годности или рекомендованного срока хранения вскрытых реагентов гарантия качества не действует. Микробное загрязнение реагентов или смешивание реагентов друг с другом может привести к непригодности реагентов. Если внешняя упаковка повреждена, невозможно гарантировать пригодность тест-кассеты.

Таблица 2. Условия хранения и информация

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные примечания по хранению
невскрытый	2 - 8 °C	Может использоваться до истечения срока годности	-
вскрытый	2 - 8 °C	2 месяца	Реагенты не должны храниться при комнатной температуре. После использования как можно быстрее поместите их в условия с температурой 2 - 8 °C.

6. Необходимые, но непредоставленные реагенты

6.1 Реагенты

Контрольные образцы для теста RIDA®QUICK Calprotectin включены в комплект поставки набора; другие реагенты не требуются.

6.2 Лабораторное оборудование

Для проведения теста RIDA®QUICK Calprotectin требуется следующее оборудование:

Оборудование

Тестовая пробирка с разведенными экстрактами кала

Вихревая мешалка

Роликовая мешалка

Микропипетки с объемом 5 - 200 мкл и 1 мл

Центрифуга для микрореакционных емкостей

Секундомер

Устройство RIDA®QUICK SCAN II (доступно для заказа в R-Biopharm AG, арт. № ZRQS2-KD)

7. Предупреждения и меры предосторожности для пользователей

Данный тест должен выполняться только квалифицированным персоналом лаборатории.

Необходимо соблюдать рабочие инструкции, которые применяются в медицинских лабораториях (надлежащая лабораторная практика). Всегда строго соблюдайте руководство по эксплуатации при проведении этого теста. Не заменяйте и не смешивайте компоненты из одной серии набора с компонентами из другой серии. Не допускайте попадания образцов или реагентов в рот. Избегайте контакта с поврежденной кожей и слизистыми оболочками. Во время работы с реагентами и образцами используйте средства индивидуальной защиты (соответствующие перчатки, лабораторный халат, защитные очки) и мойте руки после завершения теста. С образцами пациентов следует обращаться как с потенциально заразными. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где ведется работа с образцами.

Пробирка для экстракции кала, контрольные образцы и буферы для разведения образцов содержат смесь 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазолин-3-он, которая может вызывать аллергические реакции. Избегайте контакта с кожей или слизистыми оболочками.

Опасные материалы указаны в соответствии с обязательствами по маркировке. Дополнительную информацию о паспорте безопасности (Safety Data Sheet, SDS) можно найти под номером изделия по адресу <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Пользователи несут ответственность за надлежащую утилизацию всех реагентов и материалов после использования. При утилизации соблюдайте национальные правила.

Информация для пользователей в Европейском союзе. Сообщайте обо всех серьезных нежелательных явлениях, связанных с продуктом, в компанию R-Biopharm AG и соответствующие национальные органы.

8. Сбор и хранение образцов

Соберите образцы кала в чистые стандартные контейнеры. Запрещается собирать образцы кала в контейнеры для транспортировки с транспортной средой, содержащей консерванты или фиксаторы, сыворотку животных, ионы металлов, окислители или моющие вещества, поскольку они повлияют на результаты теста RIDA®QUICK Calprotectin.

Следуйте инструкциям по хранению образцов, приведенным в таблице 3. Образцы кала следует доставлять в лабораторию и экстрагировать через 3 дня после сбора. Температура во время транспортировки не должна превышать 30 °C; рекомендуется транспортировка в холодильнике.

Таблица 3. Хранение образцов

Исходный образец кала		Примечание
2 - 8 °C	2 дня	-
-20 °C	1 год	Максимально 3 цикла замораживания/размораживания
Экстрагированный образец в пробирке Tube		Примечание
20 - 25 °C (комнатная температура)	3 дня	-
2 - 8 °C	14 дней	-
-20 °C	90 дней	Максимально 4 цикла замораживания/размораживания

9. Порядок проведения теста

9.1. Общие сведения

Перед использованием все реагенты, пробирки для экстракции кала **Tube** и тест-кассеты **Cassette** должны быть доведены до комнатной температуры (20 - 25 °C). Повторное использование тест-кассет запрещено. Не проводите тест при воздействии прямых лучей солнца. Не помещайте избыточное количество реагента назад в виалы, так как это может привести к загрязнению. Устройство RIDA®QUICK SCAN II необходимо включить до начала теста. После первого использования партии набора штрихкод, где описывается метод тестирования и параметры серии, необходимо отсканировать с помощью устройства для чтения штрихкода и затем сохранить в устройстве RIDA®QUICK SCAN II для последующих измерений (см. также руководство RIDA®QUICK SCAN II).

QR-код находится в сертификате качества (Certificate of Analysis, CoA), включенном в состав набора.

9.2. Экстракция образца кала

А. Стандартная процедура для экстракции кала нормальной консистенции

Соберите образец кала в чистые стандартные контейнеры. Извлеките палочку из пробирки для экстракции кала, выкрутив крышку против часовой стрелки. Затем погрузите палочку в образец кала и поверните несколько раз, пока все

бороздки не будут заполнены образцом кала. Прежде чем возвращать палочку в пробирку для экстракции кала, уберите излишки кала, поворачивая палочку прижатой к внутренней стенке стандартного контейнера. Затем полностью введите палочку через конусную вставку (синего цвета) в пробирку с жидкостью для экстрагирования и закрутите крышку до упора по часовой стрелке.

В. Метод экстракции для жидкого кала

Для этой процедуры требуется микропипетка для экстрагирования 56 мкл образца жидкого кала. Извлеките палочку из пробирки для экстракции кала, выкрутив крышку против часовой стрелки. Затем добавьте жидкий кал с помощью пипетки напрямую в пробирку для кала с раствором для экстрагирования. Потом полностью введите палочку через конусную вставку (синего цвета) в пробирку с жидкостью для экстрагирования и закрутите крышку до упора по часовой стрелке.

9.3. Процесс экстрагирования

Поместите в вихревую мешалку пробирку для экстракции кала [Tube], заполненную образцом, на 30 - 60 секунд, чтобы сделать суспензию максимально однородной. Выемки на палочке должны быть полностью свободны от остатков кала, в противном случае поместите пробирку в вихревую мешалку еще на 30 - 60 секунд (максимально 120 секунд, независимо от того, видны ли в выемках остатки кала). Как вариант, после первоначального перемешивания на вихревой мешалке пробирки с калом можно поместить в роликовую мешалку на 20 минут. Сначала извлеките палочку с крышкой (белого цвета) вместе с конусной вставкой (синего цвета), повернув ее по часовой стрелке, затем закройте пробирку для экстракции кала одной из крышек [Caps] из комплекта поставки. Затем поместите образец кала на 10 минут в центрифугу при скорости 1000 - 3000 x g, чтобы извлечь все остатки частиц кала из надосадочной жидкости. После этого можно начинать анализ осветленного образца кала.

9.4. Порядок проведения теста

Тест RIDA®QUICK Calprotectin имеет диапазон измерения 50 - 2100 мг/кг. Разбавьте образец до соотношения 1:300, добавив 5 мкл экстракта образца и 1495 мкл буфера для разведения образцов [Sample diluent]. Тщательно перемешайте смесь для реакции. Поместите тест-кассету [Cassette], извлеченную из упаковки, на ровную поверхность. Затем добавьте пипеткой 100 мкл разведенного образца кала/100 мкл положительного или отрицательного контрольного образца на рабочую область тест-полоски. Считайте результаты теста на устройстве RIDA®QUICK SCAN II через **20 минут**. Необходимо четко соблюдать время. Если измерение выполняется до или после истечения 20 минут, это может привести к ошибочному результату.

10. Контроль качества: признаки нестабильности или истечения срока годности реагентов

Оценку теста следует производить, только если до добавления пипеткой суспензии образца на тест-кассете и мембране не было повреждений и не наблюдались изменения цвета или полоски. Контрольная полоска (с меткой С на тест-кассете) должна отображаться при каждом прогоне теста.

Если полоска не появилась, прежде чем повторить тест, проверьте следующее:

- Срок годности используемых реагентов
- Функциональность используемых микропипеток (например, калибровка)
- Правильность проведения теста
- Визуальный осмотр компонентов набора на наличие загрязнения или утечек

Если после повторного проведения теста необходимые условия все еще не выполняются, обратитесь к производителю или дистрибьютору компании R-Biopharm в своем регионе.

11. Оценка и интерпретация

Анализ выполняется с использованием устройства RIDA®QUICK SCAN II (см. также руководство RIDA®QUICK SCAN II).

Контрольная полоска (с меткой С на тест-кассете) должна отображаться при каждом прогоне теста. Если эта полоска отсутствует, выполните инструкции, описанные в разделе 10.

В зависимости от концентрации кальпротектина в образце, сигнальная полоска (с меткой Т на тест-кассете) может отображаться спустя различное время и может иметь различную интенсивность. Подождите в целом 20 минут. После этого можно выполнить итоговый количественный анализ результатов теста на устройстве для чтения RIDA®QUICK SCAN II.

Всегда тщательно соблюдайте указанное время инкубирования 20 минут.

Конкретные значения и вариации можно найти в сертификате анализа.

11.1. Результат теста

Было проведено внутренне исследование, чтобы установить уровень отсечки теста RIDA®QUICK Calprotectin. При уровне отсечки > 140 мг/кг концентрации кальпротектина в человеческом кале результат должен считаться положительным. Если результат составляет 70 - 140 мг/кг, рекомендуется повторно выполнить экстракцию кала и оценку через 4-6 недель. Образцы с результатом < 70 мг/кг можно оценивать как отрицательные.

Рекомендуется установить собственный диапазон значений для каждой лаборатории.

12. Ограничения метода

Отсутствует связь между обнаруженной концентрацией кальпротектина и тяжестью клинических симптомов. Полученные результаты всегда следует интерпретировать в сочетании с полной картиной клинических симптомов.

13. Рабочие характеристики

13.1 Характеристики клинической эффективности

Клиническую эффективность теста RIDA®QUICK Calprotectin проверили в рамках исследования с 81 образцом пациента в целом. У сорока двух пациентов была диагностирована болезнь Крона, неспецифический язвенный колит или микроскопический колит. Положительный результат был диагностирован на основе клинических выводов и/или был подтвержден с помощью колоноскопии. 39 отрицательных образцов были получены от пациентов с воспалительным заболеванием кишечника, периодическими болями в желудке и прочими заболеваниями.

Таблица 4. Клиническая эффективность теста RIDA®QUICK Calprotectin.

		Оценка образцов при пороге обнаружения как положительных		
		RIDA®QUICK Calprotectin (уровень отсечки = 70 мг/кг)		
		Положительный	Отрицательный	Итого
Клинический диагноз	ВЗК	42	0	42
	Не ВЗК	12	27	39
	Итого	54	27	81
Чувствительность		100 %	95 % ДИ* (91,6 % - 100,0 %)	
Специфичность		69,2 %	95 % ДИ* (53,6 % - 81,4 %)	
ПЦПР**		76,5 %	95 % ДИ* (67,0 % - 83,9 %)	
ПЦОР**		100 %	95 % ДИ* (100,0 % - 100,0 %)	

Оценка образцов при пороге обнаружения как отрицательных				
		RIDA®QUICK Calprotectin (уровень отсечки = 140 мг/кг)		
		Положительный результат	Негативный	Итого
Клинический диагноз	ВЗК	40	2	42
	Не ВЗК	4	35	39
	Итого	44	37	81
Чувствительность		95,2 %	95 % ДИ* (84,2 % - 98,7 %)	
Специфичность		89,7 %	95 % ДИ* (76,4 % - 95,9 %)	
ПЦПР**		90,9 %	95 % ДИ* (79,8 % - 96,2 %)	
ПЦОР**		94,6 %	95 % ДИ* (81,8 % - 98,5 %)	

*ДИ = доверительный интервал (Меркальдо - Вальд)

**ПЦПР = прогностическая ценность положительного результата

***ПЦОР = прогностическая ценность отрицательного результата

13.2 Характеристики аналитической эффективности

13.2.1 Аналитическая чувствительность (LoB, LoD и LoQ)

Аналитическую чувствительность теста RIDA®QUICK Calprotectin установили путем определения предела холостой пробы (LoB), предела обнаружения (LoD) и предела количественного определения (LoQ).

Таблица 5. Результаты аналитической чувствительности для теста RIDA®QUICK Calprotectin

	мг/кг
LoB	17,7
LoD	29,4
LoQ	35,0

13.2.2 Аналитическая специфичность

Интерферирующие вещества

Чтобы выполнить анализ на интерферирующее влияние, соответствующее вещество добавили к образцам, распределенным по измерительному диапазону, и каждый из них проверили в сравнении с «незагрязненными» контрольными образцами. Проанализированные потенциально интерферирующие вещества приводятся в Таблице 6.

Таблица 6. Потенциально интерферирующие вещества

Интерферирующее вещество	Проанализированное количество/50 мг кала
Гемоглобин	5,83 мг
Ванкомицин	0,67 мг
Ципрофлоксацин	0,50 мг
Превацид	0,02 мг
Азатиоприн	0,07 мг
Преднизон	0,01 мг
5-аминосалициловая кислота	1,33 мг
Витамин А	8 МЕ
Витамин D	1,1 МЕ
Витамин С	0,05 мг
Витамин Е	0,10 мг
Сульфат бария	0,25 мг
Лоперамида гидрохлорид	0,34 мкг
Висмута субсалицилат	0,04 мг
Метронидазол	0,63 мг

Муцин	0,17 мг
Алюминия гидроксид + магния гидроксид	0,21 мг
Пальмитиновая кислота	0,07 мг
Стеариновая кислота	0,13 мг
Полиэтиленгликоль 3350	3,95 мг
Омепразол	0,03 мг
Белок S100A12	1,05 мкг
Симетикон	0,03 мг
Циметидин	0,03 мг
Кальция карбонат	0,03 мг

Все проанализированные вещества считаются не критическими, так как они не оказывают значительного влияния на результаты теста, если присутствуют в образцах кала в указанных концентрациях.

12.2.3 Точность

Прецизионность

Данные прецизионности собрали с помощью 6 контрольных образцов (4 положительных образца, 1 образец в предельном диапазоне и 1 отрицательный образец). Каждый образец проверили в трех параллелях с двумя циклами в день в течение 20 дней. Для межсерийного тестирования 6 различных образцов кала (4 положительных образца, 1 предельный диапазон и 1 отрицательный образец) экстрагировали и проанализировали путем 5-кратного определения для прогона/день в течение 5 дней с 3 различными сериями. Установленные значения КИ % должны составлять не более 20 %. Результаты приводятся в следующей таблице.

Таблица 7. Результаты прецизионности для теста RIDA®QUICK Calprotectin

ИД №	N	Средние значения (мг/кг)	В рамках прогона		Между прогонами		Между днями		Итого	
			СО (мг/кг)	КИ	СО (мг/кг)	КИ	СО (мг/кг)	КИ	СО (мг/кг)	КИ
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 %

Таблица 8. Результаты прецизионности для теста RIDA®QUICK Calprotectin

ИД №	N	Средние значения (мг/кг)	Повторяемость		Внутрисерийная		Межсерийная		Итого	
			СО (мг/кг)	КИ	СО (мг/кг)	КИ	СО (мг/кг)	КИ	СО (мг/кг)	КИ
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 Линейность










Тесты в ходе исследования линейности продемонстрировали приемлемые результаты в плане линейности, а также прецизионности теста RIDA®QUICK Calprotectin для концентраций кальпротектина в диапазоне 40 мг/кг - 2100 мг/кг.

14. История версий

Номер версии	Раздел и обозначение
2022-04-25	Начальная версия

15. Условные обозначения

Общие условные обозначения

	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Соблюдайте инструкции по использованию
	Номер партии
	Срок годности
	Температура хранения
	Номер изделия
	Количество тестов
	Изготовитель
	Не использовать повторно

Условные обозначения, относящиеся к тесту

Cassette	Тест-кассета
Sample Diluent	Буфер для разведения проб
Tube	Пробирка для извлечения и экстракции кала
Caps	Крышки
Control +	Положительный контрольный образец
Control -	Отрицательный контрольный образец

16. Исползованная литература

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.