

→REF KST11003TP  
KST11003GP  
KST11003BW

## Verwendungszweck

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

## Einleitung

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. Mit zwei Schwellenwerten von 50 und 200 µg/g ermöglicht der **PreventID® CalDetect® 50/200** 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 regelmäßige Anwendung des **PreventID® CalDetect® 50/200** bei CED-Patienten ist somit ein wirkungsvolles Instrument für die individuelle Steuerung des Therapieverlaufs.

## 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.

## Materialien

### Mitgelieferte Materialien

1. Testkassetten, einzeln verpackt **TEST**
2. Probensammelröhrchen inkl. Pufferlösung und Probensammelstab **TUBE**
3. Papier-Stuhlfänger
4. Anleitungen zur Stuhlprobenentnahme für Patienten
5. Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr

## Lagerung und Stabilität

Der **PreventID® CalDetect® 50/200** sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Testeinheit ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Die Testeinheit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung während Probennahme und Testdurchführung vermeiden.
5. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist. Haltbarkeitsdatum beachten.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

## Probennahme

1. Stuhlprobe mit Hilfe des Papier-Stuhlfängers (gemäß der aufgedruckten Anleitung) auffangen. Die Stuhlprobe sollte nicht mit Wasser, Urin, Toiletten-Duftsteinen o. ä. in Berührung kommen.
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.

## Testdurchführung

1. Testkassette der Verpackung entnehmen und mit dem ovalen Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (Abb. 1). Die Testkassette sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.

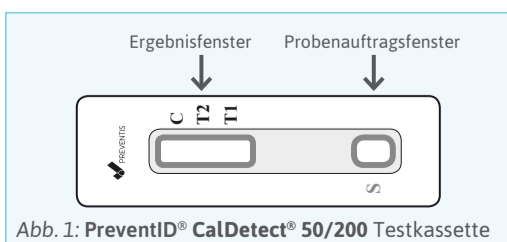


Abb. 1: PreventID® CalDetect® 50/200 Testkassette

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 ovale 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.

## Testauswertung (Abb. 2)

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 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).

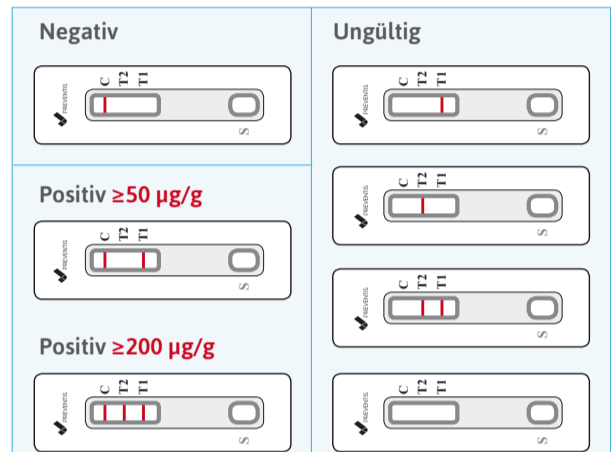


Abb. 2: PreventID® CalDetect® 50/200 Testauswertung

## 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:

1. Puolanne AM et al. (2016), Eur J Clin Invest 46(10):825-32
2. Aschauer GJM et al. (2010), Labmed 2010, P054
3. Tursi A et al. (2009), Int J Colorectal Dis 24:49–55

## Kurzanleitung PreventID® CalDetect® 50/200

1. Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelstabs in das Probensammelröhrchen überführen.
2. Probensammelröhrchen gut schütteln.
3. Testkassette aus Verpackung entnehmen.
4. Spitze des Probensammelröhrchens abbrechen und **3 Tropfen der Probenlösung** in das ovale Probenauftragsfenster geben.
5. **Nach 10 Minuten** das Ergebnis ablesen.



Stand: 2019-11-14

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

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Vertrieb durch:  
**Preventis GmbH**  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany  
Tel.: +49 6251 70711-0  
Fax: +49 6251 70711-299  
info@preventis.com  
www.preventis.com

Immundiagnostik AG  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany



→REF KST11003TP  
KST11003GP  
KST11003BW

### Intended Use

The PreventID® CalDetect® 50/200 is an immunological rapid test for the determination of calprotectin in faeces.

### Introduction

Calprotectin (MRP 8/14) is a heteromer of two calcium-binding proteins (MRP8 and MRP 14) present in the cytoplasm of neutrophils and expressed by the membranes of monocytes. It plays a central role in neutrophil defense and may be detected in serum, body fluids or stool as inflammatory marker. Faecal calprotectin has been established as marker of inflammatory bowel diseases (IBD). It allows a reliable differentiation between IBD and functional intestinal diseases (e. g. irritable bowel syndrome, IBS). In addition, calprotectin is ideal for monitoring disease activity (e. g. of M. Crohn) and for early relapse detection.

The two cut-offs at 50 and 200 µg/g of the PreventID® CalDetect® 50/200 test enable not only the differentiation between inflammatory (≥50 µg/g) and non-inflammatory (<50 µg/g) diseases but also the individual therapy control of patients with inflammatory bowel diseases (IBD). A faecal calprotectin concentration above 200 µg/g in drug-treated IBD patients indicates a relapse and can be utilized to adjust therapy accordingly. A periodic application of the PreventID® CalDetect® 50/200 in IBD patients is therefore an effective tool for individual therapy control.

### Test Principle

PreventID® CalDetect® 50/200 is an immunological lateral flow test, which detects human calprotectin via gold-conjugated anti-calprotectin antibodies. A control line shows the correct test procedure. Two test lines allow calprotectin to be detected in the sample.

### Materials

#### Materials Provided

1. Test devices, individually packed **TEST**
2. Sample collection tubes with extraction buffer solution and sample collection stick **TUBE**
3. Paper stool catcher for faecal samples
4. Instruction sheets for sample collection for the patients
5. Manual

**Materials Required but not Provided:** Timer or stop watch

### Storage and Stability

The PreventID® CalDetect® 50/200 test should be stored at room temperature. The rapid test device is susceptible to humidity and high temperatures. Therefore, this test should be protected from extreme temperature and should be run immediately after the opening of the pouch. This test should not be run after the expiry date.

### Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimen.
3. Wear protective gloves and wash hands thoroughly after performing the test.
4. Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
5. All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Clean all contaminated objects and surfaces carefully.
6. Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged. Note the expiry date.
7. Read the instruction carefully before performing the test.
8. Do not mix reagents from different lots.
9. If you have any questions please contact Preventis GmbH.

### Specimen Collection

1. Collect a stool sample with the paper stool catcher attached to your toilet according to the manual. The sample must not get in contact with water or urine.
2. Unscrew the cap of the sample collection tube and stick the attached sample collection stick **in one go at three different sites into the faeces**. Only the amount of stool that sticks to the grooves of the sample collection stick should be transferred to the sample collection tube.
3. Now retract the sample collection stick with the adhering faecal sample and insert it **only once** into the sample collection tube containing an extraction buffer solution.  
**Please note:** A repeated transfer of stool into the sample collection tube compromises the test performance!
4. Screw cap on firmly and shake well. This defined stool sample solution is now ready to use for the test.
5. If the test is not run on the day of sample collection, the sample collection tube should be stored at 2–8 °C, but no longer than 7 days.

### Test Procedure

1. Remove the test device from the pouch and place it on a flat dry surface. The oval sample application window at the one end of the test device should be at the right side (Fig. 1). The test device should immediately be used after opening the pouch.

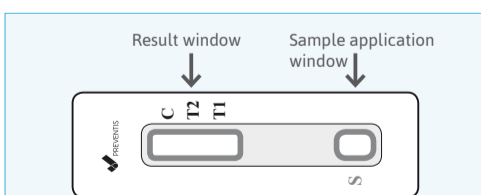


Fig. 1: PreventID® CalDetect® 50/200 test device

2. If necessary bring sample collection tube to room temperature after sample collection and shake again.
3. Break off the tip of the sample collection tube carefully (avoid dripping). Squeeze **3 drops** of the extracted sample into the oval sample application window on the right side of the test device (by gently pressing the sample collection tube in the middle).
4. In a properly working test, a violet line will pass through the square result window in the middle of the test device.
5. The result should be interpreted **10 minutes** after the last drop has been placed.

### Test Interpretation (Fig. 2)

A solitary red control line (C) in the result window indicates that the test has run correctly. Depending on the concentration of calprotectin in the sample, test lines (T1, T2) will appear to the right of C.

**Negative:** Only the red control line (C) is visible. The test has run correctly, an intestinal inflammation could not be detected.

**Positive: Calprotectin concentration ≥ 50 µg/g:** The control line (C) and the test line T1 are visible. An inflammatory process has been detected.

**Calprotectin concentration ≥ 200 µg/g:** The control line (C) and both test lines T1 and T2 are visible. A high-grade inflammatory process has been detected.

**Invalid:** The test result is invalid if the control line (C) does not appear (even if test lines are visible).

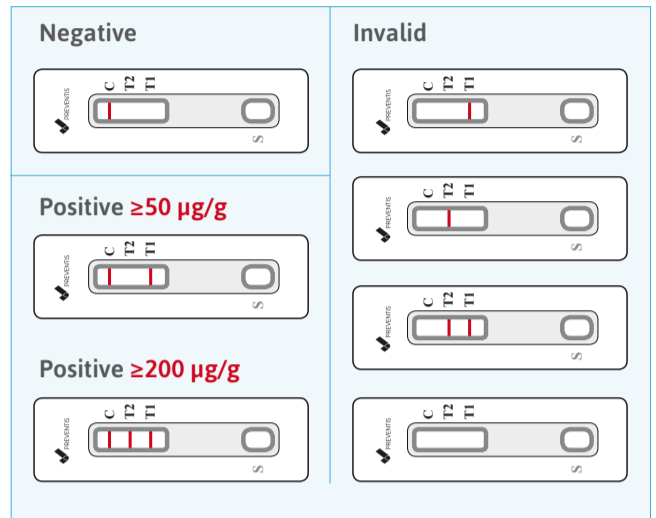


Fig. 2: PreventID® CalDetect® 50/200 test interpretation

### Test Limitations

Although the PreventID® CalDetect® 50/200 is very accurate in detecting calprotectin a low incidence of false results may occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

### References:

1. Puolanne AM et al. (2016), Eur J Clin Invest 46(10):825-32
2. Aschauer GJM et al. (2010), Labmed 2010, P054
3. Tursi A et al. (2009), Int J Colorectal Dis 24:49–55

### Short instructions

#### PreventID® CalDetect® 50/200

1. Collect a faecal sample with the aid of the sample collection tube and the sample collection stick as described in the instruction.
2. Shake the solution in the sample collection tube very thoroughly. Unpack the test device.
3. Break off the tip of the sample collection tube carefully.
4. Squeeze **3 drops** of the extracted sample into the oval sample application window.
5. Interpret the test **after 10 minutes**.



Status: 2019-11-14

US: all products: Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

PreventID® and CalDetect® are trademarks of Immundiagnostik AG, Bensheim.

Temperature limitation	Manufacturer
In vitro diagnostic device	Lot number
Catalogue number	Expiry date
To be used with	Do not reuse
Read user instructions	Contains sufficient for <n> tests
Keep away from sunlight	

Distributed by:  
**Preventis GmbH**  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany  
Phone: +49 6251 70711-0  
Fax: +49 6251 70711-299  
info@preventis.com  
www.preventis.com