

→REF KST11004TP
KST11004GP
KST11004BW

Verwendungszweck

Der **PreventID® CalScreen®** ist ein qualitativer immunologischer Schnelltest zum Nachweis von Calprotectin in Stuhl. Fäkales Calprotectin ist ein anerkannter Marker für entzündliche Darmerkrankungen.

Einleitung

Calprotectin liegt überwiegend im Zytoplasma neutrophiler Granulozyten vor, wird nach Aktivierung von Neutrophilen freigesetzt und spielt eine zentrale Rolle bei der Immunabwehr. Fäkales Calprotectin wird als Surrogatmarker des Neutrophileneintritts in das Darmlumen angesehen und dient als intestinaler Entzündungsmarker. Das Akutphasenprotein zeigt eine hohe Stabilität in 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 Vorhersage von Schüben bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Calprotectin kann zusätzlich als positiver prädiktiver Marker für invasive Erreger und damit als Screeningparameter für infektiöse Diarrhöen genutzt werden. Die Verwendung des Tests mit einem Calprotectin-Schwellenwert von 50 µg/g ermöglicht das schnelle Screening von Patienten mit chronischen Darmproblemen und die Einteilung in entzündliche (≥50 µg/g) und nicht-entzündliche (<50 µg/g) Erkrankungen.

Testprinzip

Der **PreventID® CalScreen®** 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, die Test-Bande weist Calprotectin mit einer Konzentration von 50 µg/g oder mehr in der Probe nach.

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® CalScreen®** 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 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 Verpackung entnehmen und mit dem ovalen Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (Abb. 1).

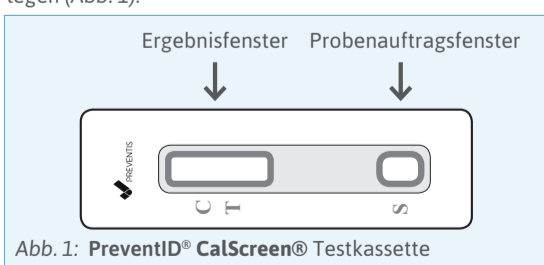


Abb. 1: PreventID® CalScreen® Testkassette

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).
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 wird im Ergebnisfenster – je nach Calprotectinkonzentration in der Probe – die Testbande T sichtbar (Abb. 2a-c).

Negativ:

Nur die rote Kontrollbande (C) ist sichtbar (Abb. 2a). Der Test ist ordnungsgemäß verlaufen und es liegen keine entzündlichen Veränderungen im Darmtrakt vor.

Positiv:

Calprotectin-Konzentration ≥50 µg/g: Kontrollbande (C) und Testbande (T) sind sichtbar (Abb. 2b). Es liegt eine Entzündung im Darmtrakt vor.

Ungültig:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn keine Kontrollbande erscheint, selbst wenn eine Testbande (T) sichtbar ist (Abb. 2c).

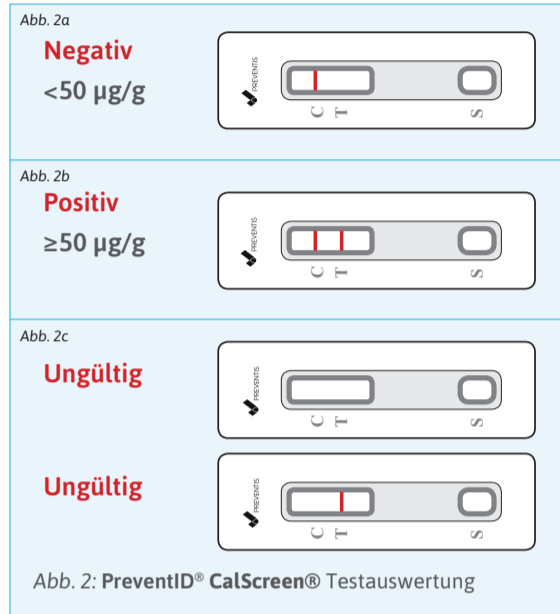


Abb. 2: PreventID® CalScreen® Testauswertung

Grenzen des Tests

Obwohl der **PreventID® CalScreen®** 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® CalScreen®

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: 2018-11-29

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

Temperaturbegrenzung	Hersteller
IVD In-vitro-Diagnostikum	LOT Chargennummer
REF Bestellnummer	Verwendbar bis
→REF 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 70711-25
info@preventis.com
www.preventis.com

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany



→REF KST11004TP
KST11004GP
KST11004BW

Intended Use

The PreventID® CalScreen® is an immunological rapid test for the detection of calprotectin in faeces. The determination of faecal calprotectin allows the differentiation between organic intestinal diseases (e.g. inflammatory bowel syndrome) and functional intestinal diseases (e.g. inflammatory bowel diseases).

Introduction

Calprotectin (MRP 8/14) is present in the cytoplasm of neutrophils and plays a central role in immune defense. Upon neutrophil activation or endothelial adhesion of monocytes, calprotectin is released and may be detected in serum, body fluids or stool as a potentially useful clinical inflammatory marker. The acute phase protein shows a high stability in faeces (stable for one week at room temperature) and has been established as a faecal marker of inflammatory bowel diseases (IBD).

Calprotectin enables a reliable differentiation between organic intestinal diseases (e.g. chronic inflammatory diseases, infectious diseases) and functional intestinal diseases (e.g. irritable bowel syndrome). Furthermore, the parameter is used to monitor disease activity in IBD (e.g. Crohn's disease or ulcerative colitis). Calprotectin serves as a positive predictive marker for invasive pathogens in screenings for infectious diarrhea.

The use of this test with a cut-off at 50 µg/g calprotectin enables the rapid screening of patients with chronic intestinal problems and the differentiation in inflammatory (≥50 µg/g) and non-inflammatory (<50 µg/g) diseases.

Test Principle

The PreventID® CalScreen® is an immunological lateral-flow test which detects human calprotectin via gold-conjugated anti-calprotectin antibodies. A control line indicates a correct test run, a test line provides evidence for the presence of calprotectin in the sample at a concentration of 50 µg/g or more.

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® CalScreen® 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 device 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 device.
3. Now retract the sample collection stick with the adhering faecal sample and insert it **only once** into the sample collection device containing an extraction buffer solution.
Please note: A repeated transfer of stool into the sample collection device 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 within one day of sample collection, the sample collection device should be stored at 2–8°C, but not 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). Use test device immediately.

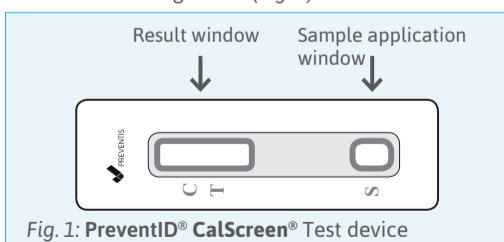


Fig. 1: PreventID® CalScreen® Test device

2. If necessary, bring sample collection device 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 calprotectin concentration, a test line (T) will appear to the right of the control band (Fig. 2a-c).

Negative:

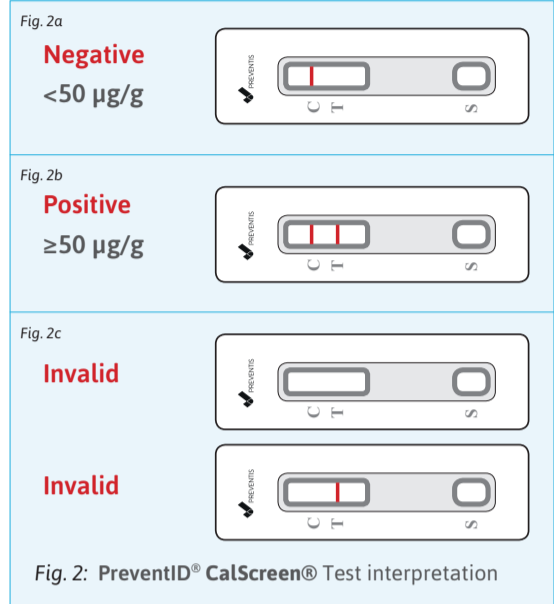
Only the red control line (C) appears (Fig. 2a). The test has run correctly, no intestinal inflammation has been detected.

Positive:

Calprotectin concentration ≥50 µg/g: Control line (C) and test line (T) are visible (Fig. 2b). An intestinal inflammation has been detected.

Invalid:

The test is invalid if no control line (C) appears, even if a test line (T) is visible (Fig. 2c).



Test Limitations

Although the PreventID® CalScreen® is very accurate in detecting calprotectin a low incidence of false results can 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 the 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® CalScreen®

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: 2018-11-29

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

PreventID® and CalScreen® 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 70711-25
info@preventis.com
www.preventis.com