



OC-FCa Reagent

für OC-SENSOR PLEDIA

für OC-SENSOR Ceres, R70

REF V-PH11

REF V-PH09

VERWENDUNGSZWECK

OC-FCa Reagent ist ein *In-vitro-Diagnostik-Assay-Reagenz* zur quantitativen Messung von Calprotectin, einem Entzündungsprotein, in Stuhl. OC-FCa Reagent hilft bei der Diagnose und Überwachung von entzündlichen Darmerkrankungen (CED; z. B. Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) in Verbindung mit anderen klinischen Befunden. Der Test kann als diagnostisches Hilfsmittel und zur Überwachung von symptomatischen Patienten eingesetzt werden. Der Test ist nicht invasiv und verwendet Stuhl/Kot als Testprobe. Das Reagenz wird in speziellen automatischen Analysegeräten von qualifiziertem Personal in klinischen Labors und Krankenhäusern verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG

Calprotectin ist ein Entzündungsprotein, das in Neutrophilen reichlich vorhanden ist.¹ Die Menge an Calprotectin im Stuhl steigt mit der Entzündung der Darmschleimhaut.² Daher kann die Messung der Calprotectinmenge im Stuhl zur Krankheitsüberwachung von CED-Patienten und zur Unterscheidung entzündlicher Darmerkrankungen (CED; z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) von funktionellen Darmerkrankungen (z. B. Reizdarmsyndrom)³⁻⁵ verwendet werden.

Zu den derzeit verwendeten Methoden zum Nachweis von Calprotectin gehören Immunoassay-Latexagglutination, ELISA, FEIA, Chemilumineszenz-Immunoassay und Immunochromatographie.⁶

OC-FCa Reagent ist ein Immunoassay-Testreagenz, das zusammen mit einem automatischen Analysegerät zur Messung von Calprotectin im Stuhl verwendet wird. OC-FCa Reagent enthält Latexpartikel, die mit Anti-Human Calprotectin-Antikörpern beschichtet sind, wodurch eine optische Messung der Latex-Agglutinationsreaktion ermöglicht wird.

VERFAHRENSPRINZIP

Die Testmethode basiert auf einer Latex-Agglutinationsreaktion. Ein Latex-Reagenz wird durch Beschichtung von Polystyrol-Latexpartikeln mit Anti-Human Calprotectin-Antikörpern hergestellt. Wenn dieses Reagenz mit der Probe vermischt wird, reagieren die Anti-Human Calprotectin-Antikörper auf den Latexpartikeln mit dem Calprotectin in der Probe, wodurch ein Latexaggregat in einer Latexagglutinationsreaktion gebildet wird. Die Änderung der Absorption pro Zeiteinheit, die sich aus der Latex-Agglutinationsreaktion ergibt, ist proportional zur Konzentration des Calprotectins in der Probe. Unter Verwendung der mit den Kalibratoren erhaltenen Ergebnisse wird eine Dosis-Wirkungs-Kurve der Absorptionseinheit (OD) vs. der Konzentration erstellt. Anhand dieser Kurve wird die Calprotectin-Konzentration in der Patientenprobe bestimmt.

**MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung	Kompatibles Analysegerät
V-PH11	OC-FCa Reagent	2 x 8 mL 2 x 15 mL	2-10 °C	PLEDIA
V-PH09	OC-FCa Reagent	2 x 8 mL 2 x 15 mL	2-10 °C	Ceres, R70

**BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung	Kompatibles Analysegerät
V-PH12	OC-FCa Calibrator	6 x 1 mL	2-8 °C	PLEDIA, Ceres, R70
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PH14	OC-FCa Control LV2	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PH15	OC-FCa Control LV3	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	PLEDIA Ceres, R70
V-PH08	OC-SENSOR Sample Diluent	2 x 20 mL	2-8 °C	
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 Flaschen	1-30 °C	PLEDIA, Ceres, R70
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C	

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT VOM HERSTELLER ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN

Bereiten Sie diese Materialien vor der Messung vor

- Waschlösung: Natriumhypochlorit 0,15 % (0,10-0,30 % sind zulässig)
- Gereinigtes Wasser zum Waschen: Destilliertes oder entionisiertes Wasser (1,0-10,0 MΩcm sind zulässig)
- Probengefäße
- Druckerpapier: Thermodruckerpapier, das in das Analysegerät passt

**REAGENZIEN

Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum haltbar, sofern der Behälter ungeöffnet bei einer Temperatur von 2-10 °C aufbewahrt wird.

R-2 Latex Reagent (Suspension von Latexpartikeln, beschichtet mit Anti-Human Calprotectin-Maus-Antikörpern)

für OC-SENSOR PLEDIA8 mL x 2 Flaschen; ca. 50 Tests/Flasche

für OC-SENSOR Ceres8 mL x 2 Flaschen; ca. 115 Tests/Flasche

Nach Anwendung im Kühlschrank bei geschlossenem Deckel 4 Wochen haltbar.

Nach Anwendung mit PLEDIA und Ceres bei geschlossenem Deckel 4 Wochen lang im Gerät haltbar.

für OC-SENSOR R708 mL x 2 Flaschen; ca. 115 Tests/Flasche

Nach Anwendung im Kühlschrank bei geschlossenem Deckel 4 Wochen haltbar.

Das Reagenz ist nach der Verwendung auf dem R70 für 4 Wochen on-board stabil und muss anschließend nicht wieder verschlossen werden.

R-1 Buffer (50 mM N-2-Hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonsäure (HEPES))

für OC-SENSOR PLEDIA15 mL x 2 Flaschen; ca. 50 Tests/Flasche

für OC-SENSOR Ceres15 mL x 2 Flaschen; ca. 115 Tests/Flasche

Nach Anwendung im Kühlschrank bei geschlossenem Deckel 4 Wochen haltbar.

Nach Anwendung mit PLEDIA und Ceres bei geschlossenem Deckel 4 Wochen lang im Gerät haltbar.

für OC-SENSOR R7015 mL x 2 Flaschen; ca. 115 Tests/Flasche

Nach Anwendung im Kühlschrank bei geschlossenem Deckel 4 Wochen haltbar.

Das Reagenz ist nach der Verwendung auf dem R70 für 4 Wochen on-board stabil und muss anschließend nicht wieder verschlossen werden.

Hinweis: Die Anzahl der Tests pro Flasche variiert je nach Anwendung.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Vor der Durchführung von Messungen unbedingt die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts beachten.
- Bereiten Sie das Analysegerät vor der Messung vollständig vor und nehmen Sie die entsprechenden Einstellungen vor.
- Verwenden Sie OC-FCa Calibrator (REF V-PH12), um eine Kalibrationskurve zu erstellen. Befolgen Sie die Anweisungen zur Erstellung einer neuen Kalibrationskurve.
- Wenn die Messergebnisse den Messbereich überschreiten, verwenden Sie OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19, V-PH08), um die Probe zu verdünnen und die Messung erneut durchzuführen.
- Alle Reagenzien bei 2-10 °C lagern und nicht einfrieren.
- Die Stabilität im Gerät kann je nach Messbedingungen, wie z. B. Tests/Tag und Laborumgebung, variieren. Es wird empfohlen, die Flasche mit dem Latex-Reagenz mit einem Deckel zu verschließen, wenn keine Messung durchgeführt wird.
- Verwenden Sie keine Reagenzien, deren Verfallsdatum überschritten sind.
- Die Testprobe kann Krankheitserreger enthalten. Mit Vorsicht behandeln. Nach Gebrauch sind alle Proben und andere Materialien als medizinischer Abfall zu betrachten und ordnungsgemäß zu entsorgen.
Behandlungsbeispiel: 1 Stunde oder länger in einer Natriumhypochloritlösung einweichen (verfügbare Chlorkonzentration 1000 ppm oder mehr). (Alle säurehaltigen Substanzen vor dem Einweichen neutralisieren.) Alternativ können sie 20 Minuten lang bei 121 °C im Autoklaven behandelt werden. (Behandeln Sie auf diese Weise keine Gegenstände, an denen Natriumhypochlorit haftet.)
- Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzien und Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften als medizinischen Abfall.
- Wird das Produkt anders als hier angegeben verwendet, kann die Zuverlässigkeit der Messergebnisse nicht gewährleistet werden. Befolgen Sie daher unbedingt die vorgeschriebene Verfahrensweise.
- Eine klinische Diagnose, die auf den Messergebnissen beruht, muss ein umfassendes Urteil des behandelnden Arztes darstellen und Faktoren wie klinische Symptome und andere Testergebnisse berücksichtigen.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsdaten dienen nur als Referenz. Sie können je nach verwendeter Probe und Messbedingungen variieren.

*PROBENENTNAHME

- Verwenden Sie für die Entnahme von Proben das nachfolgende, dafür vorgesehene Probenahmegerät.

OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26) (separat erhältlich)

OC-Auto Sampling Bottle 4 (REF VCPZ45, VCPZ46, VCPZ47, VCPZ50, VCPZ51, VCPZ52, VCPZ54, VCPZ56) (separat erhältlich)

- Nehmen Sie Stuhlproben, indem Sie die Oberfläche des Stuhls an verschiedenen Stellen abstreichen. Sammeln Sie soviel Probe, dass die Rille des Teststabs vollständig bedeckt ist.
- Überprüfen Sie, ob die Probe vollständig in der Pufferlösung in der OC-Auto Sampling Bottle 3 oder OC-Auto Sampling Bottle 4 suspendiert ist.
- Verwenden Sie die Probe erst 1 Stunde nach der Entnahme in die OC-Auto Sampling Bottle 3 oder OC-Auto Sampling Bottle 4 zur Messung.
- Wenn eine Probe in einem Probenbehälter erhalten wird, sollte sie bei 2-8 °C gelagert und innerhalb von 3 Tagen mit der OC-Auto Sampling Bottle 3 oder OC-Auto Sampling Bottle 4 beprobt werden.⁸

**VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

OC-FCa Latex Reagent für OC-SENSOR PLEDIA

Gebrauchsfertig.

Bringen Sie das Reagenz vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20-25 °C) und drehen Sie die Flasche mehrmals vorsichtig um, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.

Mischen Sie das Reagenz nicht mit dem Reagenz aus einer anderen Flasche.

OC-FCa Buffer für OC-SENSOR PLEDIA

Gebrauchsfertig.

Bringen Sie den Puffer vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20-25 °C).

Mischen Sie den Puffer nicht mit Puffer aus einer anderen Flasche.

Verwenden Sie keinen ausgefällten Puffer, da Präzipitate Probleme bei Analysegeräten verursachen können.

OC-FCa Latex Reagent für OC-SENSOR Ceres und R70

Gebrauchsfertig.

Drehen Sie die Flasche vor Gebrauch mehrmals vorsichtig um, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.

Mischen Sie das Reagenz nicht mit dem Reagenz aus einer anderen Flasche.

OC-FCa Buffer für OC-SENSOR Ceres und R70

Gebrauchsfertig.

Mischen Sie den Puffer nicht mit Puffer aus einer anderen Flasche.

Verwenden Sie keinen ausgefällten Puffer, da Präzipitate Probleme bei Analysegeräten verursachen können.

Hinweis: Die OC-SENSOR Analysegeräte Ceres und R70 verfügen über gekühlte Reagenzienfächer; ein Temperieren der Reagenzien auf Raumtemperatur ist nicht erforderlich.

TESTVERFAHREN

Führen Sie die Messungen gemäß der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts durch.

- Stellen Sie OC-FCa R-2 Latex Reagent und OC-FCa R-1 Buffer an die vorgesehenen Stellen im Analysegerät.
- Geben Sie die Parameter in das Analysegerät ein.
- Prüfen Sie das Volumen des Wasser-, Waschlösungs- und Abwassertanks.
- Erstellen Sie eine Kalibrationskurve.



Gebrauchsanweisung

380316-E

- 5) Setzen Sie die Kontrollmaterialien sowie die OC-FCa Controls als interne Kontrolle ein und starten Sie die Messung. Vergewissern Sie sich, dass die Kontrollwerte innerhalb des festgelegten zulässigen Bereichs liegen.
- 6) Stellen Sie die Proben (gesammelt in OC-Auto Sampling Bottle 3 oder OC-Auto Sampling Bottle 4), und starten Sie die Messung.

ERGEBNISSE

Vergleichen Sie die Reaktion der einzelnen Proben mit der zuvor erstellten Kalibrationskurve. Als Ergebnis wird die Konzentration von Calprotectin (µg/g Stuhl) angegeben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Patienten, die regelmäßig NSAIDs (nichtsteroidale Antirheumatika) einnehmen, können erhöhte Calprotectinwerte im Stuhl aufweisen.⁹
- Proben mit einer Calprotectin-Konzentration von mehr als 50.000 µg/g können aufgrund des Hook-Effekts zu einem verminderten Messwert führen.
- Patienten mit CED schwanken zwischen aktiven (entzündlichen) und inaktiven (Remissions-) Stadien der Krankheit. Diese Stadien sollten bei der Interpretation des Ergebnisses des fäkalen Calprotectins berücksichtigt werden.¹⁰
- Andere Darmerkrankungen wie Darmkrebs und gastrointestinale Infektionen können zu einem Anstieg des Calprotectinspiegels führen. Eine klinische Diagnose, die auf den Messergebnissen beruht, muss ein umfassendes Urteil des behandelnden Arztes darstellen und Faktoren wie klinische Symptome und andere Testergebnisse berücksichtigen.¹⁰⁻¹²

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor sollte ein Qualitätskontrollprogramm einrichten, um die Leistung des R-2 Latex Reagent zu überwachen. Es wird empfohlen, die folgenden Materialien für die Qualitätskontrolle in Ihrem Labor zu verwenden.

OC-FCa Controls: Flüssige, gebrauchsfertige Kontrollen (separat erhältlich)

LV1 (REF V-PH13) LV2 (REF V-PH14) LV3 (REF V-PH15)

LEISTUNGSMERKMALE

1. Genauigkeit

Wenn Proben bekannter Konzentration (170, 250, 500, 1360 µg/g) gemessen wurden, lag der erhaltene Wert innerhalb von ±15 % des angezeigten Wertes. Das Messbeispiel ergab 95-103 %, 98-100 %, 97-100 % und 96-100 % für die Proben 170, 250, 500 bzw. 1360 µg/g.

**2. Reproduzierbarkeit und Präzision

Wenn die gleichen Proben in 2 Wiederholungen zweimal täglich für 20 Tage (2 x 2 x 20) gemessen wurden, betrug der Variationskoeffizient (CV) für die erhaltenen Werte 10 % oder weniger, unter Verwendung der ANOVA-Analyse. Beispiele für die Messung von Kontrollen (LV1, LV2, LV3) und Stuhlproben (S1, S2), jeweils N=80, mit OC-SENSOR PLEDIA, Ceres und R70 sind unten aufgeführt.

Analysegerät	Sampling Bottle	Proben	Mittelwert (µg/g)	Wiederholbarkeit		Lauf-zu-Lauf Präzision		Tag-zu-Tag Präzision		Präzision	
				SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
				SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
OC-SENSOR PLEDIA	-	LV1	252,7	2,8	1,1 %	2,2	0,9 %	2,9	1,2 %	4,6	1,8 %
		LV2	496,0	4,1	0,8 %	2,3	0,5 %	4,4	0,9 %	6,5	1,3 %
		LV3	86,5	2,9	3,3 %	0,6	0,7 %	2,5	2,8 %	3,8	4,4 %
	OC-Auto Sampling Bottle 3	S1	53,0	3,0	5,6 %	1,5	2,8 %	0,7	1,4 %	3,4	6,4 %
		S2	284,3	2,6	0,9 %	1,3	0,4 %	2,7	0,9 %	3,9	1,4 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S1	55,5	1,5	2,6 %	2,8	5,0 %	0,8	1,4 %	3,0	5,5 %
OC-SENSOR Ceres	-	S2	290,9	2,0	0,7 %	3,4	1,2 %	2,5	0,8 %	4,6	1,6 %
		LV1	252,7	2,4	1,0 %	1,1	0,4 %	3,1	1,2 %	4,1	1,6 %
		LV2	508,5	4,9	1,0 %	0,3	0,0 %	6,1	1,2 %	7,8	1,5 %
	OC-Auto Sampling Bottle 3	LV3	83,9	1,7	2,1 %	1,2	1,4 %	1,4	1,6 %	2,5	3,0 %
		S1	49,7	1,7	3,4 %	0,8	1,5 %	1,2	2,5 %	2,2	4,5 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S2	307,3	3,3	1,1 %	0,9	0,3 %	3,6	1,2 %	4,8	1,6 %
OC-SENSOR R70	-	S1	57,6	2,0	3,4 %	1,3	2,2 %	1,3	2,3 %	2,7	4,7 %
		S2	293,4	1,7	0,6 %	0,5	0,2 %	2,0	0,7 %	2,7	0,9 %
		LV1	248,6	1,8	0,7 %	3,0	1,2 %	2,3	0,9 %	3,3	1,4 %
	OC-Auto Sampling Bottle 3	LV2	496,6	3,5	0,7 %	5,8	1,2 %	4,9	1,0 %	6,8	1,4 %
		LV3	85,5	2,2	2,6 %	2,5	3,0 %	1,6	1,9 %	2,8	3,4 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S1	57,0	2,7	4,9 %	1,6	2,9 %	1,9	3,4 %	3,3	5,9 %
	OC-Auto Sampling Bottle 3	S2	289,5	2,5	0,9 %	3,0	1,0 %	3,7	1,3 %	4,5	1,6 %
		S1	60,0	2,5	4,2 %	1,7	2,8 %	1,1	1,8 %	2,7	4,4 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S2	289,0	2,7	0,9 %	2,0	0,7 %	3,0	1,0 %	3,7	1,3 %

**3. Messbereich

Bis zu 2720 µg/g (Stuhl)

Probennahme mit OC-Auto Sampling Bottle 3

Beispiele für Messungen mit dem OC-SENSOR PLEDIA ergaben einen LOD von 9 µg/g und einen LOQ von 23 µg/g; der OC-SENSOR Ceres zeigte einen LOD von 5 µg/g und einen LOQ von 22 µg/g; der OC-SENSOR R70 zeigte einen LOD von 13 µg/g und einen LOQ von 24 µg/g. Die Werte können je nach Stuhlprobe variieren und je nachdem ob und wie die Stuhlproben mit Calprotectin angereichert sind.

Probennahme mit OC-Auto Sampling Bottle 4

Beispiele für Messungen mit dem OC-SENSOR PLEDIA ergaben einen LOD von 11 µg/g und einen LOQ von 22 µg/g; der OC-SENSOR Ceres zeigte einen LOD von 11 µg/g und einen LOQ von 24 µg/g; der OC-SENSOR R70 zeigte einen LOD von 17 µg/g und einen LOQ von 24 µg/g. Die Werte können je nach Stuhlprobe variieren und je nachdem ob und wie die Stuhlproben mit Calprotectin angereichert sind.

4. Cut-off-Wert

Ergebnisse für das OC-FCa Reagent von mehr als 50 µg/g (Stuhl) sollten als positive Ergebnisse gewertet werden. Es wird jedem Labor empfohlen, den für Screening-Programme oder diagnostische Zwecke geeigneten Cut-off-Wert festzulegen.⁶

5. Akzeptabler Bereich zwischen den Reagenzchargen

R-2 Latex Reagent

Wenn Kontrollproben bekannter Konzentration (250 und 500 µg/g) gemessen wurden, lag der erhaltene Wert innerhalb von 100±15 % des angezeigten Wertes.

6. Interferenz

Folgende Substanzen wurden der Probe zugesetzt und die Testergebnisse zeigten keine Interferenz oder Kreuzreaktivität.

- Toilettenreiniger

0,01 % Poly(oxyethylen)alkylether

- Koexistierende Substanzen

20 mg/dL Bilirubin (frei und konjugiert)

1500 FTU Chyle (Formazin-Trübung)

125 mg/dL Hämoglobin

3,5 g/dL Protein

4,0 g/dL Glukose

100 mg/dL Bariumsulfat

7. Probenstabilität

Leistungstests mit dem Probenentnahmegesetz zeigen die Stabilität der Calprotectin-Rückgewinnungsrate (interne Daten, Rückgewinnungsrate dargestellt als Mittelwert ±2 Standardabweichung). Führen Sie die Messung mindestens 1 Stunde nach der Probenentnahme im Probenentnahmegesetz durch. Nachfolgend sind Beispiele für die Messung von Stuhlproben aufgeführt. Calprotectin kann bei einigen Proben schnell denaturiert oder abgebaut werden, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt. Daher sollten Proben nach Erhalt im Labor bei 2-10 °C gelagert und so schnell wie möglich analysiert werden.

Sampling Bottle	Temperatur	Rückgewinnungsrate	
OC-Auto Sampling Bottle 3	2 °C	88 ± 23,4 % für 31 Tage	
	25 °C	80 ± 33,4 % für 3 Tage	
	30 °C	66 ± 42,4 % für 3 Tage	
OC-Auto Sampling Bottle 4	2-10 °C	98 ± 12,3 % für 14 Tage	91 ± 24,8 % für 31 Tage
	25 °C	92 ± 33,2 % für 14 Tage	81 ± 37,3 % für 31 Tage
	30 °C	93 ± 16,9 % für 7 Tage	82 ± 41,4 % für 14 Tage
	35 °C	96 ± 18,2 % für 3 Tage	85 ± 35,4 % für 7 Tage
	40 °C	92 ± 26,8 % für 3 Tage	79 ± 38,9 % für 7 Tage

Hinweis: Die in der Tabelle angegebenen Werte dienen als Referenz. Die Stabilität kann je nach Probe variieren.

**8. Vergleich zwischen Analysegeräten

Beim Vergleich der OC-SENSOR Analysegeräte Ceres und R70 mit OC-SENSOR PLEDIA wurden keine signifikanten Unterschiede in den Messergebnissen festgestellt.

9. Rückverfolgbarkeit und Standardmaterial

Für Calprotectin gibt es keine internationalen Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren. Die Kalibratoren und Kontrollen sind auf das interne Referenzmaterial rückführbar.

10. Klinische Leistung

In der Meta-Analyse werden Daten aus Artikeln zusammengefasst, in denen verschiedene immunochemische Stuhl-Calprotectin-Tests als allgemeine Informationen verwendet werden. Daten dieses Produkts sind nicht enthalten.

Diagnostische Empfindlichkeit und Spezifität für CED mit verschiedenen Cut-offs¹²

	50 µg/g	100 µg/g	250 µg/g	
Empfindlichkeit	0,92	0,84	0,80	PLR: Positiver
Spezifität	0,60	0,66	0,82	Wahrscheinlichkeitsquotient
PLR	2,33	2,95	4,17	NLR: Negativer
NLR	0,13	0,23	0,22	Wahrscheinlichkeitsquotient
N (Patienten)	693	559	763	

Diagnostische Empfindlichkeit und Spezifität für verschiedene Erkrankungen¹²

	CED	UC	CD
Empfindlichkeit	0,85	0,88	0,81
Spezifität	0,81	0,82	0,81
N (Patienten)	1471	744	727

(bei den Cut-offs mit der höchsten diagnostischen Genauigkeit)

Unterscheidung von CED und IBS bei verschiedenen Cut-offs⁶

	50 µg/g	100 µg/g
Empfindlichkeit	0,96	0,92
Spezifität	0,77	0,86

Studien zeigten, dass die Referenzintervalle 10-33 µg/g (N=128)¹³ und 3-35 µg/g (N=82)¹⁴ in der Normalpopulation, 59-276 µg/g (N=82) bei Patienten mit Colitis ulcerosa und 110-353 µg/g (N=49) bei Patienten mit Morbus Crohn¹⁴ jeweils 95 % Konfidenzintervalle betragen.

REFERENZ

1. Dale I, Fagerhol MK, Naesgaard I. Purification and partial characterization of a highly immunogenic human leukocyte protein, the L1 antigen. *Eur J Biochem.* 1983;134(1):1-6.
2. Roseth AG, Fagerhol MK, Aadland E, Schjønby H. Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. A methodologic study. *Scand J Gastroenterology.* 1992;27(9):793-798.
3. Tibble J, Teahon K, Thjodleifsson B, et al. A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease. *Gut.* 2000;47(4):506-513.
4. Tibble JA, Sigthorsson G, Foster R, Forgacs I, Bjarnason I. Use of surrogate markers of inflammation and Rome criteria to distinguish organic from nonorganic intestinal disease. *Gastroenterology.* 2002;123(2):450-460.
5. Schoepfer AM, Trummel M, Seeholzer P, Seibold-Schmid B, Seibold F. Discriminating IBD from IBS: comparison of the test performance of fecal markers, blood leukocytes, CRP, and IBD antibodies. *Inflamm Bowel Dis.* 2008;14(1):32-39.
6. Freeman K, Willis BH, Fraser H, Taylor-Phillips S, Clarke A. Faecal calprotectin to detect inflammatory bowel disease: a systematic review and exploratory meta-analysis of test accuracy. *BMJ Open.* 2019;9(3):e027428. Published 2019 Mar 8.



Gebrauchsanweisung

380316-E

7. Hiraoka S, Takashima S, Inokuchi T, et al. The novel latex agglutination turbidimetric immunoassay system for simultaneous measurements of calprotectin and hemoglobin in feces. *Intest Res*. 2019;17(2):202-209.
8. Tøn H, Brandsnes, Dale S, et al. Improved assay for fecal calprotectin. *Clin Chim Acta*. 2000;292(1-2):41-54.
9. Tibble JA, Sigthorsson G, Foster R, et al. High prevalence of NSAID enteropathy as shown by a simple faecal test. *Gut*. 1999;45(3):362-366.
10. Reenaers C, Bossuyt P, Hindryckx P, Vanpoucke H, Cremer A, Baert F. Expert opinion for use of faecal calprotectin in diagnosis and monitoring of inflammatory bowel disease in daily clinical practice. *United European Gastroenterol J*. 2018;6(8):1117-1125.
11. van Rheeën PF, Van de Vijver E, Fidler V. Faecal calprotectin for screening of patients with suspected inflammatory bowel disease: diagnostic meta-analysis. *BMJ*. 2010;341:c3369. Published 2010 Jul 15.
12. Lin JF, Chen JM, Zuo JH, et al. Meta-analysis: fecal calprotectin for assessment of inflammatory bowel disease activity. *Inflamm Bowel Dis*. 2014;20(8):1407-1415.
13. Tibble J, Sigthorsson G, Foster R, Sherwood R, Fagerhol M, Bjarnason I. Faecal calprotectin and faecal occult blood tests in the diagnosis of colorectal carcinoma and adenoma. *Gut*. 2001;49(3):402-408.
14. Costa F, Mumolo MG, Bellini M, et al. Role of faecal calprotectin as non-invasive marker of intestinal inflammation. *Dig Liver Dis*. 2003;35(9):642-647.

HINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

LOT	Chargencode	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten
Haltbarkeitsdatum	In vitro Diagnostikum	Biologische Risiken	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Katalognummer	Temperaturbegrenzung		



CE 0123



Advena Ltd.

**Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta**



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

*4-6 Kanda Surugadal, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
<https://www.eiken.co.jp/en/>