

Calprotectin MonlabTest®



MO-804013 20 TESTS

IVD

One Step to detect Calprotectin in feces

A rapid and one step test for the qualitative detection of calprotectin in human feces.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Calprotectin MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay (non-invasive assay) for the qualitative detection of calprotectin in human feces specimens, which might be useful for the diagnosis of inflammatory gastrointestinal disorders.

SYNTHESIS

Calprotectin is a calcium-containing protein that makes up 5% of the total protein and 60% of the cytosolic protein of neutrophil. It has bacteriostatic and fungistatic properties and is found in feces at levels six times higher than that in plasma. That fecal biomarker is useful to assess the activity of inflammatory bowel disease (IBD). IBD includes Crohn's Disease (CD) and Ulcerative Colitis (UC) and are associated with elevated neutrophils.

This fecal calprotectin assay is useful in differentiating organic (IBD) from functional gastrointestinal disease (IBS: Intestinal Bowel Syndrome). It is a simple, non-invasive biomarker that is especially useful in children, who may require general anesthesia for colonoscopy.

And this fecal calprotectin detection can predict relapse.

PRINCIPLE

The Calprotectin MonlabTest® is a qualitative immunoassay for the detection of calprotectin in feces samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against calprotectin on the test lines region. During testing, the sample reacts with the particles coated with anti-human calprotectin antibodies which were pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate colored line. A green colored band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instructions for use - 20 Specimen collection vial with buffer 	<ul style="list-style-type: none"> - Specimen collection container - Disposable gloves - Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of feces (1-2 g or mL for liquid sample). Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-4°C/36-40°F) for 5 days prior to testing. For longer storage the specimen must be kept frozen at -20°C/-4°F. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

PROCEDURES

To process the collected stool samples (see illustration 1):

Use a separate specimen collection vial for each sample. Unscrew the cap of the vial and introduce the stick three times into the fecal specimen to pick up enough quantity of the sample. Close the vial with the buffer and stool sample. Shake the vial in order to assure good sample dispersion.

Test Procedure (see illustration 2)

Allow the tests, stool samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the Calprotectin MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Shake the specimen collection vial to assure good sample dispersion. Break off the tip of the vial.
3. Use a separate device for each sample. Dispense 4 drops into the specimen well (S). Start the timer.
4. Read the result at **10 minutes** after dispensing the sample.

Illustration 1

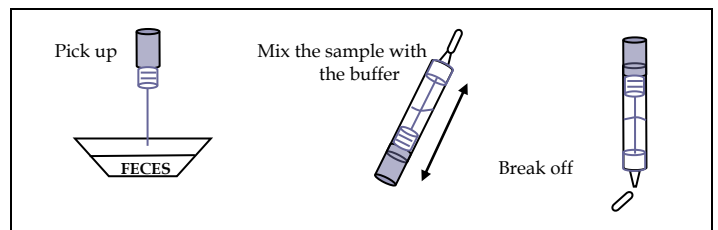
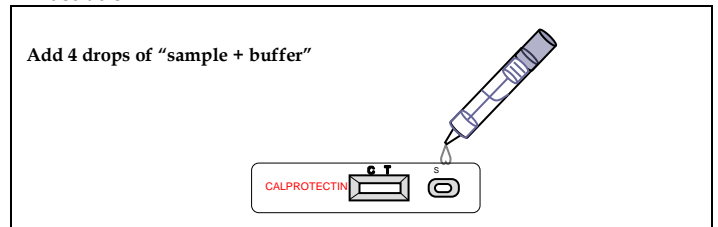


Illustration 2



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



POSITIVE: Two lines appear across the central window, in the result line region (**red** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C). A calprotectin positive result could be indicative of gastrointestinal inflammatory pathology is present.

NEGATIVE: Only one **green** band appears across the control line region marked with the letter C (control line). A negative result shows that neither active gastrointestinal inflammation is present.

INVALID: A total absence of the green control colored band regardless the appearance or not of the **red** test line. Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red colored band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of calprotectin in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase of calprotectin can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test:

- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- 1 Calprotectin MonlabTest® will only indicate the presence of calprotectin in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of calprotectin in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in calprotectin concentration can be determined by this test.
- 2 An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
- 3 Some stool samples can decrease the intensity of the control line.
- 4 In the case of patients with active neutrophilic inflammatory bowel diseases such as Crohn's disease and Ulcerative Colitis, would be positive for fecal calprotectin. Calprotectin MonlabTest® could be used for patients with chronic diarrhea.
- 5 Positive results confirm the presence of calprotectin in fecal samples; nevertheless, it can be due to several causes, inflammatory bowel disease, colorectal cancer and some enteropathies). Positive results should be followed up with additional diagnostic procedures by a physician to determine the exact cause of inflammation.
- 6 Neonatal fecal calprotectin levels have been reported higher than normal children with a median of 167µg/g.

EXPECTED VALUES

Higher levels of calprotectin in the stool are associated with an increased risk of relapse in patients with inflammatory bowel disease (IBD). Some studies established equal or higher 50µg hFCP/g feces as cut-off value to allow detect adult patients with GI inflammatory problems.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

A sample containing calprotectin at concentration equal to or higher than 50µg/g feces produces positive results when using Calprotectin MonlabTest®.

Different calprotectin dilutions were tested directly in the extraction buffer or spiked in a negative stool sample in accordance with the kit instructions to determine the detection limit of the test.

The detection of human calprotectin with Calprotectin MonlabTest® showed >94% of sensitivity correlation compared to another commercial immunoassay (Calprest® Eurospital).

Specificity











The detection of human calprotectin with Calprotectin MonlabTest® showed 93% of specificity correlation compared to another commercial immunoassay (Calprest® Eurospital).

The Calprotectin MonlabTest® is specific for human Calprotectin, showing no cross-reaction with other calprotectins.

REFERENCES

- VIEIRA, A. et al., "Inflammatory bowel disease activity assessed by fecal calprotectin and lactoferrin: correlation with laboratory parameters, clinical, endoscopic and histological indexes", BMC Research Notes 2009, 2:221.
- HANAI, H. et al. "Relationship Between Fecal Calprotectin, Intestinal Inflammation, and Peripheral Blood Neutrophils in Patients with Active Ulcerative Colitis" Digestive Diseases and Sciences, Sept. 2004, Vol 49, No 9, pp 1438-1443.
- BONNIN TOMAS, A, et al. "Calprotectina fecal como marcador diferencia entre patología gastrointestinal orgánica y funcional". Rev. Esp. de Enf. Dig. 2007, Vol 99, No 12, pp. 689-693.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by



Calprotectin MonlabTest®



MO-804013 20 TESTS



Test rápido para la detección de Calprotectina en heces

Test rápido para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Calprotectin MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico (ensayo no invasivo) para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en la búsqueda de problemas inflamatorios gastrointestinales.

RESUMEN

La calprotectina es una proteína asociada al calcio que representa un 5% del total de las proteínas y un 60% de las proteínas en el citosol de los neutrófilos. Presenta propiedades bacteriostáticas y fungistáticas y se encuentra incrementada 6 veces más elevada en las heces que en el plasma. Este marcador fecal es útil para determinar la presencia de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Esta EII incluye enfermedades tales como, Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa y está asociada a un alto nivel de neutrófilos.

Este ensayo de calprotectina fecal es útil para diferenciar enfermedad gastrointestinal orgánica (EIO) de la funcional (SII, síndrome de intestino irritable). Es un marcador simple y no invasivo que se utiliza sobre todo para niños, que necesitan anestesia general en la colonoscopia.

La detección de esta calprotectina fecal puede predecir posibles recaídas.

PRINCIPIOS

Calprotectin MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de calprotectina humana en muestras de heces. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a calprotectina. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-calprotectina, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugados y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

- 20 Tests
- Instrucciones de uso
- 20 Viales de muestra con diluyente

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

- Envase para la toma de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C/36-40°F) durante 5 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

Para procesar las muestras de heces (ver dibujo 1):

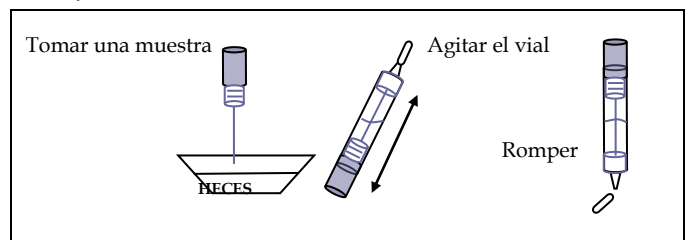
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick tres veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión.

Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Calprotectin MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
- 4.- Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujos 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, zona de resultados marcada con la letra T, aparecerá una línea de test **roja**, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C. Un resultado positivo en calprotectina podría ser un indicativo de inflamación gastrointestinal.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control). Resultados negativos muestran que no existe inflamación gastrointestinal.

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de calprotectina que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de calprotectina presente en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- 1 Calprotectin MonlabTest® indicará únicamente la presencia de calprotectina en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de calprotectina en heces.
- 2 Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico, o ausencia de la línea de control.
- 3 Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- 4 Los pacientes con enfermedad inflamatoria neutrofílica intestinal, por ejemplo Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerativa, deberían mostrar resultado positivo para calprotectina fecal. Calprotectin MonlabTest® puede ser usado en pacientes con diarrea crónica.
- 5 Los resultados positivos confirman la presencia de calprotectina en las muestras de heces, sin embargo, podría ser debida a varias causas enfermedades inflamatorias intestinales, cáncer colorectal y algunas enteropatías. Un resultado positivo debería ser contrastado con otros procedimientos de diagnóstico por un especialista para determinar la causa exacta y el origen de la calprotectina en las heces.
- 6 Se ha determinado que los niveles normales de calprotectina fecal neonatales están más elevados que en niños con una media de 167µg/g.

VALORES ESPERADOS

Los niveles altos de calprotectina en heces se han asociado a un incremento en el riesgo de recaídas en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII). Algunos estudios establecen que el valor de cut-off de la calprotectina en heces es 50µg hFCP/g, el cual permite detectar los pacientes con problemas inflamatorios gastrointestinales.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad

Una muestra de heces que contenga una concentración de calprotectina fecal humana mayor o igual 50 µg/g heces dará un resultado positivo usando el test Calprotectin MonlabTest®.

Varias diluciones diferentes de calprotectina fueron probadas directamente en el diluyente para muestra o en muestras negativas de heces para determinar la sensibilidad y especificidad de Calprotectin MonlabTest®.

La detección de calprotectina con el test Calprotectin MonlabTest® obtiene >94% de correlación en sensibilidad comparada con un inmunoensayo del mercado (Calprest® Eurospital).

Especificidad

La detección de calprotectina humana con Calprotectin MonlabTest® obtiene 93% de correlación en especificidad comparada con un inmunoensayo del mercado (Calprest® Eurospital).

Calprotectin MonlabTest® es específico para detectar calprotectina humana.

BIBLIOGRAFÍA

- o VIEIRA, A. et al., "Inflammatory bowel disease activity assessed by fecal calprotectin and lactoferrin: correlation with laboratory parameters, clinical, endoscopic and histological indexes", BMC Research Notes 2009, 2:221.
- o HANAI, H. et al. "Relationship Between Fecal Calprotectin, Intestinal Inflammation, and Peripheral Blood Neutrophils in Patients with Active Ulcerative Colitis" Digestive Diseases and Sciences, Sept. 2004, Vol 49, No 9, pp 1438-1443.
- o BONNIN TOMAS, A, et al. "Calprotectina fecal como marcador diferencia entre patología gastrointestinal orgánica y funcional". Rev. Esp. de Enf. Dig. 2007, Vol 99, No 12, pp. 689-693.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

