

# RIDASCREEN® Calprotectin

## Entzündungsmarker bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

- Sichere Unterscheidung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und Reizdarmsyndrom
- Kontrolle des Therapieverlaufs
- Frühzeitige Feststellung eines Rezidivs
- 1-Punkt-Kalibrierung und Standardkurve in einem Kit
- Kalibrator, Standards und RiliBÄK-konforme Kontrollen, gebrauchsfertig
- Cut-off: 50 mg/kg

## Informationen zu Calprotectin

Calprotectin ist ein Kalzium-bindendes Protein, das unter anderem in neutrophilen Granulozyten gebildet und bei Entzündungsgeschehen freigesetzt wird.

Calprotectin im Stuhl dient als Biomarker für entzündliche Prozesse sowie für neoplastische Veränderungen im Gastrointestinaltrakt.

Beim Vorliegen einer entzündlichen intestinalen Erkrankung, wandern Granulozyten ins Darmlumen und setzen Calprotectin frei, welches mit dem Stuhl ausgeschieden wird. Die besondere klinische Relevanz der Bestimmung von Calprotectin im Stuhl liegt darin, Entzündungen im Darmtrakt sicher diagnostizieren zu können. Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung (CED) lassen sich symptomatisch häufig nur sehr schwer von Patienten unterscheiden, die unter dem

Reizdarmsyndrom leiden. Eine Bestimmung der Calprotectin-Konzentration im Stuhl gibt hier sicher Aufschluss über das Vorliegen einer Entzündung im Darm. Somit können vielen Reizdarm-Patienten durch den Einsatz dieses Biomarkers nicht erforderliche Koloskopien erspart werden. Zahlreiche Publikationen konnten zeigen, dass der Nachweis von Calprotectin im Stuhl sehr gut mit den histologischen und endoskopischen Befunden der Krankheitsaktivität bei CED-Patienten korreliert. Deshalb dient die Bestimmung von Calprotectin im Stuhl auch dazu, bei Patienten mit chronischen Entzündungen den Therapieerfolg objektiv zu dokumentieren sowie durch die Überwachung von Patienten im symptomfreien Intervall ein Rezidiv frühzeitig festzustellen und einzudämmen.

## RIDASCREEN® Calprotectin als Entzündungsmarker bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

- Zur sicheren Differenzierung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und Reizdarmsyndrom
- Zur frühzeitigen Erkennung von Entzündungsschüben im Darmtrakt
- Zur objektiven Dokumentation der Entzündungsstärke
- Zur Verlaufskontrolle bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

## Leistungsmerkmale

### Intra-Assay-Präzision

Die Intra-Assay Präzision wurde mit 4 Referenzen in je 40 Replikaten in einem Lauf getestet. Aus den OD-Werten dieser Messungen wurden die Calprotectin-Konzentrationen über den Kalibrator bzw. die

Standardkurve ermittelt und daraus die Mittelwerte (MW), die Standardabweichungen (SD) und die Variationskoeffizienten (VK) der Messungen für jede Probe errechnet.

	Kalibrator			Standardkurve		
	MW (mg/kg)	SD (mg/kg)	VK (%)	MW (mg/kg)	SD (mg/kg)	VK (%)
Referenz A	53,77	2,88	5,36	56,62	2,99	5,28
Referenz B	96,58	5,49	5,69	102,35	6,33	6,19
Referenz C	136,52	5,59	4,09	130,51	5,18	3,97
Referenz D	246,65	14,06	5,70	267,58	14,96	5,59

## Inter-Assay-Präzision

Die Inter-Assay-Präzision wurde mit 4 Referenzen in 20 Läufen (2 Läufe pro Tag) an verschiedenen Tagen von 3 Technikern in Duplikaten getestet. Aus den OD-Werten dieser Messungen wurden die Calprotectin-Konzentrationen über den Kalibrator bzw. die

Standardkurve ermittelt und daraus die Mittelwerte (MW), die Standardabweichungen (SD) und die Variationskoeffizienten (VK) der Messungen für jede Probe errechnet.

	Kalibrator			Standardkurve		
	MW (mg/kg)	SD (mg/kg)	VK (%)	MW (mg/kg)	SD (mg/kg)	VK (%)
Referenz A	55,92	4,13	7,38	57,79	3,88	6,72
Referenz B	106,41	7,28	6,84	112,31	8,19	7,29
Referenz C	129,18	7,48	5,79	138,55	7,40	5,34
Referenz D	259,24	27,50	10,61	285,81	21,55	7,54

## Extraktionspräzision

Die Extraktionspräzision wurde mit 3 Stuhlproben, die über dem Cutoff liegen, in 10 Läufen (5 Tage, 2 Läufe pro Tag) an verschiedenen Tagen von 2 Technikern in Duplikaten getestet. Die Proben wurden vor jedem Lauf extrahiert und entsprechend weiterverdünnt.

Aus den OD-Werten dieser Messungen wurden die Calprotectin-Konzentrationen über den Kalibrator bzw. die Standardkurve ermittelt und daraus die Mittelwerte (MW), die Standardabweichungen (SD) und die Variationskoeffizienten (VK) der Messungen für jede Probe errechnet.

	Kalibrator			Standardkurve		
	MW (mg/kg)	SD (mg/kg)	VK (%)	MW (mg/kg)	SD (mg/kg)	VK (%)
Probe A	63,98	5,05	7,89	67,41	5,06	7,50
Probe B	114,06	10,32	9,05	123,05	10,73	8,72
Probe C	263,71	33,14	12,57	284,91	22,26	7,81

## Linearität

Vier Proben mit erhöhten Calprotectin-Konzentrationen wurden nach Anleitung 1:50 mit Extraktionspuffer extrahiert. Die Extrakte wurden erst 1:50 in Diluent 3 und dann seriell in Diluent 3 weiterver-

dünnt. Diese Verdünnungen wurden in Triplikaten gemäß Arbeitsanleitung getestet. Errechnet wurde die Abweichung der im Test ermittelten Konzentration zur erwarteten Konzentration.

Probe	Verdünnung	Kalibrator			Standardkurve		
		Beobachtet (mg/kg)	Erwartet (mg/kg)	B/E (%)	Beobachtet (mg/kg)	Erwartet (mg/kg)	B/E (%)
1	1:20000	406,78			399,87		
	1:40000	186,29	186,29	100	193,54	193,54	100
	1:80000	96,28	93,15	103	97,80	96,77	101
	1:160000	49,79	46,57	107	51,71	48,39	107
	1:320000	21,19	23,29	91	28,30	24,19	117
	MW						106
2	MW			102			103
3	MW			104			104
4	MW			104			105
MW				103			105

## Referenzen:

Tibble JA et al. A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease. Gut 2000; 47: 506-513.

Tibble JA et al. Surrogate markers of intestinal inflammation are predictive of relapse in patients with inflammatory bowel disease. Gastroenterology 2000; 119: 15-22.

Johne B et al. Functional and clinical aspects of the myelomonocyte protein calprotectin. J Clin Pathol Mol Pathol 1997; 50: 113-123.

van Rhenen PF et al. Faecal calprotectin for screening of patients with suspected inflammatory bowel disease: a diagnostic meta-analysis. BMJ 2010; 341:c3369.

## R-Biopharm Gastroenterologie – Diagnostik auf einen Blick

Produkt	Beschreibung	Tests	Matrix	Art. Nr.
<b>RIDASCREEN® Enzymimmunoassays</b>				
RIDASCREEN® Haemoglobin	Enzymimmunoassay zum Nachweis von Hämoglobin	96	Stuhl	G09030
RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex	Enzymimmunoassay zum Nachweis von Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex	96	Stuhl	G09031
RIDASCREEN® $\alpha_1$ -Antitrypsin	Enzymimmunoassay zum Nachweis von $\alpha_1$ -Antitrypsin	96	Stuhl	G09034
RIDASCREEN® sIgA	Enzymimmunoassay zum Nachweis von sekretorischem IgA	96	Stuhl	G09035
RIDASCREEN® Calprotectin	Enzymimmunoassay zum Nachweis von Calprotectin	96	Stuhl	G09036
Pankreas-Elastase-ELISA	Enzymimmunoassay zum Nachweis von pankreatischer Elastase	96	Stuhl	G09038
Pankreas-Elastase-ELISA (SK15)	Enzymimmunoassay zum Nachweis von pankreatischer Elastase; zusätzlicher Standard (SK15)	96	Stuhl	G09040
Pankrin® ELISA	Enzymimmunoassay zum Nachweis der pankreatischen Elastase und weiterer pankreatischer Enzyme	96	Serum	G09039
<b>Zubehör für RIDASCREEN®</b>				
<b>Neu</b> RIDA®TUBE Haemoglobin	Für die Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben • Nur zum Gebrauch mit RIDASCREEN® Haemoglobin G09030 und RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex G09031	50		GZ3012
<b>Neu</b> RIDA®TUBE Calprotectin	Für die Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben • Nur zum Gebrauch mit RIDASCREEN® Calprotectin G09036	50		GZ3016
RIDASCREEN® Stuhlröhrchen	Für die Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben • unbefüllt, für individuelle Anwendung nach interner Validierung	48		GZ3003
Stuhlaufbereitungskit	Für die Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben • nur zum Gebrauch mit Pankreas-Elastase-ELISA G09038 und G09040	45		GZ3008

Kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu erhalten: [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)

### R-Biopharm AG Kontakte:

**Vertrieb:**  
Telefon: 0 61 51 - 81 02-0  
Fax: 0 61 51 - 81 02-40  
E-mail: [info@r-biopharm.de](mailto:info@r-biopharm.de)

**Auftragsbearbeitung:**  
Telefon: 0 61 51 - 81 02-0  
Fax: 0 61 51 - 81 02-20  
E-Mail: [orders@r-biopharm.de](mailto:orders@r-biopharm.de)