

Test Rápido en cassette de Calprotectina (Heces) Prospecto

REF OCAL-602
Español

Test Rápido en cassette para la detección cualitativa de Calprotectina en muestras de heces humanas.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

El test rápido en cassette de Calprotectina (en heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces humanas, que puede ser útil en el diagnóstico de desórdenes inflamatorios gastrointestinales.

RESUMEN

La Calprotectina es un 24 kDa dímero de calcio que une las proteínas S100A8 y S100A9.^[1] El complejo tiene hasta el 60% del contenido en proteínas solubles del citosol neutrófilo.^[2] La Calprotectina se hace disponible en la cavidad intestinal vía derramamiento de leucocitos,^[3] secreción activa,^[2] perturbación celular y muerte celular.^[3] Esto conduce a niveles elevados de calprotectina en heces, que se detectan en el evacuado.^[3] Niveles elevados de calprotectina en las heces indican por tanto migración de neutrófilos en la mucosa intestinal, que tiene lugar durante la inflamación intestinal.^[4] La calprotectina en heces se ha utilizado para detectar la inflamación intestinal y puede servir como un marcador para enfermedades inflamatorias intestinales.^[5] La calprotectina es útil como marcador ya que es resistente a la degradación enzimática y puede medirse fácilmente en heces.^[6]

PRINCIPIOS

El test rápido en cassette de Calprotectina (en heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de calprotectina en muestras de heces humanas. La membrana está recubierta con un anticuerpo con anti-Calprotectina sobre la línea del test en la región del test. Durante el test, la muestra reacciona con las partículas recubiertas con el anticuerpo de calprotectina y la mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-calprotectina sobre la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región del test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha utilizado un volumen adecuado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

REACTIVOS

El test contiene partículas de anticuerpo de anti-Calprotectina y anticuerpos anti-calprotectina recubiertos sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar tras su fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejen las muestras y los kits.
- Manejar todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos en todo el procedimiento y seguir los estándares para la adecuada eliminación de muestras.
- Utilizar ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al manejar las muestras.
- Los test usados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado a (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. NO CONGELAR. No utilizar más allá de su fecha de caducidad.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACION

- La muestra de heces debe recogerse en un recipiente limpio, seco, que no contenga detergentes, conservantes o medio de transporte.
- Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Test cassettes
- Tubos de recogida de muestra con buffer de extracción
- Prospecto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedores de recogida de muestras
- Cronómetro
- Gotos

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que el test, muestra, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Recoger la muestra de heces :

Recoger suficiente cantidad (1-2 mL o 1-2 g) en un contenedor limpio y seco para obtener el máximo de antígenos (de haber). Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza en un plazo de 6 horas tras la recogida de la muestra. La muestra recogida se puede almacenar durante 3 días a 2-8°C de no utilizarse en el plazo de 6 horas. Para almacenamiento más prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

- Para procesar las muestras de heces :

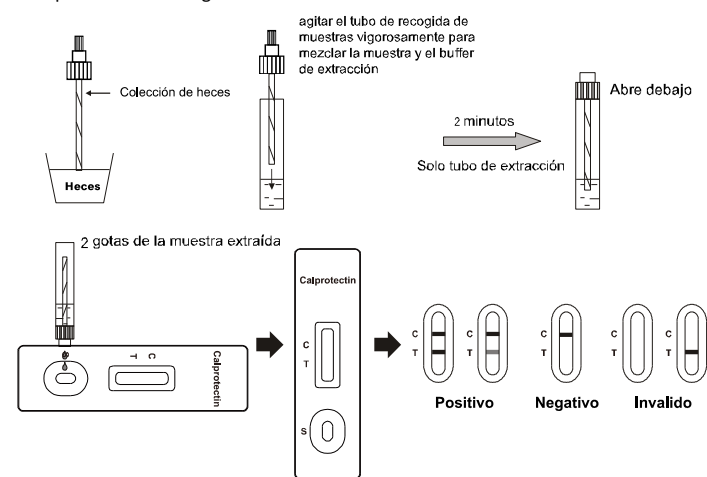
Para muestras sólidas :

Desenroscar el tapón del tubo de recogida de muestra e introducir el aplicador en 3 sitios diferentes de la muestra de heces para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No excavar en la muestra de heces.

Para muestras líquidas :

Mantener el gotero verticalmente, aspirar la muestra de heces, y transferir 2 gotas (aproximadamente 80 µL) al tubo de recogida de muestra que contiene el buffer de extracción.

- Cerrar el tapón del tubo de recogida de muestra, y entonces agitarlo con vigor para lograr una buena mezcla de la muestra y el buffer de extracción. Dejar el tubo durante 2 minutos.
- Dejar que la bolsa del test alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar entonces el cassette de la bolsa y usarlo en una hora. Los mejores resultados se obtienen cuando se emplea el test nada más abrir la bolsa.
- Mantener el tubo de recogida de muestra hacia arriba y abrir el tapón. Invertir el tubo y transferir 2 gotas (aproximadamente 80 µL) al pocillo de muestra (S) del cassette y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Ver figura.
- Leer los resultados a los 5 minutos de dispensar la muestra. No leer resultados después de 10 minutos.
- Nota:** Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra extraída contenida en el vial del buffer de extracción. Recoger 80 µL del sobrenadante, dispensarlo en el pocillo de muestra (S) de un nuevo cassette y empezar de nuevo siguiendo las instrucciones indicadas anteriormente.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Refiérase a la figura)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C) y otra en la región del test (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la línea de la región del test variará dependiendo de la concentración de calprotectina presente en la muestra (T), por lo tanto cualquier intensidad de color en la región del test (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una sola línea de color en la región de control (C) y no aparece línea de color en la región del test (T).

INVALIDO: No aparece la línea de control. Se ha utilizado un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento técnico incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir usando un Nuevo test. Si el problema persiste, dejar de usar el kit y contactar con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un procedimiento de control interno en el test. La línea de color que aparece en la región de control (C) es un procedimiento de validación de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran controles estándar con el kit; sin embargo, se recomienda que se prueben controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el comportamiento del test.

LIMITACIONES

- El test rápido en cassette de calprotectina (en heces) es solo para diagnóstico in vitro.
- El test solo indicará la presencia de Calprotectina, pero no su concentración.
- Como con todos los test de diagnóstico, los resultados deben considerarse junto con otra información clínica disponible.
- Se precisará de otros test clínicos si se obtienen resultados cuestionables.

VALORES ESPERADOS

El test rápido en cassette de calprotectina (en heces) se ha comparado con otro test rápido comercialmente disponible y la correlación entre los dos sistemas ha sido del 98.5%

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

El test rápido en cassette de calprotectina (en heces) se ha comparado con otro test rápido usando muestras clínicas.

Método	Otro Test Rápido		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
Calprotectin Rapid Test Cassette (en heces)	133	2	135
	3	198	201
Total Result	136	200	336

Sensibilidad relativa : 97.8% (95%CI*: 93.7%~99.5%);

Especificidad

relativa : 99.0% (95%CI*: 96.4%~99.9%);

Precisión: 98.5% (95%CI*: 96.6%~99.5%).

*Intervalos de confianza

Sensibilidad

El test rápido en cassette de calprotectina (en heces) puede detectar niveles de calprotectina tan bajos como de 50 µg/g o 140 ng/ml de heces.

Precisión
Intra-ensayo











Se determinó la precisión usando 15 replicados de tres muestras positivas : 140ng/ml, 500ng/ml y 10µg/ml. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de las ocasiones.

Inter-ensayo

Se realizó con 15 ensayos independientes sobre las tres mismas muestras positivas : 140ng/ml, 500ng/ml y 10µg/ml. Se emplearon 3 lotes diferentes del test rápido en cassette de calprotectina (en heces) y las muestras se identificaron correctamente en >99% de las ocasiones.

BIBLIOGRAFIA

1. Brophy, Megan Brunjes; Nolan, Elizabeth M. (16 January 2015). "Manganese and Microbial Pathogenesis: Sequestration by the Mammalian Immune System and Utilization by Microorganisms". ACS Chemical Biology. 10: 150116125412006.
2. Striz, I; Trebichavsky, I (2004). "Calprotectin - a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation.". Physiological research / Academia Scientiarum Bohemoslovaca. 53 (3): 245–53.
3. Lehmann, F. S.; Burri, E.; Beglinger, C. (13 October 2014). "The role and utility of faecal markers in inflammatory bowel disease". Therapeutic Advances in Gastroenterology. 8 (1): 23–36.
4. Gupta, Ramesh (2014). Biomarkers in toxicology. San Diego, CA: Academic Press. pp. 272–273. ISBN 9780124046498
5. Marshall, William Marshall,; Lapsley, Marta; Day, Andrew; Ayling, Ruth (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects (3 ed.). Elsevier Health Sciences, 2014. ISBN 9780702054785.
6. Tibble J, Teahon K, Thjodleifsson B, Roseth A, Sigthorsson G, Bridger S, Foster R, Sherwood R, Fagerhol M, Bjarnason I (2000). "A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease". Gut. 47 (4): 506–13.

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Almacenar a 2-30°C
	No usar si el envase está dañado
	Representante Autorizado
	Catálogo nº
	Tests por kit
	Caducidad
	Número de Lote
	Fabricante
	No reutilizar
	Consulte las Instrucciones de Uso



Manufacturer

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn





MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número:
Fecha de vigencia:

Distribuido Por:
OMEDIC SCIENCE S.P.A.
Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86
Mail: ventas@omedic.cl
www.omedic.cl