

# Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina Combinada en Casete (Heces) Prospecto

Test Rápido en un paso para la detección cualitativa de Calprotectina y Lactoferrina en muestras de heces humanas.

Solo para uso profesional de diagnóstico de *in vitro*.

## 【USO INDICADO】

La Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina Combinada en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de calprotectina y lactoferrina 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.<sup>1</sup> El complejo tiene hasta el 60% del contenido en proteínas solubles del citosol neutrófilo.<sup>2</sup> La Calprotectina se hace disponible en la cavidad intestinal vía derramamiento de leucocitos,<sup>3</sup> secreción activa,<sup>2</sup> perturbación celular y muerte celular.<sup>3</sup> Esto conduce a niveles elevados de calprotectina en heces, que se detectan en el evacuado.<sup>3</sup> Niveles elevados de calprotectina en las heces indican por tanto migración de neutrófilos en la mucosa intestinal, que tiene lugar durante la inflamación intestinal.<sup>4</sup> La calprotectina en heces se ha utilizado para detectar la inflamación intestinal y puede servir como un marcador para enfermedades inflamatorias intestinales.<sup>5</sup> La calprotectina es útil como marcador ya que es resistente a la degradación enzimática y puede medirse fácilmente en heces.<sup>6</sup>

La lactoferrina es uno de los componentes del sistema inmune del cuerpo, tiene actividad antimicrobiana (bacteriocida, fungicida) y es parte de la defensa innata, principalmente en las mucosas.<sup>7</sup> En particular, la lactoferrina proporciona actividad antibacteriana a los bebés humanos.<sup>8,9</sup>

La lactoferrina humana, una glicoproteína derivada de neutrófilos, se puede medir en las heces y el lavado intestinal completo como un indicador de la inflamación intestinal tanto en la EII como en la gastroenteritis infecciosa. Estudios recientes han demostrado que la lactoferrina fecal (FL) es un biomarcador sensible para la EII pediátrica. Además, este biomarcador puede servir como una ayuda para guiar el proceso diagnóstico y terapéutico para la EII tanto pediátrica como adulta.

## 【PRINCIPIOS】

La Prueba Rápida de Calprotectina en Casete (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 cromatográfica 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.

La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de lactoferrina en las heces humanas. La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-Lactoferrina en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante las pruebas, lactoferrina, si está presente en la muestra, reacciona con el anticuerpo anti-Lactoferrina conjugado con partículas coloreadas. La mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-Lactoferrina en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

## 【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas de anticuerpos anti-Calprotectina, partículas de anticuerpos anti-Lactoferrina, anticuerpos anti-Calprotectina recubiertos en la membrana y anticuerpos anti-lactoferrina recubiertos en 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】

1. La muestra de heces debe recogerse en un recipiente limpio, seco, que no contenga detergentes, conservantes o medio de transporte.
2. Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.
3. Si los especímenes deben enviarse y embalarse según las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

## 【MATERIALES】

### Materiales proporcionados

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

### Materiales requeridos pero no proporcionados

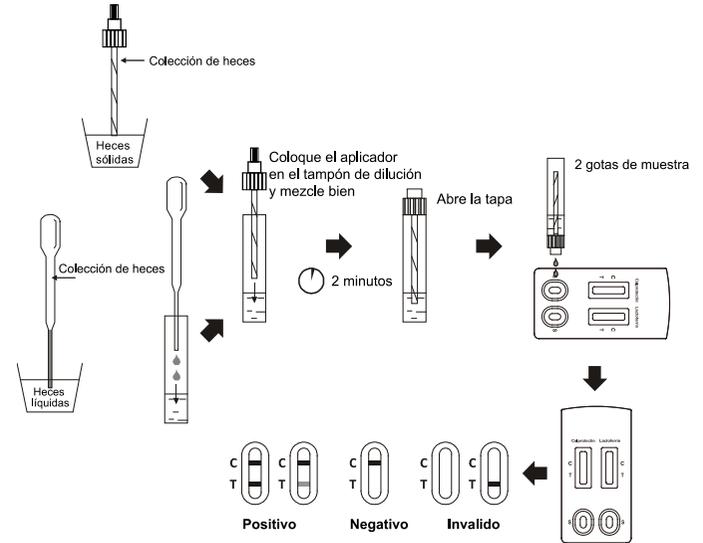
- Contenedores de recogida de muestras
- Cronómetro
- Goteros

## 【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. 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.
2. 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 heceso** (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.
3. 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.
4. Dejar que la bolsa del test alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar entonces el cassette de la bolsa y usarlo en el plazo de una hora. Los mejores resultados se obtienen cuando se emplea el test nada más abrir la bolsa.
5. Mantener el tubo de recogida de muestra hacia arriba y abrir el tapón. Invertir el tubo y **transferir 2 gotas** (aproximadamente 80 µL) a cada 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.
6. 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 cada 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 y lactoferrina 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).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】

1. La Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina Combinada en Casete (Heces) es solo para diagnóstico *in vitro*.
2. El test solo indicará la presencia de Calprotectina y Lactoferrina, pero no sus concentraciones.
3. Como con todos los test de diagnóstico, los resultados deben considerarse junto con otra información clínica disponible.
4. Se precisará de otros test clínicos si se obtienen resultados cuestionables.

## 【VALORES EXPERADOS】

La Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina Combinada en Casete (Heces)

se ha comparado con otra Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina comercialmente disponible y la correlación entre estos dos sistemas ha sido del 98.5% para Calprotectina y 98,1% para Lactoferrina.

**【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】**

**Limitación de Detección**

La Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina Combinada en Casete (Heces) se puede detectar 50 µg/g o 140 ng/ml para calprotectina, 100 ng/ml para lactoferrina.

**Sensibilidad y Especificidad**

La Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina Combinada en Casete (Heces) se ha comparado con otro test rápido usando muestras clínicas.

Método	Otro Test Rápido	Resultados	
		Positivo	Negativo
Prueba Rápida de Calprotectina en Casete (Heces)	Positivo	133	2
	Negativo	3	198
Resultados Totales		136	200

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

Método	Otro Test Rápido	Resultados	
		Positivo	Negativo
Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces)	Positivo	41	2
	Negativo	1	118
Resultados totales		42	120

Sensibilidad relativa: 97.6% (95%CI\*: 87.4%~99.9%)

Especificidad relativa: 98.3% (95%CI\*: 94.1%~99.8%)

Precisión General: 98.1% (95%CI\*: 94.7%~99.6%) \*Intervalo de confianza

**Precisión**

**Intra Ensayo**

Se determinó la precisión usando 3 replicados de cuatro muestras que contiene diferentes concentraciones de calprotectina y lactoferrina. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

**Inter Ensayo**

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras diferentes que contienen diferentes concentraciones de calprotectina y lactoferrina. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida combinada de calprotectina y lactoferrina (heces) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

**Reactividad cruzada**

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1.0E + 07 organismos/ml. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se probaron con La Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina Combinada en Casete (Heces):

<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>H. Pylori</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. Coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Salmonella Infantis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Corynebacterium difteria</i>		

**Sustancias interferentes**

Los siguientes compuestos también se han probado utilizando con la Prueba Rápida de Calprotectina y Lactoferrina Combinada en Casete y no se observó interferencia:

Ácido oxálico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL
Albúmina: 2000 mg/dL	Urea: 2000 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dl	Glucosa: 2000 mg/dL
Bilirrubina: 100 mg/dL	Cafeína: 40 mg/dL

**【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.
7. Sánchez L, Calvo M, Brock JH (May 1992). "Biological role of lactoferrin". Archives of Disease in Childhood. 67 (5): 657–61.
8. Levin RE, Kalidas S, Gopinadhan P, Pometto A (2006). Food biotechnology. Boca Raton, FL: CRC/Taylor & Francis. p. 1028.
9. Pursel VG (1998). "Modification of Production Traits". In Clark AJ. Animal Breeding: Technology for the 21st Century (Modern Genetics). Boca Raton: CRC. p. 191.

**Índice de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

	<p><b>Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.</b>            #550, Yinhai Street            Hangzhou Economic &amp; Technological Development Area            Hangzhou, 310018 P.R. China            Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn</p>		
			<p>MedNet EC-REP GmbH            Borkstrasse 10,            48163 Muenster,            Germany</p>

Número: 14601557500  
 Fecha de revisión: 2023-05-18