

CALPROTECTINA (CP)

Inmunoanálisis cromatográfico de un solo paso para deposición humana

Catálogo
904025

Presentación
25 det.

Uso Previsto

El test rápido en cassette CALPROTECTINA (CP) (en deposiciones) de un solo paso, es un inmunoanálisis cromatográfico, que sirve para la detección cualitativa del Calprotectina en muestras de deposición humana que puede ser útil para el diagnóstico de enfermedades gastrointestinales inflamatorias (Ej.: colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn)

Resumen

La Calprotectina, dímero de 24 kDa, es una proteína del grupo S100 (S100A8 y S100A9) que enlaza al Calcio. El complejo representa sobre el 60% del contenido de proteína soluble del citosol de los Neutrófilos (leucocitos polimorfonucleares neutrófilos). La Calprotectina queda libre en el lumen intestinal vía eliminación de leucocitos, secreción activa, alteraciones celulares y muerte celular. Esto produce niveles elevados de Calprotectina fecal, lo que puede ser detectado en las deposiciones. Por lo tanto, niveles elevados de Calprotectina fecal indican migración de Neutrófilos dentro de la mucosa intestinal, lo cual ocurre durante la inflamación intestinal. La Calprotectina fecal ha sido utilizada para detectar inflamación intestinal y puede servir como un marcador de enfermedades intestinales inflamatorias. Calprotectina es útil como un marcador, ya que es resistente a la degradación enzimática y puede ser medida fácilmente en deposiciones.

Principio

El test rápido en cassette CALPROTECTINA (CP) (en deposiciones), es un inmunoanálisis de flujo lateral cualitativo para la detección de Calprotectina en muestras de deposición humana. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-Calprotectina en la región de la línea de test. Durante el análisis, la muestra reacciona con las partículas recubiertas con un anticuerpo Calprotectina. La mezcla se mueve hacia arriba cromatográficamente sobre la membrana por capilaridad para reaccionar con el anticuerpo anti-Calprotectina y genera una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada (rosada) en la región de la línea de test, indica un resultado Positivo, mientras que su ausencia, indica un resultado negativo. Una línea coloreada (**Rosada**) siempre debe verse en la zona de línea de Control (**C**), 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.

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene un cassette (que lleva una membrana impregnada con partículas de anticuerpo anti-Calprotectina y anticuerpo anti-Calprotectina en la región test).

Estabilidad del reactivo

El test es estable hasta la fecha de expiración, a temperaturas entre 2 - 30 °C dentro de su estuche sellado. ¡¡ NO CONGELAR!! , No usar mas allá de la fecha de expiración

Muestras

Deposición: recolectada en un envase limpio, seco, a prueba de agua, que no contenga detergente, preservantes o medio de transporte.

Recolectar suficiente cantidad de deposición (1-2 ml o 1-2 g)

Estabilidad: Se obtienen mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 hrs. después de la recolección. Alternativamente, las muestras se pueden almacenar por 3 días a 2-8 °C o para períodos más largos, las muestras se pueden mantener a -20 °C

Procedimiento

Llevar las muestras, cassettes y soluciones tampón a temperatura ambiente.

1.- **A- Muestra sólida:** sacar una porción representativa con el aplicador que viene en el interior de los tubos de recolección. Para ello, destornillar y sacar la tapa del tubo de recolección junto con el aplicador, evitando salpicar la solución tampón. Insertar el aplicador en distintos sitios de la muestra (por lo menos 3), hasta que sean **50 mg** aproximadamente.

B- Muestra líquida: aspirar la muestra fecal, con el gotario colocado verticalmente, aproximadamente **2 gotas**, las que se transfieren al tubo de recolección que contiene el buffer.

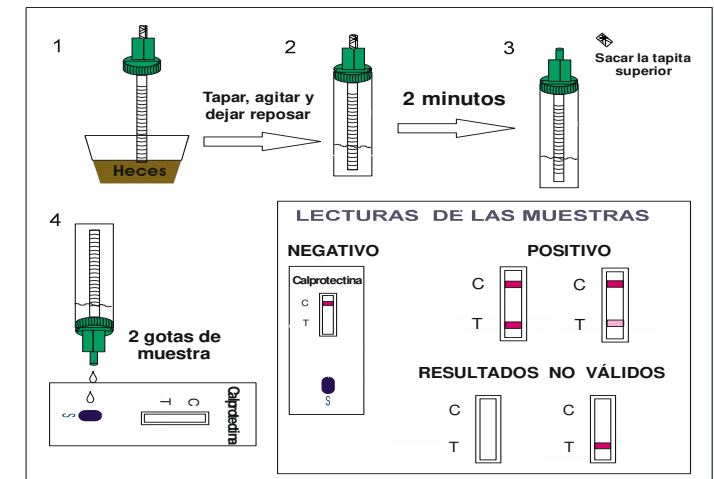
2.- Reinsertar la tapa/aplicador en el tubo, apretando muy bien y evitando romper el extremo de la tapa. Agitar vigorosamente para mezclar buffer y muestra. Dejar reposar 2 min.

3.- Sacar el *sistema test* de su envoltorio metalizado y colocarlo sobre una superficie plana. Utilizarlo dentro de 1 hora. Mejores resultados se obtienen si el test se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa metalizada.

4.- Destornillar la tapita superior del tubo con la muestra, invertirlo y colocar **2 gotas llenas** de muestra extraída y homogénea, en la celda de muestra (**S**) del cassette

Esperar hasta **5 minutos** e interpretar los resultados. No interpretar los resultados más allá de 10 minutos.

NOTA: Si la muestra no migra (por presencia de partículas) centrifugar la muestra extraída contenida en el vial del buffer de extracción. Recolectar **80 µl** del sobrenadante y dispensarlo en la celda de muestra (**S**) en un cassette nuevo y comenzar a medir el tiempo.



Interpretación de Resultados

Positivo: se observa una banda de color Rosado en la región **C** y otra en la región **T**.

NOTA: La intensidad de color de la línea en la región de la prueba (**T**) puede variar, dependiendo de la concentración de *Rotavirus* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy

Number: 145371000

Effective date: 2016-09-09

Inmunodiagnóstico

CALPROTECTINA (CP)

Inmunoanálisis cromatográfico de un solo paso para deposición humana

Catálogo
904025

Presentación
25 det.

débil que sea esta, de la línea en la región de la prueba (T), deberá considerarse positiva.

Negativo: aparece una sola banda de color Rosado en la región C. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en la región (C), aun cuando aparezcan o no en la región (T) el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

1. El test rápido en cassette CALPROTECTINA (CP) (en deposiciones) solo es para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. El test rápido en cassette CALPROTECTINA (CP) (en deposiciones) solo indica la presencia de Calprotectina; el detalle de la concentración de Calprotectina no fue confirmada con el test rápido.
3. Como cualquier método de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto a otra información clínica disponible para el médico.
4. Si se obtuvieran resultados dudosos, se requerirán otros tests disponibles clínicamente.

Valores esperados

El test rápido en cassette CALPROTECTINA (CP) (en deposiciones) ha sido comparado con otros tests rápidos líderes en el comercio. La correlación entre los dos sistemas es 98,5%.

Características de la realización

Exactitud

El test rápido en cassette CALPROTECTINA (CP) (en deposiciones) ha sido comparado con otro test rápido líder en el comercio, usando muestras clínicas

METODO		OTRO TEST RÁPIDO		RESULT. TOTAL
TEST ACTUAL CALPROTECTINA	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	133	2	135
	(-)	3	198	201
RESULTADO TOTAL		136	200	336

Sensibilidad Relativa: 97.8% (95%CI:*93.7%-99.5%)
Especificidad Relativa: 99.0% (95%CI:*96.4%-99.9%)
Exactitud: 98.5% (95%CI:*96.6%-99.5%)
*Intervalo de confianza

Sensibilidad

El test rápido en cassette CALPROTECTINA (CP) (en deposiciones) puede detectar niveles de Calprotectina tan bajos como **50 µg/g** o **140 ng/ml** de deposición

Precisión Intra-ensayos

La precisión intra-ensayos fue determinada usando 15 replicados de 3 muestras positivas: 140 ng/ml, 500 ng/ml y 10 µg/ml. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Precisión Inter-ensayos

La precisión entre ensayos fue determinada por 15 análisis independientes sobre las mismas 3 muestras anteriores. Se analizaron 3 lotes distintos de cassettes de CALPROTECTINA (CP) (en deposiciones). Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Bibliografía

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 of assessing intestinal inflammation in Crohn's disease". Gut. 47 (4): 506–13.

Number: 145371000

Effective date: 2016-09-09

Inmunodiagnóstico