

INDICACION DE USO

Bio-Calprotectina 20-140 en heces, es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces humanas, que podría ser útil para el diagnóstico de trastornos inflamatorios gastrointestinales.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Bio-Calprotectina 20-140 en heces, es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de calprotectina en muestras de heces humanas. La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-Calprotectina en la región de la línea de prueba del cassette. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con un anticuerpo Calprotectina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-Calprotectina 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.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La calprotectina es un dímero de 24 kDa que une las proteínas de calcio S100A8 y S100A9. El complejo representa hasta el 60% del contenido de proteína soluble del citosol de neutrófilos. La calprotectina se vuelve disponible en la luz intestinal a través del desprendimiento de leucocitos, secreción activa, perturbación celular y muerte celular. Esto conduce en niveles elevados de calprotectina fecal, que pueden detectarse en las heces. Por lo tanto, los niveles elevados de calprotectina fecal, indican la migración de neutrófilos a la mucosa intestinal, que ocurre durante la inflamación intestinal. La calprotectina fecal se ha usado para detectar la inflamación intestinal y puede servir como marcador de enfermedades inflamatorias del intestino. La calprotectina es útil como marcador, ya que es resistente a la degradación enzimática y puede medirse fácilmente en las heces.

PRESENTACION

- 10 Cassettes de prueba
- 10 Tubos de recolección de muestras con buffer de extracción
- Ficha técnica

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Contenedor de recolección de muestras
- Temporizador

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

1. El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30° C).
2. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
3. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR.
4. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. Las muestras de heces deben recogerse en un recipiente limpio, seco e impermeable que no contenga detergentes, conservantes ni medios de transporte.
2. Ponga los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de usar.

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Para recolectar muestras fecales:

Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener suficientes partículas de virus (si está presente). Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no se prueba dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

2. Para procesar muestras fecales:

• Para muestras sólidas:

Desenrosque el tapón del tubo de recolección de muestra, e introduzca el aplicador para muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalentes a 1/4 de un guisante). No cucharee la muestra de heces.

• Para muestras líquidas:

Sostenga el gotero verticalmente, aspirar las muestras fecales, y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 80 µL) en el tubo de recolección de muestra que contiene el buffer de extracción.

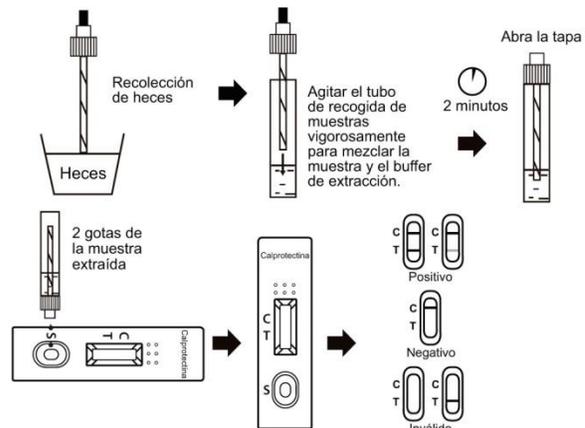
3. Cierre el tapón del tubo de recolección de muestra, agite vigorosamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Deje el tubo por 2 minutos.

4. Dejar que la bolsa de la prueba alcance temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de prueba de la bolsa de aluminio y úselo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

5. Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y abra la tapa en el tubo de recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL) al pocillo de la muestra (S) del cassette de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

6. Lea los resultados a los 5 minutos después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 10 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra extraída contenida en el vial del buffer de extracción. Recoja 80 µL de sobrenadante, dispense en el pocillo de la muestra (S) de un nuevo cassette de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración anterior)

POSITIVO: * **Aparecen dos líneas de color.** Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea en la región de la línea de prueba (T).

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

NEGATIVO: **Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: **La línea de control no aparece.** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno válido que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Bio-Calprotectina 20-140 en heces es para uso diagnóstico in vitro solamente.
2. Bio-Calprotectina 20-140 en heces solo indicará la presencia de calprotectina; la concentración detallada de calprotectina no se confirmó con la prueba rápida.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

REFERENCIAS

1. Brophy, Megan Brunjes; Nolan, Elizabeth M. (16 de enero de 2015). "Patogénesis microbiana y manganeso: secuestro por el sistema inmune de mamíferos y su utilización por microorganismos". ACS Chemical Biology. 10: 150116125412006.
2. Striz, I; Trebichavsky, I (2004). "Calprotectina - una molécula pleiotrópica en la inflamación aguda y crónica". Investigación fisiológica / Academia Scientiarum Bohemoslovaca. 53 (3): 245 - 53.
3. Lehmann, F. S .; Burri, E .; Beglinger, C. (13 de octubre de 2014). "El papel y la utilidad de los marcadores fecales en la enfermedad inflamatoria intestinal". Avances terapéuticos en gastroenterología. 8 (1): 23-36.
4. Gupta, Ramesh (2014). Biomarcadores en toxicología. San Diego, CA: Prensa académica. pp. 272-273. ISBN 9780124046498.
5. Marshall, William Marshall; Lapsley, Marta; Day, Andrew; Ayling, Ruth (2014). Bioquímica clínica: Aspectos metabólicos y clínicos (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). "Un método simple para evaluar la inflamación intestinal en la enfermedad de Crohn". Intestino. 47 (4): 506-13.