

Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces)

Ficha Técnica

Una prueba rápida de un paso para la detección cualitativa de lactoferrina en las heces humanas. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de lactoferrina en las heces humanas, para el diagnóstico de trastornos inflamatorios gastrointestinales.

【RESUMEN】

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) involucra un amplio espectro clínico de presentaciones de enfermedades de síntomas leves a severos en relación con diferentes ubicaciones de la enfermedad y el grado de posible afección rectal a la parte superior del intestino. En pacientes pediátricos, el diagnóstico precoz de EII es de gran relevancia y esencial para un mejor resultado. La inducción de la remisión mediante terapia específica tiene como objetivo mejorar los síntomas del paciente, mantener o restablecer la calidad de vida lo antes posible y prevenir las complicaciones de la enfermedad^{1,2,3}. 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.

【PRINCIPIO】

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 anticuerpo anti-lactoferrina del ratón y de anticuerpo anti-lactoferrina del ratón recubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico en el *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los estuches.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse según las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO LA CONGEELE.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

【COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPÉCIMEN】

1. El espécimen fecal debe 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 usarlos.
3. Si los especímenes deben enviarse y embalarse según las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos

【MATERIALES】

Materiales Previstos

- Prueba Casete
- Especimen Colección Tubos con buffer de extracción
- Ficha Técnica

Materiales Requeridos, Pero No Previstos

- Contenedores de recogida de muestras
- Minutero
- Cuentagotas

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. Colección de especímenes fecales:

Colecta suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de colección de muestras limpias y secas para obtener el máximo de antígenos (si está presente). Se obtendrán los mejores resultados si el análisis se realiza dentro de 6 horas posteriores a la colección. La muestra colectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C si no se prueba dentro de 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse debajo de -20 °C.

2. Procesamiento de especímenes fecales:

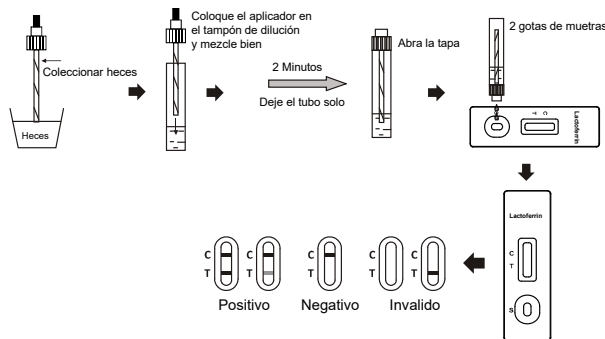
•Para especímenes sólidos

Desenrosque el tapón del espécimen colección tubo, luego tome aleatoriamente con el aplicador de colección de muestra dentro de la muestra fecal **por lo menos en 3 diferentes sitios para recolectar aproximadamente 50 mg** de heces (equivalentes a 1/4 de un guisante). No saque el espécimen fecal.

• Para especímenes líquidos:

Sostenga el gotero verticalmente, aspire las muestras fecales, y luego transfiera **2 gotas (aproximadamente 80µL)** en el espécimen colección tubo que contiene buffer de extracción

3. Apriete la tapa en el espécimen colección tubo, agite vigorosamente el tubo para mezclar espécimen y buffer de extracción. Deje el tubo solo por 2 minutos.
4. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo en una hora. Se obtendrán los mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
5. Sostenga el espécimen colección tubo en posición vertical y abra la tapa en el tubo. Invierta el tubo y transfiera **2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80µL)** al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de espécimen (S). Ve a la ilustración a continuación.
6. Lea los resultados a los **5 minutos** después de dispensar el espécimen. No lea los resultados después de 10 minutos.
7. **Nota:** Si el espécimen no se migra (presencia de partículas), centrifugue los especímenes extraídos contenidos en el vial de buffer de extracción. Recoja 80µL de sobrenadante, dispense en el pocillo del espécimen(S) de un nuevo casete de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Se aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar 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 lactoferrina presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Se aparecen una línea de color. No se aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no se aparece. El volumen de espécimen insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables por la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

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

Los estándares de control no se suministran con este estuche; 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】

1. La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*
2. La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) solo se indicará a la presencia de lactoferrina, la concentración de detalles de lactoferrina no se confirmó con la prueba rápida.
3. Al igual que 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.

【VALORES ESPERADOS】

La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) se ha comparado con una prueba rápida de lactoferrina disponible comercialmente, lo que demuestra una precisión global del 98%.

【CARACTERÍSTICAS DE PRUEBA】

Limitación de Detección

La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) se puede detectar lactoferrina humana tan baja como 100 ng / ml.

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) se comparó con una prueba rápida de lactoferrina disponible comercialmente; los resultados indican que La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) tiene una precisión general de > 98%.

Método	Prueba Rápida Comercialmente Disponible		Resultados en Total
	Positivo	Negativo	
La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces)	41	2	43
	1	118	119
Resultados en total	42	120	162

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

*Intervalo de confianza

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

Precisión General: 98.1% (95%CI*: 94.7%-99.6%)

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de los especímenes: especímenes de lactoferrina negativas, 100 ng / ml, 500 ng / ml y 10 µg / ml. Los especímenes se fueron identificadas correctamente > 99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas se determinó mediante 3 ensayos independientes en los mismos especímenes: especímenes de lactoferrina negativas, 100 ng / ml, 500 ng / ml y 10 µg / ml. Se han probado tres lotes diferentes de La Prueba Rápida de Lactoferrina en Casete (Heces) con estos especímenes. Los especímenes se fueron identificadas correctamente > 99% del tiempo.

【BIBLIOGRAFÍA】

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

Numero: 146540200
Fecha Efectiva: 2021-07-28