

# CALPROTECTINA TEST

## Test rápido para la detección de *Calprotectina* en heces.

Test rápido para la detección cualitativa de Calprotectina en muestras de heces. **Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**

### USO PREVISTO

**CALPROTECTINA TEST** es un test rápido inmunocromatográfico (ensayo no invasivo) para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en la búsqueda de problemas inflamatorios gastrointestinales.

### RESUMEN

La calprotectina es una proteína asociada al calcio que representa un 60% de las proteínas en el citosol de los neutrófilos. Presenta propiedades bacteriostáticas y fungistáticas, encontrándose incrementados los niveles hasta 6 veces en las heces con referencia al plasma. Este marcador fecal es útil para determinar la presencia de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Esta EII incluye enfermedades tales como, Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa, asociadas a un alto nivel de neutrófilos.

Este ensayo de calprotectina fecal es útil para diferenciar enfermedad gastrointestinal orgánica (EII) de la funcional (SII, síndrome de intestino irritable). Es un marcador simple y no invasivo que se utiliza sobre todo para niños, que necesitan anestesia general en la colonoscopia.

La detección de esta calprotectina fecal puede predecir posibles recaídas.

### PRINCIPIOS

**CALPROTECTINA TEST** es un inmunoensayo cualitativo para la detección de calprotectina humana en muestras de heces. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a calprotectina. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-calprotectina, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugados y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control 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.

### PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

### MATERIAL SUMINISTRADO

Calprotectina tests  
Instrucciones de uso  
Viales con diluyente para muestra

### MATERIAL NECESARIO

#### PERO NO PROPORCIONADO

Envase para la toma de muestras  
Guantes desechables  
Cronómetro

### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g ó mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C) durante 7 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. En este caso, la muestra debe estar totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

### PROCEDIMIENTO

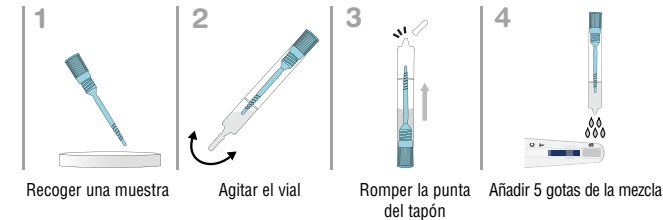
Antes de realizar la prueba, los tests, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase del test hasta el momento de realizar el ensayo.

Para procesar las muestras de heces (ver dibujo 1):

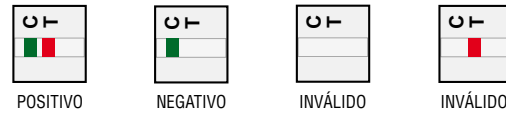
Utilice un vial con diluyente para muestras diferente para cada prueba. Desenrosque la parte de arriba del vial de dilución de muestras e introduzca el dispositivo recolector al menos tres veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 20µL en el vial de muestra con diluyente.

1. Sacar **CALPROTECTINA TEST** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.
3. Romper la punta del tapón.
4. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
5. Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

Dibujos 1



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



**CALPROTECTINA POSITIVO:** Dos líneas en la zona central de la ventana, zona de resultados marcada con la letra T, aparecerá una línea de test roja y en la zona de control una línea verde, línea de control marcada con la letra C. Un resultado positivo en la calprotectina podría ser un indicativo de enfermedad inflamatoria intestinal.

**NEGATIVO:** Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control). Resultados negativos muestran que no existe inflamación intestinal.

**INVÁLIDO:** Ausencia total de la línea de control de color verde a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

### NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de calprotectina que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de calprotectina presente en las muestras.

### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

La aparición de un fondo claro es un control interno. Si el test funciona correctamente, el fondo en la zona de resultados debe ser claro y no interferir en la capacidad de lectura de resultados.

### LIMITACIONES

1. **CALPROTECTINA TEST** indicará únicamente la presencia de calprotectina en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de calprotectina en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.

4. Los pacientes con enfermedad inflamatoria neutrofílica intestinal, por ejemplo Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerativa, deberían mostrar resultado positivo para calprotectina fecal. **CALPROTECTINA TEST** puede ser usado en pacientes con diarrea crónica.
5. Los resultados positivos confirman la presencia de calprotectina en las muestras de heces, sin embargo, podría ser debida a varias causas enfermedades inflamatorias intestinales, cáncer colorrectal y algunas enteropatías. Un resultado positivo debería ser contrastado con otros procedimientos de diagnóstico por un especialista para determinar la causa exacta y el origen de la calprotectina en las heces.
6. Se ha determinado que los niveles normales de calprotectina fecal neonatales están elevados, con una media de 167µg hFCP/g.

### VALORES ESPERADOS

Los niveles altos de calprotectina en heces se han asociado a un incremento en el riesgo de recaídas en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII). Algunos estudios establecen que el valor de cut-off de calprotectina en heces es 50µg hFCP/g, el cual permite detectar los pacientes con problemas inflamatorios gastrointestinales.

### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

#### Sensibilidad

Una muestra de heces que contenga una concentración de calprotectina fecal humana mayor o igual 50 µg/g heces dará un resultado positivo usando el test **CALPROTECTINA TEST**.

Varias diluciones diferentes de calprotectina fueron probadas directamente en el diluyente para muestra o en muestras negativas de heces para determinar la sensibilidad y especificidad de **CALPROTECTINA TEST**.

La detección de calprotectina con **CALPROTECTINA TEST** obtiene >94% de correlación en sensibilidad comparada con otros inmunoensayos del mercado.

#### Especificidad

La detección de calprotectina humana con **CALPROTECTINA TEST** obtiene 93% de correlación en especificidad comparada con otros inmunoensayos del mercado.

**CALPROTECTINA TEST es específico para detectar calprotectina humana, no presenta ninguna reacción cruzada con otras calprotectinas, lactoferrina, hemoglobina o transferrina.**

### BIBLIOGRAFÍA

1. VIEIRA, A. et al., "Inflammatory bowel disease activity assessed by fecal calprotectin and lactoferrin: correlation with laboratory parameters, clinical, endoscopic and histological indexes", BMC Research Notes 2009, 2:221.
2. HANA, H. et al. "Relationship Between Fecal Calprotectin, Intestinal Inflammation, and Peripheral Blood Neutrophils in Patients with Active Ulcerative Colitis" Digestive Diseases and Sciences, Sept. 2004, Vol 49, No 9, pp 1438-1443.
3. BONNIN TOMAS, A. et al. "Calprotectina fecal como marcador diferencia entre patología gastrointestinal orgánica y funcional". Rev. Esp. de Enf. Dig. 2007, Vol 99, No 12, pp. 689-693.

Código:	780205
Tipo de envase:	30 pruebas

### SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

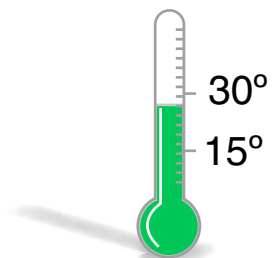


Fabricado por:  
**FRANCISCO  
SORIA  
MELGUIZO, S.A.**

Caramuel 38, 28011 Madrid  
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00  
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

# CALPROTECTINA TEST

- 1** Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.

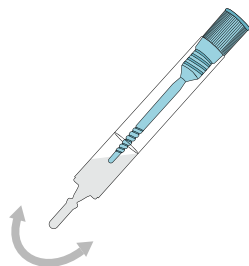


- 2** Destapar y recoger una muestra con el dispositivo recolector.

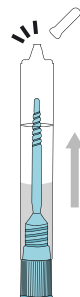


En muestras líquidas añadir 20µL

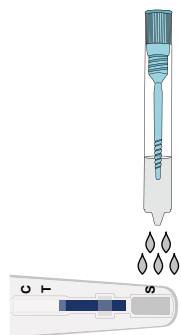
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 4** Romper la punta del tapón, manteniendo el tubo en la posición indicada.



- 5** Apretando el tubo de dilución de muestras, dispensar 5 gotas ó 150µL en el rectángulo derecho del test.



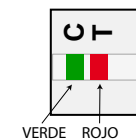
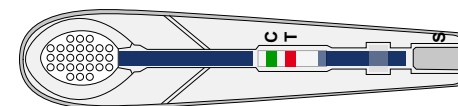
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

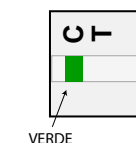
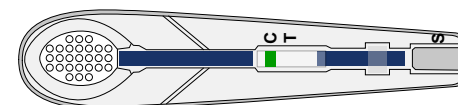


# RESULTADOS

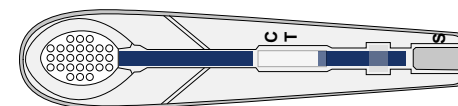
**POSITIVO**



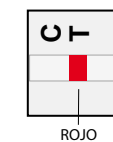
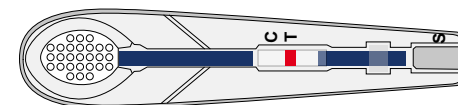
**NEGATIVO**



**INVÁLIDO**



**INVÁLIDO**



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.