

LACTOFERRINA TEST

Test rápido para la detección de Lactoferrina humana en heces

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

USO PREVISTO

LACTOFERRINA TEST es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de lactoferrina humana en muestras de heces como indicativo de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) crónica.

RESUMEN

La lactoferrina es una glucoproteína que es producida por los neutrófilos, fagocitos mononucleares y células epiteliales presente en los fluidos secretados tales como saliva y leche materna. Su función es impedir el crecimiento bacteriano al limitar la disponibilidad del hierro y su efecto se potencia por la presencia de los anticuerpos IgA específicos secretados frente a las bacterias. La lactoferrina provoca un efecto bactericida causando daño directo a la membrana de las células en cooperación con las lisozimas. Cuando una inflamación se produce en el tracto gastrointestinal, los neutrófilos y las células fagocitarias migran al foco de inflamación y liberan la lactoferrina. La lactoferrina es estable en heces y detectable por métodos inmunológicos.

Este marcador se encuentra elevado en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII). La enfermedad inflamatoria intestinal (EII), que incluye colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, representa un espectro de enfermedades caracterizado por una inflamación idiopática y crónica que afecta al tracto gastrointestinal. Los pacientes pediátricos y adultos con esta enfermedad inflamatoria intestinal pueden presentar una gran variedad de síntomas clínicos (incluyendo dolor abdominal y diarrea) que pueden ser no-específicos.

PRINCIPIOS

La **LACTOFERRINA TEST** es un inmunoensayo cualitativo para la detección de Lactoferrina en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a la lactoferrina humana. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Lactoferrina humana, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte contraria de la membrana por acción capilar. En el caso de obtenerse un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionan con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada. Una línea roja 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 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

Lactoferrina 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 5 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 test, 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 la 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 **LACTOFERRINA TEST** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.

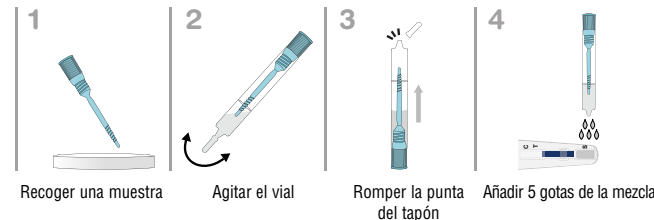
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.

3. Romper la punta del tapón.

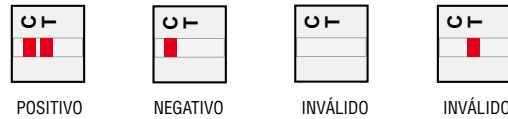
4. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.

5. Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

Dibujo 1



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una roja llamada línea de test positivo marcada con la letra T. En la zona de control, una línea roja marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color roja se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control de color rojo a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. 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 lactoferrina humana que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de lactoferrina presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

La línea roja 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. Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de transcurridas 2 horas.

2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.

3. Las muestras de heces de pacientes que presenten la enfermedad inflamatoria intestinal que normalmente lleva asociada una inflamación neutrofílica del intestino, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, deberían dar resultados positivos para lactoferrina fecal. **LACTOFERRINA TEST**

puede ser sensible para el diagnóstico en pacientes con diarrea de etiología bacteriana.

4. Los resultados positivos confirman la presencia de lactoferrina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas además de EII. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas. La endoscopia y la histología a partir de biopsia son los métodos más adecuados para detectar y cuantificar la inflamación del intestino.

5. Los resultados negativos no excluyen de la presencia de inflamación, algunas enfermedades como la enfermedad celíaca y los pólipos microscópicos pueden presentar inflamación.

6. La lactoferrina es un componente de la leche materna, este test dará positivo en lactantes y no debería utilizarse para evaluar neonatos lactantes. También puede no ser adecuada para personas inmunosuprimidas.

VALORES ESPERADOS

En las enfermedades infecciosas del intestino, los neutrófilos circulan migrando a los tejidos infectados y liberan muchas clases de gránulos. La lactoferrina está asociada a los gránulos secundarios específicos, los cuales son liberados de forma sincronizada con otras proteínas lisosomales durante la fagocitosis. Así, la lactoferrina fecal es un marcador de la actividad leucocítica en las infecciones del intestino.

El aumento de leucocitos fecales sugiere una respuesta inflamatoria para la infección bacteriana incluyendo las especies de *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter jejuni* y *Clostridium difficile*, mientras que en la mayoría de las infecciones virales, aparece un proceso invasivo inflamatorio con poca migración neutrofílica.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad

Una muestra de heces que contenga una concentración de lactoferrina humana mayor o igual a 10µg hL/g de heces dará un resultado positivo usando **LACTOFERRINA TEST**.

Diluciones diferentes de lactoferrina fueron probadas directamente en el tampón de extracción o en muestras negativas de heces para determinar la sensibilidad y especificidad de **LACTOFERRINA TEST**.

La detección de lactoferrina con el **LACTOFERRINA TEST** obtiene >99% de sensibilidad en comparación con un inmunoensayo del mercado.

Especificidad

La detección de lactoferrina humana con **LACTOFERRINA TEST** obtiene 92% de especificidad en comparación con un inmunoensayo del mercado.

LACTOFERRINA TEST es específico para detectar lactoferrina humana, no presenta ninguna reacción cruzada con lactoferrina bovina, calprotectina, hemoglobina y transferrina.

BIBLIOGRAFÍA

- Amemoto K. et al. Clinical evaluation of fecal lactoferrin and α -1-antitrypsin in pediatric gastrointestinal infections. Pathology. Vol 3; 1996, p.87-90.
- Walker, T.R. et al. Fecal Lactoferrin is a Sensitive and Specific Marker of Disease Activity in Children and Young Adults with Inflammatory Bowel Disease. J. Pediatric Gastroenterol. Nutr. April 2007; Vol 44, nº 4, p. 414-422.

| | |
|------------------------|------------|
| Código: | 780197 |
| Tipo de envase: | 30 pruebas |

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

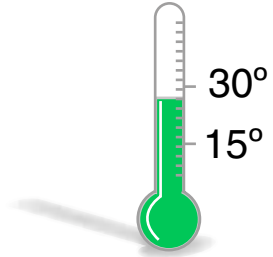


Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

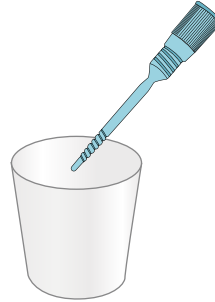
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

LACTOFERRINA TEST

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

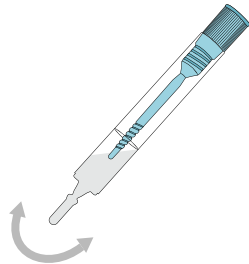


- 2** Destapar y recoger una muestra con el dispositivo recolector.

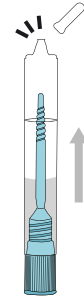


En muestras líquidas añadir 20µL

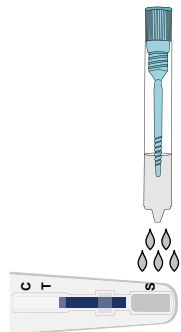
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 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.



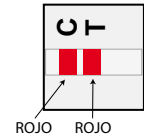
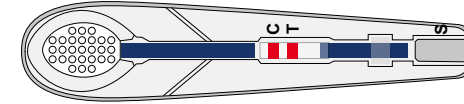
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

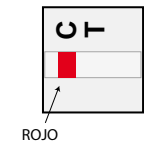
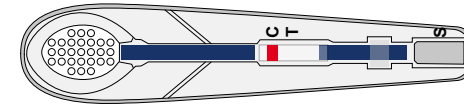


RESULTADOS

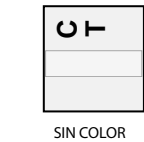
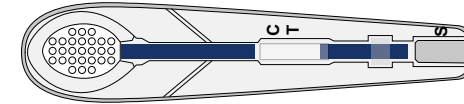
POSITIVO



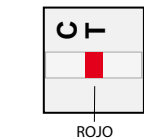
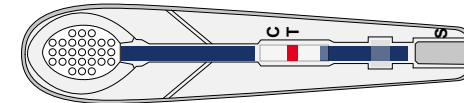
NEGATIVO



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.