

Prueba rápida de Calprotectina

(Heces)
CPH 0224/01
REF DMCAL01

Uso deseado

La prueba rápida de Calprotectina (heces) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces.

Resumen

La calprotectina (CF) es una proteína leucocitaria que va unida al calcio, pertenece a la familia S100 (proteínas de bajo peso molecular) [1]. Esta puede ser detectada en las heces humanas cuando existen procesos inflamatorios en el intestino de estos, ya que se produce un aumento de la permeabilidad de la mucosa intestinal, esta condición está ampliamente relacionada con enfermedades orgánicas intestinales como la celiaquía, la diverticulosis del colon y el carcinoma de colon entre otros. La CF es resistente a la degradación bacteriana y se mantiene estable en las heces a temperatura ambiente hasta una semana, esto proporciona una mayor facilidad en práctica clínica. Es por ello que la convierte en uno de los biomarcadores con más potencial. Su detección puede ser mediante técnicas como ELISA (enzimoinmunoanálisis) y por pruebas rápidas (inmucromatografía) [2].

Principio

La prueba rápida de Calprotectina (heces) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces. El cartucho tiene una membrana con dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C), en la 'línea de prueba' se encuentran anticuerpos de captura, mientras que en la 'línea control' hay anticuerpos anti-ratón. También posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal y anticuerpos anti-calprotectina. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho, esta migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de calprotectina por debajo del límite de detección no se formará el complejo anticuerpo-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), indicando un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de calprotectina por encima del límite de detección se formará el complejo anticuerpo-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), característica de un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, lo que da certeza de que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene partículas conjugadas con anticuerpos monoclonales anti-Calprotectina y anticuerpos monoclonales anti-Calprotectina impregnados en la membrana.

Precauciones

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para uso profesional.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada, puede generar resultados falsos negativos.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- La prueba debe almacenarse de 2-30 °C.
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento de la muestra

La prueba rápida de Calprotectina puede utilizarse solo con muestras de heces humanas.

- La muestra de heces se debe recoger en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contenga detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza dentro de 6 horas después de la recolección de muestra.
- Muestras recolectadas deben ser almacenadas por hasta 3 días a 2-8 °C si no se realiza la prueba dentro de las primeras 6 horas después de su recolección. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Materiales

Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Tubo colector con reactivo de corrimiento
- Gotero

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Contenedor para recolección de muestras
- Temporizador

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y reactivo de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Siga los pasos que se describen a continuación:

1. Recolección de la muestra:

Recoja cantidad suficiente de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener partículas antigénicas suficientes.

2. Procesamiento de la muestra:

• Para muestras sólidas:

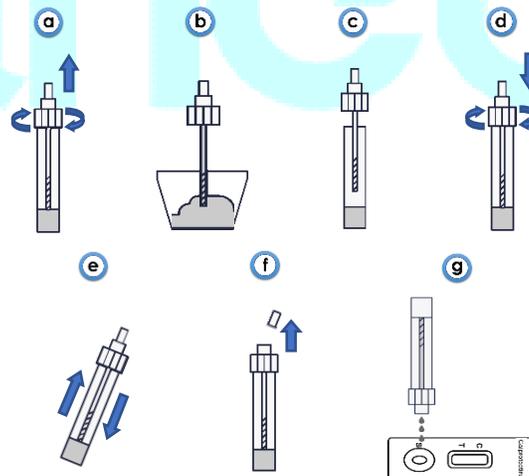
- Desenrosque la tapa del tubo colector.
- Pinche la muestra con la pala de la tapa del tubo colector. Toque aleatoriamente la muestra en al menos 3 sitios diferentes. Recoja la cantidad suficiente de heces (50 mg, equivalente a 1/4 de chicharo). Nota: No cucharee la muestra.
- Coloque la pala dentro del tubo colector.
- Cierre perfectamente el tubo colector.
- Agite vigorosamente el tubo colector posteriormente déjelo en reposo durante 2 minutos.
- Desenrosque la punta del tapón del tubo.
- Retire el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana. Agregue 3 gotas de la muestra preparada (120 µL aproximadamente) en el pozo (S) del cartucho e inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan la (s) línea (s) e interprete resultados a los 10 minutos. Nota: No interprete después de 20 minutos.

• Para muestras líquidas:

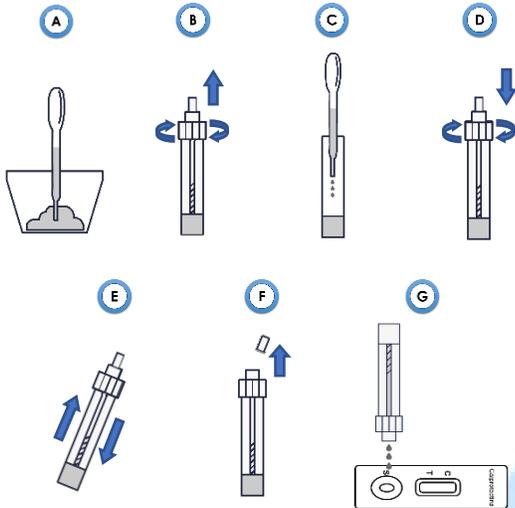
- Sostenga el gotero verticalmente, apriete el bulbo y coloque la punta del gotero sobre la muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.
- Desenrosque la tapa del tubo colector.
- Transfiera 2 gotas de muestra líquida (50 µL aproximadamente) al tubo colector.
- Cierre perfectamente el tubo colector.
- Agite vigorosamente el tubo colector posteriormente déjelo en reposo durante 2 minutos.
- Desenrosque la punta del tapón del tubo.
- Retire el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana. Agregue 3 gotas de la muestra preparada (120 µL aproximadamente) en el cartucho e inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan la (s) línea (s) e interprete resultados a los 10 minutos. Nota: No interprete después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra preparada en el tubo colector. Recolecte 80 µL del sobrenadante y agregue a la prueba en la zona de muestra (S). Inicie el temporizador e interprete resultados según lo descrito.

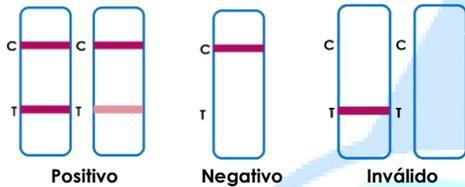
• Para muestras sólidas



• Para muestras líquidas



Interpretación de los resultados



(Refiera a la imagen anterior)

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

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

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. La causa más probable es una cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto. Repita el procedimiento con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor local.

Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región control (C), este es el control interno del procedimiento su función es confirmar que hubo suficiente cantidad de muestra y el procedimiento fue correcto. No se suministran estándares de controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda utilizarlos como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida de Calprotectina es solo para uso profesional *in vitro*.
2. Esta prueba debe usarse para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces humanas. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de calprotectina se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
3. La prueba rápida de Calprotectina solo indicará la presencia de esta proteína en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico.
4. Al igual que con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben considerarse con información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.

Valores esperados

La prueba rápida de Calprotectina (heces) para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces fue comparada con una prueba comercial líder de calprotectina, se obtuvo una precisión global de 98.50%.

Características de presentación

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de calprotectina (heces) fue comparada con una prueba comercial líder usando muestras clínicas, los resultados obtenidos se presentan a continuación:

Método	Prueba comercial		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida de Calprotectina (heces)	Positivo	133	2	135
	Negativo	3	198	201
Resultados totales		136	200	336

Sensibilidad: 97.80% (IC: 93.70% - 99.50%)
 Especificidad: 99.00% (IC: 96.40% - 99.99%)
 Precisión: 98.50% (IC: 96.60% - 99.50%)
 IC: Intervalo de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada realizando 15 réplicas con las siguientes concentraciones utilizando heces como muestra: 140 ng/mL, 500 ng/mL y 10 µg/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 15 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días con las mismas concentraciones: 140 ng/mL, 500 ng/mL y 10 µg/mL utilizando heces como muestra. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron muestras enriquecidas con las sustancias indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida de Calprotectina (heces), ninguna presentó interferencia.

• Ácido ascórbico (20 mg/dL)	• Cafeína (20 mg/dL)
• Ácido gástrico (20 mg/dL)	• Aspirina (20 mg/dL)
• Ácido oxálico (600 mg/dL)	• Bilirrubina (100 mg/dL)

Reactividad cruzada

Se han analizado muestras positivas a algunos elementos que también podrían encontrarse en la muestra con la prueba rápida de Calprotectina (heces), ninguno de los elementos indicados en la siguiente tabla presentó reactividad cruzada:

• Rotavirus	• Giardia
• Adenovirus	• Helicobacter pylori
• Campylobacter coli/jejuni	• Listeria monocytogenes
• Clostridium difficile	• Salmonella enteritidis
• Cryptosporidium	• Salmonella typhi
• Entamoeba histolytica	• Shigella Flexneri
• Escherichia coli O111	• Yersinia Enterocolitica
• Escherichia coli O157	

Referencias

- [1]. Rodrigo, L. (2007). Calprotectina fecal. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 99(12), 683-688.
- [2]. Rodríguez-Moranta, F., Lobatón, T., Rodríguez-Alonso, L., & Guardiola, J. (2013). Calprotectina fecal en el diagnóstico de enfermedades inflamatorias. *Gastroenterología y Hepatología*, 36(6), 400-406.

Índice de símbolos

	Consultar el manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar