

Lactoferrin MonlabTest®



MO-804011 20 TESTS



Test rápido para la detección de Lactoferrina humana

Test rápido para la detección cualitativa de Lactoferrina humana en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Lactoferrin MonlabTest® es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la determinación cualitativa de lactoferrina humana en heces como indicativo de inflamación intestinal en la enfermedad inflamatoria intestinal (IBD).

RESUMEN

La lactoferrina es una glucoproteína que es producida por los neutrófilos, fagocitos mononucleares y células epiteliales y está 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 incrementa por la presencia de los anticuerpos IgA específicos secretados directamente 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 fagocíticas migran al foco de inflamación y liberan los gránulos que contienen la lactoferrina. La lactoferrina es estable en heces y es fácilmente detectada por los métodos inmunoquímicos.

Este marcador se encuentra elevado en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino (IBD). La enfermedad inflamatoria del intestino o intestinal (IBD), que incluye colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, representa un amplio 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.

Lactoferrin MonlabTest® es una prueba para diferenciar pacientes con inflamación (infección bacteriana invasiva, enfermedad inflamatoria del intestino (IBD), etc.) de aquellos que no presentan inflamación (viral, toxigénica, etc.) en las enfermedades gastrointestinales.

PRINCIPIOS

Lactoferrin MonlabTest® es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de lactoferrina humana en muestras de heces. Previamente en la membrana se han fijado unos anticuerpos, en la zona de la banda del test, frente a lactoferrina humana.

Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado coloreado (anticuerpos anti-lactoferrina humana-microesferas rojas) previamente secado en el test. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán el conjugado coloreado correspondiente. Una banda coloreada será visible dependiendo del contenido de lactoferrina en la muestra. Esta línea o banda se utilizará para interpretar el resultado del test.

La mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color ROJO (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras 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 debería 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/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente 	<ul style="list-style-type: none"> - Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o 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/36-40°F) durante 5 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

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

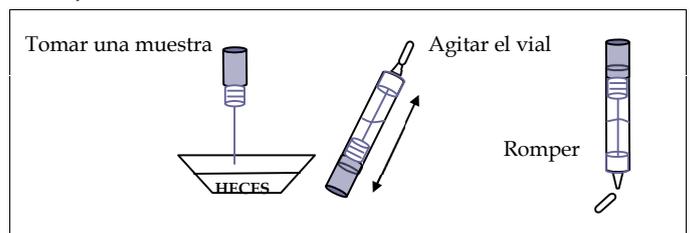
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick tres veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión.

Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Lactoferrin MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1

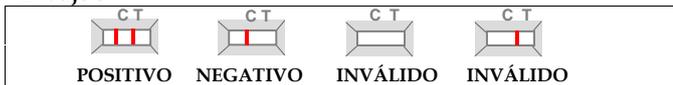


Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Además de la línea de control **roja**, también aparece otra línea **roja** llamada línea del test Lactoferrin marcada con la letra T en el dibujo 3. Interpretación: Posible Enfermedad inflamatoria intestinal (IBD).

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **roja** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control). Interpretación: no presenta posiblemente enfermedad inflamatoria intestinal activa (IBD).

INVÁLIDO: Cuando la línea de control no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado. Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja en la zona de resultado puede variar dependiendo de la concentración de lactoferrina humana presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de lactoferrina puede ser determinada por la misma.

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.

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico, o ausencia de la línea de control.
- 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. Lactoferrin MonlabTest® puede ser sensible para el diagnóstico en pacientes con diarrea crónica.
- Los resultados positivos confirman la presencia de lactoferrina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas además de IBD. 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 en el intestino.

- Los resultados negativos no excluyen de la presencia de inflamación, algunas enfermedades como la enfermedad celiaca y los pólipos microscópicos de colitis pueden presentar principalmente una inflamación mononuclear.
- La lactoferrina es un componente de la leche materna, este test dará positivo en lactantes y no debería utilizarse para evaluar neonatos lactantes.

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 lisosomiales 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 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 10ug hLf/g heces dará un resultado positivo usando Lactoferrin MonlabTest®.

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 Lactoferrin MonlabTest®.

La detección de lactoferrina con el test Lactoferrin MonlabTest® obtiene >99% de sensibilidad en comparación con un inmunoensayo del mercado.

Especificidad

La detección de lactoferrina humana con Lactoferrin MonlabTest® obtiene >99% de especificidad en comparación con un inmunoensayo del mercado.

Lactoferrin MonlabTest® es específico para detectar lactoferrina humana, no presenta ninguna reacción cruzada con lactoferrina bovina.

BIBLIOGRAFÍA

- Amemoto K. et al. Clinical evaluation of fecal lactoferrin and α -1-antitrypsin in pediatric gastrointestinal infections, Pathophysiology. 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. Pediatr Gastroenterol. Nutr. April 2007; Vol 44, No 4, p. 414-422.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

