

## Calprotectin 50+200 MonlabTest®



MO-804019 20 TESTS

IVD

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

Calprotectin 50+200 MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico (ensayo no invasivo) para la detección cualitativa de calprotectina en muestras de heces humanas, presentando unos valores de cut-off para A: 50µg/g heces y para B: 200µg/g heces.

### RESUMEN

La calprotectina es una proteína del citosol de los neutrófilos con propiedades antimicrobianas, que se encuentra presente en las heces en una concentración muy elevada durante la inflamación intestinal. La proteína una vez liberada hasta su degradación se mantiene estable a temperatura ambiente durante 7 días en las heces, siendo por ello un analito ideal.

La calprotectina se libera por activación de los leucocitos, lo que conlleva un aumento de su nivel en plasma, en líquido cerebro-espinal, en líquido sinovial, en orina y heces como consecuencia de una enfermedad asociada al órgano u órganos correspondientes.

Esta proteína inhibe el sistema enzimático dependiente del zinc, ocasionando con ello la muerte de ciertos microbios e induciendo la apoptosis de células sanas y cancerígenas. La calprotectina en presencia de calcio es extremadamente resistente a la degradación proteolítica (proteólisis), y por ello es tan estable en las heces almacenadas a temperatura ambiente durante 7 días.

Este es un marcador no invasivo de la inflamación intestinal (por ejemplo, en la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn).

### PRINCIPIOS

Calprotectin 50+200 MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de calprotectina humana en muestras de heces. En la membrana del Test A se han fijado unos anticuerpos frente a calprotectina humana y en la membrana del Test B se han fijado unos anticuerpos frente a calprotectina humana en la zona de la línea de test. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-calprotectina humana en el Test A y/o con anticuerpos anti-calprotectina humana en el Test B, 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 las membranas reaccionarán con el conjugado y aparecerán unas líneas rojas. 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 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

- 20 Tests
- Instrucciones de uso
- 20 Viales de muestra con diluyente

#### 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 (1-2g 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 (2-8°C/36-46.4°F) durante 7 días antes de usarse. Para una conservación más larga, como máximo 6 meses, 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):

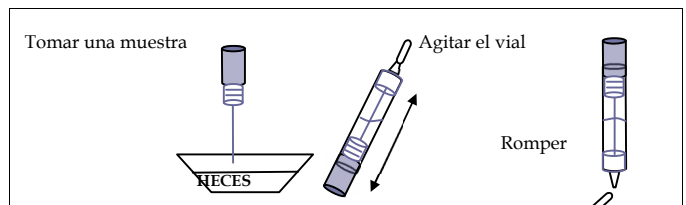
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick cuatro veces en la muestra de heces para tomar la muestra. Cierre el vial con el diluyente y la muestra. Este vial con la muestra puede conservarse hasta 7 días (2-8°C/36-46.4°F). Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada aprox. 15µL en el vial para muestra con diluyente.

#### Procedimiento (ver dibujo 2)

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

1. Sacar Calprotectin 50+200 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. Dispense 4 gotas en el pocillo de muestra (S) del test A y dispense 4 gotas en el pocillo de muestra del Test B utilizando el mismo vial. Ponga en marcha el cronómetro.
- 4.- Leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

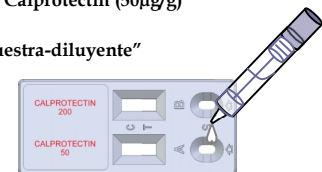
#### Dibujo 1



#### Dibujo 2

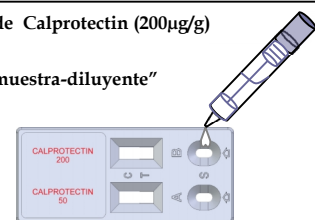
##### Test A Procedimiento de Calprotectin (50µg/g)

4 gotas de la mezcla "muestra-diluyente"



##### Test B Procedimiento de Calprotectin (200µg/g)

4 gotas de la mezcla "muestra-diluyente"



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

#### Dibujo 3

	Marcador de Calprotectin negativo, (<50µg/g) no está presente en la muestra del paciente		Marcador de Calprotectin positivo, (>50µg/g y <200µg/g).
	Marcador de Calprotectin positivo, (>200µg/g) está presente en la muestra del paciente		<b>Resultado inválido:</b> Si B es positivo, A tiene que ser positivo también.

**INVALIDOS: Test A: Calprotectin 50 NEGATIVO.** Una línea de control **verde** aparece en la ventana central marcada con la letra C (línea de control). **Test B: Calprotectin 200 POSITIVO.** Además de la línea de control **verde**, aparece una segunda línea **roja** (línea de test de Calprotectin 200) en la zona marcada con la letra T (zona de resultados).

**INVALIDOS:** Ausencia total de la línea de control de color **verde** en uno o ambos Tests (A/B) a pesar de que aparezcan o no la línea **roja** en la zona de resultados de uno o ambos Tests (A/B). 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. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

#### NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de las líneas rojas de las zonas de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de calprotectina humana que se encuentre en la muestra.

#### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- Las líneas verdes que aparecen en las zonas de control (C). Estas líneas confirman que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

#### LIMITACIONES

- 1 Calprotectin 50+200 MonlabTest® indicará únicamente la presencia de calprotectina en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin.
- 2 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.
- 3 Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- 4 Heces de pacientes que sigan un tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) podrían dar resultados positivos.
- 5 Se ha determinado que los niveles normales de calprotectina fecal neonatales están más elevados que en niños con una media de 167µg/g.
- 6 Los pacientes con enfermedad inflamatoria neutrofílica intestinal, por ejemplo Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerativa, deberían mostrar resultado positivo para calprotectina fecal. Calprotectin 50+200 MonlabTest® puede ser usado en pacientes con diarrea crónica.
- 7 Los resultados positivos determinan la presencia de calprotectina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas (Enfermedad Inflamatoria Intestinal, cáncer colorrectal y algunas enteropatías). Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas invasivas diagnósticas: la endoscopia y la biopsia son los métodos más adecuados para detectar y cuantificar la inflamación en el intestino.
- 8 Los resultados negativos no excluyen de la presencia de inflamación, algunas enfermedades como la enfermedad celiaca y los pólipos microscópicos de colitis pueden presentar una inflamación mononuclear.

#### VALORES ESPERADOS

El curso clínico de la enfermedad inflamatoria intestinal se caracteriza por una sucesión de recaídas y remisiones. Algunos estudios establecieron un valor de cut-off igual o superior a 200µg hCp/g de heces como valor de corte para permitir predecir la recaída clínica de la

actividad de la enfermedad en pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn y, también para detectar algunos pacientes neonatos (niveles más altos que los niños normales), con patología gastrointestinal inflamatoria que son requeridos para el diagnóstico adicional de otros procedimientos diagnósticos invasivos.

El nivel de calprotectina fecal en pacientes con enfermedades intestinales mostró que el nivel de calprotectina fecal puede predecir las recaídas incluso días antes del diagnóstico histopatológico.

#### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

##### Valor de cut-off

El valor de cut-off del test es 500ng/mL (50µg hCp/g heces) para calprotectina humana en el Test A y 2000ng/mL (200µg hCp/g heces) para calprotectina humana en el Test B.

##### Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación usando Calprotectin 50+200 MonlabTest®. Calprotectin 50+200 MonlabTest® fue evaluado comparándolo con otro test comercial (Calprest®, Eurospital). Sensibilidad >94% y especificidad >93%.

##### Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de Calprotectin 50+200 MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con otros marcadores fecales presentes en las heces.

- Hemoglobina bovina y de cerdo
- Hemoglobina humana
- Lactoferrina humana
- Transferrina bovina y de cerdo
- Lactoferrina bovina
- Transferrina humana

#### BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- HANAI, 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.
- 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.
- Angriman I. et al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. Clinica Chimica Acta 381 Feb 2007, p. 63-68.
- Langhorst, M.D. et al. Noninvasive Markers in the Assessment of Intestinal Inflammation in Inflammatory Bowel Diseases: Performance of Fecal Lactoferrin, Calprotectin and PMN-Elastase, CRP, and Clinical Indices. Am. J. Gastroenterol. 2008; Vol 103, p. 162-169.
- Tibble JA., et al., "Surrogate markers of intestinal inflammation are predictive of relapse in patients with inflammatory bowel disease". Gastroenterology, Vol 119 (1), Jul 2000, p. 15-22.
- Gisbert J.P. et al. "Utilidad de la calprotectina y lactoferrina fecal en la predicción de la recidiva de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII)". Gastroenterología y Hepatología, Vol. 32, Issue 3, March 2009, p. 226-227.

#### 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                 |

