

SCREEN[®] Test rapido Calprotectina (Feci)

Foglietto illustrativo

REF OCAL-602 Italiano

Test rapido, immediato per l'individuazione qualitativa di Calprotectina nelle feci umane.

Solo per uso professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido per Calprotectina nelle feci è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa di Calprotectina nei campioni di feci umane utile nella diagnosi di disturbi infiammatori gastrointestinali.

SOMMARIO

La Calprotectina è una proteina 24 kDa in grado di legare le proteine di calcio S100A8 e S100A9^[1]. Il complesso costituisce fino al 60% del contenuto proteico solubile del citosol neutrofilo^[2]. La Calprotectina diventa disponibile nel lume intestinale tramite rilascio di leucociti^[3], secrezione attiva^[2], disturbo cellulare e morte delle cellule^[3]. Questo causa livelli elevati di calprotectina fecale, individuabile nel campione^[3]. Una calprotectina elevata nelle feci perciò indica una migrazione di neutrofili nella mucosa intestinale, cosa che si verifica durante un'infiammazione intestinale^[4]. La calprotectina fecale è stata usata per individuare l'infiammazione intestinale e può servire da marker per i disturbi infiammatori viscerali^[5]. La calprotectina è utile come marker poiché resiste alla degradazione enzimatica e può facilmente essere misurata nelle feci^[6].

PRINCIPIO

Il test rapido per Calprotectina (Feci) è un test immunologico qualitativo, a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di Calprotectina in campioni di feci. In questo test la membrana è pre-ricoperta con anticorpo anti-Calprotectina nella zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella ricoperta di anticorpo anti-Calprotectina. Il composto migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare reagendo con l'anticorpo anti-Calprotectina sulla membrana e genera una linea colorata nella zona della linea del test. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte con anticorpo anti-calprotectina un anticorpo anti-calprotectina ricoperto sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

- Il campione di feci deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto e impermeabile senza detergenti, conservanti o terreno di trasporto.
- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Astucci Test
- Foglietto illustrativo
- Provette raccolta campione con buffer di estrazione

Materiali Necessari ma non forniti

- Contenitori raccolta campione
- Timer
- Contagocce

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Per la raccolta dei campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore pulito e asciutto per ottenere il massimo degli antigeni (se presenti). Si otterranno risultati

migliori se il test verrà effettuato entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C se non viene testato entro 6 ore. Per periodi di conservazione più lunghi, conservare il campione al di sotto dei -20°C.

2. Per esaminare i campioni fecali:

Per campioni solidi:

Aprire il tappo della provetta di raccolta campione, poi infilzare casualmente l'applicatore di raccolta campione nel campione fecale in almeno 3 punti per raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti ad ¼ di un pisello). Non sollevare il campione fecale.

Per campioni liquidi:

Mantenere il contagocce in posizione verticale, aspirare i campioni fecali e trasferire 2 gocce (circa 80 µL) nell'applicatore di raccolta campione contenente il buffer di estrazione.

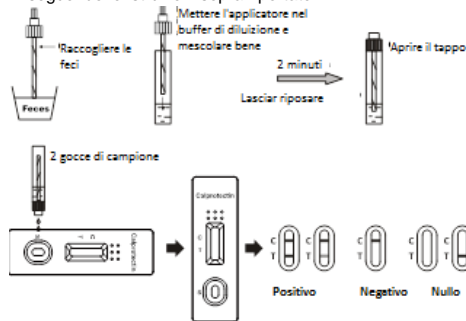
3. Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, poi scuotere la provetta vigorosamente per mescolare il campione e il buffer di estrazione. Lasciar riposare per 2 minuti.

4. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere l'astuccio del test dalla confezione e usarlo entro un'ora. Si otterranno risultati migliori se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione.

5. Tenere dritta la provetta di raccolta campione e aprire il tappo. Rovesciare la provetta e trasferire 2 gocce piene del campione estratto (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) poi avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione di seguito.

6. Leggere i risultati 5 minuti dopo aver versato il campione. Non leggere i risultati oltre i 10 minuti.

Nota: Se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni estratti contenuti nella fiala del buffer di estrazione. Raccogliere 80 µL di surnatante, versarlo nel pozzetto del campione (S) di un nuovo astuccio e ricominciare dall'inizio seguendo le istruzioni sopra riportate.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: Compaiono due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata deve comparire nella zona del test (T).

NOTA: L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di calprotectina presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITAZIONI

- Il test rapido per Calprotectina (Feci) è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Il test rapido per Calprotectina (Feci) indica solo la presenza di calprotectina, la concentrazione dettagliata non viene confermata dal test rapido.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre

informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. In caso di risultati dubbi, sono richiesti altri test clinici disponibili.

VALORI ATTESI

Il test rapido Calprotectina (Feci) è stato confrontato con un altro test rapido sul mercato. La correlazione tra i due sistemi è del 98,5%

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

Il test rapido Calprotectina (Feci) è stato confrontato con un altro test rapido disponibile sul mercato usando campioni clinici.

Metodo	Altro test rapido		Risultato Totale
	Positivo	Negativo	
Test rapido Calprotectina (Feci)	Positivo	133	135
	Negativo	3	198
Risultato totale		136	336

Sensibilità relativa: 97.8% (95%CI*: 93.7%–99.5%);

Specificità relativa: 99.0% (95%CI*: 96.4%–99.9%);

Accuratezza: 98.5% (95%CI*: 96.6%–99.5%).

*Intervalli di confidenza

Sensibilità

Il test rapido Calprotectina (Feci) può individuare livelli di Calprotectina bassi fino a 50 µg/g o 140 ng/ml di feci.

Precisione

Intra-test

La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di tre campioni: campioni positivi 140ng/ml, 500ng/ml e 10µg/ml. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 15 test indipendenti sugli stessi tre campioni: campioni positivi 140ng/ml, 500ng/ml e 10µg/ml. Sono stati usati tre lotti diversi del Test Rapido Calprotectina (Feci) per testare questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

BIBLIOGRAFIA

- Brophy, Megan Brunjes; Nolan, Elizabeth M. (16 January 2015). "Manganese and Microbial Pathogenesis: Sequestration by the Mammalian Immune System and Utilization by Microorganisms". ACS Chemical Biology. 10: 150116125412006.
- Striz, I; Trebichavsky, I (2004). "Calprotectin - a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation". Physiological research / Academia Scientiarum Bohemoslovaca. 53 (3): 245–53.
- Lehmann, F. S.; Burri, E.; Beglinger, C. (13 October 2014). "The role and utility of faecal markers in inflammatory bowel disease". Therapeutic Advances in Gastroenterology. 8 (1): 23–36.
- Gupta, Ramesh (2014). Biomarkers in toxicology. San Diego, CA: Academic Press. pp. 272–273. ISBN 9780124046498
- Marshall, William Marshall.; Lapsley, Marta; Day, Andrew; Ayling, Ruth (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects (3 ed.). Elsevier Health Sciences, 2014. ISBN 9780702054785.
- Tibble J, Teahon K, Thjodleifsson B, Roseth A, Sigthorsson G, Bridger S, Foster R, Sherwood R, Fagerhol M, Bjarnason I (2000). "A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease". Gut. 47 (4): 506–13.

Legenda Simboli

	Attenzione, vedi istruzioni d'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				



SCREEN ITALIA Srl Via Volumnia, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145371000
Valido dal: 2016-09-09