

CALPROTECTIN CARD

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test immunocromatografico su card per la determinazione qualitativa della calprotectina umana nelle feci.

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La Calprotectina è una proteina legante il calcio presente nei neutrofili, dove è largamente rappresentata nel citosol (60%) e nel 5% delle proteine totali. La calprotectina presenta proprietà batteriostatiche e fungistatiche. Si trova nelle feci a livelli sei volte superiori rispetto al plasma. Questo marcatore fecale è generalmente usato per determinare l'attività della malattia infiammatoria intestinale (IBD). L'IBD, che comprende il morbo di Crohn (CD) e le coliti ulcerative (UC) è spesso associata a livelli elevati di neutrofili.

Il test della Calprotectina fecale è generalmente usato per differenziare l'IBD dalla malattia intestinale funzionale (IBS). E' un marcatore semplice, non invasivo che viene spesso usato come alternativa nei pazienti pediatrici per i quali è richiesta l'anestesia in caso di colonscopia.

La Calprotectina fecale è in grado di prevedere eventuali recidive.

Calprotectin Card Meridian Healthcare è un test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa della Calprotectina umana in campioni fecali, utile per la diagnosi delle malattie infiammatorie gastrointestinali.

II. PRINCIPIO DEL TEST

Calprotectin Card è un test qualitativo per la determinazione della calprotectina in campioni fecali. La membrana è pretrattata, nella zona test, con anticorpi monoclonali anti-calprotectina.

Durante il test, il campione reagisce con il coniugato colorato preadsorbito sul gold pad (anticorpi anti-calprotectina umana/microsfere colorate). La miscela si muove lungo la membrana per azione capillare. Nel caso di un risultato positivo, gli anticorpi specifici presenti sulla membrana reagiscono con il coniugato portando alla formazione di una banda colorata. Il campione continua la migrazione lungo la membrana filtrante fino alla zona di controllo, dove è legato anche un anticorpo generico capace di legare l'anticorpo marcato con le microsfere colorate, dando luogo ad una banda verde che serve come controllo interno per il corretto funzionamento dei reattivi e il volume di campione adeguato.

III. REAGENTI E MATERIALI

Ogni kit contiene:

1. Calprotectina card (20 cassette).
2. Tampone di estrazione (1,0 mLx20 flaconi)
3. Istruzioni per l'uso (1 pz)

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Dispositivi per la raccolta dei campioni;

Guanti monouso;

Cronometro;

Provette/fiale da saggio;

Pipette di plastica.

IV. PRECAUZIONI PARTICOLARI

- Tutte le operazioni indicate devono essere eseguite rispettando le regole di laboratorio.
- Calprotectin Card è un kit utilizzato esclusivamente per test *in vitro*.
- Evitare di toccare la striscia di nitrocellulosa con le dita.
- Indossare i guanti durante la manipolazione del campione.
- Eliminare i guanti, i tamponi, le provette e le strips utilizzate rispettando le regole di laboratorio.
- Non utilizzare reagenti provenienti da altri kit.
- Scartare il diluente se è microbiologicamente contaminato.
- La qualità dei reagenti non può essere garantita dopo la data di scadenza o se conservati in condizioni non adeguate.

V. CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione sigillata in frigorifero o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. I dispositivi devono rimanere nelle buste chiuse fino all'utilizzo. Non congelare.

VI. RACCOLTA DEL CAMPIONE

Raccogliere una sufficiente quantità di feci (1-2 g o mL per campioni liquidi). I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti ed asciutti (nessun conservante o terreno di trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-4°C/36-40°F) per 7 giorni prima di essere testati. Per periodi di stoccaggio più lunghi i campioni vanno congelati a -20°C. In questo caso, il campione andrà completamente scongelato e portato a temperatura ambiente prima di poter essere processato.

VII. PROCEDURA

Procedimento del campione

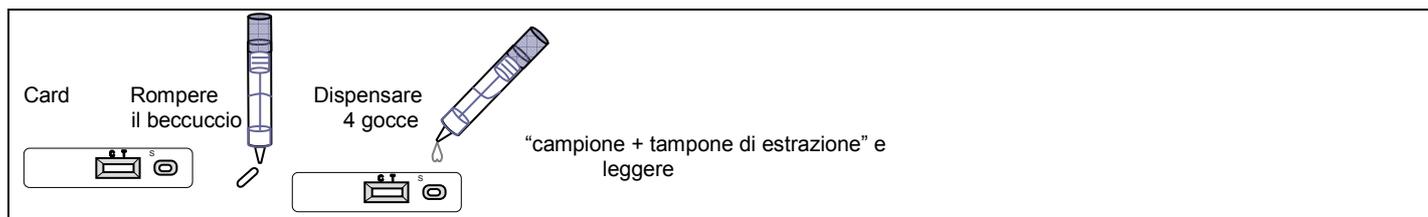
Utilizzare un tubo con tampone di estrazione per ciascun campione. Svitare il tappo e introdurre il bastoncino del flacone in tre punti diversi del campione di feci, in modo da raccoglierne un piccolo quantitativo, pari a un chicco di riso (150 mg) e stemperarlo nel tubo contenente il tampone. Chiudere il flacone e agitare per omogeneare la soluzione. La soluzione può essere conservata per 5 giorni. Per feci liquide, aspirare il campione con una pipetta gocciolatore e aggiungere 10-20 µL nel flacone con il tampone di estrazione.

Procedimento del test

Portare i reattivi e il campione a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

1. Estrarre la card dalla busta ed usare il prima possibile. Posizionare la card su una superficie piana e pulita.
2. Miscelare per avere una sospensione omogenea. Rompere il beccuccio del flacone.
3. Usare una card per ciascun campione. Dispensare 4 gocce di campione (100 µL) nella finestra circolare della card. Far partire il cronometro.
4. Leggere il risultato 10 minuti dopo aver depositato il campione nel pozzetto.



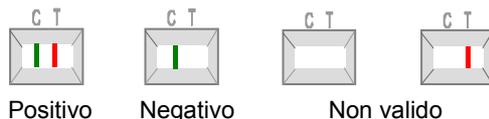


VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: Appaiono 2 bande colorate: una di rosso nella zona “T” e una di verde nella zona del Controllo “C”. Un risultato positivo potrebbe indicare la presenza di una patologia infiammatoria gastrointestinale.

NEGATIVO: Nella finestra di lettura appare 1 sola banda verde nella zona di controllo. Questa è la banda di controllo, che garantisce il corretto funzionamento del test.

NON VALIDO: Nessuna banda appare nella zona controllo. In nessun caso un campione deve essere identificato come positivo se non si ha la formazione della banda di controllo. Se la banda di controllo non si forma, il test non è valido e deve essere ripetuto.



IX. CONTROLLO QUALITA' INTERNO

In ogni striscia reattiva è inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. La formazione della banda di controllo “C” conferma che la tecnica procedurale è corretta e che il volume del campione è sufficiente.

X. CARATTERISTICHE

A. Valori attesi

Livelli elevati di calprotectina nei campioni fecali sono associati all'aumento del rischio di recidive nei pazienti con malattia infiammatoria intestinale (IBD). Alcuni studi hanno stabilito 50µg hFCP/g di feci come valore soglia (cut-off) per individuare pazienti adulti con problemi infiammatori gastrointestinali.

B. Sensibilità-Specificità (correlazione)-

Un campione contenente calprotectina a concentrazione uguale o superiore a 50µg/g feci risulta positivo quando testato con Calprotectin Card. Differenti diluizioni di calprotectina sono state testate direttamente nel tampone di estrazione o addizionate ad un campione fecale negativo e testate in accordo alle istruzioni del kit per valutare il limite di rilevabilità del test.

La determinazione di calprotectina umana con Calprotectin Card mostra una sensibilità >94% rispetto ad un altro test immunologico in commercio (Calprest® Eurospital).

La determinazione della calprotectina con Calprotectin Card mostra una specificità del 93% rispetto ad un altro test immunologico in commercio (Calprest® Eurospital).

C. Interferenze e cross-reattività

Il kit Calprotectin Card è specifico per la calprotectina umana, non ci sono cross-reatzioni con le calprotectine di altre specie.

XI. LIMITI DEL TEST

- Calprotectin Card indica la presenza di calprotectina nel campione (analisi qualitativa). Con questo kit non è possibile effettuare determinazioni quantitative per la calprotectina.
- Un eccesso di campione fecale potrebbe dare un risultato errato (comparsa di banda marrone o assenza di banda di controllo). Diluire il campione con il tampone di estrazione e ripetere il test.
- Alcuni campioni possono far diminuire l'intensità della banda di controllo.
- Feci di pazienti con malattie infiammatorie acute intestinali che solitamente coinvolgono i neutrofili, come il morbo di Crohn e colite ulcerativa, dovrebbero essere positivi per la calprotectina fecale. Il kit Calprotectin Card dovrebbe essere sensibile per la diagnosi in pazienti con diarrea cronica.
- I risultati positivi confermano la presenza di calprotectina in campioni fecali; tuttavia potrebbero esserci cause diverse dalla IBD come cancro colon-rettale e altre enteropatie.
- I risultati positivi devono essere confermati da procedure diagnostiche aggiuntive effettuate da personale medico che determinino la causa esatta dell'infiammazione.
- I livelli di calprotectina fecale nei neonati sono generalmente più elevati rispetto a quelli pediatrici, con un valore medio pari a 167 µg/g.

XII. BIBLIOGRAFIA

- 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 patologia gastrointestinal orgánica y funcional". Rev. Esp. de Enf. Dig. 2007, Vol 99, No 12, pp. 689-693.

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto (EXXX)	Fabbricante
Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REF	Numero di catalogo	Non riutilizzare	
Mantenere asciutto	Fragile, maneggiare con cura	NON STERILE	Non sterile	Tenere lontano dal calore	

CONFEZIONE (20 tests)

Calprotectina card
Tampone di estrazione
Istruzioni per l'uso

COD. C8 N1& ,

20 pezzi
20 flaconi x 1.0ml
1 pezzo

