

Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes)

Bula

Um teste rápido de única etapa para a detecção qualitativa de Calprotectina nas amostras de fezes humanas.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

O Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Calprotectina nas amostras de fezes humanas, que pode ser útil no diagnóstico de distúrbios gastrointestinais inflamatórios.

RESUMO

Calprotectina é um dímero de 24 kDa das proteínas ligantes do cálcio S100A8 e S100A9.^[5] O complexo responde por até 60% do conteúdo de proteína solúvel do citosol de neutrófilo.^[5] A Calprotectina torna-se disponível no lúmen intestinal via propagação de leucócitos,^[5] secreção ativa, distúrbio das células e morte celular.^[5] Isso resulta em níveis elevados de calprotectina fecal, que pode ser detectada nas fezes.^[5] Portanto, os níveis elevados de calprotectina fecal indicam a migração de neutrófilos para a mucosa intestinal, o que ocorre durante a inflamação intestinal.^[5] A calprotectina fecal tem sido utilizada para detectar inflamação intestinal e pode servir como um marcador das doenças intestinais inflamatórias.^[5] Calprotectina é um marcador útil, uma vez que é resistente à degradação enzimática e pode ser facilmente medida nas fezes.^[5]

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes) é um imunoenensaio de fluxo lateral e qualitativo para a detecção de Calprotectina nas amostras de fezes humanas. A membrana é pré-revestida com anticorpo anti-Calprotectina na região da linha de teste do exame. Durante o teste, as amostras reagem com a partícula revestida com um anticorpo de Calprotectina. A mistura migra verticalmente na membrana de forma cromatográfica por meio de ação capilar para reagir com o anticorpo anti-Calprotectina na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região de linha do teste indica um resultado positivo, enquanto que sua ausência indica um resultado negativo. Para controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu absorção pela membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpo anti-Calprotectina e anticorpo anti-alprotectina revestida na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Mantenha o teste na bolsa selada até o uso.
- Não coma, beba, ou fume na área em que as amostras ou kits são manuseados.
- Manuseie todas as amostras como se fossem contaminadas por agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado de amostras.
- Vista roupas de proteção, tais como jalecos, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem examinadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O cassete de teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. Mantenha o cassete de teste na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não utilize o kit após a data de validade.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

1. As amostras de fezes devem ser coletadas em recipiente a prova de água limpo e seco, não contendo detergentes, conservantes, nem meio de transporte.

2. Permita que os reagentes necessários atinjam a temperatura ambiente antes do uso.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Cassetes de teste
- Tubos de coleta de amostra com tampão de extração
- Bula

Materiais Necessários Não Fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra
- Temporizador
- Conta-gotas

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, amostra, tampão e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Coletando as amostras fecais:

Colete uma quantidade suficiente de fezes (1-2 mL ou 1-2 g) em um recipiente de coleta de amostra limpo e seco para obter o máximo de antígenos (se houver). Resultados melhores serão obtidos se o ensaio for conduzido dentro de 6 horas após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas por 3 dias a 2-8°C, caso não sejam testadas dentro de 6 horas. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

2. Processando as amostras fecais:

• Amostras Sólidas:

Desenrosque a tampa do tubo de coleta de amostra, então, perfure aleatoriamente o aplicador de coleta de amostra nas fezes em pelo menos 3 locais diferentes para coletar cerca de 50 mg de fezes (equivalente a 1/4 de uma ervilha). Não escave a amostra fecal.

• Amostra Líquida:

Segure o conta-gotas na vertical, aspire a amostra fecal, e, então, transfira 2 gotas (cerca de 80 µL) para o tubo de coleta de amostra contendo o tampão de extração.

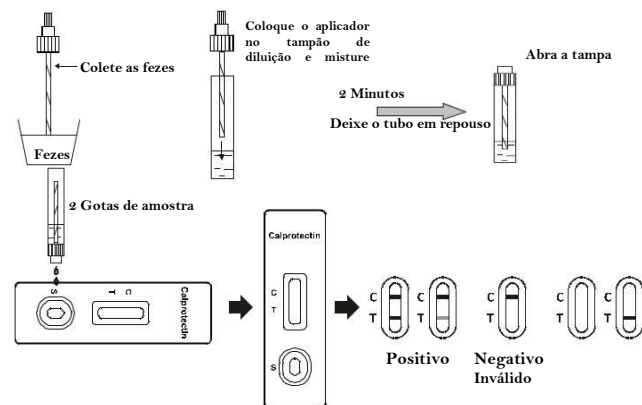
3. Aperte a tampa do tubo de coleta, então, agite com vigor o tubo de coleta de amostra para misturar a amostra com o tampão de extração. Deixe o tubo em repouso por 2 minutos.

4. Permita que a bolsa atinja a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o cassete de teste da bolsa de alumínio e utilize dentro de 1 hora. Resultados melhores serão obtidos se o teste for conduzido imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.

5. Segure o tubo de coleta de amostra em pé e abra a tampa do tubo. Vire o tubo de coleta de amostra para transferir 2 gotas da amostra extraída (cerca de 80 µL) para o poço de amostragem (S) do cassete de teste, então, inicie o temporizador. Evite a formação de bolhas de ar no poço de amostragem (S). Vide a ilustração abaixo.

6. Leia os resultados **5 minutos** após distribuir a amostra. Não leia os resultados após 10 minutos.

7. **Nota:** Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue as amostras extraídas contidas no frasco do tampão de extração. Colete 80 µL do sobrenadante, distribua-o no poço de amostragem (S) de um novo cassete de teste e comece de novo de acordo com as instruções mencionadas abaixo.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Vide a ilustração acima)

POSITIVO: Aparecem duas linhas. Uma linha colorida deve aparecer na região de linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região de linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região de linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de Calprotectina presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de linha de teste (T) deve ser considerado como positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de linha de teste (T).

INVÁLIDO: Nenhuma linha de controle aparece. Os principais motivos para a falha na linha de controle são volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controles de procedimento interno são incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento interno válido. Ela confirma que o volume suficiente de amostra e a técnica de procedimento estão corretos.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; contudo, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados de acordo com as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes) é exclusivo para o diagnóstico *in vitro*.
- O Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes) indicará apenas a presença de Calprotectina, a concentração detalhada de Calprotectina não é confirmada com o teste rápido.

3. Assim como em outros testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados junto com outras informações clínicas disponibilizadas ao médico.

4. Outros testes clinicamente disponíveis são necessários, caso resultados questionáveis sejam obtidos.

VALORES ESPERADOS

O Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes) foi comparado a outro teste rápido líder do mercado. A correlação entre esses dois sistemas é de 98,5%

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

O Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes) foi comparado a outro teste rápido líder do mercado usando amostras clínicas.

Método	Outro Teste Rápido		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes)	133	2	135
	3	198	201
Resultado Total	136	200	336

Sensibilidade relativa: 97,8% (IC de 95%*: 93,7%~99,5%);

Especificidade relativa: 99,0% (IC de 95%*: 96,4%~99,9%);

Exatidão: 98,5% (IC de 95%*: 96,6%~99,5%).

Confiança

Sensibilidade

O Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes) pode detectar níveis de Calprotectina tão baixos quanto 50 µg/g ou 140 ng/ml de fezes.

Precisão

Intra-ensaio

A precisão durante a execução foi determinada usando 15 réplicas de três amostras: 140 ng/ml, 500 ng/ml e 10 µg/ml de amostras positivas. As amostras foram corretamente identificadas em >99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre as execuções foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas três amostras: 140 ng/ml, 500 ng/ml e 10 µg/ml de amostras positivas. Três lotes diferentes do Cassete de Teste Rápido de Calprotectina (Fezes) foram testados usando essas amostras. As amostras foram corretamente identificadas em >99% das vezes.

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.

Fabricado por:
ACRO BIOTECH INC.
9500 7th St M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, EUA
Tel.: +1 909-466-6892

Importado por:
QR Consulting
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Reg. ANVISA: MS - 81325990078
Número Ref.: 145958400

Distribuído por:



BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA
CNPJ 08.593.438/0001-03
RUA: ANÍSIO DE ABREU, 236 - PARQUE CÍSPER
CEP: 03817-020 - SÃO PAULO/SP
Téc. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro - CRF/SP: 34.453

"Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*"

POTENCIALMENTE INFECTANTE - CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C a 30°C