



ichroma™ calprotectina

USO PREVISTO

ichroma™ calprotectina es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de La calprotectina (MRP8 / 14; S100A8 / S100A9) en las heces humanas. Es útil como una ayuda en la gestión y seguimiento de inflamación gastrointestinal causada por varias patologías (enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer colorrectal y algunas enteropatías).

Para el uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La calprotectina es una proteína citosólica presente en neutrófilos, cuyos incrementos en las heces por enfermedad inflamatoria del intestino (IBD), específicamente la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. La estabilidad de la calprotectina a la degradación lo mantiene estable en las heces durante un máximo de siete días a temperatura ambiente y períodos mucho más largos a -20°C. La calprotectina inhibe sistemas de enzimas dependientes de zinc, como resultado, mata microbios e induce la apoptosis en células normales y cancerosas. En presencia de calcio, la calprotectina es significativamente resistente a la degradación proteolítica y así es estable en las heces a temperatura ambiente durante siete días. La concentración fecal de la calprotectina se correlaciona con los patrones histológicos y endoscópicos de la inflamación intestinal en pacientes con IBD.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos de antígeno-anticuerpo y migran sobre la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por otro anticuerpo inmovilizado sobre la tira de prueba.

Cuanto más antígeno en la muestra, se forma el complejo más antígeno-anticuerpo, que conducen a una intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia de anticuerpos detectores, que se procesa por el instrumento para pruebas de ichroma II para mostrar la concentración de calprotectina en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ calprotectina consiste en 'Cartuchos', Buffer tubos, id chip e inserto.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene la calprotectina humanos anti en la línea de prueba, con IgG de conejo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de ID.
- El buffer de extracción contiene albúmina de suero bovino (BSA), detergente y ácido sódico como conservante en buffer HEPES.
- El buffer de extracción está pre-dispenso en un tubo de extracción. 25 buffers de extracción están empaquetados en el kit de reactivo..

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.

- Use solamente muestra frescas y evitar Luz solar directa.
- No debe haber contaminación con orina o agua en muestras.
- Las muestras no deben tomarse durante la menstruación, hemorroides o cuando se usan medicamentos rectales.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, ID chip y buffer de extracción) deben coincidir entre sí.
- No intercambiar componentes de prueba entre diferentes lotes o usarlos después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría producir resultado de la prueba engañosa (s).
- No vuelva a utilizar un buffer de extracción, se debe utilizar para el procesamiento de una muestra solamente. Al igual que el cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si se encuentra dañado o ya abierto.
- Para enviar, muestras se habrán de embalar de acuerdo con las regulaciones.
- Justo antes de su uso, permitir que el cartucho, buffer de extracción y la muestra establezcan a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- **ichroma™ calprotectina** así como ichroma II debe usarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal el equipo puede producir vibraciones.
- Buffer de extracción utilizados, puntas de pipeta y cartuchos deben manipularse con cuidado y se desechan por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Una exposición a grandes cantidades de ácido de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión sanguínea baja y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ calprotectina** proporcionará resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes condiciones.
 - Uso ichroma™ calprotectina se debe utilizar sólo en combinación con el instrumento para pruebas de ichroma™.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable hasta su caducidad (mientras sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de extracción pre-dispensado es estable hasta su caducidad si se almacena a 4-30 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

Limitación del sistema de TEST

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detección.
- La prueba puede dar resultado falso negativo. La falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos es más común en el que el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, a fin de no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura pueden hacer que el falso negativo, ya que hace antígeno irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como técnica / errores de procedimiento, la degradación de la prueba de componentes / reactivos o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

materiales suministrados

REF CFP-3

Componentes de la calprotectina ichroma™

- Caja del cartucho:
 - Cartucho 25
 - Buffer de extracción 25
 - ID chip 1
 - Inserto 1

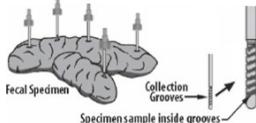
MATERIALES NECESARIOS vendidos por separado

Siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ calprotectina. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- Instrumento de pruebas ichroma™
 - Lector ichroma™ **REF** FR203
 - ichroma™ II **REF** FPRR021

ROMA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

- La muestra para calprotectina ichroma™ son heces. Invertir un buffer de extracción y aflojar la tapa que está unido a una varilla de muestreo (de color amarillo).
- Introducir la varilla de muestreo en la muestra fecal seis veces en diferentes sitios. Con el fin de obtener un muestreo incluso en el surco espiral de la varilla y así conseguir el espécimen apropiado para obtener el radio necesario, trate de evitar la obtención de cúmulos de materia fecal.



- Devolver la varilla al buffer de extracción. Apriete la tapa fondo y agitar el tubo vigorosamente para dispersar la muestra en todo el buffer.
- Si no se utiliza inmediatamente después de la adición de la muestra fecal, el buffer debe ser refrigerado y analizado en máximo 7 días.
- El espécimen recogido deben ser probados tan pronto como sea posible, pero pueden mantenerse hasta 24 horas a 2-8 ° C antes de la prueba. Si la prueba se retrasará más de este marco de tiempo, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras se almacenaron congeladas a -20 ° C durante 6 meses no mostró diferencia de rendimiento.
- Congelación y descongelación repetida puede resultar en el cambio de valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de calprotectina ichroma™: cartucho sellado, Buffer e id chip.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del id chip, así como con el buffer de extracción.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de recogida de muestras a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y plana y libre de polvo.
- Insertar el chip de ID en el puerto de chip de ID de la instrumentación para ichroma™ pruebas.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para ichroma™ pruebas. (Por favor refiérase al Manual de Operación' de iChroma II para información e instrucciones de operación completas.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Recoger muestra de acuerdo con el método de recogida de la

muestra utilizando una varilla de muestreo en la 'colección de muestra y procesamiento'.

- 2) Rompa la punta negro en el exterior de la tapa de negro.
- 3) Descardar 3 gotas de reactivo sobre la toalla de papel antes de aplicar la muestra al cartucho.
- 4) Mantenga el vial boca abajo y transferir 3 gotas de la mezcla de muestra y cargarlo en el pocillo de muestra en el cartucho.
- 5) Deje el cartucho de muestra cargada a temperatura ambiente durante 10 minutos.
 - △ Escanear el cartucho de muestra cargado inmediatamente cuando el tiempo de incubación se cumpla. Si no, puede conducir a un resultado resultado erróneo.
- 6) Para escanear el cartucho de muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte.
- 7) Pulse el botón 'Select' para iniciar el proceso de escaneo.
- 8) iChroma II comenzará el escaneo inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de la instrumentación para ichroma™ pruebas.

Interpretación del resultado TEST

- iChroma II p calcula el resultado de la prueba y muestra automáticamente la concentración de calprotectina de la muestra de ensayo en términos de msol/kg.

- El punto de corte: 50 mg / kg
- El valor de referencia:

Valor	Interpretación
<50 mg / kg	Negativo
50-100 mg / kg	zona limítrofe, repetirse (Dentro de 4-6 semanas)
> 100 mg / kg	Positivo

- En caso de un resultado positivo (por encima de 50 mg / kg), consultar a un médico para analizar el resultado de la prueba. El médico puede decidir próximas medidas.
- Rango de trabajo : 10-1000 mg/kg

CONTROL DE CALIDAD

- prueba de control de calidad es una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- La prueba de control debe realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para asegurar el rendimiento de la prueba no se altera.
- pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Controlar materiales no se proporcionan con ichroma™ calprotectina. Para obtener más información sobre cómo obtener el controlmateriales, en contacto con la división de ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Por favor refiérase a instrucciones de uso de material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- La sensibilidad analítica
 - Límite de blanco (LOB) 2,91 mg / kg
 - Límite de detección (LOD) 4,35 mg / kg
 - El límite de cuantificación (LOQ) 10 mg / kg
- La especificidad analítica
 - reactividad ross

No hubo reactividad cruzada significativa de los materiales indicados a continuación con las mediciones de prueba de calprotectina ichroma™.

materiales de reactividad cruzada	Concentración
Helicobacter pylori	1,2 x 108 CFU / mL

Campylobacter jejuni	1,2 x 10 ⁸ CFU / mL
Candida albicans	1,2 x 10 ⁸ CFU / mL
Enterobacter cloacae	1,2 x 10 ⁸ CFU / mL
Escherichia coli	1,2 x 10 ⁸ CFU / mL
Pseudomonas aeruginosa	1,2 x 10 ⁸ CFU / mL

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de los siguientes materiales con las mediciones de prueba de calprotectina ichroma™.

materiales de interferencia	Concentración
La hemoglobina humana	2,000 g / ml
transferrina	4,000 mg / mL
prednisolona	8,31 mol / L
ciprofloxacina	30,2 mmol / L
Ácido esteárico	0,4 mmol / L
Ácido palmítico	6 mmol / L
metronidazol	701? Mol / L
vancomicina	69 mmol / L

■ **Precisión**

- entre Lotes

A una persona a prueba tres lotes diferentes de ichroma™ calprotectina, cinco veces en cada concentración del patrón de control.

- entre las personas

Tres personas diferentes probaron un lote de ichroma™ calprotectina, cinco veces a cada concentración del estándar de control.

- entre el días

Una persona examinada ichroma™ calprotectina durante cinco días; cinco veces a cada concentración del estándar de control.

- entre el sitio

A una persona probó una gran cantidad de calprotectina ichroma™ en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

Calprotectin a. (Mg / kg)	Entre lotes		Entre- persona		Interdía		Entre las instalaciones	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
10	9.70	10.0 4	9.86	10.9 0	9.78	5.57	9.95	9.02
50	48.50	5.69	50.16	6.56	49.52	1.87	50.22	6.27
500	495,6 3	3.66	493,2 6	3.37	498,3 3	3.44	501,59	3.10

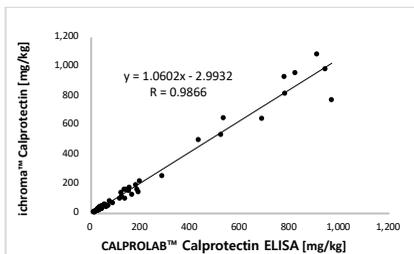
■ **Exactitud**

La precisión fue confirmada por 3 lotes diferentes de pruebas diez veces cada concentración diferente.

Calprotectina. (Mg / kg)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
10	10,47	9.46	9.70	9.88	99%
50	49.73	50.49	51.04	50.42	101%
500	493,96	500,90	506,58	500,48	100%

■ **comparabilidad**

concentraciones de calprotectina de 60 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ calprotectina y CALPROLAB™ ELISA de calprotectina (Calpro AS, Noruega) como por procedimientos de ensayo prescritas. resultados de la prueba se compararon y su comparabilidad era investigado con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.9973X + 0.5625$ y $R = 0.9894$ respectivamente.



Referencias

- Buon SK et al, Fecal calprotectina.: Validación como una medida no invasiva de la inflamación intestinal en la enfermedad inflamatoria intestinal infancia, Diario de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica, 2001; 33 (1): 14-22.
- Gaya DRM et al. calprotectina fecal en la evaluación de la actividad de la enfermedad de Crohn. QJ Med 2005, Vol 98, mayo 2005, p. 435-441.
- Codornices, MA et al. La calprotectina fecal Complementos investigaciones de laboratorio de rutina en el diagnóstico de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal infancia. Inflamm Intestino Dis, Vol 15 No 5; Mayo 2009, p. 756-759.
- Angriman I. et. Alabama. Las enzimas en las heces: marcadores útiles de enfermedad intestinal inflamatoria crónica. Clinica Quimica Acta 381 feb 2007, p. 63-68.
- Henderson P, Anderson NH, Wilson DC. La precisión diagnóstica de la calprotectina fecal durante la investigación de sospecha pediátrica enfermedad inflamatoria intestinal: una revisión sistemática y meta-análisis. Am J Gastroenterol 2014; 109: 637-645.
- Walsham NE y Sherwood RA, la calprotectina fecal en la enfermedad inflamatoria del intestino, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.
- Bjarnason I, El uso de la calprotectina fecal en la enfermedad inflamatoria del intestino, Gastroenterología y Hepatology, 2017; 13 (1): 53-56.

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar los diversos símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica; por favor contactar:
Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400

Email: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
República de Corea
Tel: + (82) -33-243-1400
Fax: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



obelis sa

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, Bélgica
Tel: + (32) -2-732-59-54
Fax: + (32) -2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.net

