

CASSETTE DE PRUEBA RÁPIDA DE LACTOFERRINA (Heces)

Prueba rápida para la detección cualitativa de lactoferrina en heces humanas. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

La prueba rápida de lactoferrina (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de lactoferrina en heces humanas, para el diagnóstico de desórdenes gastrointestinales inflamatorios.

[RESUMEN]

La enfermedad inflamatoria intestinal (IBD, por sus siglas en inglés) implica un amplio espectro clínico amplio de presentaciones de la enfermedad, desde sintomatología leve a severa en relación a diferentes localizaciones de la enfermedad y la extensión de la posible afectación del recto a la parte superior del intestino. En pacientes pediátricos, el diagnóstico temprano de la IBD es esencial y de gran relevancia para obtener un mejor resultado. La inducción de la remisión con tratamiento específico tiene como objetivo mejorar la sintomatología del paciente, mantener o mejorar la calidad de vida lo antes posible y prevenir complicaciones de la enfermedad^{1,2,3}.

La lactoferrina humana, una glicoproteína derivada de los neutrófilos, puede ser medida en las heces y el lavado intestinal completo como un indicador de la inflamación intestinal tanto en la IBD como en la gastroenteritis infecciosa. Estudios recientes han demostrado que la lactoferrina fecal (FL) es un biomarcador sensible para la IBD pediátrica. Además, este marcador puede servir como complemento para guiar el proceso diagnóstico y terapéutico para la IBD pediátrica y en adultos.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida de lactoferrina (heces) es un inmunoensayo de flujo lateral para detección cualitativa de lactoferrina en heces de humano. La membrana se encuentra recubierta con anticuerpo anti-lactoferrina sobre la región de la línea de prueba. Durante la prueba, si la lactoferrina se encuentra presente en la muestra, ésta reaccionará con el anticuerpo anti-lactoferrina conjugado con partículas coloreadas. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-lactoferrina sobre la membrana y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba (T) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de control siempre aparecerá en la región de línea de control (C), la cual indica que la cantidad de muestra añadida fue apropiada y se ha producido reacción de la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba contiene partículas de anticuerpo anti-ferritina de ratón y anticuerpo anti-lactoferrina de ratón recubiertos sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

Por favor, lea toda la información contenida en este inserto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras son manipuladas.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando las muestras sean analizadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- La prueba puede ser almacenado a temperatura a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- No usar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

- Las muestras fecales deben ser recolectadas en un contenedor limpio, seco e impermeable, el cual no debe contener detergentes, conservadores o medios de transporte.
- Poner los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de usarlos.
- Si las muestras tienen que ser enviadas, deben estar empaquetadas de acuerdo a las regulaciones locales que cubran el transporte del agente etiológico.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Cassette de prueba
- Tubos de recolección de muestra con buffer de extracción
- Inserto

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Contenedores recolectores de muestras
- Temporizador
- Goteros

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar el casete, muestra, buffer a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

Recolección de muestras fecales:

- Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener la mayor cantidad de antígenos (en caso de presentarse). Los mejores resultados se obtienen si el análisis se realiza dentro de 6 horas después de la recolección. Muestras recolectadas pueden almacenarse durante 3 días a 2-8 °C si no se analiza dentro de 6 horas posteriores a su recolección. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben permanecer congeladas por debajo de -20 °C.

Para recolectar muestras fecales líquidas:

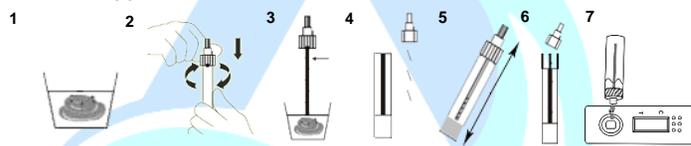
- Sostenga el gotero verticalmente, aspire muestras fecales
- Transfiera 2 gotas de muestra líquida al tubo que contiene el buffer.

Para procesar muestras fecales sólidas:

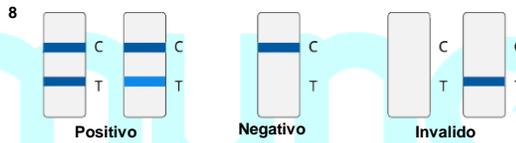
- Desenrosque la tapa del tubo colector.
- Pinche la muestra con la pala de la tapa del contenedor aleatoriamente en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes.
- Atornille y apriete la tapa del buffer.
- Agite vigorosamente.
- Desenrosque la punta del tapón del buffer.
- Agregue 2 gotas de la muestra en el casete de la prueba.
- Interprete los resultados. Lea los resultados a los 5 minutos después de transferir la muestra. No interprete el resultado después de 10 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas) centrifugar la muestra extraída que se encuentra en el vial del buffer de extracción. Recolecte 80 µl de sobrenadante, distribúyalo en el pozo de muestra (S) de un nuevo casete de prueba y empiece de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.

Recolectar y procesar muestras sólidas



Recolectar y procesar muestras líquidas



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Por favor consulte la información de arriba)

POSITIVO: Presencia de dos líneas de color. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de lactoferrina presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de color de la línea de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Presencia de una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece la línea de la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Los controles de procedimiento internos se encuentran incluidos en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), la cual es el control de procedimiento interno. Esta confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no son suministrados con la prueba, sin embargo, es recomendado que los controles positivo y negativo sean examinados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la misma.

[LIMITACIONES]

- El casete de prueba rápida de lactoferrina (heces) es sólo para uso diagnóstico in vitro.
- El casete de prueba rápida de lactoferrina (heces) solamente indicará la presencia de lactoferrina, la concentración exacta de lactoferrina no es confirmada con la prueba rápida.
- Como toda prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
- Se requieren otras pruebas clínicas disponibles si los resultados obtenidos son cuestionables.

[VALORES ESPERADOS]

El casete de prueba rápida de lactoferrina (heces) ha sido comparado con una prueba rápida de lactoferrina disponible comercialmente, que demuestra una exactitud general de 98.1%.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Limitación de detección

El casete de prueba rápida de lactoferrina (heces) puede detectar lactoferrina humana en una concentración tan baja como 100 ng/ml.

Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida de lactoferrina (heces) fue comparado con una prueba rápida de lactoferrina disponible comercialmente; los resultados indican que el casete de prueba rápida de lactoferrina (heces) tiene una exactitud general >98%.

Método	Prueba rápida disponible comercialmente		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Cassete de la prueba rápida de lactoferrina	Positivo	41	43
	Negativo	1	118
Resultados totales		42	162

Sensibilidad relativa: 97.6% (95%CI: 87.4%-99.9%)

Especificidad relativa: 98.3% (95%CI: 94.1%-99.8%)

Exactitud general: 98.1% (95%CI: 94.7%-99.6%)

Precisión Intra-ensayo

La precisión intra-análisis ha sido determinada usando 3 réplicas de estas muestras: muestras de lactoferrina negativa, 100 ng/ml, 500 ng/ml y 10 µg/ml. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión durante el análisis ha sido determinada usando 3 ensayos independientes sobre las mismas muestras: muestras de lactoferrina negativa, 100 ng/ml, 500 ng/ml y 10 µg/ml. Tres diferentes lotes del casete de prueba rápida de lactoferrina (heces) han sido examinados usando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

[BIBLIOGRAFÍA]

- Sánchez L, Calvo M, Brock JH (May 1992). "Biological role of lactoferrin". Archives of Disease in Childhood. 67 (5): 657-61.
- Levin RE, Kalidas S, Gopinadhan P, Pometto A (2006). Food biotechnology. Boca Raton, FL: CRC/Taylor & Francis. P. 1028.
- Pursel VG (1998). "Modification of Production Traits". In Clark AJ. Animal Breeding: Technology for the 21st Century (Modern Genetics). Boca Raton: CRC. P. 191.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		REF
	No utilizar si el paquete está dañado				Catálogo #