



AFIAS Calprotectin

USO ORIGINAL

AFIAS Calprotectin es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Calprotectina (MRP8/ 14; S100A8/S100A1) en sangre entera humana. Es útil como apoyo en el tratamiento y el seguimiento de la inflamación gastrointestinal refleja causada por diversas patologías (enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer colorrectal y algunas enteropatías).

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La calprotectina es una proteína citosólica presente en los neutrófilos, cuya concentración aumenta en las heces por la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), en concreto la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. La estabilidad de la Calprotectina a la degradación la mantiene estable en las heces hasta siete días a temperatura ambiente y por periodos mucho más largos a -20°C. La calprotectina inhibe los sistemas enzimáticos dependientes del zinc, por lo que elimina los microbios e induce la apoptosis en las células normales y cancerosas. En presencia de calcio, la calprotectina es significativamente resistente a la degradación proteolítica, por lo que se mantiene estable en las heces conservadas a temperatura ambiente durante siete días. La concentración fecal de calprotectina se correlaciona con los patrones histológicos y endoscópicos de la inflamación intestinal en pacientes con EII.

PRINCÍPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich». Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva. Más antígenos en la muestra conducirán a más complejos antígeno-anticuerpo que llevan a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores. Esta señal viene procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para presentar la concentración de calprotectina en la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS Calprotectin** se compone de «cartuchos» y «tubos de tampón de extracción».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho, envasado en una bolsa de aluminio, contiene un componente del cartucho.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva, que contiene conjugado anti-calprotectina en la línea de prueba, e IgG de conejo en la línea de control.
- El tampón de extracción contiene azida sódica en solución Tris que sirve de conservante. El tampón se dispensa previamente en tubos de tampón de extracción y se embalan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo de tampón de extracción y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos o los tubos de tampón de extracción. Un cartucho sólo debe utilizarse para la prueba de una muestra. Un tubo de tampón de extracción sólo debe utilizarse para procesar una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, deben envasarse las muestras de acuerdo con la normativa local.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos de tampón de extracción y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El tubo de tampón de extracción contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- El **AFIAS Calprotectin** proporcionará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.
 - Solo debe utilizarse el **AFIAS Calprotectin** con el instrumento para pruebas **AFIAS**.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.

- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo
Tubo de tampón de extracción	2 - 30°C	20 meses	Desechable

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre hermético.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-149

Componentes del **AFIAS Calprotectin**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Tubo de tampón de extracción 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de Identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado en **AFIAS Calprotectin**.

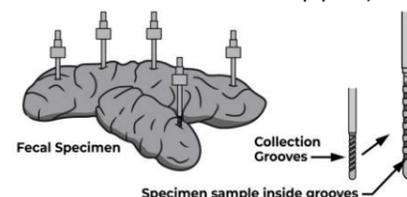
Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS**
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038
 - **Boditech Calprotectin Control** REF CFPO-211
 - **Boditech Calprotectin Calibrator** REF CFPO-380

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para el kit **AFIAS Calprotectin** son las heces humanas.

- Recoja la muestra de heces en un recipiente limpio y seco.
- Invierta un tubo de tampón de extracción y afloje el tapón donde está fijado el hisopo de muestra (color amarillo).
- Introduzca el hisopo de muestra en la muestra fecal unas 5 o 6 veces en diferentes sitios. Mientras recoge la muestra con el hisopo de muestra, asegúrese de excluir los grumos sólidos grandes. (En caso de que la materia fecal se encuentre en forma líquida o cuando utilice un control, transfiera 10 µL de la muestra a un tubo de tampón de extracción utilizando una pipeta).



- Vuelva a colocar el hisopo en el tubo de tampón de extracción. Apriete bien el tapón y agite el tubo enérgicamente unas 10-15 veces para dispersar la muestra por todo el tampón de extracción del tubo.
- Los periodos de conservación de las muestras (heces) son los que se indican a continuación:
 - La muestra (heces) almacenada a temperatura ambiente no ha presentado diferencias de rendimiento durante 4 horas.
 - La muestra (heces) almacenada en el frigorífico (2~8°C) no ha presentado diferencias de rendimiento durante 72 horas.
 - La muestra (heces) almacenada en el congelador (-20°C) no ha presentado diferencias de rendimiento durante 8 semanas.
- Los periodos de almacenamiento de la mezcla de muestras en el tubo de tampón de extracción son los siguientes:
 - La mezcla de muestras en un tubo de tampón de extracción almacenado a temperatura ambiente no ha presentado diferencias de rendimiento durante 7 días.
 - La mezcla de muestras en un tubo de tampón de extracción almacenado en el frigorífico (2~8°C) no ha presentado diferencias de rendimiento durante 10 días.
- Sin embargo, se recomienda utilizar la mezcla de la muestra en el tampón de extracción el mismo día después de recoger la muestra.
- El periodo de almacenamiento puede variar según el estado y el tipo de heces.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación podría afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar una muestra previamente congelada.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de **AFIAS Calprotectin**: Cartuchos, tubo de tampón de extracción, puntas de pipeta, chip de identificación, bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo de tampón de extracción, así como con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el tubo de tampón de extracción se han almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».
 - ※ **Consulte el manual de instrucciones del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo General

- 1) Recoja la muestra utilizando un hisopo de muestra según el método de recogida de muestras descrito en «Recogida y procesamiento de muestras».
- 2) Sujete el tubo hacia abajo y rompa la punta negra de la parte exterior del tapón negro.
- 3) Deseche 5 gotas de reactivo en una toallita de papel antes de aplicarlas al cartucho.

- 4) Aplique 8 gotas de la mezcla de muestras en el pocillo de muestras del cartucho.
- 5) Seleccione el «Modo General» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 6) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 7) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho (Tip).
- 8) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 9) Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 10 minutos.

► AFIAS-10

Para AFIAS-10, AFIAS Calprotectin sólo puede utilizarse en modo de emergencia.

Modo de emergencia – Punta General

- 1) Recoja la muestra utilizando un hisopo de muestra según el método de recogida de muestras descrito en «Recogida y procesamiento de muestras».
- 2) Sujete el tubo hacia abajo y rompa la punta negra de la parte exterior del tapón negro.
- 3) Deseche 5 gotas de reactivo en una toallita de papel antes de aplicarlas al cartucho.
- 4) Aplique 8 gotas de la mezcla de muestras en el pocillo de muestras del cartucho.
- 5) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 6) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho (Tip).
- 7) Pulse el botón «Descargado» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 8) Pase al modo «Prueba de emergencia» en el AFIAS-10.
- 9) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 10) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera) en la pantalla.
- 11) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 12) Los resultados de la prueba estarán disponibles en la pantalla transcurridos 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y presenta la concentración de calprotectina de la muestra de la prueba en términos de mg/kg.
- Valor de referencia:

Valor	Interpretación
< 50 mg/kg	Negativo
50 – 100 mg/kg	Zona límite, a repetirse (dentro de 4-6 semanas)
> 100 mg/kg	Positivo

- Rango de funcionamiento: 10- 1.000 mg/kg

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan con **AFIAS Calprotectin** bajo solicitud. Para más información sobre la

obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
 (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad Analítica**
 - Limite de Blanco (LoB) 2,82 mg/kg
 - Limite de Detección (LoD) 4,59 mg/kg
 - Limite de Cuantificación (LOQ) 10 mg/kg

- **Especificidad analítica**
 - Reactividad Cruzada

Las biomoléculas indicadas en las siguientes Tablas han sido añadidas a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en las heces. Los resultados de la prueba **AFIAS Calprotectin** no han presentado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Helicobacter pylori	1,2 x 10 ⁸ 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
- Los interferentes que se indican a continuación en la tabla siguiente se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS Calprotectin** no han presentado ninguna interferencia significativa con estas sustancias.

Reactivos cruzados	Concentración
Hemoglobina Humana	10 g/dL
Transferrina	400 mg/dL
Prednisona	8,31 µmol/L
Ciprofloxacina	36,2 µmol/L
Ácido esteárico	0,4 mmol/L
Ácido palmítico	6 mmol/L
Metronidazol	719 µmol/L
Vancomicina	82,8 µmol/L
DMF	2%
DMSO	2%

- **Precisión**
 - **Estudio unicéntrico**

Repetibilidad (precisión dentro de la serie)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

Se han probado 3 lotes de AFIAS Calprotectin durante 20 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

Calprotectina [mg/kg]	Repetibilidad		precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG [mg/kg]	CV (%)	AVG [mg/kg]	CV (%)	AVG [mg/kg]	CV (%)
25	24,07	7,3	24,15	7,0	24,10	7,3
50	47,64	5,6	47,94	5,4	48,64	6,5
250	257,72	4,7	259,94	4,9	259,84	5,2

- **Estudio multicéntrico**
- Reproducibilidad
- Se ha probado 1 lote de AFIAS Calprotectina durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se ha probado 1 vez y con 5 réplicas por día.

Calprotectina [mg/kg]	Reproducibilidad	
	AVG [mg/kg]	CV (%)
25	24,57	6,9
50	48,19	5,3
250	258,80	4,5

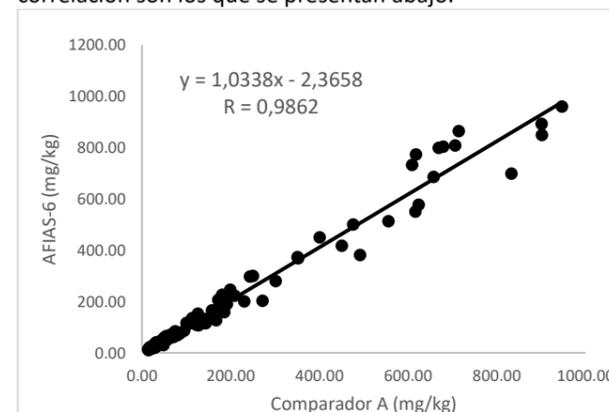
■ Exactitud

La precisión se ha confirmado mediante pruebas con 3 lotes diferentes de AFIAS Calprotectin. Las pruebas se han repetido 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Calprotectina [mg/kg]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [mg/kg]	Recuperación (%)
250,0	259,15	264,24	263,13	262,17	105
205,0	197,36	198,09	197,07	197,50	96
160,0	163,18	170,06	155,69	162,98	102
115,0	116,07	117,60	115,58	116,42	101
70,0	67,02	64,93	67,23	66,39	95
25,0	24,04	24,11	24,57	24,24	97

■ Comparabilidad

Las concentraciones de calprotectina de 100 muestras clínicas se han cuantificado de forma independiente con el kit **AFIAS Calprotectin (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se han comparado los resultados de las pruebas y se ha investigado su comparabilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los que se presentan abajo.



REFERENCIAS

1. Buun SK et al., Fecal Calprotectin: Validation as a noninvasive measure of bowel inflammation in childhood inflammatory bowel disease, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2001; 33(1): 14-22.
2. Gaya D.R.m et al. Faecal calprotectin in the assessment of Crohn's disease activity. Q J Med 2005, Vol 98, May 2005, p. 435-441.
3. Quail, M.A. et al. Fecal Calprotectin Complements Routine Laboratory Investigations in Diagnosing Childhood Inflammatory Bowel Disease. Inflamm Bowel Dis, Vol 15 No 5; May 2009, p. 756-759.
4. Angriman I. et. al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. Clinica Chimica Acta 381 Feb 2007, p. 63-68.
5. Henderson P, Anderson NH, Wilson DC. The diagnostic accuracy of fecal calprotectin during the investigation of suspected pediatric inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 2014; 109:637- 645.
6. Walsham NE and Sherwood RA, Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.

7. Bjarnason I, The use of fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Gastroenterology & Hepatology, 2017; 13(1): 53-56.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**
 Tel: +(82) -33 243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
 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 s.a.

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