

Epitope Diagnostics, Inc.

EpiTuub™ Calprotectin Test

Monoclonal antibody immunoassay test for the detection of inflammatory bowel disease
US: For In Vitro Diagnostics Use
10 Tests

INTRODUZIONE

EpiTuub Calprotectina Test è un test immunologico rapido per la determinazione qualitativa della calprotectina nelle feci in laboratori professionali e in ambulatori medici. Il test è utilizzato come un aiuto per la diagnosi di infiammazioni intestinali.

I livelli di Calprotectina correlano significativamente con la valutazione istologica ed endoscopica di coliti ulcerose, così come i livelli fecali di antitripsina in pazienti con Morbo di Chron.

RIASSUNTO DELLA FISIOLOGIA

La calprotectina (MRP 8/14) è un eterodimero presente nel citoplasma dei neutrofili e espressa attraverso la membrana dei monociti. Essa costituisce circa il 60% delle proteine solubili nei neutrofili ed ha un ruolo importante nella difesa svolta dai neutrofili.

La calprotectina è rilasciata durante l'attivazione dei neutrofili o l'adesione all'endotelio dei monociti e può essere rilevata nel siero o nei fluidi corporei. essa rappresenta un potenziale marker clinico di infiammazione.

PRINCIPIO DEL TEST

EpiTuub Calprotectina Test è un test immunoassay a "sandwich" che utilizza due anticorpi monoclonali specifici per individuare la presenza di Calprotectina nelle feci. È costituito da due unità, una provetta campionamento delle feci e un Test Strip. Il campione fecale è raccolto all'interno della provetta di campionamento che contiene una soluzione estraente. Dopo che il campione si è miscelato con la soluzione, il Test Strip viene inserito all'interno della provetta, attraverso la rottura del fondo, mentre viene mantenuta la sua posizione verticale.

La soluzione fecale estratta migra verso lo spazio inferiore del test strip e si attiva così il test immunologico per la Calprotectina.

Se il livello di Calprotectina è superiore a 50 ug/g nel campione fecale estratto, si forma un immunocomplesso costituito da "anticorpo monoclonale anti-calprotectina umana - anticorpo calprotectina". Nella regione Test, localizzata nella metà inferiore della membrana, si forma una banda di colore rosso. Un colore simile si forma nella zona di Controllo, situata nella metà superiore della membrana, ad

indicare che lo strip ha funzionato correttamente e il risultato è valido.

REAGENTI E MATERIALE FORNITO

1. Materiale di raccolta campioni feci: provette campionamento feci, coperchio per campionare e soluzione pre-addizionata nella provetta. Conservare a 2-8°C. Non congelare.
2. Test Strip: dipstick per il test della calprotectina assemblato in un alloggiamento trasparente e chiuso in un sacchetto di alluminio con essiccante. Questo deve rimanere nel suo sacchetto originale fino all'utilizzo. Il Test Strip può essere conservato a 2-30°C. Non congelare.
3. Istruzioni per l'uso.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

1. Timer o orologio

PRECAUZIONI

1. Utilizzare tutti i reattivi unicamente in vitro.
2. I campioni dei pazienti possono contenere agenti patogeni e dovranno essere considerati come materiale potenzialmente pericoloso
3. Non scambiare componenti del kit con diverso numero di lotto.
5. Non usare componenti del kit dopo la data di scadenza.
8. Il prodotto usato deve essere smaltito secondo la legislazione vigente.
9. Non riutilizzare un test già eseguito.

PREPARAZIONE DEI PAZIENTI

Non sono necessarie diete restrittive

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. I campioni fecali possono essere raccolti in qualunque momento della giornata.
2. Raccogliere una certa quantità di campione fecale in un contenitore pulito.
3. Svitare il tappo campionatore della provetta campionamento e mantenere la provetta in posizione verticale per prevenire la fuoriuscita della soluzione estraente.
4. Inserire la punta del tappo campionatore all'interno del campione fecale in due o più differenti siti.
5. In questo modo il campione fecale rimane nella punta del tappo campionatore. La quantità totale di campione raccolto non dovrebbe superare le dimensioni di un chicco di riso.
6. Riporre il tappo sulla provetta e avvitare bene.
7. Il campione è pronto per essere testato, trasportato o conservato. Può essere conservato a 2-8°C fino a 21 giorni e a temperatura ambiente fino a 14 giorni.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prendere il sacchetto sigillato contenente il Test Strip e raccogliere il campione a temperatura ambiente.

2. Agitare vigorosamente la provetta campionamento in modo da garantire una buona sospensione.
3. Capovolgere sottosopra la provetta campionamento e lasciarla in questo modo per circa un minuto.
4. Rimuovere il Test Strip dal suo foglio protettivo
5. Avvitare il Test Strip all'interno della provetta campionamento per mezzo della rottura del sigillo che si trova nella parte inferiore della provetta.
6. Lasciare che la soluzione migri tenendo il dispositivo sempre in posizione verticale
7. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Risultati letti dopo 10 minuti non possono essere interpretati.

NOTE PROCEDURALI

Dopo che il tubo con il Test Strip è stato avvitato completamente alla provetta campionamento, dovremmo cominciare a vedere un minimo di 5mm di soluzione liquida nella parte bassa di questo.

Dovremmo osservare la migrazione attraverso la membrana di liquido subito dopo l'avvitamento. Se questo non accade, dovremmo provare a tappare nuovamente, la migrazione a questo punto dovrebbe essere visibile.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NEGATIVO: Appare solo una linea ROSSA nella zona di Controllo C (Control line)

Questa linea deve apparire sempre.

POSITIVO: Oltre la linea ROSSA di controllo appare una linea ROSA/ROSSO nella zona di reazione (Test line)

NON VALIDO: se nella di Controllo non si forma alcuna linea il test deve essere ritenuto non valido.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Buone pratiche di laboratorio raccomandano l'uso appropriato di controlli. Esistono due tipi di controlli per il test Epiuub Calprotectina, il controllo di procedurale interno e quello procedurale esterno.

1. Controllo procedurale interno: ogni Test Strip ha un controllo interno. Questo garantisce la verifica del giusto funzionamento del test.
2. Controlli esterni: Si raccomanda di utilizzare controlli positivi esterni. Questi controlli non sono forniti con il test, ma sono disponibili e fornibili dalla Epitope Diagnostics. I controlli esterni vengono utilizzati per assicurarsi che la zona test degli anticorpi sia attiva. Ad ogni modo, un controllo esterno non può verificare un errore nelle procedure di campionamento.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Urine o un'eccessiva diluizione del campione fecale con acqua del bagno possono essere causa di risultati erranei.

2. Sanguinamenti intermittenti e irregolari distribuzioni di sangue nelle feci possono fornire falsi negativi.

3. Epiuub Calprotectina Test non è utilizzabile per test urinari, campioni gastrici o altri fluidi corporali.

4. Come tutti i test diagnostici, la diagnosi definitiva non dovrebbe basarsi su un singolo test, ma dovrebbe essere formulata da un medico dopo che sono stati valutati tutti i dati clinici e di laboratorio. Epiuub Calprotectina test è designata per uno screening preliminare per IBD.

PERFORMANCE

I dati di Performance sono sotto investigazione ed elaborazione.

BIBLIOGRAFÍA / REFERENCES / LITERATURE

1. Dramms, A., Bischoff, S.C. Validation and clinical significance of a new Calprotectin rapid test for the diagnosis of gastrointestinal diseases. *Int. J. colorectal Dis.* 23:985-992, 2008.

2. Sidler, Marc, A., Leach, S.T., and Day, A.S. Fecal SI00a12 and fecal Calprotectin as noninvasive makers for inflammatory bowel disease in children. *Inflamm. Bowel Dis.* 14:359-366, 2008.

3. Voganatsi, A., Panutich, A., Miyasaki, K.T., and Murthy R.K. Mechanism of extracellular release of human neutrophil Calprotectin complex. *J. Leuk. Biol.* 70:130-134.

4. Silberer, H., Kuppers, B., Mickisch, o., et al. Fecal leukocyte protein in inflammatory bowel disease and irritable bowel syndrome. *Cli. Lab* 51:117-126, 2005.

5. Bunn, S.K., Bisset, W.M., Main, M.j., et al. Fecal Calprotectin: validation as a noninvasive measure of bowel inflammation I childhood inflammatory bowel disease. *J. Pediatr. Gastroenterol Nutr.* 33:14-22, 2001.

6. Roseth, A.G., Aadland, E., Jahnsen, J., et al. Assessment of disease activity in ulcerative colitis by fecal Calprotectin, a novel granulocyte marker protein. *Digestion*, 58:176-180, 1997.

7. Roseth, A.G., Kristinsson, J., Faggerrhol, M.K., et al. Faecal Calprotectin; a novel test for the diagnosis of colorectal cancer? *Scand, J., Gastroenterol.* 20:1073-1076, 1993.