

MedTeste Calprotectina (Teste Rápido)

Instrução de Uso

REF: PCAP-MC63

Um teste rápido para a detecção semi-quantitativa de Calprotectina em amostras de fezes. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Calprotectina (teste rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção semi-quantitativa de Calprotectina em amostras de fezes.

SUMÁRIO

A Calprotectina foi descrita primeiramente em 1980^[1], e é uma proteína encontrada no citosol de neutrófilos e macrófagos, composta por duas subunidades S100A8 e S100A9. Ela é liberada no meio extracelular em momentos de estresse ou dano celular e pode ser detectada nas fezes, podendo ser utilizada como um marcador sensível para inflamação intestinal. É estável nas fezes por até sete dias à temperatura ambiente, e é distribuída nas fezes de forma homogênea^[2], propriedades que permitem a testagem de amostras fecais.

As doenças inflamatórias intestinais (DII), doença de Crohn e colite ulcerosa são transtornos crônicos, remittentes e recorrentes. O diagnóstico, juntamente com a avaliação da atividade da doença e do prognóstico, apresentam desafios a serem administrados pelo médico. Biomarcadores fecais, como a calprotectina fecal, são um método não invasivo que pode ser usado para auxiliar nas decisões. A calprotectina fecal demonstrou ser útil no diagnóstico de DII, correlaciona-se com a atividade da mucosa intestinal e pode ajudar a prever a resposta ao tratamento ou recaída. Com evidências crescentes apoiando seu uso, ao longo da última década, este biomarcador fecal mudou significativamente a forma como a DII é gerenciada^[5].

PRINCÍPIO

O MedTeste Calprotectina (teste rápido) detecta calprotectina por meio de interpretação visual do desenvolvimento da cor na membrana de teste interna. Os anticorpos anti-calprotectina são imobilizados na região de teste da membrana.

Durante o teste, a amostra reage com anticorpos anti-Calprotectina conjugados com partículas coloridas e pré-revestidas na almofada de amostra do teste. A mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar, para reagir com o anticorpo anti-Calprotectina na membrana e gerar uma linha colorida na região de teste.

Se a linha de teste 1 (T1) aparecer, isso indica que o nível de calprotectina na amostra está abaixo de 15µg/g. Se as linhas de teste 1 e 2 (T1 e T2) aparecerem, isso indica que o nível de calprotectina na amostra está entre 15-60µg/g. Se todas as linhas de teste (T1, T2, T3) aparecerem, isso indica que o nível de calprotectina está acima de 60µg/g. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O teste contém anticorpos para Calprotectina conjugados com ouro coloidal, e anticorpos para Calprotectina revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até a utilização.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Manusear todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para o descarte apropriado das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra
- Os testes usados incluindo cassetes de teste, conta-gotas, tubos de coleta de amostra, bem como outros itens, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Não use se a embalagem estiver danificada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme indicado na embalagem individual, em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada que contém o dessecante até o momento da utilização. Após aberto utilizar em até 1hora. **NÃO CONGELE O KIT DE TESTE.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- A amostra de fezes deve ser coletada em um recipiente limpo e seco, à prova d'água e que não contenha detergentes, conservantes ou meios de transporte.
- Desenrosque a tampa do dispositivo para coleta da amostra e depois aleatoriamente insira, por meio de perfurações, a haste de coleta de amostra, de uma vez, em três locais diferentes nas fezes. Apenas a quantidade de fezes que adere às ranhuras do tubo de coleta de amostra deve ser utilizada.
- Se o MedTeste Calprotectina (teste rápido) não for executado dentro de um dia após a coleta da amostra, o tubo de coleta da amostra deve ser armazenado entre 2 - 8°C, por no

máximo 7 dias.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Tubo coletor de amostra com solução tampão de extração
- Instrução de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta da amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, reagentes, as amostras e os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. PARA COLETAR AMOSTRAS FCAIS:

Colete quantidade suficiente de fezes (1-2ml ou 1-2g) em um recipiente para coleta limpo e seco para obter uma quantidade suficiente de partículas de fezes. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas por 3 dias à temperatura de 2 - 8°C se não forem analisadas dentro de 6 horas. Para armazenamento por longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

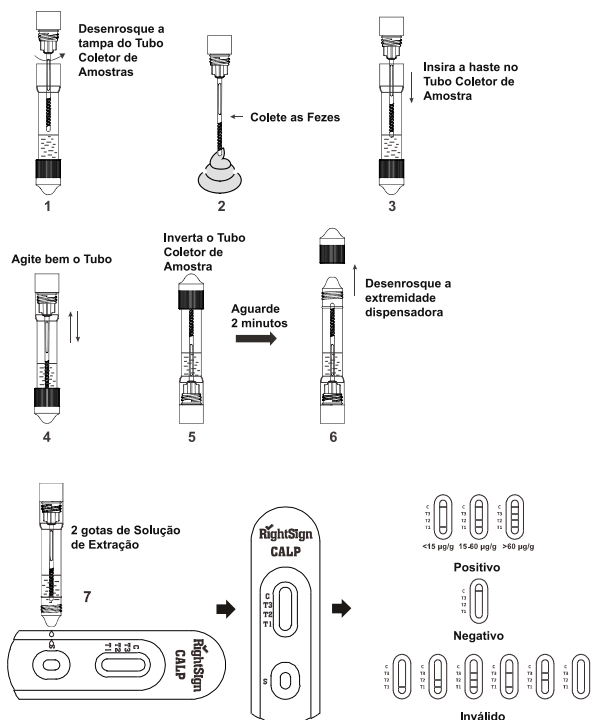
2. PARA PROCESSAR AMOSTRAS FCAIS:

Abra a tampa do tubo de coleta de amostra, depois aleatoriamente insira, por meio de perfurações, o aplicador de coleta de amostras na amostra de fezes em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50mg de fezes (equivalente a 1/4 de uma ervilha). Não escave a amostra de fezes.

3. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Retire o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o o mais rapidamente possível.

4. Coloque o dispositivo em uma superfície limpa e nivelada. Segure o tubo coletor de amostra para cima e desenrosque a ponta do tubo de coleta da amostra. Inverta o tubo de coleta da amostra e transfira 2 gotas cheias da amostra coletada (aproximadamente 80µl) para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste, e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no orifício da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.

5. Aguarde as linhas coloridas aparecerem. Leia o resultado em 10 minutos. Não interprete o resultado após 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração anterior)

POSITIVO: Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e pelo menos outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T1, T2 e/ou T3).

Linha de Teste (T)	Resultado Semi quantitativo	Interpretação Recomendada
Somente a linha T1 aparece	Nível de Calprotectina está abaixo de 15µg/g	Normal, pouco risco de inflamação intestinal
Somente as linhas T1 e T2 aparecem	Nível de Calprotectina está entre 15µg/g-60µg/g	Normal, baixo risco de DII
Linhas T1, T2 e T3 aparecem	Nível de Calprotectina está acima de 60µg/g	Alto risco de inflamação intestinal

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na linha de teste (T). Um resultado negativo indica que a calprotectina não está presente na amostra, ou está presente em níveis abaixo dos detectados pelo teste.

Linha de Teste (T)	Resultado Semi quantitativo	Interpretação Recomendada
Nenhuma linha T aparece	Nível de Calprotectina não foi detectado	Normal

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com o novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na área da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado. As normas de controle não são fornecidas com esse kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Calprotectina (teste rápido) destina-se somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado para a detecção da calprotectina apenas em amostras de fezes humanas.
- O MedTeste Calprotectina (teste rápido) somente indicará o nível semi-quantitativo de calprotectina na amostra. Os resultados dos testes não devem ser usados como o único critério para a avaliação de condições inflamatórias.
- Como em todos os testes diagnósticos, os resultados dos testes devem ser interpretados em conjunto com outros dados laboratoriais e clínicos disponíveis para o médico.
- Valores de calprotectina próximos aos níveis de corte: Linha de teste 1 (T1:<15µg/g), linha de teste 2 (T2: 15-60µg/g) e linha de teste 3 (T3:60µg/g), devem ser reportados com cuidado, pois em todos os ensaios quantitativos existe algum nível de variação. Portanto, uma linha T com intensidade ligeiramente superior a T3 também pode representar um valor ligeiramente abaixo de 60µg/g. Observações semelhantes podem ocorrer com valores próximos a 15µg/g. Recomenda-se a repetição do teste ou a realização de outro teste quantitativo para confirmação.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Calprotectina (teste rápido) foi comparado com teste EIA de Calprotectina, demonstrando precisão de 95%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Acurácia Clínicas

O desempenho do MedTeste Calprotectina (teste rápido) foi avaliado com 100 amostras clínicas.

Método	Resultados	Aglutinação em Látex			Total
		0 - 15µg/g	15 - 60µg/g	>60µg/g	
MedTeste Calprotectina Semi-quantitativo (teste rápido)	0 - 15µg/g	70	0	0	70
	15 - 60µg/g	4	15	0	19
	>60µg/g	0	0	11	11
Total		74	15	11	100
% Acurácia Relativa		94,6%	100%	100%	96,0%
			100%		

Sensibilidade Relativa: 26/26=100% (CI*: 89,1%-100%)

Especificidade Relativa: 70/74 =94,6 % (CI*:86,7%-98,5%)

Acurácia Relativa: 96/100 =96,0 % (CI*: 90,1%-98,9%)

* Intervalo de Confiança 95%

PRECISÃO

Intra-Ensaio

Os ensaios foram realizados para determinar a reprodutibilidade do ensaio usando replicatas de 10 testes em três execuções diferentes para cada um dos dois lotes usando níveis de amostra de calprotectina a 0µg/g, 15µg/g, 60µg/g e 200µg/g. As amostras foram identificadas corretamente >99,9% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada usando os cinco níveis de amostra de calprotectina a 0µg/g, 15µg/g, 60µg/g e 200µg/g de calprotectina em 3 ensaios independentes. Dois lotes diferentes do MedTeste Calprotectina (teste rápido) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente em >99,9% das vezes.











Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias não interferem com os resultados do teste nas concentrações testadas: lactoferrina, Adenovírus, Rotavírus, E.coli, *Helicobacter pylori* e *Salmonella choleraesius*.

REFERÊNCIAS

1. Fagerhol MK, Dale I, Andersson T. Um radioimunoensaio para uma proteína de granulócitos como um marcador em estudos sobre a renovação dessas células. Bull Eur Physiopathol Respir 1980; 16 Suplemento: 273-282.
2. Avaliação da proteína calprotectina dominante de neutrófilos nas fezes. Um estudo metodológico. Scand J Gastroenterol 1992; 27: 793-798.
3. Kono H, Rock KL. Como as células mortas alertam o sistema imunológico para o perigo. Nat Rev Immunol 2008; 8: 279-289.
4. Sipponen T, Björkstén CG, Färkkilä M, Nuutinen H, Savilahti E, Kolho KL. Calprotectina fecal e lactoferrina são marcadores substitutos confiáveis da resposta endoscópica durante o tratamento da doença de Crohn. Scand J Gastroenterol 2010; 45: 325-331.
5. Ricianek P, Brackmann S, Perminow G, Lyckander LG, Sponheim J, Holme O, Høie O, Rydning A, Vatn MH. Avaliação da atividade da doença em DII no momento do diagnóstico pelo uso de marcadores clínicos, bioquímicos e fecais. Scand J Gastroenterol 2011; 46: 1081-1091.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5414901
Data de emissão: 14/02/2022

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310079

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393