

Test rapido monofase per il rilevamento qualitativo di calprotectina e lattoferrina in campioni di feci umane.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

**【USO PREVISTO】**

Il Test rapido a cassetta combinato calprotectina-lattoferrina (feci) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della calprotectina e della lattoferrina in campioni di feci umane, utile per la diagnosi di malattie infiammatorie gastrointestinali.

**【RIEPILOGO】**

La calprotectina è un dimero di 24 kDa che lega le proteine S100A8 e S100A9 del calcio.<sup>1</sup> Il complesso costituisce fino al 60% del contenuto di proteine solubili del citosol dei neutrofili.<sup>2</sup> La calprotectina diventa disponibile nel lume intestinale attraverso il rilascio da parte dei leucociti,<sup>3</sup> la secrezione attiva,<sup>2</sup> i disturbi cellulari e la morte cellulare.<sup>3</sup> Ciò comporta livelli elevati di calprotectina fecale rilevabili nelle feci.<sup>3</sup> Livelli elevati di calprotectina fecale indicano pertanto la migrazione di neutrofili nella mucosa intestinale, condizione che si verifica durante un'inflammatione intestinale.<sup>4</sup> La calprotectina fecale è utilizzata per rilevare infiammazioni intestinali e può fungere da marcatore di malattie infiammatorie croniche intestinali.<sup>5</sup> La calprotectina è un marcatore utile in quanto è resistente alla degradazione enzimatica e può essere facilmente misurata nelle feci.<sup>6</sup>

La lattoferrina è uno dei componenti del sistema immunitario del corpo umano; ha un'attività antimicrobica (battericida e fungicida) ed è un elemento della difesa innata, soprattutto a livello delle mucose.<sup>7</sup> In particolare, l'attività antibatterica della lattoferrina è importante nei neonati.<sup>8,9</sup>

La lattoferrina umana, una glicoproteina prodotta dai neutrofili, può essere misurata nelle feci e nell'intestino intero come indicatore di infiammazioni intestinali sia nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD) che nelle gastroenteriti infettive. Studi recenti hanno dimostrato che la lattoferrina fecale è un biomarcatore sensibile per le IBD pediatriche. Questo biomarcatore può inoltre guidare il processo diagnostico e terapeutico per le IBD in età pediatrica e adulta.

**【PRINCIPIO】**

Il Test rapido a cassetta per calprotectina (feci) è un immunodosaggio qualitativo a flusso laterale per il rilevamento di calprotectina in campioni di feci umane. La membrana viene pre-rivestita con l'anticorpo anti-calprotectina nell'area di test del test stesso. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita con l'anticorpo della calprotectina. Il complesso migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo anti-calprotectina presente sulla membrana, generando una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nell'area di test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata si formerà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

Il Test rapido a cassetta per lattoferrina (feci) è un immunodosaggio qualitativo a flusso laterale per il rilevamento di lattoferrina in campioni di feci umane. La membrana viene pre-rivestita con l'anticorpo anti-lattoferrina nell'area di test del test stesso. Durante il test, se presente nel campione, la lattoferrina reagisce con l'anticorpo anti-lattoferrina coniugato con particella colorata. Il complesso migra quindi verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo anti-lattoferrina presente sulla membrana, generando una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nell'area di test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata si formerà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

**【REAGENTI】**

Il test contiene particelle di anticorpo anti-calprotectina, particelle di anticorpo anti-lattoferrina, anticorpo anti-calprotectina rivestito sulla membrana e anticorpo anti-lattoferrina rivestito sulla membrana.

**【PRECAUZIONI】**

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi, come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi, quando si analizzano i campioni.
- Il test usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

**【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】**

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). La cassetta di test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La cassetta di test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.

**NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

**【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】**

1. Il campione di feci deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto e impermeabile che non contenga detergenti, conservanti o terreni di trasporto.
2. Prima dell'uso portare i reagenti necessari a temperatura ambiente.
3. In caso di spedizione, i campioni devono essere imballati in conformità alle normative locali in materia di trasporto di agenti eziologici.

**【MATERIALI】**

**Materiali forniti**

- Cassette per test
- Provette per la raccolta di campioni con soluzione tampone di estrazione
- Foglio illustrativo

**Materiali richiesti ma non forniti**

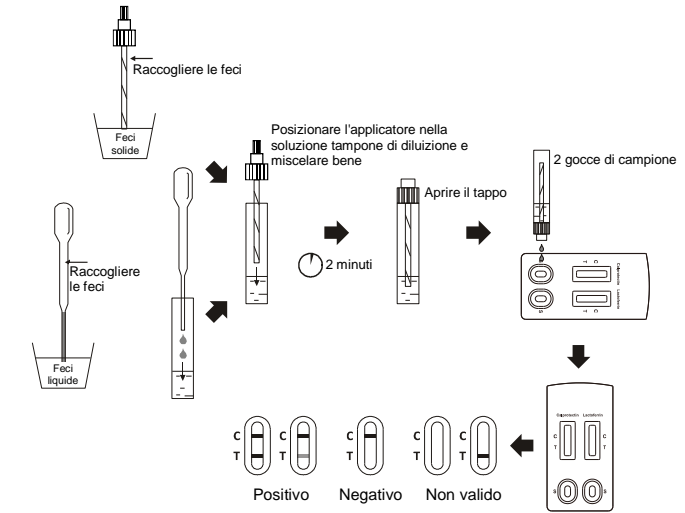
- Contenitori per la raccolta di campioni
- Timer
- Contagocce

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

**Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test, il campione, la soluzione tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15–30 °C).**

1. Per raccogliere i campioni fecali:  
 Per ottenere il massimo degli antigeni (se presenti) prelevare una quantità sufficiente di feci (1-2 ml o 1-2 g) in un contenitore per la raccolta pulito e asciutto. I risultati più affidabili si ottengono se il dosaggio viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. Se il test non viene eseguito entro 6 ore, i campioni raccolti possono essere conservati per 3 giorni a 2-8 °C. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20 °C.
2. Per processare i campioni fecali:
  - **Campioni solidi:**  
 Svitare il tappo della provetta per la raccolta di campioni, quindi inserire in modo casuale l'applicatore per la raccolta di campioni in almeno 3 punti diversi del campione di feci, in modo da raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti a 1/4 di pisello). Non raccogliere il campione di feci con una paletta.
  - **Campioni liquidi:**  
 Tenendo il contagocce in verticale, aspirare i campioni di feci e trasferirne 2 gocce (circa 80 µl) nella provetta per la raccolta di campioni contenente la soluzione tampone di estrazione.
3. Avvitare il tappo sulla provetta per la raccolta di campioni, quindi agitarla energicamente per miscelare il campione e la soluzione tampone di estrazione. Lasciare riposare la provetta per 2 minuti.

4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta per test dalla busta di alluminio e utilizzarla entro un'ora. La massima affidabilità dei risultati la si ottiene se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta.
5. Tenere in verticale la provetta per la raccolta di campioni e aprirne il tappo. Rovesciare la provetta per la raccolta di campioni e trasferire **2 gocce intere del campione estratto** (circa 80 µl) nel pozzetto del campione della cassetta per test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Si veda la figura sottostante.
6. **Leggere i risultati 5 minuti dopo aver dispensato il campione.** Non leggere i risultati dopo 10 minuti.
7. **Nota:** se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni estratti contenuti nel flacone della soluzione tampone di estrazione. Prelevare 80 µl di surnatante, dispensarlo nel pozzetto del campione di una nuova cassetta per test e ricominciare dall'inizio seguendo le istruzioni riportate in precedenza.



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

(Si rimanda alla figura in alto.)

**POSITIVO:** \* **compaiono due linee colorate.** Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e l'altra linea colorata visibile deve trovarsi nell'area di test (T).

**\*NOTA:** l'intensità del colore nell'area della linea di test (T) potrebbe variare in base alla concentrazione di calprotectina e lattoferrina presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata come un risultato positivo.

**Risultato NEGATIVO: nell'area di controllo (C) compare una linea colorata.** Non compare alcuna linea nell'area di test (T).

**NON VALIDO: non compare la linea di controllo.** Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono volume insufficiente del campione o tecniche procedurali non corrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test, impiegando un nuovo prodotto. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

**【CONTROLLO DI QUALITÀ】**

Nel test sono inclusi controlli procedurali. La linea colorata che compare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno valido, che conferma la presenza di volume di campione sufficiente e l'applicazione della tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si consiglia di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare che le prestazioni siano corrette.

## 【LIMITAZIONI】

1. Il Test rapido a cassetta combinato calprotectina-lattoferrina (feci) è solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il Test rapido a cassetta combinato calprotectina-lattoferrina (feci) indica solo la presenza di calprotectina e lattoferrina, senza confermarne l'esatta concentrazione.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati unitamente ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. In caso di risultati incerti, ricorrere ad altri test disponibili in ambito medico.

## 【VALORI ATTESI】

Il Test rapido a cassetta combinato calprotectina-lattoferrina (feci) è stato confrontato con un altro test rapido per calprotectina in commercio (e leader nel settore) e con un altro test rapido per lattoferrina. La correlazione tra i due sistemi è pari al 98,5% per la calprotectina e al 98,1% per la lattoferrina.

## 【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

### Limite di rilevamento

I valori limite di rilevamento del Test rapido a cassetta combinato calprotectina-lattoferrina sono pari a 50 µg/g o 140 ng/ml per la calprotectina e 100 ng/ml per la lattoferrina.

### Sensibilità e specificità

Il Test rapido a cassetta per calprotectina (feci) è stato confrontato con un altro test rapido in commercio e leader nel settore utilizzando campioni clinici.

Metodo		Altro test rapido		Risultati totali
Test rapido a cassetta per calprotectina (feci)	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	133	2	135
	Negativo	3	198	201
Risultati totali		136	200	336

Sensibilità relativa: 97,8% (IC 95%\*: 93,7%–99,5%);

Specificità relativa: 99,0% (IC 95%\*: 96,4%–99,9%);

Accuratezza: 98,5% (IC 95%\*: 96,6%–99,5%).

\* Intervalli di confidenza

Il Test rapido a cassetta per lattoferrina (feci) è stato confrontato con un altro test rapido in commercio e leader nel settore utilizzando campioni clinici.

Metodo		Altro test rapido		Risultati totali
Test rapido a cassetta per lattoferrina (feci)	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	41	2	43
	Negativo	1	118	119
Risultati totali		42	120	162

Sensibilità relativa: 97,6% (IC 95%\*: 87,4%–99,9%)

Specificità relativa: 98,3% (IC 95%\*: 94,1%–99,8%)

Accuratezza complessiva: 98,1% (IC 95%\*: 94,7%–99,6%)

\*Intervallo di confidenza

### Precisione

#### Intra-saggio

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 3 repliche di quattro diversi campioni contenenti diverse concentrazioni di calprotectina e lattoferrina. I campioni sono stati correttamente identificati oltre il 99% delle volte.

#### Inter-saggio

La precisione inter-serie è stata determinata mediante 3 dosaggi indipendenti sugli stessi quattro campioni contenenti diverse concentrazioni di calprotectina e lattoferrina. Utilizzando questi campioni sono stati analizzati tre diversi lotti del Test rapido a cassetta combinato calprotectina-lattoferrina (feci). I campioni sono stati correttamente identificati oltre il 99% delle volte.

### Reattività crociata

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1,0E+07 organismi/ml. Quando sono stati analizzati con il Test rapido a cassetta combinato calprotectina-lattoferrina (feci), i seguenti organismi sono risultati negativi:













*Citrobacter freundii*      *Clostridium difficile*      *H.Pylori*  
*Candida albicans*      *Neisseria gonorrhoea*      *Shigella flexneri*  
*Enterococcus faecium*      *E.coli*      *Enterococcus faecalis*  
*Gardnerella vaginalis*      *Proteus mirabilis*      *Salmonella Infantis*  
*Proteus vulgaris*      *Pseudomonas aeruginosa*  
*Corynebacterium diphtheria*

### Sostanze interferenti

Con il Test rapido a cassetta combinato calprotectina-lattoferrina sono stati analizzati anche i seguenti composti, senza osservare alcuna interferenza:

Acido ossalico: 60 mg/dl      Aspirina: 20 mg/dl  
Albumina: 2000 mg/dl      Urea: 2000 mg/dl  
Acido ascorbico: 20 mg/dl      Glucosio: 2000 mg/dl  
Bilirubina: 100 mg/dl      Caffaina: 40 mg/dl

### Indice dei simboli

 Consultare le istruzioni per l'uso	 Test per kit	 Rappresentante autorizzato nell'UE
 Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>	 Utilizzare per	 Non riutilizzare
 Conservare tra 2-30 °C	 Numero di lotto	 Catalogare #
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Fabbricante	 Attenzione

### Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn      Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Numero: 14601152200

Data di revisione: 2022-10-27