



AFIAS

Calprotectin

USO PRETENDIDO

AFIAS Calprotectin é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de calprotectina (MRP8/14; S100A8/S100A9) em fezes humanas. Este teste é útil como auxílio no gerenciamento e monitoramento do reflexo gastrointestinal inflamatório causado por diversas patologias (doença inflamatória intestinal, câncer colorretal e outras enteropatias). Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A calprotectina é uma proteína citoplasmática presente em neutrófilos, cuja concentração é aumentada nas fezes por doença inflamatória intestinal (DII), tais como a Doença de Crohn e a Colite Ulcerativa. A estabilidade da calprotectina à degradação a mantém estável nas fezes por até sete dias em temperatura ambiente, e por períodos muito maiores a -20°C. A calprotectina inibe os sistemas enzimáticos dependentes de zinco e, como resultado, mata os microrganismos e induzem a apoptose em células normais e células cancerosas. Na presença de cálcio, a calprotectina é significativamente resistente à degradação proteolítica e, portanto, estável em fezes mantidas em temperatura ambiente por sete dias. A concentração fecal de calprotectina está correlacionada com os padrões histológicos e endoscópicos da inflamação intestinal em pacientes com DII.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imundetecção sanduíche. Os anticorpos detectores presentes no tampão se ligam aos抗原s presentes na amostra, formando complexos抗原-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pela estreptavidina imobilizada na tira de teste. Quanto mais抗原s estiverem presentes na amostra, mais complexos抗原-anticorpo irão se formar, o que leva a um sinal de fluorescência mais forte pelos anticorpos detectores, que são processados pelo instrumento para testes AFIAS para mostrar a concentração de calprotectina na amostra.

COMPONENTES

AFIAS Calprotectin consiste em 'cartuchos' e tubos de 'tampão de extração'.

- Cada invólucro de alumínio selado contém dois cartuchos.
- Cada cartucho embalado em um invólucro de alumínio contém componentes, incluindo a parte do cartucho.
- A parte do cartucho contém a membrana chamada tira de teste, que contém conjugado anti-calprotectina na linha de teste e IgG de coelho na linha controle.
- O tampão de extração contém azida sódica em Tris como conservante. Ele está contido em tubos de tampão de extração. Esses tubos são embalados em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de Uso.
- Use somente amostras frescas e evite exposição direta à luz do sol.

- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho, tubo do tampão de extração e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misture materiais de diferentes lotes do produto ou use o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilize os cartuchos e nem os tubos de tampão de extração. Um cartucho deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. Um tampão de extração deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não use o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas uma única vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipidemia severas não devem ser utilizadas.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, deixe o cartucho e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.
- Os instrumentos para testes AFIAS podem gerar leve vibração durante o uso.
- Os cartuchos, tubos de tampão de extração e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais.
- O tampão de extração contém azida sódica (NaN_3), que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- AFIAS Calprotectin** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
- **AFIAS Calprotectin** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado(s) falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado(s) falso-negativo. A não-responsividade do抗原 aos anticorpos é mais comum onde o epítopo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do抗igen com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser confirmado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condições de armazenagem			
Componente	Temperatura	Validade	Observação
Cartucho	2 - 30°C	20 meses 1 mês	Fechado Aberto
Tampão de Extração	2-30°C	20 meses	Descartável

- Coloque o cartucho não utilizado na embalagem zipperbag para cartucho contendo dessecante. Sele novamente ao longo de toda a borda do zíper.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit AFIAS Calprotectin:

Caixa do cartucho:	24
- Cartuchos	24
- Tampão de Extração	24
- Ponteiras (zipperbag)	24
- Zipperbag sobressalente para cartucho	1
- ID chip	1
- Instruções de uso	1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit AFIAS Calprotectin:

Instrumento para testes AFIAS

- AFIAS-1
- AFIAS-3
- AFIAS-6
- AFIAS-10

Boditech Calprotectin Control

Boditech Calprotectin Calibrator

Por favor, contate a BIOSYS LTDA. para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra para **AFIAS Calprotectin** é fezes humanas.

- Colete a amostra de fezes em um recipiente limpo e seco.
- Inverta o tubo de tampão de extração e afrouxe a tampa onde está localizada o bastão de amostragem (cor amarela).
- Toque a amostra fecal com o bastão de amostragem 5 ou 6 vezes em diferentes porções da amostra. Enquanto realiza a coleta, garanta a exclusão de grandes pedaços sólidos. (Caso a amostra esteja na forma líquida, ou ao utilizar um controle, transfira 10 μl da amostra/control para o tubo de tampão de extração com o auxílio de uma pipeta.)



- Retorne o bastão para o tubo de extração da amostra. Aperte bem a tampa no tubo e balance-o vigorosamente cerca de 10 a 15 vezes, para dispersar a amostra no tampão de extração.

O período de armazenamento das amostras (fezes) está relacionado abaixo:

- A amostra de fezes em temperatura ambiente não apresenta diferenças em performance por até 4 horas.
- As amostras de fezes armazenadas em refrigeração (2~8°C) não apresenta diferenças em performance por até 72 horas.
- As amostras de fezes armazenadas em congelação (-20°C) não apresenta diferenças em performance por até 8 semanas.

O período de armazenamento das amostras misturadas no tubo de tampão de extração está relacionado abaixo:

- A mistura de amostra em temperatura ambiente não apresenta diferenças em performance por até 7 dias.
- A mistura de amostra em refrigeração (2~8°C) não apresenta diferenças em performance por até 10 dias.

Contudo, é recomendado utilizar a mistura da amostra com o tampão de extração no mesmo dia após a amostragem.

O período de armazenamento pode variar dependendo das condições e do tipo da amostra de fezes.

- Ciclos repetidos de congelação e descongelamento podem afetar os resultados do teste, não congele novamente amostras já congeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit AFIAS Calprotectin conforme

descrito a seguir: cartuchos, tampão de extração, ponteiras, um ID Chip, uma embalagem zipperbag para cartucho e instruções de uso.

- Assegure que o número do lote dos cartuchos equivale ao dos tubos de tampão de extração e ao do ID Chip.

- Caso o cartucho selado tenha sido armazenado sob refrigeração, coloque-o sobre uma superfície plana e limpa em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.
- Ligue o instrumento para testes AFIAS.
- Insira o ID chip na porta do ID Chip no leitor.

※ (Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo Geral

- 1) Colete e amostra com o bastão de amostragem e prepare-a de acordo com o método de coleta descrito em "Coleta e preparação das amostras".
- 2) Segure o tubo de cabeça para baixo e quebre a ponta preta na parte externa da tampa preta.
- 3) Descarte 5 gotas da mistura com reagente em um papel toalha antes de aplicá-las no cartucho.
- 4) Aplique 8 gotas da mistura da amostra no poço de amostra do cartucho.
- 5) Selecione o 'General Mode' (Modo Geral) no instrumento para testes AFIAS.
- 6) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 7) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 8) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 9) O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

► AFIAS-10

Para o AFIAS-10, o AFIAS Calprotectin só pode ser utilizado no Modo de Emergência.

Modo de emergência – ponteira geral

- 1) Colete e amostra com o bastão de amostragem e prepare-a de acordo com o método de coleta descrito em "Coleta e preparação das amostras".
- 2) Segure o tubo de cabeça para baixo e quebre a ponta preta na parte externa da tampa preta.
- 3) Descarte 5 gotas da mistura com reagente em um papel toalha antes de aplicá-las no cartucho.
- 4) Aplique 8 gotas da mistura da amostra no poço de amostra do cartucho.
- 5) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 6) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 7) Toque no botão "carregar" da estação que segura o cartucho com a ponteira para leitura do código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 8) Converta para o 'Emergency mode' (Modo de Emergência) no AFIAS-10.
- 9) Verifique o tipo de ponteira (ponteira geral) na tela.
- 10) Verifique o tipo de amostra (fezes) na tela.
- 11) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 12) O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de calprotectina da amostra em termos de mg/kg.

■ Valor de referência:

Valor	Interpretação
< 50 mg/kg	Negativo
50 - 100 mg/kg	Área limítrofe, é necessário repetir

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

o teste (em 4 a 6 semanas)	
> 100 mg/kg	Positivo

■ Faixa de trabalho: 10 - 1.000 mg/kg

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de Controle de Qualidade deverão também ser realizados quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Os controles são fornecidos sob demanda com o kit **AFIAS Calprotectin**. Para mais informações sobre a obtenção dos materiais de controle de qualidade, entre em contato com a BioSys Ltda. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑHO

Sensibilidade analítica

- LoB (Limite do Branco)	2,82 mg/kg
- LoD (Limite de Detecção)	4,59 mg/kg
- LoQ (Limite de Quantificação)	10 mg/kg

Especificidade analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas à amostra de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais nas fezes. Os resultados dos testes de **AFIAS Calprotectin** não mostraram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de interferência	Concentração
<i>Helicobacter pylori</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL

- Interferência

Os materiais de interferência listados na tabela abaixo foram adicionados às amostras em testes conforme as concentrações apresentadas. Os resultados dos testes de **AFIAS Calprotectin** não mostraram interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentração
Hemoglobina humana	10 g/dL
Transferrina	400 mg/dL
Prednisolona	8,31 μmol/L
Ciprofloxacino	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%

Precisão

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do **AFIAS Calprotectin** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Cada material padrão foi testado em duplo.

Estudo unicêntrico					
Calpro-	Repetibilidade	Precisão no	Precisão lote		
tectina		laboratório	a lote		
[mg/kg]	Média mg/kg	CV (%)	Média mg/kg	CV (%)	Média mg/kg
25	24,07	7,3	24,15	7,0	24,10
					7,3

BL3423 - REV01 - 09-2025 - AFIAS Calprotectin

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

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **AFIAS Calprotectin** foi testado durante 5 dias em 3 locais diferentes (1 operador por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Estudo multicêntrico

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

Acurácia

A acurácia foi confirmada com 3 lotes diferentes do **AFIAS Free Calprotectin**. Os testes foram repetidos 10 vezes com cada concentração do controle padrão.

- 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.

- 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.

- Angriman I. et. al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. Clinica Chimica Acta 381 Feb 2007, p. 63-68.

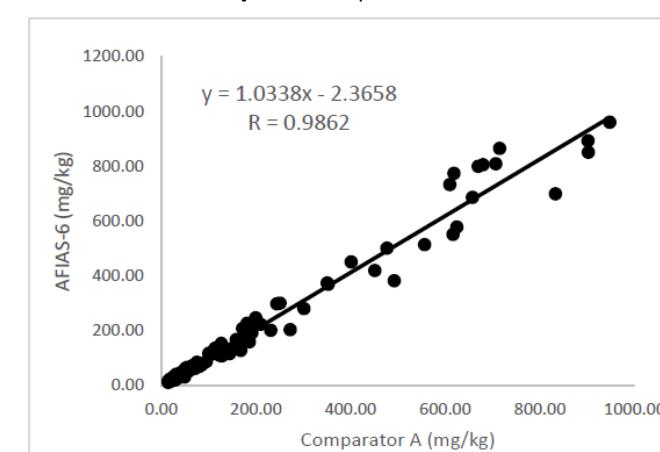
- Henderson P, Anderson NH, Wilson DC. The diagnostic accuracy of fecal calprotectin during the investigation of suspected pediatric inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 2014; 109:637- 645.

- Walsham NE and Sherwood RA, Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.

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

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

- 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.

Fabricante: Boditech Med Incorporated

Regularizado por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

Anvisa: 10350840486

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br www.biosys.com.br

