

---

# CERTEST Lactoferrin

---

ONE STEP human lactoferrin  
CARD TEST

---

CERTEST BIOTEC S.L.

---





**ENGLISH****INTENDED USE**

CerTest Lactoferrin one step card test is a coloured chromatographic immunoassay (cut-off qualitative test) for the quantitative determination of human lactoferrin (hLf) in stool samples that may reflect intestinal inflammation caused by several pathologies (inflammatory bowel disease, colorectal cancer and some enteropathies).

CerTest Lactoferrin card test offers a simple, a highly sensitivity and non-invasive screening assay to determine intestinal inflammatory activity, to monitor treatment response in these patients and to predict risk of relapse.

**INTRODUCTION**

Lactoferrin is a glycoprotein component of neutrophil secondary granules, a primary component of the acute inflammatory response and is released from fecal leukocytes. This protein is resistant to proteolysis in the faeces and may serve as a marker of inflammation in the intestine. The major cause of fecal neutrophils in patients with chronic diarrhoea is chronic inflammatory bowel disease of the colon (i.e., Crohn's Disease and ulcerative colitis). Lactoferrin has been also studied as a predictor of infection with invasive enteropathogens in children with diarrhoea. Bacterial inflammatory diarrhea may be caused by *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter* and *Clostridium difficile*.

**TEST PRINCIPLE**

CerTest Lactoferrin is based on the principle of a cut-off qualitative immunochromatographic assay for the determination of human lactoferrin in stool samples.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against human lactoferrin and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-human lactoferrin) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-human lactoferrin monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-human lactoferrin antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no human lactoferrin presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the cut-off value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-human lactoferrin antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red test line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serve as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

**STORAGE AND STABILITY**

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

**PRECAUTIONS**

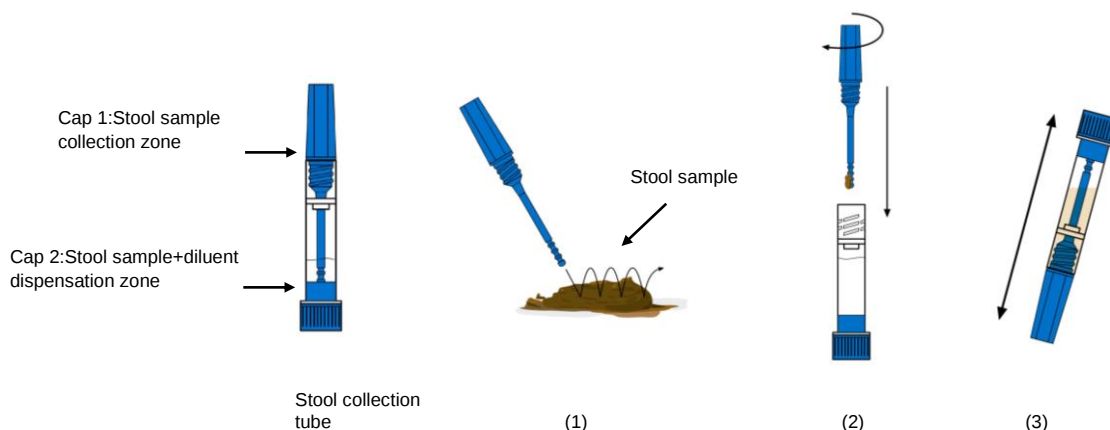
- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provide in the kit are approved for use in the CerTest Lactoferrin test. Do not use any other commercial kit component.
- The presence of yellow lines in the results window (control line zone and test line zone), before using the test, is completely normal and does not imply failure of the test functionality.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 7 days prior to testing. For longer storage, maximum 6 months, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool sample as thoroughly as possible prior to preparation.

### Specimen preparation (see illustration):

1. Take out the cap 1 of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (1), making sure that, in each insertion, the stick's screw is covered with the sample to take the appropriate amount of stool. Then, introduce the sample in the stool collection tube (2). For liquid samples, add approx. 20µL in the stool collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample (2). Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3). The stool collection tube with dilute sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2-8°C) prior to testing.



## MATERIALS

### MATERIALS PROVIDED

- CerTest Lactoferrin card tests
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

## TEST PROCEDURE

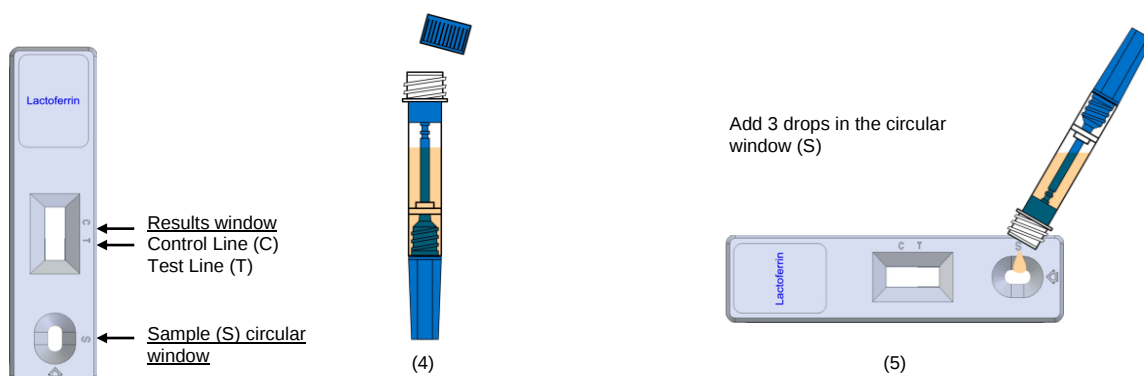
Allow tests, stool samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove CerTest Lactoferrin card test from its sealed bag just before using it.
3. Take the stool collection tube, open the cap 2 (4) and dispense 3 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

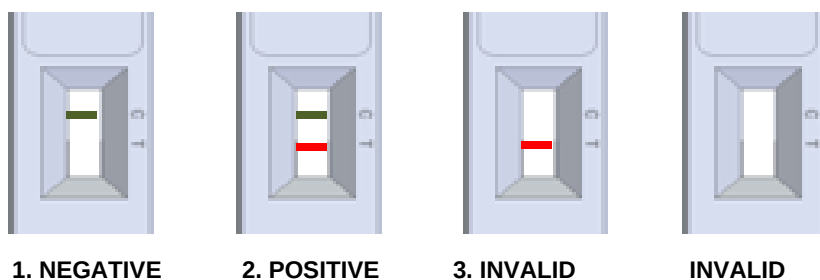
If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

## CERTEST Lactoferrin

One step test to detect human lactoferrin in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de lactoferrina humana en formato cassette



**INTERPRETATION OF THE RESULTS** (please refer to the illustration below)



|    | Lactoferrin (hLf) | Interpretation of the results                                                                         |
|----|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | -<br>GREEN        | There is no human lactoferrin presence which might mean neither active gastrointestinal inflammation. |
| 2. | +<br>GREEN-RED    | There is human lactoferrin presence which might mean an inflammatory intestinal disease.              |
| 3. | Any other result  | Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.             |

**NEGATIVE:** Only a GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

**POSITIVE:** In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

**INVALID:** Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

### NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of human lactoferrin present in the specimen.

### QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

### LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. An excess of stool sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high human lactoferrin concentration to faint when the human lactoferrin concentration is close to the cut-off value of the test.
4. CerTest Lactoferrin should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.

5. Positive results determine the presence of human lactoferrin in faecal samples; nevertheless, it can be also due to several causes besides inflammatory bowel disease (IBD). A positive result should be followed up with additional diagnostic procedures. Endoscopy and histology on biopsy specimens are the methods for detecting and quantifying bowel inflammation.
6. A negative result is not meaningful because of it is possible the human lactoferrin concentration in the stool sample is lower than the cut-off value. Negative results do not exclude inflammation, some diseases such as celiac sprue and microscopic colitis polyps that involve mainly monocuclear inflammation.
7. Lactoferrin is a component of breast milk; the test will be positive in breast fed children and should not be used to evaluate neonates receiving breast milk.
8. Stool from patients with active inflammatory bowel diseases that usually involve significant neutrophilic inflammation of the intestine, such as Crohn's disease and ulcerative colitis, would be positive for faecal lactoferrin. CerTest Lactoferrin could be sensitive for this diagnosis in patients with chronic diarrhea.
9. Bloody stool samples can contain components that may cause non-specific reactions in the test. Every bloody stool sample whose result is positive should be followed up with other techniques of diagnosis to confirm the result.
10. Mucous stool samples may cause non-specific reactions in the test. Every mucous stool sample whose result is positive should be followed up with other techniques of diagnosis to confirm the result.

## EXPECTED VALUES

Some studies established equal or higher 10µg hLf/g faeces as cut-off value to allow detect adult patients with gastrointestinal inflammatory pathology that will require to diagnosis additional diagnostic invasive procedures.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Analytical sensitivity

Cut-off value of CerTest Lactoferrin is 100ng/mL (10µg hLf/g faeces) for human lactoferrin.

### Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (CerTest Lactoferrin, CerTest) and other commercial ELISA tests (Human Lactoferrin ELISA kit, ICL). The results were as follows:

### Data for cut-off value 10 µg hLf/g

|                                 |       | ELISA test: Human Lactoferrin ELISA kit |    |       |
|---------------------------------|-------|-----------------------------------------|----|-------|
| IC test:<br>CerTest Lactoferrin |       | +                                       | -  | Total |
|                                 | +     | 27                                      | 13 | 40    |
|                                 | -     | 3                                       | 47 | 50    |
|                                 | Total | 30                                      | 60 | 90    |

| CerTest Lactoferrin vs Human Lactoferrin ELISA kit |            |                              |
|----------------------------------------------------|------------|------------------------------|
|                                                    | Mean Value | 95% CI (confidence interval) |
| <b>Sensitivity</b>                                 | 90.0%      | 73.5 – 97.9%                 |
| <b>Specificity</b>                                 | 78.3%      | 65.8 – 87.9%                 |
| <b>PPV</b>                                         | 67.5%      | 50.9 - 81.4%                 |
| <b>NPV</b>                                         | 94.0%      | 83.5 –98.7%                  |

Specificity for a cut-off value of 2.5 µg hLf/g: 100.0% (mean value); 83.9-100.0% (95% confidence interval).

The results showed a high sensitivity and specificity to detect human lactoferrin using CerTest Lactoferrin.



## CERTEST Lactoferrin

*One step test to detect human lactoferrin in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de lactoferrina humana en formato cassette*

### Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest Lactoferrin; no cross reactivity against other faecal markers occasionally present in faeces:

|                                          |                                |                               |                                    |
|------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <i>Adenovirus</i>                        | <i>Clostridium perfringens</i> | <i>Human Haemoglobin</i>      | <i>Salmonella typhi</i>            |
| <i>Astrovirus</i>                        | <i>Cryptosporidium</i>         | <i>Human Transferrin</i>      | <i>Salmonella typhimurium</i>      |
| <i>Bovine Haemoglobin</i>                | <i>Entamoeba dispar</i>        | <i>Legionella pneumophila</i> | <i>Shigella boydii</i>             |
| <i>Bovine Lactoferrin</i>                | <i>Entamoeba histolytica</i>   | <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Shigella dysenteriae</i>        |
| <i>Bovine Transferrin</i>                | <i>Escherichia coli O111</i>   | <i>Norovirus GI</i>           | <i>Shigella flexneri</i>           |
| <i>Campylobacter coli</i>                | <i>Escherichia coli O26</i>    | <i>Norovirus GII</i>          | <i>Shigella sonnei</i>             |
| <i>Campylobacter jejuni</i>              | <i>Escherichia coli O157</i>   | <i>Pig Haemoglobin</i>        | <i>Streptococcus pneumococcal</i>  |
| <i>Clostridium difficile antigen GDH</i> | <i>Giardia</i>                 | <i>Rotavirus</i>              | <i>Streptococcus pyogenes</i>      |
| <i>Clostridium difficile Toxin A</i>     | <i>Helicobacter pylori</i>     | <i>Salmonella enteritidis</i> | <i>Yersinia enterocolitica O:3</i> |
| <i>Clostridium difficile Toxin B</i>     | <i>Human Calprotectin</i>      | <i>Salmonella paratyphi A</i> | <i>Yersinia enterocolitica O:9</i> |





**ESPAÑOL****USO PREVISTO**

CerTest Lactoferrin card test es una prueba inmunocromatográfica (test cualitativo de cut-off) de un solo paso para la detección cualitativa de lactoferrina humana (hLf) en muestras de heces como indicativo de inflamación gastrointestinal presente en diversas patologías (enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer colorectal y algunas enteropatías).

CerTest Lactoferrin card test ofrece un ensayo de cribado sencillo, de alta sensibilidad y no invasivo para determinar actividad inflamatoria intestinal, para el seguimiento de un tratamiento y para predecir el riesgo de recaídas.

**INTRODUCCIÓN**

La lactoferrina es un componente glicoproteico de los gránulos neutrófilos secundarios, componente primario de la respuesta aguda inflamatoria y es liberada a partir de los leucocitos fecales. Esta proteína es resistente a la proteólisis en las heces y puede servir como marcador de inflamación en el intestino. La causa más frecuente de la presencia de neutrófilos en heces en pacientes con diarrea crónica es la enfermedad crónica inflamatoria intestinal localizada en el colon (como la Enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa).

Se ha estudiado la lactoferrina como marcador de infección por enteropatógenos invasivos en niños con diarrea. La diarrea inflamatoria bacteriana puede ser causada por *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

**FUNDAMENTO DEL TEST**

CerTest Lactoferrin es una prueba cualitativa de cut-off, inmunocromatográfica para la determinación de lactoferrina humana en muestras de heces.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a lactoferrina humana en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a lactoferrina humana) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-lactoferrina humana-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-lactoferrina humana presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se usará para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no hay presencia de lactoferrina humana o está presente en una concentración inferior al valor de cut-off y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-lactoferrina humana presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30° C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

**PRECAUCIONES**

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest Lactoferrin test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.

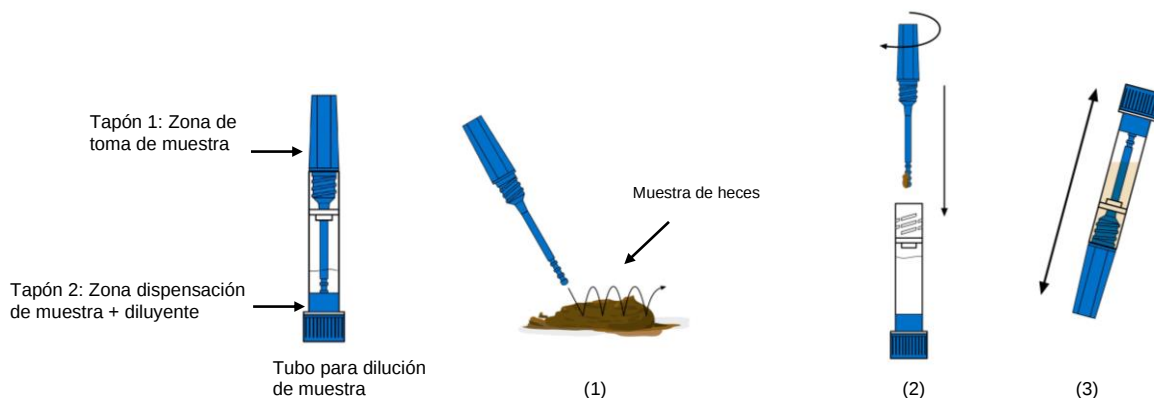
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona línea de control y zona línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8° C) máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 6 meses, deben mantenerse congeladas a -20° C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogenizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

### Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tapón 1 del tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se debe introducir el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (1), asegurándose de que, en cada inserción, la hélice del palito se cubra con la muestra para tomar la cantidad adecuada de heces. A continuación, introducir la muestra en el tubo para dilución de muestra (2). Para muestras líquidas, añadir aprox. 20µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente (2). Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3). Este tubo que contiene la muestra diluida puede conservarse en frío (2-8°C) durante 7 días antes de realizar la prueba.



## MATERIALES

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest Lactoferrin card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para la recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

## PROCEDIMIENTO

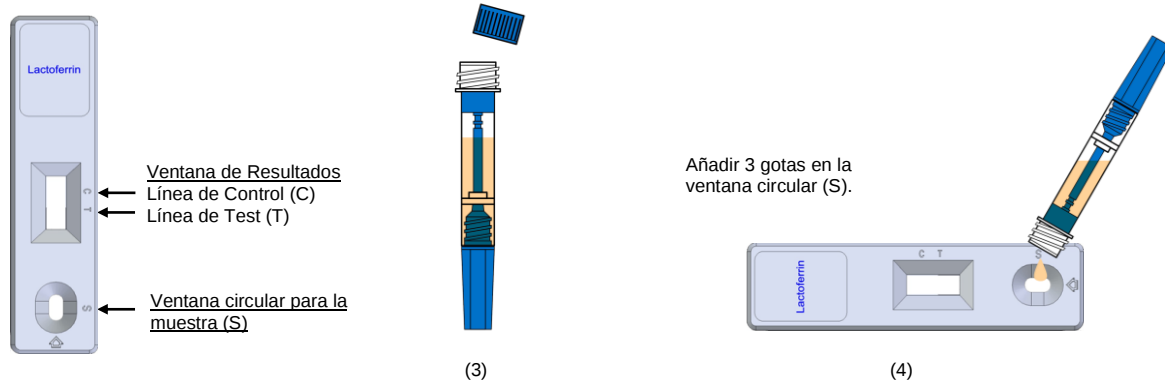
**Previamente los tests, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30° C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.**

1. Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest Lactoferrin de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución de muestra, abrir el tapón 2 (4) y añadir 3 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado pasados los 10 minutos.

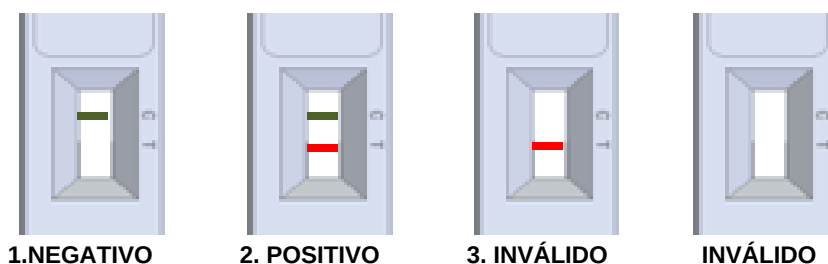
Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

## CERTEST Lactoferrin

One step test to detect human lactoferrin in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de lactoferrina humana en formato cassette



### INTERPRETACION DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



|    | Lactoferrina (hLf)       | Interpretación de resultados                                                                                                       |
|----|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | -<br>VERDE               | No existe presencia de lactoferrina humana puede significar que no hay inflamación gastrointestinal activa.                        |
| 2. | +<br>VERDE-ROJO          | Existe presencia de lactoferrina humana en la muestra lo que puede indicar la presencia de una enfermedad inflamatoria intestinal. |
| 3. | Cualquier otro resultado | Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.                                              |

**NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

**POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

**INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

### OBSERVACIONES

La intensidad de la línea roja en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de lactoferrina humana presente en la muestra.

### CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

## LIMITACIONES

1. Una vez abierto el envase, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. La intensidad de la línea de test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de lactoferrina humana a débil cuando la concentración de lactoferrina humana está cerca del valor de cut-off del test.
4. CerTest Lactoferrin debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
5. Los resultados positivos determinan la presencia de lactoferrina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas además de enfermedad inflamatoria del intestino (EII). Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas. La endoscopia y la histología a partir de biopsia son los métodos más adecuados para detectar y cuantificar una inflamación en el intestino.
6. Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de lactoferrina humana en la muestra de heces sea inferior al valor de cut-off. Los resultados negativos no excluyen de la presencia de inflamación, algunas enfermedades como la enfermedad celiaca y los pólipos microscópicos de colitis pueden presentar principalmente una inflamación mononuclear.
7. La lactoferrina es un componente de la leche materna, este test dará positivo en lactantes y no debería utilizarse para evaluar neonatos lactantes.
8. Las muestras de heces de pacientes que presenten la enfermedad inflamatoria intestinal que normalmente lleva asociada una inflamación neutrofílica del intestino, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, deberían dar resultados positivos para lactoferrina fecal. CerTest Lactoferrin puede ser sensible para el diagnóstico en pacientes con diarrea crónica.
9. Las muestras de heces sanguinolentas contienen componentes de la sangre. Estos componentes podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Toda muestra sanguinolenta cuyo resultado es positivo debe confirmarse con otras técnicas.
10. Muestra de heces mucosas podrían provocar reacciones inespecíficas en el test. Toda muestra de heces mucosas cuyo resultado sea positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para confirmar el resultado.

## VALORES ESPERADOS

En varios estudios se ha determinado que el valor de cut-off de lactoferrina humana sea igual o mayor que 10µg hLf/g en heces, para permitir detectar pacientes adultos con una patología inflamatoria gastrointestinal los cuales requerirán para su diagnóstico un procedimientos adicionales invasivos.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad analítica

El valor de cut-off de CerTest Lactoferrin es 100ng/mL (10µg hLf/g heces) para lactoferrina humana.

### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (CerTest Lactoferrin, CerTest) y un test ELISA (Human Lactoferrin ELISA kit, ICL). Los resultados se muestran a continuación:

### Datos para el valor de cut-off 10 µg hLf/g

|                                 |       | ELISA test: Human Lactoferrin ELISA kit |    |       |
|---------------------------------|-------|-----------------------------------------|----|-------|
|                                 |       | +                                       | -  | Total |
| IC test:<br>CerTest Lactoferrin | +     | 27                                      | 13 | 40    |
|                                 | -     | 3                                       | 47 | 50    |
|                                 | Total | 30                                      | 60 | 90    |

## CERTEST Lactoferrin

One step test to detect human lactoferrin in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de lactoferrina humana en formato cassette

| CerTest Lactoferrin vs Human Lactoferrin ELISA kit |             |                            |
|----------------------------------------------------|-------------|----------------------------|
|                                                    | Valor Medio | 95% intervalo de confianza |
| <b>Sensibilidad</b>                                | 90.0%       | 73.5 – 97.9%               |
| <b>Especificidad</b>                               | 78.3%       | 65.8 – 87.9%               |
| <b>VPP</b>                                         | 67.5%       | 50.9 - 81.4%               |
| <b>VPN</b>                                         | 94.0%       | 83.5 –98.7%                |

Especificidad para un valor de cut-off de 2.5 µg hLf/g: 100.0% (valor medio); 83.9-100.0% (95% intervalo de confianza).

Los resultados mostraron que CerTest Lactoferrin presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar lactoferrina humana.

### Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de CerTest Lactoferrin; no se detectó reacción cruzada con otros patógenos gastrointestinales, otros organismos, sustancias y/o marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces:

|                                          |                              |                               |                                    |
|------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <i>Adenovirus</i>                        | <i>Entamoeba dispar</i>      | <i>Lactoferrina bovina</i>    | <i>Shigella boydii</i>             |
| <i>Astrovirus</i>                        | <i>Entamoeba histolytica</i> | <i>Legionella pneumophila</i> | <i>Shigella dysenteriae</i>        |
| <i>Calprotectina humana</i>              | <i>Escherichia coli O111</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Shigella flexneri</i>           |
| <i>Campylobacter coli</i>                | <i>Escherichia coli O26</i>  | <i>Norovirus GI</i>           | <i>Shigella sonnei</i>             |
| <i>Campylobacter jejuni</i>              | <i>Escherichia coli O157</i> | <i>Norovirus GII</i>          | <i>Streptococcus pneumococcal</i>  |
| <i>Clostridium difficile antigen GDH</i> | <i>Giardia</i>               | <i>Rotavirus</i>              | <i>Streptococcus pyogenes</i>      |
| <i>Clostridium difficile Toxin A</i>     | <i>Helicobacter pylori</i>   | <i>Salmonella enteritidis</i> | <i>Transferrina bovina</i>         |
| <i>Clostridium difficile Toxin B</i>     | <i>Hemoglobina bovina</i>    | <i>Salmonella paratyphi A</i> | <i>Transferrina humana</i>         |
| <i>Clostridium perfringens</i>           | <i>Hemoglobina de cerdo</i>  | <i>Salmonella typhi</i>       | <i>Yersinia enterocolitica O:3</i> |
| <i>Cryptosporidium</i>                   | <i>Hemoglobina humana</i>    | <i>Salmonella typhimurium</i> | <i>Yersinia enterocolitica O:9</i> |



## CERTEST Lactoferrin

*One step test to detect human lactoferrin in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de lactoferrina humana en formato cassette*

### REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. Angriman I. et al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. Clinica Chimica Acta 381 Feb 2007, p. 63-68
2. Guerrant R. et al. Measurement of Fecal Lactoferrin as a Marker of Fecal Leukocytes. Journal of Clinical Microbiology, Vol 30 No 5; May 1992, p. 1238-1242
3. Langhorst, M.D. et al. Noninvasive Markers in the Assessment of Intestinal Inflammation in Inflammatory Bowel Diseases: Performance of Fecal Lactoferrin, Calprotectin and PMN-Elastase, CRP, and Clinical Indices. Am. J. Gastroenterol. 2008; Vol 103, p. 162-169.

### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/

#### SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

|                                                                                              |                                                                                   |                                                                                   |                                                        |                                                                                   |                                                          |                                                                                    |                                            |                                                                                                |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  <b>IVD</b> | <i>In vitro</i> diagnostic device<br>Producto para diagnóstico<br><i>in vitro</i> |  | Keep dry<br>Almacenar en lugar<br>seco                 |  | Use by<br>Fecha de caducidad                             |  | Manufacturer<br>Fabricante                 |  <b>LOT</b> | Batch code<br>Número de lote                   |
|             | Consult instructions for use<br>Consultar las instrucciones<br>de uso             |  | Temperature limitation<br>Limitación de<br>temperatura |  | Contains sufficient<br>for <n> test<br>Contiene <n> test |  | DIL Sample diluent<br>Diluyente de muestra |  <b>REF</b> | Catalogue<br>number<br>Número de<br>referencia |
|             | Do not re-use<br>No reutilizar                                                    |  | CE marking/<br>Marcado CE                              |                                                                                   |                                                          |                                                                                    |                                            |                                                                                                |                                                |







**CerTest**  
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)  
[www.certest.es](http://www.certest.es)



F-368 rev00