

ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (КАЛ)

Кат. № : **LUA-RT.OCAL.C**
 Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
 Дата випуску інструкції: **09-09-2016**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення кальпротектину (кал) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення Кальпротектину у зразках калу людини, який може бути корисним для діагностики запальних розладів шлунково-кишкового тракту.

РЕЗЮМЕ

Кальпротектин - це 24 кДа (kDa) димер білків S100A8 та S100A9, що зв'язують кальцій. На комплекс припадає до 60% вмісту розчинного білка в цитозолі нейтрофілів. Кальпротектин стає доступним у просвіті кишечника через виділення лейкоцитів, активну секрецію, порушення клітин та відмирання клітин. Це призводить до підвищення рівня кальпротектину в калі, що може бути виявлено у зразку калу. Тому підвищений рівень кальпротектину в калі свідчить про міграцію нейтрофілів у слизову оболонку кишечника, що відбувається під час запалення кишечника. Кальпротектин в калі використовується для виявлення кишкового запалення і може служити маркером запальних захворювань кишечника. Кальпротектин корисний як маркер, оскільки він стійкий до ферментативної деградації і його можна легко виміряти у калі.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення кальпротектину (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення кальпротектину у зразку калу людини. Мембрана попередньо покрита антитілами анти-кальпротектину на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами до кальпротектину. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами до кальпротектину на мембрані і генерування кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки антитіл до кальпротектину та антитіла до кальпротектину, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків носіть захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, що не містить детергентів, консервантів або транспортного середовища.
2. Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція

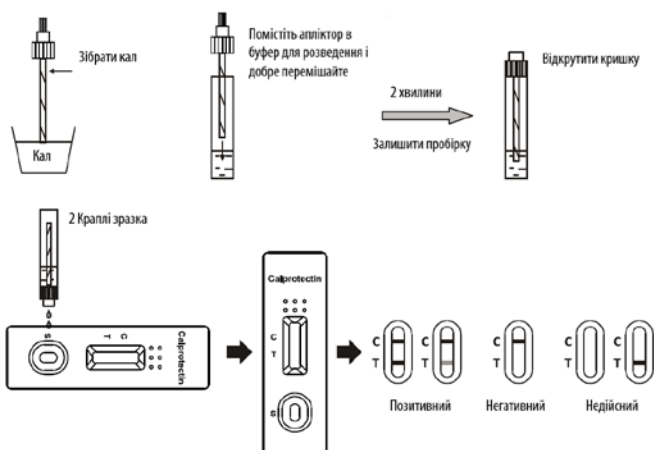
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Піпетки

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (ml) або 1-2 г (g)) у чисту, суху ємність для збору зразків для отримання максимальної кількості антигенів (за наявності). Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), якщо їх не проаналізувати протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
2. Для обробки зразків калу:
 - **Для твердих зразків:**
Відкрутіть ковпачок трубки для збору зразків, а потім довільним чином вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачепуйте зразки калу.
 - **Для рідких зразків:**
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі (приблизно 80 мкл (µL)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
3. Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
4. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її протягом години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета.
5. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і відкритий ковпачок на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл (µL)) у лунку для зразків (S) випробувальної касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
6. Прочитайте результати через 5 хвилин після внесення зразка. Не читайте результати через 10 хвилин.
7. **Примітка:** Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (µL) надосадової рідини, внесіть в лунку для зразків (S) нової тестової касети і почніть заново, дотримуючись вищевказаних інструкцій.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації кальпротектину в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.



ВИРОБНИК:
ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
Україна, 76018
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
Моб.: +38 (067) 000-20-22
E-mail: info@labua.com.ua



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення кальпротектину (кал) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.
2. Тест-касета для швидкого визначення кальпротектину (кал) буде вказувати лише на наявність кальпротектину, детальна концентрація кальпротектину не була підтверджена швидким тестом.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Інші клінічно доступні тести необхідні, якщо отримані сумнівні результати.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення кальпротектину (кал) було порівняно з іншим провідним комерційним експрес-тестом. Кореляція між цими двома системами становить 98.5%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення кальпротектину (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним експрес-тестом з використанням клінічних зразків.

Метод	Інший Експрес-тест		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення кальпротектину (кал)	Позитивний	133	2	135
	Негативний	3	198	201
Загальний результат		136	200	336

Відносна чутливість: 97.8% (95%CI*: 93.7%~99.5%)

Відносна специфічність: 99.0% (95%CI*: 96.4%~99.9%)

Достовірність: 98.5% (95%CI*: 96.6%~99.5%)

*Довірчий інтервал

Чутливість

Тест-касета для швидкого визначення кальпротектину (кал) може визначати рівень кальпротектину на рівні 50 мкг/г (µg/g) або 140 нг/мл (ng/mL) калу.

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 копій трьох зразків: 140 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL) і 10 мкг/мл (µg/mL) позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків: 140 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL) і 10 мкг/мл (µg/mL) позитивних зразків у 15 незалежних аналізах. Три різні лоти Тест-касети для швидкого визначення кальпротектину (кал) були протестовані протягом 3 днів з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		