

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (КАЛ)

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

Упаковка: **10 тестів**
 Дата випуску інструкції: **20-08-2018**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення Лактоферину (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення лактоферину в калі людини для діагностики запальних захворювань шлунково-кишкового тракту.

КОРОТКИЙ ОПИС

Запальне захворювання кишківника (ЗЗК) включає широкий клінічний спектр проявів захворювання від легких до важких симптомів у зв'язку з різними локалізаціями захворювання та ступенем від можливого ураження прямої кишки до верхнього відділу кишківника. У пацієнтів педіатрії рання діагностика ЗЗК має велике значення та необхідна для найкращого результату. Індукція ремісії за допомогою специфічної терапії має на меті покращити симптоми пацієнта, зберегти або якнайшвидше відновити якість життя та запобігти ускладненням захворювання. Лактоферин людини, глікопротеїн, отриманий з нейтрофілів, можна виміряти в калі та рідинах всього кишківника як індикатор кишкового запалення як при ЗЗК, так і при інфекційному гастроентериті. Недавні дослідження показали, що фекальний лактоферин (ФЛ) є чутливим біомаркером для ЗЗК дитини. Крім того, цей біомаркер може слугувати допоміжним засобом у діагностиці та терапевтичному процесі ЗЗК як для дітей, так і для дорослих.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення Лактоферину (кал) - це якісний, латеральний імуноаналіз для виявлення лактоферину в калі людини. Мембрана попередньо покрита антитілами до лактоферину в області тестової лінії тест-касети. Під час тестування лактоферин, якщо він присутній у зразку, реагує з антитілами до лактоферину, кон'югованими з кольоровою частинкою. Суміш мігрує вгору по мембрані завдяки капілярній дії, реагуючи з антитілом до лактоферину на мембрані та генеруючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки мишачих антитіл до лактоферину та мишачі антитіла до лактоферину, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не їсти, не пити та не палити у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки під час усіх процедур і дотримуватися стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягати захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим 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 з осушувачем до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

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

3. Якщо зразки повинні транспортуватися, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

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

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для забору зразків
- Таймер
- Піпетки

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дайте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролю нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. **Забір зразків калу:**
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (mL) або 1-2 г (g)) у чистий, сухий контейнер для забору зразків, щоб отримати максимальну кількість антигенів (якщо вони є). Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде проведено протягом 6 годин після забору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при 2-8 °C (°C), якщо не проаналізувати їх протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C).
2. **Обробка зразків калу:**
 - **Для твердих зразків:**
Відкрутіть ковпачок пробірки для забору зразків, а потім довільним чином вставляйте аплікатор для забору зразків у зразок калу принаймні у **3 різних місцях щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу** (еквівалент 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.
 - **Для рідких зразків:**
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть **2 краплі (приблизно 80 мкл (µL))** у пробірку для забору зразків, що містить екстракційний буфер.
3. Затягніть ковпачок на пробірці для забору зразків, а потім інтенсивно струсіть пробірку для забору зразків, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залишіть пробірку на 2 хвилини.
4. Перед відкриттям, доведіть пакет до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета та використайте її протягом 1 години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо тестування буде проведено одразу після відкриття пакета.
5. Тримайте пробірку для забору зразків вертикально і відкрутіть ковпачок на пробірці для забору зразків. Переверніть пробірку для забору зразків і перенесіть **2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл (µL))** у лунку для зразків (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
6. Зчитайте результати через **5 хвилин**. Не читайте результати через 10 хвилин.
7. **Примітка:** Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), відцентрифугуйте екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (µL) супернатанту, розподіліть його в лунку для зразка (S) нової тест-касети та почніть заново, дотримуючись інструкцій, наведених вище.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації лактоферину, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (С). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (Т).

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Контрольні стандарти не постачаються 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 Лактоферину (кал) призначена тільки для діагностики *in vitro*.
2. Тест-касета для швидкого визначення Лактоферину (кал) буде вказувати лише на наявність лактоферину, точна концентрація лактоферину не була підтверджена швидким тестом.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. У разі отримання сумнівних результатів потрібні інші клінічно доступні тести.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення Лактоферину (кал) порівнювали з наявним у продажу експрес-тестом на визначення лактоферину, продемонструвавши загальну точність 98%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обмеження виявлення

Тест-касета для швидкого визначення Лактоферину (кал) може виявити лактоферин людини навіть з таким низьким значенням - 100 нг/мл (ng/mL).

Чутливість та Специфічність

Тест-касету для швидкого визначення Лактоферину (кал) порівнювали з наявним у продажу експрес-тестом на визначення лактоферину; результати показують, що Тест-касета для швидкого визначення Лактоферину (кал) має загальну достовірність > 98%.

Метод	Наявний у продажу експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення Лактоферину (кал)	Позитивний	41	2	43
	Негативний	1	118	119
Загальні результати		42	120	162

Відносна чутливість: 97.6% (95%CI*: 87.4%~99.9%)

Відносна специфічність: 98.3% (95%CI*: 94.1%~99.8%)

Загальна достовірність: 98.1% (95%CI*: 94.7%~99.6%)

*Довірчий Інтервал

Точність











В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 3 повторів наступних зразків: негативного, 100 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL) та 10 мкг/мл (µg/mL) лактоферину. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих зразках: негативному, 100 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL) та 10 мкг/мл (µg/mL) лактоферину. Три різні лоти Тест-касети для швидкого визначення Лактоферину (кал) були протестовані 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 <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		Номер лоту		Дивитися інструкцію з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

