



КАЛЬПРОТЕКТИН ТА ПРИХОВАНА КРОВ В КАЛІ (FOB)

КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (КАЛ)

Кат. № : **LUA-RT.TCFC.CC** Упаковка: **10 тестів**
Форма : **касета** Дата випуску інструкції: **07-05-2019**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення кальпротектину та прихованої крові (FOB) (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення кальпротектину та прихованої крові у калі.

КОРОТКИЙ ОПИС

Кальпротектин - це димер кальцій-зв'язуючих білків S100A8 і S100A9 вагою 24 кДа (kDa). На цей комплекс припадає до 60% вмісту розчинного білка в цитозолі нейтрофілів.² Кальпротектин стає доступним у просвіті кишечника через виділення лейкоцитів,³ активну секрецію,⁶ порушення клітин і загибель клітин.³ Це призводить до підвищених фекальних рівнів кальпротектину, які можна виявити в калі.³ Таким чином, підвищені фекальні рівні кальпротектину вказують на міграцію нейтрофілів у слизову оболонку кишечника, що відбувається під час запалення кишечника.⁴ Фекальний кальпротектин використовувався для виявлення запалення кишечника та може служити маркером запальних захворювань кишечника.⁵ Кальпротектин корисний як маркер, оскільки він стійкий до ферментативної деградації та може бути легко виміряний у фекаліях.⁶ Багато захворювань можуть викликати приховану кров у калі. Це також відоме як фекальна прихована кров (FOB), людська прихована кров або людський гемоглобін. На ранніх стадіях проблеми з шлунково-кишковим трактом, такі як рак товстої кишки, виразки, поліпи, коліт, дивертикуліт і тріщини, можуть не мати жодних видимих симптомів, лише приховану кров. Традиційні методи на основі гваяку не мають чутливості та специфічності, а також містять обмеження щодо дієти перед тестуванням.^{7,8}

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення кальпротектину та прихованої крові (FOB) (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення Кальпротектину та Прихованої Крові у калі.

Швидкий тест для визначення Кальпротектину

В області тестової лінії на мембрану було попередньо нанесено антитіло до Кальпротектину. Під час тестування зразок реагує з нанесеною частинкою, антитіла до Кальпротектину. Суміш хроматографічно мігрує вгору по мембрані за рахунок капілярної дії, реагуючи з антитілами до кальпротектину на мембрані з утворенням кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії, вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

Швидкий тест для визначення Прихованої Крові

В області тестової лінії, на мембрану було попередньо нанесено антитіло до гемоглобіну. Під час тестування зразок реагує з нанесеною частинкою антитіла до гемоглобіну. Суміш хроматографічно мігрує вгору по мембрані за рахунок капілярної дії, реагуючи з антитілами до гемоглобіну на мембрані з утворенням кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії, вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки антитіла до Кальпротектину, антитіла до гемоглобіну та антитіло до Кальпротектину та антитіло до гемоглобіну нанесене 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 небезпеки 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.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для швидкого тесту для визначення Прихованої Крові

- Зразки не слід збирати під час або протягом трьох днів після менструації, або якщо пацієнтка страждає від кровоточивого геморою або наявна кров в сечі.
- Надмірне вживання алкоголю, аспірину та інших ліків може викликати подразнення шлунково-кишкового тракту, що призведе до прихованої кровотечі. Прийом таких речовин слід припинити принаймні за 48 годин до тестування.
- Перед використанням даної тест-касети не потрібно вводити жодних дієтичних обмежень.

Для швидкого тесту для визначення Кальпротектину

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

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

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

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для збору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

Для зразків калу:

- Для збору зразків калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (mL) або 1-2 г (g)) у чистий сухий контейнер для збору зразків, щоб отримати максимальну кількість антигенів (якщо вони є). Найкращі результати можна отримати, якщо аналіз провести протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при 2-8 °C (°C), якщо не тестувати протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C).
- Для обробки зразків калу:
 - Для твердих зразків:**
Відкрутіть ковпачок пробірки 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 горошині 1/4). 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 збору зразків, що містить буфер для екстракції.
- Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залишіть пробірку на **2 хвилини**.
- Перед відкриттям, доведіть пакет до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її протягом 1 години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета з фольги.
- Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і відкрутіть 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) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
- Зчитайте результати через **5 хвилин**. Не читайте результати через 10 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте екстраговані зразки, що містяться у флаконі з буфером для екстракції.

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)

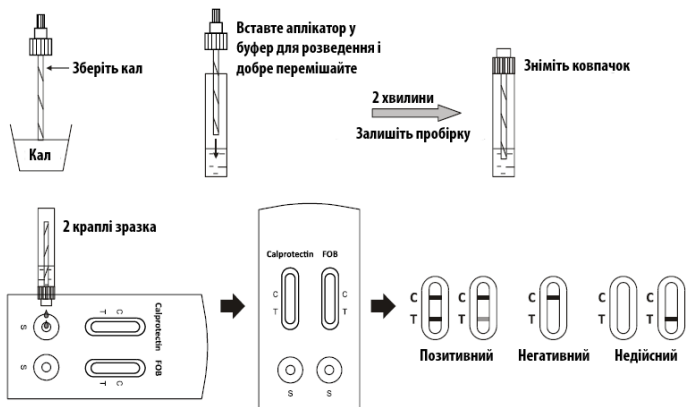
ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації Кальпротектину та/або прихованої крові, присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури 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 дистрибутором.

LUA-RT.TCFC.CC



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Контрольні стандарти не постачаються 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. Комбінована тест-касети для швидкого визначення кальпротектину та прихованої крові (FOB) (кал) призначена тільки для діагностики *in vitro*.
2. Швидкий тест для визначення прихованої крові вказує лише на наявність прихованої крові в калі, наявність крові в калі не обов'язково свідчить про колоректальну кровотечу.
3. Швидкий тест для визначення кальпротектину, вказує лише на наявність кальпротектину, детальна концентрація кальпротектину не була підтверджена швидким тестом.
4. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно враховувати з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. У разі отримання сумнівних результатів необхідні інші клінічно доступні тести.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касети для швидкого визначення кальпротектину та прихованої крові (FOB) (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома системами становить 98.5% для Кальпротектину, 98.6% для прихованої крові.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Для швидкого тесту для визначення Кальпротектину

Метод	Інший швидкий тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест для визначення кальпротектину (кал)	Позитивний	133	2	135
	Негативний	3	198	201
Загальні результати		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%)

*Довірчі Інтервали

Для швидкого тесту для визначення прихованої крові

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест для визначення прихованої крові (Кал)	Позитивний	189	4	193
	Негативний	10	802	812
Загальні результати		199	806	1005

Відносна чутливість: 189/199=95.0% (95%CI*: 91%~97.6%)

Відносна специфічність: 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%~99.9%)

Достовірність: (189+802)/(189+10+4+802) =98.6% (95%CI*: 97.7%~99.2%)

*Довірчі Інтервали

Чутливість

Швидкий тест для визначення Кальпротектину може виявити рівні Кальпротектину до 50 мкг/г (µg/g) або 140 нг/мл (ng/mL) калу.

Швидкий тест для визначення прихованої крові може виявити рівні Прихованої Крові до 50 нг/мл (ng/mL) або 6 мкг/г (µg/g) калу.

Точність

В аналізі

Для швидкого тесту для визначення Кальпротектину:

Точність в аналізі була визначена за допомогою 3 повторів трьох зразків: негативного, 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.

Для швидкого тесту для визначення Прихованої Крові:

Точність в аналізі була визначена за допомогою 3 повторів трьох зразків: негативного, 50 нг/мл (ng/mL), 100 нг/мл (ng/mL) і 10 мкг/мл (µg/mL) позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Для швидкого тесту для визначення Кальпротектину:

Точність між аналізами була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих 3 зразках: негативного, 140 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL) і 10 мкг/мл (µg/mL) позитивних зразків. Три різні лоти швидкого тесту для визначення Кальпротектину були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Для швидкого тесту для визначення прихованої крові:

Точність між аналізами була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих зразках: негативного, 50 нг/мл (ng/mL), 100 нг/мл (ng/mL) і 10 мкг/мл (µg/mL) позитивних зразків. Три різні лоти швидкого тесту для визначення Прихованої крові були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Переخرесна реактивність

Для Кальпротектину:

Переخرесна реактивність з наступними організмами була досліджена при 1.0E+07 організмів/мл (ml). Наступні мікроорганізми були виявлені негативними під час тестування за допомогою експрес-тесту на Кальпротектин (кал):

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

Для прихованої крові:

Швидкий тест для визначення прихованої крові специфічний до людського гемоглобіну. Зразки, що містять такі речовини, розводили в екстракційному буфері до концентрації 1.0 мг/мл (mg/mL) і тестували як на позитивному, так і на негативному контролі без впливу на результати тесту:

Бичачий гемоглобін	Курячий гемоглобін	Свинячий гемоглобін
Гемоглобін кози	Гемоглобін коня	Гемоглобін кролика
Гемоглобін індички		

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Brophy, Megan Brunjes; Nolan, Elizabeth M. (16 January 2015). "Manganese and Microbial Pathogenesis: Sequestration by the Mammalian Immune System and Utilization by Microorganisms". ACS Chemical Biology. 10: 150116125412006.
2. Striz, I; Trebichavsky, I (2004). "Calprotectin - a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation.". Physiological research / Academia Scientiarum Bohemoslovaca. 53 (3): 245-53.

3. Lehmann, F. S.; Burri, E.; Beglinger, C. (13 October 2014). "The role and utility of faecal markers in inflammatory bowel disease". *Therapeutic Advances in Gastroenterology*. 8 (1): 23-36.
4. Gupta, Ramesh (2014). *Biomarkers in toxicology*. San Diego, CA: Academic Press. pp. 272–273. ISBN 9780124046498.
5. Marshall, William Marshall; Lapsley, Marta; Day, Andrew; Ayling, Ruth (2014). *Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects* (3 ed.). Elsevier Health Sciences, 2014. ISBN 9780702054785.
6. Tibble J, Teahon K, Thjodleifsson B, Roseth A, Sigthorsson G, Bridger S, Foster R, Sherwood R, Fagerhol M, Bjarnason I (2000). "A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease". *Gut*. 47 (4): 506-13.
7. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, *Gastroenterology*, 1985; 88: 820.
8. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, *Arch Pathol Lab Med*, 1985;109:437-40.

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)		Номер лоту		Дивитися інструкцію з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

