

НА КАЛЬПРОТЕКТИН (КАЛ)

Кат. № : **004-2F**
 Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
 Дата випуску інструкції: **10-11-2021**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на кальпротектин (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.^[1] На комплекс припадає до 60% вмісту розчинного білка в цитозолі нейтрофілів.^[2] Кальпротектин стає доступним у просвіті кишечника через виділення лейкоцитів,^[3] активну секрецію,^[2] порушення клітин та відмирання клітин.^[3] Це призводить до підвищення рівня кальпротектину в калі, що може бути виявлено у зразку калу.^[3] Тому підвищений рівень кальпротектину в калі свідчить про міграцію нейтрофілів у слизову оболонку кишечника, що відбувається під час запалення кишечника.^[4] Кальпротектин в калі використовується для виявлення кишкового запалення і може служити маркером запальних захворювань кишечника.^[5] Кальпротектин корисний як маркер, оскільки він стійкий до ферментативної деградації і його можна легко виміряти у калі.^[6]

ПРИНЦИП

Швидкий тест на кальпротектин (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 кальпротектину. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами анти-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 анти-кальпротектину та антитіла анти-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

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

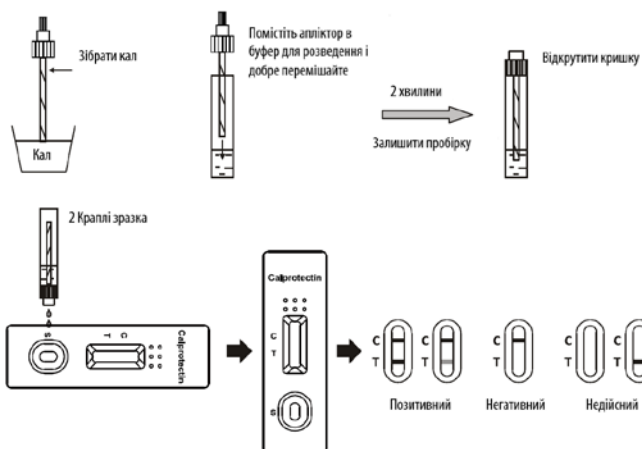
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- 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 перевірити 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 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 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 з фольги.
5. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і відкриті 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 (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т).

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.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

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

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Швидкий тест на кальпротектин (кал) призначений тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.
2. Швидкий тест на кальпротектин (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

Швидкий тест на кальпротектин (кал) було порівняно з іншим провідним комерційним експрес-тестом. Кореляція між цими двома системами становить 98,5%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Швидкий тест на кальпротектин (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним експрес-тестом з використанням клінічних зразків.

Метод	Інший Експрес-тест		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест на кальпротектин (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

Швидкий тест на кальпротектин (кал) може визначати рівень кальпротектину в межах ≥ 50 мкг/г ($\mu\text{g/g}$) або 140 нг/мл (ng/ml) калу.

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 копій з трьох зразків: 140 нг/мл (ng/ml), 500 нг/мл (ng/ml) і 10 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$) 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 ($\mu\text{g/ml}$) позитивних зразків у 15 незалежних аналізах. Три різні лоти Швидкого тесту на кальпротектин (кал) були протестовані протягом 3 днів з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

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.

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		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

