

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ КАЛЬПРОТЕКТИНУ ТА ПРИХОВАНОЇ КРОВІ (FOB) (КАЛ)**

Кат. № : **T13-2F**  
 Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**  
 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.<sup>2</sup> Кальпротектин стає доступним у просвіті кишечника через виділення лейкоцитів,<sup>3</sup> активну секрецію,<sup>6</sup> порушення клітин і загибель клітин.<sup>3</sup> Це призводить до підвищених фекальних рівнів кальпротектину, які можна виявити в калі.<sup>3</sup> Таким чином, підвищені фекальні рівні кальпротектину вказують на міграцію нейтрофілів у слизову оболонку кишечника, що відбувається під час запалення кишечника.<sup>4</sup> Фекальний кальпротектин використовувався для виявлення запалення кишечника та може служити маркером запальних захворювань кишечника.<sup>5</sup> Кальпротектин корисний як маркер, оскільки він стійкий до ферментативної деградації та може бути легко виміряний у фекаліях.<sup>6</sup> 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 дісти перед тестуванням.<sup>7,8</sup>

**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 мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, щоб вступити в реакцію з антитілом до Кальпротектину на мембрані та утворює кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії, вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія буде завжди з'являтися в області контрольної лінії, вказуючи 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 мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, щоб вступити в реакцію з антитілом до гемоглобіну на мембрані та утворює кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії, вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія буде завжди з'являтися в області контрольної лінії, вказуючи 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 менструального циклу, або якщо пацієнтка страждає від кровоточивого геморою або крові в сечі.
- Надмірне вживання алкоголю, аспіріну 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 дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям нагрітись до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

**Для зразків калу:**

1. 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).
2. 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.
3. 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**.
4. 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.
5. 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.
6. 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 дистриб'ютором.

\*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.

## Перехресна реактивність

#### Для Кальпротектину:

Перехресна 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

- 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.
- Striz, I; Trebichavsky, I (2004). "Calprotectin - a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation.". Physiological research / Academia Scientiarum Bohemoslovaca. 53 (3): 245-53.

## 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

- Комбінована тест-касети для швидкого визначення кальпротектину та прихованої крові (FOB) (кал) призначена тільки для діагностики *in vitro*.
- 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.
- Швидкий тест для визначення кальпротектину, вказує лише на наявність кальпротектину, детальна концентрація кальпротектину не була підтверджена швидким тестом.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно враховувати з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- У разі отримання сумнівних результатів необхідні інші клінічно доступні тести.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касету 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%)

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»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

