

КАЛЬПРОТЕКТИН ТА ЛАКТОФЕРИН,

КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (КАЛ)

Кат. №: **LUA-RT.OIBD.CC**
Форма: **касета**

Упаковка: **10 тесців**
Дата випуску інструкції: **20-11-2019**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення кальпротектину і лактоферину (кал) — це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення кальпротектину та лактоферину в зразках калу людини, який може бути корисним для діагностики запальних захворювань шлунково-кишкового тракту.

КОРОТКИЙ ОПИС

Кальпротектин — це димер кальційзв'язуючих білків S100A8 і S100A9 вагою 24 кДа (kDa). На частку комплексу припадає до 60% вмісту розчинного білка в цитозолі нейтрофілів. Кальпротектин стає доступним у просвіті кишечника через виділення лейкоцитів, активну секрецію, порушення клітин і загибель клітин. Це призводить до підвищення фекального рівня кальпротектину, який можна виявити в калі. Таким чином, підвищений рівень кальпротектину в калі вказує на міграцію нейтрофілів у слизову оболонку кишечника, що відбувається під час запалення кишечника. Фекальний кальпротектин використовувався для виявлення запалення кишечника та може служити маркером запальних захворювань кишечника. Кальпротектин корисний як маркер, оскільки він стійкий до ферментативної деградації і його легко виміряти у калі.

Лактоферин є одним із компонентів імунної системи організму; він має антимікробну дію (бактеріоцид, фунгіцид) і є частиною вродженого захисту, головним чином на слизових. Зокрема, лактоферин забезпечує антибактеріальну дію немовлятам.

Людський лактоферин, глікопротеїн, отриманий з нейтрофілів, можна виміряти в калі та промиванні цілого кишківника як індикатор кишкового запалення як при ЗЗК, так і при інфекційному гастроентериті. Недавні дослідження показали, що фекальний лактоферин (FL) є чутливим біомаркером для дитячого IBD. Крім того, цей біомаркер може слугувати допоміжним засобом у діагностиці та терапевтичному процесі як для дітей, так і для IBD дорослих.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення кальпротектину (кал) — це якісний імунологічний аналіз з бічним потоком для виявлення кальпротектину в зразках калу людини. Мембрана попередньо покрита антитілами до кальпротектину на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинкою, покритою антитілом кальпротектину. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом під капілярною дією, щоб реагувати з антитілом до кальпротектину на мембрані та утворити кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

Тест-касета для швидкого визначення лактоферину (кал) — це якісний імунологічний аналіз із бічним потоком для виявлення лактоферину в зразках калу людини. Мембрана попередньо покрита антитілами до лактоферину на ділянці тестової лінії. Під час тестування лактоферин, якщо він присутній у зразку, реагує з антитілами до лактоферину на мембрані та створюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, 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 антитіл до кальпротектину, частинки антитіл до лактоферину, антитіла до кальпротектину, нанесені на мембрану, і антитіла до лактоферину, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

- Тест повинен залишатись у закритій упаковці до початку використання.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту для очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- 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 стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок калу необхідний зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить миючих засобів, консервантів або транспортних середовищ.
- Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.
- Якщо зразки мають бути транспортовані, то їх потрібно упакувати відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

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

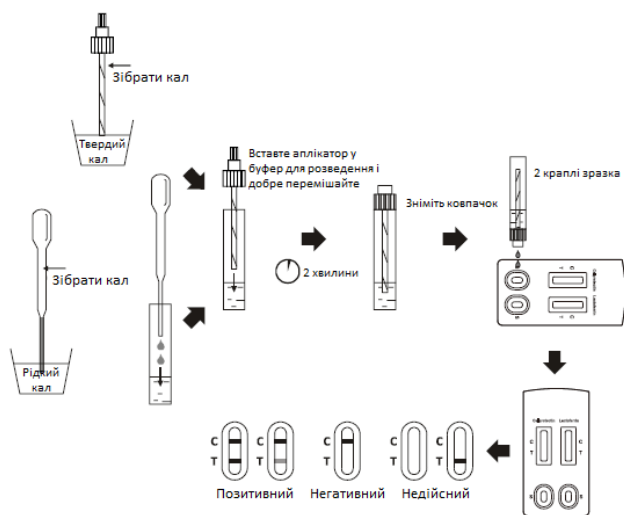
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для забору зразків
- Таймер
- Піпетки

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Щоб зібрати зразки 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 будуть отримані, якщо аналіз буде проведено протягом 6 годин після збору. Зібраний зразок 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 кришечку пробірки для збору зразків, потім доволно вставте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні в 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалент 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразок калу.
 - Для рідких зразків:
Тримайте дозатор вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі рідкого зразка (приблизно 50 мкл (μL)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
- Закрутіть кришечку на пробірку для збору зразків, потім енергійно струсіть пробірку для збору зразків, щоб змішати зразок і екстракційний буфер. Залишіть пробірку на 2 хвилини.
- Перед викриттям, доведіть упаковку до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольгової упаковки та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття пакета з фольги.
- Тримайте пробірку для збору зразків вертикально та відкрутіть маленьку кришечку пробірки для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть **2 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 80 мкл (μL)) у кожну лунку для зразка тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок повітря в лунках для зразків. Дивіться ілюстрацію нижче.
- Прочитайте результат через 5 хвилин після додавання зразка.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.
- Примітка.** Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), відцентрифугуйте екстрагований зразок, який міститься у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (μL) супернатанту, розподіліть в кожну лунку для зразка нової тест-касети та почніть заново, дотримуючись інструкцій, зазначених вище.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) змінюватиметься залежно від концентрації Кальпротектину та Лактоферину, присутніх у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія (C) не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики процедури є найбільш імовірними причинами невдачі контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест із новою тест-касетою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C) - це внутрішній процедурний контроль. Він підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру тестування. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення кальпротектину та лактоферину (кал) порівнювали з іншими провідними комерційними експрес-тестами для визначення кальпротектину і лактоферину. Кореляція між двома системами становить 98.5% для кальпротектину та 98.1% для лактоферину.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Межа виявлення

Значення межі виявлення кальпротектину та лактоферину комбінованої тест-касети для швидкого визначення кальпротектину та лактоферину становили 50 мкг/г (μg/g) або 140 нг/мл (ng/ml) для кальпротектину, 100 нг/мл (ng/ml) для лактоферину.

Чутливість та специфічність

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення кальпротектину (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним швидким тестом із використанням клінічних зразків.

Метод		Інший швидкий тест		Разом
Тест-касету для швидкого визначення кальпротектину (кал)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	133	2	135
	Негативний	3	198	201
Разом		136	200	336

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

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

Точність: 98.5% (95% CI*: 96.6%~99.5%).

* Довірчі інтервали

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення лактоферину (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним швидким тестом із використанням клінічних зразків.

Метод		Латексна аглютинація		Разом
Тест-касету для швидкого визначення лактоферину (кал)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	41	2	43
	Негативний	1	118	119
Разом		42	120	162

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

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

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

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 3 реплікатів чотирьох різних зразків, що містять різні концентрації кальпротектину та лактоферину. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Точність між аналізами

Точність між аналізами було визначено за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих чотирьох різних зразках, що містять різні концентрації кальпротектину та лактоферину. Три різні партії комбінованої тест-касети для швидкого визначення кальпротектину та лактоферину (кал) було протестовано з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність з наступними організмами була вивчена при 1.0E +07 організмів/мл (organisms/ml). Наступні мікроорганізми були виявлені негативними при тестуванні за допомогою комбінованої тест-касети для швидкого визначення кальпротектину та лактоферину (кал):

<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>H. Pylori</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhea</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>		

Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були протестовані за допомогою комбінованої тест-касети для швидкого визначення кальпротектину та лактоферину, і жодних перешкод не спостерігалося.

Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dl)

Аспірин: 20 мг/дл (mg/dl)

Альбумін: 2000 мг/дл (mg/dl)

Сечовина: 2000 мг/дл (mg/dl)

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)

Глюкоза: 2000 мг/дл (mg/dl)

Білірубін: 100 мг/дл (mg/dl)

Кофеїн: 40 мг/дл (mg/dl)

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)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБУЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

