Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал)
REF OCAL-602

Швидкий одноступеневий тест для виявлення кальпротектину в зразках калу людини
Для професійного використання у діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал) є хроматографічно-імуноферментна система для виявлення кальпротектину в зразках калу людей, який може бути корисним для діагностики запальних шлунково-кишкових розладів.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Кальпротектин це білок з молекулярною масою 24 кДа, димер кальцію із зв'язаними білками S100A8 та S100A9 .[1] до 60% комплексу становить розчинений білок, що міститься в цитозолі нейтрофілів .[2] Кальпротектин стає доступним до дії лейкоцитарних пролітів, [3] викликаючи активну секрецію, [2] клітині збурення та клітинну загибель. [3] Це обумовлює підвищення рівня фекального кальпротектину, що може бути виявленим за допомогою тесту. [3] Підвищення рівня фекального кальпротектину вказує на міграц ію нейтрофілів в слизову оболонку кишечника, що притаманне запаленню кишечника. [4] Фекальний кальпротектин використовується для виявлення запалення кишечника і може служити в якості маркера запальних захворювань кишечника . [5] Кальпротектин є корисним як маркер, оскільки він є стійким до ферментативних деградації і легко може бути ідентифікованим у фекаліях . [6]

ПРИНЦИП

Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал) є хроматографічно-імуноферментна система для виявлення кальпротектину в зразках кала людей. Мембрани покрита анти кальпротектин антитілами на тестовій лінії тестової зони касети. У ході тестування зразок вступає в реакцію з елементарними частинками, покритими антитілами до кальпротектину. Суміш хроматографічно мігрує вгору по мембрані, вступаючи в реакцію з анти кальпротектин антитілами на мембрані і генерує забарвлену лінію. Присутність цієї забарвленої лінії в тестовій зоні касети вказує на позитивний результат, проте її відсутність вказує на негативний результат. Для контролю якості процедури, кольорова лінія буде завжди з'являтися в контрольній зоні, якщо тест виконано належним чином.

РЕАКТИВИ

Тест містить анти кальпротектин антитіла частинок та анти кальпротектин антитіл, що вкривають мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Касети повинні залишатися в герметичній упаковці безпосередньо до початку використання.
- Не слід їсти, пити або курити в області, де відбувається обробка зразків компонентами швидкого тесту.
- Не використовувати тест, якщо пошкоджена герметична упаковка.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти таким же чином, що й інфекційний агент. Дотримуватися встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконувати стандартні процедури для належної утилізації зразків.
- Носити захисний медичний одяг, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест повинен бути утилізованим відповідно до місцевих правил.
- Враховувати, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 ° C). Тест придатний до використання протягом терміну придатності, надрукованому на запечатаній упаковці. Тест повинен залишатись у запечатаній упаковці безпосередньо до початку використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1 Зразок калу повинен бути зібраним в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, що не містить миючих засобів, консервантів.
2. Довести реактиви та компоненти тесту до кімнатної температури перед вживанням.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест касети
- Інструкція
- Пробірки з екстраційним буфером для зібраних зразків

Матеріали, які потрібні але не надаються

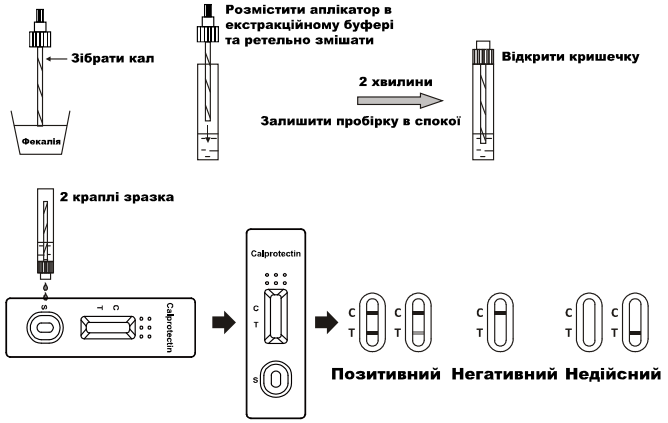
- Контейнери для зразків
- Таймер
- Піпетка

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ (ПРОЦЕДУРА)

Довести компоненти тест набору, зразки, буфер, та необхідні матеріали до кімнатної температури (15-30° C) перед тестуванням.

1. Для збору зразків калу:
   Зібрати достатню кількість калу (1-2 мл або 1-2 г) в чистий, сухий контейнер для збору зразків з метою отримання достатньої кількості частинок вірусу. Найкращі результати отримуються, якщо виявлення здійснюється протягом 6 годин після збору зразка. Зібрані зразки можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8 ° C , якщо не можливо провести випробування протягом 6 годин після забору зразка. Для довготривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче - 20 ° C.
2. Обробка зразків калу:
   - Для **твердих зразків** :
     Відгвинтити кришечку пробірки, додати до неї попередньо відібрані з трьох довільних місць зразка калу за допомогою піпетки з дозатором близько **50 мг калу** (що еквівалентно ¼ горошини).
   - Для **рідких зразків**:
     Утримуйте крапельницю вертикально, за допомогою піпетки з дозатором відберіть дві краплі зразка калу (близько 50 µL) та перенесіть його в пробірку для забору зразків, що містять екстракційний буфер.
     Затягніть кришечку на пробірці для забору зразків, потім **енергійно** струсіть її для змішування зразка та екстракційного буфера. Після змішування залишити пробірку для забору зразків в спокої протягом 2 хвилин.
3. Довести герметичну упаковку тесту до кімнатної температури перед відкриттям. Вилучити тест-касету з герметичної упаковки і використати її якомога швидше. Найкращі результати можна отримати, якщо тестування здійснити відразу ж після відкриття герметичної упаковки.
4. Утримати пробірку для забору зразків прямо і **відгвинтити** кришечку пробірки. За допомогою крапельниці відібрати і **перенести 2 повних краплі зразка** (приблизно 80 µL) в отвір для зразка (S) тест касети, потім запустити таймер. Уникати утворення бульбашок повітря. Дивись нижче ілюстрації.
5. Читання результати в 5 хвилин після додавання зразка до отвору касети. Не читали результати після 10 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не вдається ретельно змішати (наявні частинки), потрібно здійснити змішування за допомогою центрифуги. Розведений зразок відібрати за допомогою крапельниці (приблизно 80 µL), перенести в отвір для зразка (S) тест касети. Запустити таймер і продовжити далі 5 крок, вище вказаний в цій інструкції для використання.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до рисунку вище)

ПОЗИТИВНИЙ :* Дві лінії з'являються. Одна забарвлена лінія повинна бути у зоні контролю (С), а інша очевидна забарвлена лінія повинна бути у тестовій зоні (Т).

*** Примітка** : Інтенсивність кольору у тест лінії (Т) дискового простору залежить від концентрації кальпротектину присутнього у зразках. Таким чином, будь-який відтінок кольору у тест лінії (Т) може вважатися позитивним результатом.

НЕГАТИВНИЙ : Одна забарвлена лінія з'являється у контрольній зоні (С). Не з'являється жодної лінії у тестовій зоні (Т).

НЕ ДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатньо об'єму зразку або неправильні методики процесу є найбільш імовірними причинами відсутності лінії контролю. Потрібно переглянути процедури та повторити перевірку з використанням нового тесту. Якщо проблема не зникне, припинити користуватися тест-системи відразу ж та звернутись до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль якості

Процедура внутрішнього контролю включена до тесту. Забарвлена лінія, що з'являється в контрольній зоні (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Поява забарвленої лінії в зоні (С) підтверджує достатній обсяг зразка і правильну процедурну техніку. Чіткий фон - це внутрішній негативний процесуальний контроль. Якщо тест працює належним чином, фон в зонах результатів має бути білим або світло-рожевим, і не перешкоджати читанню результату тесту.

Зовнішній контроль якості

Стандартні зразки для контролю не поставляються з тест-пристроєм. Рекомендується, щоб позитивні і негативні тести проводилися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал) є тест-пристроєм тільки для діагностики *in Vitro.*
2. Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал), тільки, вказує на наявність кальпротектину, докладна концентрація кальпротектину не підтверджується з допомогою швидкого тесту.
3. Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні бути інтерпретованими разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Використання інших тестів, клінічно доступних, є обов'язковим, якщо є сумніви і отриманих результатах.

ОЧІКУВАННІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал) порівнювався з іншим провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між результатами використання цих двох систем є 98,5%.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал) порівнювався з іншим провідним комерційним швидким тестом за допомогою клінічних зразків. Результати порівняння в таблиці:

Метод		Інший швидкий тест		Загальний результат
Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал)	Результати	Позитивний	Негативний	
	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);
Точність: 98,5% (95% CI *: 96.6% ~99.5%). * довірчі інтервали

Чутливість

Швидкий тест на кальпротектин, касета (Кал) може виявити в калі найнижчі рівні кальпротектину до 50 µg/g або 140 ng/ml.

Точність

Intra-аналіз

Внутрішньо серійна точність була визначена за допомогою 15 незалежних проб на три види позитивних зразків: 140ng/ml, 500ng/мл і 10µg/ml рівнів кальпротектину. Зразки, що були правильно визначені становили > 99%.

Inter-аналізу

Між серійна точністю визначалась за допомогою 15 незалежних проби на три види позитивних зразків: 140ng/ml, 500ng/мл і 10µg/ml рівнів кальпротектину. Три різних серії швидкого тесту на кальпротектин, касета (Кал) перевірено за допомогою цих зразків. Зразки, що були правильно визначені становили > 99%.

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.

.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
2°C 30°C	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
Σ	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ		Увага, дивись інструкцію з використання

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
No 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, Китай
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: 145811400
Дата набрання чинності: 2018-03-06