Швидкий тест на лактоферин, касета (кал)
Інструкція по застосуванню

Швидкий одноступеневий тест для якісного виявлення лактоферину у фекаліях людини. Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ
Швидкий тест на лактоферин, касета (кал) це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення лактоферину у фекаліях людини, використовується при діагностиці запальних процесів шлунково-кишкового тракту.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ
Запальні захворювання кишечнику (ЗЗК) це великий спектр захворювань, що включають симптоми середнього або тяжкого ступеню, мають різну локалізацію, від прямої кишки до тонкої. У дітей рання діагностика ЗЗК дуже актуальна і дуже важлива для досягнення найкращого результату лікування. Досягнення ремісії за допомогою спеціальної терапії спрямована на поліпшення симптомів пацієнта, підтримання чи відновлення якості життя та запобігання ускладнень. Лактоферин - глікопротеїн, що знаходиться в нейтрофілах, може бути виміряний у фекаліях та у промивних водах кишечника, як індикатор запалення кишечнику при ЗЗК та при інфекційних гастроентеритах. Недавні дослідження показали,що фекальний лактоферин (ФЛ) є чутливим біомаркером для педіатричних пацієнтів з ЗЗК. Крім того, ФЛ може використовуватись як біомаркер в допомозі при діагностуванні та лікуванні ЗЗК як у дітей так і дорослих.

ПРИНЦИП ДІЇ
Швидкий тест на лактоферин, касета (кал) є якісним імуноаналізом з використанням бокового потоку для виявлення лактоферину у фекаліях людини. Мембрана попередньо покрита антитілом до лактоферину у тестовій зоні тест-касети. Під час тестування лактоферин, якщо він присутній у зразку, реагує з антитілом до лактоферину, яке кон'юговане з кольоровою частинкою. Суміш мігрує вздовж мембрани за допомогою капілярних сил, реагує з антитілом до лактоферину на мембрані та генерує кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій зоні вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія буде завжди з'являтися в контрольній зоні, це означає, що був доданий достатній об'єм зразка та відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ
Тест містить частинки з мишиним антитілом до лактоферину та мембрану, покриту мишиним антитілом до лактоферину.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
• Тільки для професійної діагностики в лабораторних умовах.
• Не використовувати після закінчення терміну придатності.
• Тест повинен залишатися у герметичній упаковці безпосередньо до початку тестування.
• Не можна їсти, пити або курити в місцях, де знаходяться зразки або проводиться тестування.
• Поводьтеся зі всіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених застережень проти мікробіологічних агентів протягом тестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
• Використовуйте захисний одяг, такий як халати, одноразові рукавички та окуляри для захисту очей при тестуванні зразків.
• Використаний тест повинен бути утилізованим відповідно до місцевих правил.
• Враховувати, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

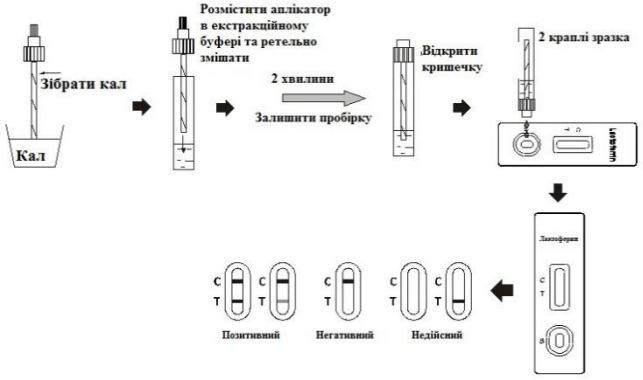
ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
Тестовий пристрій слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тестовий пристрій стабільний до кінця терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ
1.Зразки фекалій повинні збиратись в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить консервантів або миючих засобів.
2.Необхідні реагенти повинні бути доведені до кімнатної температури перед застосуванням.
3. Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані згідно локальних правил щодо транспортування етіологічних агентів.

Матеріали
Матеріали, що надаються:
1. Тест-касети
2. Інструкція з використання
3. Пробірка з буфером для екстракції

Необхідні матеріали, що не входять до набору:
1. Контейнер для забору зразка
2. Таймер.
3. Піпетки

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ
Доведіть тестовий пристрій, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.
1. Для забору зразків калу:
Зібрати достатню кількість калу (1-2 мл або 1-2 г) в чистий, сухий контейнер для забору зразків для максимального виявлення антигенів (якщо такі є). Найкращі результати можливо одержати за результатами тестування, здійсненого протягом 6 годин після забору зразка. Зібрані зразки можуть зберігатись протягом 3 днів при температурі 2-8°C, якщо їх не протестували протягом 6 годин. Для довшого терміну зберігання зразків їх слід зберігати при температурі нижче -20 ° C.
2. Для зразків калу:
• Для твердих зразків:
Відгвинтити кришку на пробірці, аплікатором відокремити в щонайменше 3 довільно обраних місцях відібраного зразка близько 50 мг калу (що еквівалентно ¼ горошини). Не нахиляйте зразок калу.
• Для рідких зразків:
Утримувати піпетку вертикально, за допомогою піпетки втягнути 2 краплі фекального зразка (приблизно 80 мкл) та внести до пробірки, що містить буфер.
Загвинтити кришку на пробірці, потім вміст пробірки енергійно збовтати, щоб перемішати зразок та буфер для екстракції. Залишити пробірку в спокої протягом 2 хвилин.
3. Довести касету в упаковці до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки і використати її протягом однієї години. Для досягнення найкращих результатів тестування провести необхідно якнайшвидше.
4. Утримувати пробірку вертикально, відкрити кришечку крапельниці на пробірці с буфером. Перевернути пробірку зі зразком та буфером та додати 2 повні краплі втягнутого зразка (приблизно 80 мкл) до отвору для зразків (S) тест-касети, а потім запустити таймер. Уникати утворення бульбашок повітря при додаванні зразків до отвору (S). Див нижче ілюстрації.
5. Результати інтерпретуйте через 5 хвилин після додавання до отвору зразка. Не інтерпретуйте результати після 10 хвилин після додавання до отвору зразка.
Примітка: Якщо зразок не мігрує (по причині наявності частинок), потрібно центрифугувати витягнуті зразки з буфером. Зібрати 80 мкл центрифугованого зразка, внести до отвору для зразка (S) нової тест касети і почати нове дослідження, слідуючи інструкціям вказаним вище.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ
(Будь ласка, перегляньте рисунки вище)
ПОЗИТИВНИЙ: З'явились дві забарвлені лінії. Одна забарвлена лінія з'являється у зоні тестової лінії (Т) та інша забарвлена лінія у зоні контрольної лінії (С).
Примітка: Інтенсивність лінії у тестовій зоні (Т) може варіюватися залежно від концентрації лактоферину, наявного у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в тестовій зоні (Т) слід вважати позитивним.
НЕГАТИВНИЙ: тільки одна забарвлена лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Інша лінія в тестовій зоні (Т) не з'явилася.
НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'явилася. Недостатній об'єм зразка або невірні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами цього факту. Перегляньте спосіб використання (процедуру) та повторіть тест за допомогою нової тестової касети. Якщо проблема не зникне, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Випробувальний пристрій містить внутрішній контроль якості. Забарвлена лінія в контрольній зоні «С» є внутрішнім контролем процедури, що підтверджує достатній обсяг зразка і коректність техніки процедури.
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 лактоферин, касета (фекалії), призначений лише для діагностики в лабораторних умовах.
2. Швидкий тест на лактоферин, касета (кал) визначає лише наявність лактоферину, визначення концентрації лактоферину не може бути визначено за допомогою цього тесту.
3. Як і у випадку використання будь-якого діагностичного тесту, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. При виникненні сумнівних результатів використовуйте інші доступні клінічні тести.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ
Швидкий тест на лактоферин, касета (кал) порівнювали з комерційним швидким доступним тестом на лактоферин. Співвідношення між двома системами становила 98%.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Виявлення обмежень
Швидкий тест на лактоферин, касета (кал) визначає лактоферин у людини в кількості 100 нг/мл або 10 мкг/г фекалій.
Чутливість та специфічність
Швидкий тест на лактоферин, касета (кал) порівнювали з комерційно доступним тестом на лактоферин; результати показали, що швидкий тест на лактоферин, касета (кал) має загальну точність >98%.

Метод		Комерційно доступний тест		Загальні результати
Швидкий тест на лактоферин, касета (фекалії)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	41	2	43
	Негативний	1	118	119
Загальні результати		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%)
*Довірчий інтервал

Точність
Intra-аналіз
Точність аналізу була визначена за допомогою 3 повторів 3 зразків: негативних, з концентрацією лактоферину 100 нг/мл, 500 нг/мл та 10 мкг/мл. Зразки були правильно визначені у випадках > 99%.

Inter-аналіз
Міжсерійна точність була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих же 4 зразках: негативних, з концентрацією лактоферину 100 нг/мл, 500 нг/мл та 10 мкг/мл. Три різні партії швидкого тесту на лактоферин, касета (кал) були протестовані з цими зразками зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у випадках >99%.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Sánchez L, Calvo M, Brock JH (May 1992). "Biological role of lactoferrin". Archives of Disease in Childhood. 67 (5): 657–61.
2. Levin RE, Kalidas S, Gopinadhan P, Pometto A (2006). Food biotechnology. Boca Raton, FL: CRC/Taylor & Francis. p. 1028.
3. Pursel VG (1998). "Modification of Production Traits". In Clark AJ. Animal Breeding: Technology for the 21st Century (Modern Genetics). Boca Raton: CRC. p. 191.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
	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

CE

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:
Дата набрання чинності: