

Швидкий одноетапний тест для якісного виявлення кальпротектину у зразках фекалій людини.
Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на кальпротектин (фекалії) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення Кальпротектину у зразках фекалій людини, який може бути ефективним для діагностики запальних розладів шлунково-кишкового тракту.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Кальпротектин - це 24 кДа (kDa) димер білків S100A8 та S100A9, що зв'язують кальцій. На комплекс припадає до 60% вмісту розчинного білка в цитозолі нейтрофілів. Кальпротектин стає доступним у просвіті кишечника через виділення лейкоцитів, активну секрецію, порушення клітин та відмирання клітин. Це призводить до підвищення рівня кальпротектину в калі, що може бути виявлено у зразку фекалій. Тому підвищений рівень кальпротектину в фекаліях свідчить про міграцію нейтрофілів у слизову оболонку кишечника, що відбувається під час запалення кишечника. Кальпротектин в фекаліях використовується для виявлення кишкового запалення і може служити маркером запальних захворювань кишечника. Кальпротектин ефективний як маркер, оскільки він стійкий до ферментативної деградації і його можна легко виміряти у фекаліях.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на кальпротектин (фекалії) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення кальпротектину у зразку фекалій людини. Мембрана попередньо вкрита антитілами анти-кальпротектину на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, вкритими антитілами до кальпротектину. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами до кальпротектину на мембрані і генерування кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій ділянці вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в ділянці контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція по використанню
- Пробірки для забору зразків з екстракційним буфером

Матеріали, які не постачаються з набором

- Таймер
- Піпетки
- Контейнери для забору зразків

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 належної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків носіть захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засіб захисту 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 °). Тест-касети стабільні протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касети повинні залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Зразок фекалій необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, що не містить детергентів, консервантів або транспортного середовища.
2. Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

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

1. Щоб зібрати зразки фекалій:

Зберіть достатню кількість фекалій (1-2 мл або 1-2 г) у чистий, сухий контейнер для забору зразків для отримання максимальної кількості антигенів (за наявності). Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після забору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C, якщо їх не проаналізувати протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C.

2. Для обробки зразків фекалій:

Для твердих зразків:

Відкрити ковпачок пробірки для забору зразків, а потім довільним чином вставляйте аплікатор для забору зразків

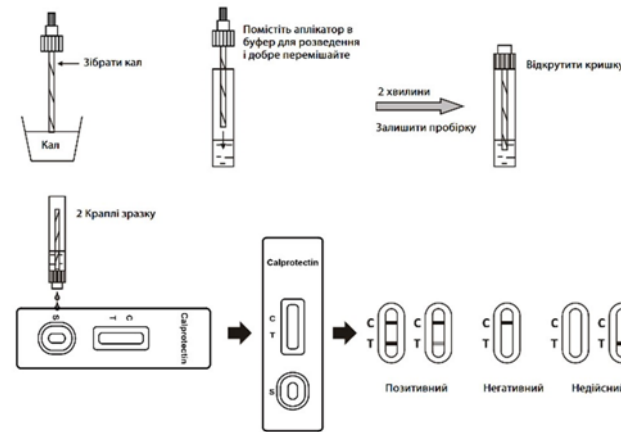
у зразок фекалій принаймні у **3 різних місцях**, щоб зібрати приблизно 50 мг калу (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки фекалій.

Для рідких зразків:

Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки фекалій, а потім перенесіть **2 краплі** (приблизно 80 мкл) у пробірку для забору зразків, що містить екстракційний буфер.

3. Затягніть ковпачок на пробірці для забору зразків, а потім інтенсивно струсіть пробірку для забору зразків, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку відстоятися на **2 хвилини**.
4. Перед відкриттям упаковки доведіть її до кімнатної температури. Витягніть тест-касету з упаковки та використайте її протягом години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття упаковки.
5. Тримайте пробірку для забору зразків вертикально і відкрийте ковпачок на пробірці для забору зразків. Переверніть пробірку для забору зразків і перенесіть **2 повні краплі** екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл) 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 після внесення зразка.** Не читайте результати через 10 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл надосадової рідини, внесіть в лунку для зразків (S) нової тест-касети і почніть заново, дотримуючись вищевказаних інструкцій.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові 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 зоні тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).
НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія 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 припинити використання тест-набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

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 контролю для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

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

Метод		Інший Експрес-тест		Загальні результати
Швидкий тест на кальпротектин (фекалії)	Результати	Позитивний	Негативний	
	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%). *Довірчий інтервал

Чутливість

Швидкий тест на кальпротектин може виявити рівень кальпротектину до 50 мкг/г або 140 нг/мл у калі.

Точність

В аналізі

Точність у межах серії була визначена за допомогою 15 повторів трьох зразків: позитивних зразків 140 нг/мл, 500 нг/мл та 10 мкг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані >99% випадків.

Між аналізами

Міжсерійну точність було визначено за допомогою 15 незалежних аналізів на тих самих трьох зразках: позитивні зразки 140 нг/мл, 500 нг/мл та 10 мкг/мл. З використанням цих зразків було протестовано три різні партії швидкого тесту на кальпротектин. Зразки були правильно ідентифіковані >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



Дивіться інструкцію по застосуванню



Медичний вибір для діагностики *In vitro*



Температурне обмеження



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Каталожний номер



Кількість достатня для <n> тестів



Використовувати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150141500B
Revision date: 2023-09-08

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай