

«РЭД лактоферрин»



Тест иммунохроматографический для выявления лактоферрина в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД лактоферрин» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления лактоферрина в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Лактоферрин – глобулярный гликопротеин из семейства трансферринов, продуцируемый нейтрофилами слизистой оболочки кишечника. Лактоферрин широко представлен также в различных секреторных жидкостях, таких как молоко, слюна, слезы, секреты носовых желез.

Высокий уровень лактоферрина в фекалиях свидетельствует о хронических воспалительных заболеваниях кишечника с локализацией в толстой кишке, таких как болезнь Крона и язвенный колит. Лактоферрин стабилен в кале в течение нескольких дней.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце лактоферрина он вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против лактоферрина, мечеными окрашенными частицами, и продолжает движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенного иммунного комплекса.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале лактоферрина.

В том случае, если в анализируемом образце присутствует лактоферрин, на тест-полоске образуются две параллельные красные линии (аналитическая, обозначенная буквой Т, и контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце лактоферрина на тест-полоске образуется одна красная контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД лактоферрин» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД лактоферрин» в кассетах из пластика белого цвета – 5, 10, 20 или 25 шт.;
- флаконы с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащие буфер для растворения образца – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД лактоферрин» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками упакованы в индивидуальные герметичные упаковки, содержащие пакетики с силикагелем.

Комплект тестов «РЭД лактоферрин» упакован в картонную коробку.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- контейнеры для сбора образцов кала;
- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста «РЭД лактоферрин» составляет >99%.
- Специфичность теста «РЭД лактоферрин» составляет >99%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Тест «РЭД лактоферрин» специфичен к лактоферрину человека и не дает ложноположительных результатов с бычьим лактоферрином.

Каждый тест «РЭД лактоферрин» предназначен для одного определения наличия лактоферрина в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД лактоферрин» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД лактоферрин» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД лактоферрин» после истечения срока годности.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы биологического материала следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранный биологический материал (кал), не содержащий консерванты.

Образцы кала должны быть собраны в чистый контейнер. Следует отбирать образцы кала для анализа в первые 1-3 дня после появления симптомов.

Образцы кала до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 5 сут., при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже.

Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры.

Повторное замораживание и оттаивание образцов недопустимо.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Снять крышку-капельницу с пробирки и с помощью стержня на крышке взять небольшое количество анализируемого образца кала, примерно 15 мг (рис. 1-1).
2. Ввести стержень с образцом в пробирку с буфером для растворения образца и плотно завинтить крышку-капельницу. Если образец жидкий, отобрать 15 мкл с помощью пипетки. Ввести стержень с образцом в пробирку с буфером для растворения образца и плотно завинтить крышку-капельницу (рис. 1-2).
3. Несколько раз встряхнуть пробирку, чтобы облегчить растворение образца (рис. 2-1).

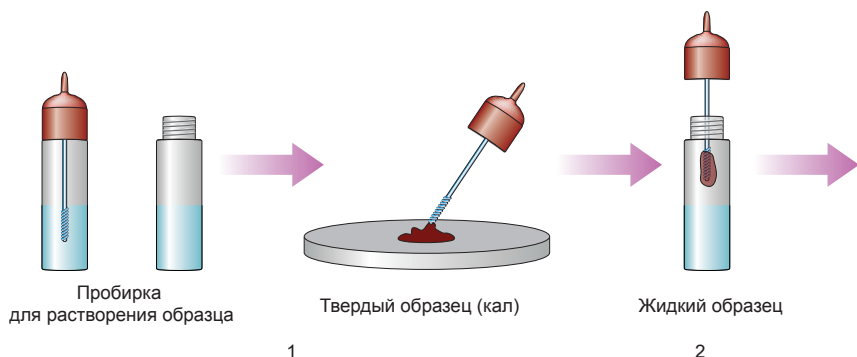


Рис. 1.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД лактоферрин» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

4. Встряхнуть пробирку с раствором образца (рис. 2-1). Отрезать или отломить кончик крышки-капельницы.
5. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД лактоферрин», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

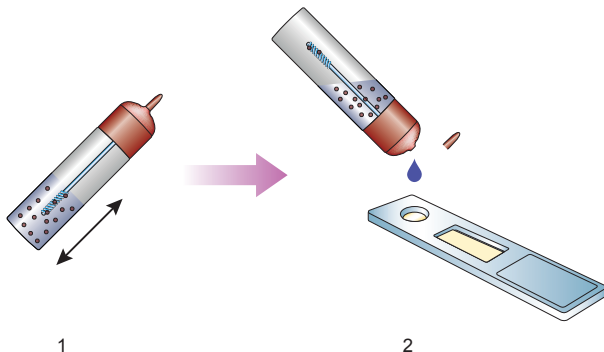


Рис. 2.

6. 4 капли (примерно 100 мкл) жидкого образца внести в круглое окошко кассеты, обозначенное буквой S, избегая попадания твердых частиц образца вместе с жидкостью (рис. 2-2). Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пробирку с буфером для растворения образца и отдельный тест «РЭД лактоферрин».
7. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовом окошке кассеты одной красной контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце кала лактоферрина (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных красных линий (С и Т) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала лактоферрина (рис. 3-2). Интенсивность красной аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации лактоферрина в образце.

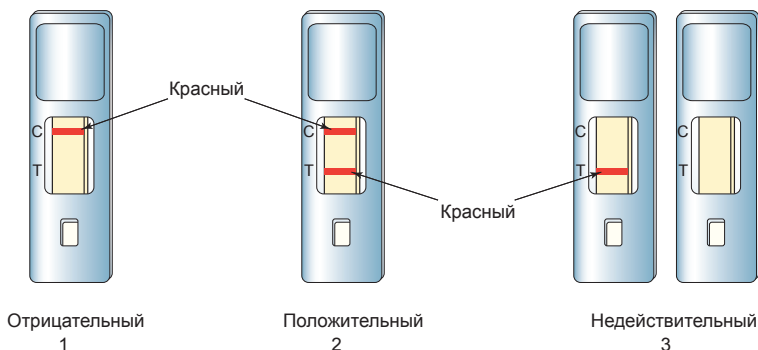


Рис. 3.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной красной линии или образуется только аналитическая линия (Т), результат анализа признается недействительным (рис. 3-3). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД лактоферрин».

Избыточное количество образца кала может привести к появлению в тестовом окошке кассеты нечетких линий темного цвета, которые не имеют диагностического значения. В этом случае следует добавить в образец кала большее количество растворителя и повторить анализ с использованием другого теста «РЭД лактоферрин».

Лактоферрин является одним из компонентов грудного молока, поэтому не следует использовать тест «РЭД лактоферрин» для детей на грудном вскармливании.

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД лактоферрин», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД лактоферрин» должны храниться при температуре от 2 до 30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тестов «РЭД лактоферрин» не допускается.

Срок годности тестов «РЭД лактоферрин» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД лактоферрин» должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению теста «РЭД лактоферрин».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД лактоферрин», следует обращаться в ООО «РЭД» по адресу:

119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15

Тел/факс: (495) 9541367, e-mail: 9541367@mail.ru.