

«РЭД кальпротектин»



Тест иммунохроматографический для выявления кальпротектина в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Кальпротектин – белок, продуцируемый нейтрофилами слизистой оболочки кишечника. Высокий уровень кальпротектина свидетельствует о воспалении в слизистой оболочке кишечника, а также является предиктором близкого обострения у пациентов с болезнью Крона, язвенным колитом. Кальпротектин 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 кальпротектина он вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против кальпротектина, 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 кальпротектина.

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

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД кальпротектин» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД кальпротектин» 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 кальпротектин» – 1 шт.

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

Комплект тестов «РЭД кальпротектин» 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 кальпротектин» составляет >94%.
- Специфичность теста «РЭД кальпротектин» составляет >93%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Тест «РЭД кальпротектин» специфичен к кальпротектину человека и не дает ложноположительных результатов с кальпротектинами животных.

Каждый тест «РЭД кальпротектин» предназначен для одного определения наличия кальпротектина в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Не следует использовать тесты «РЭД кальпротектин» 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 7 сут., при необходимости более длительного (до 6 месяцев) 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). Если образец жидкий, отобрать 15 мкл с помощью пипетки.

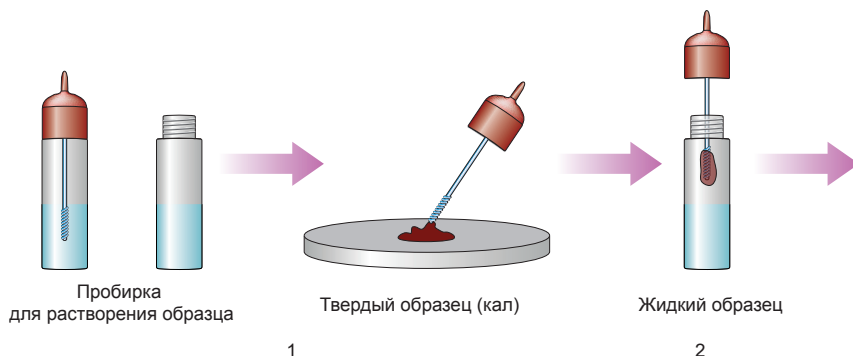


Рис. 1.

2. 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).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД кальпротектин» 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 кальпротектин», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

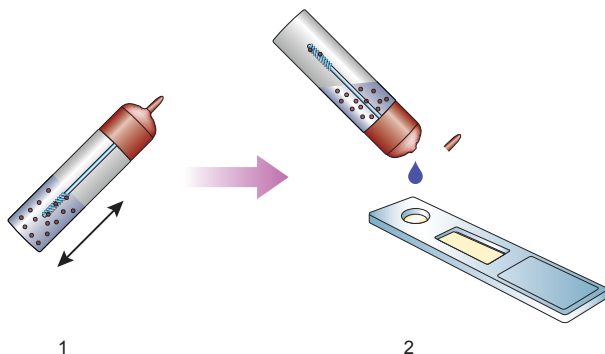


Рис. 2.

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 кальпротектин».
7. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

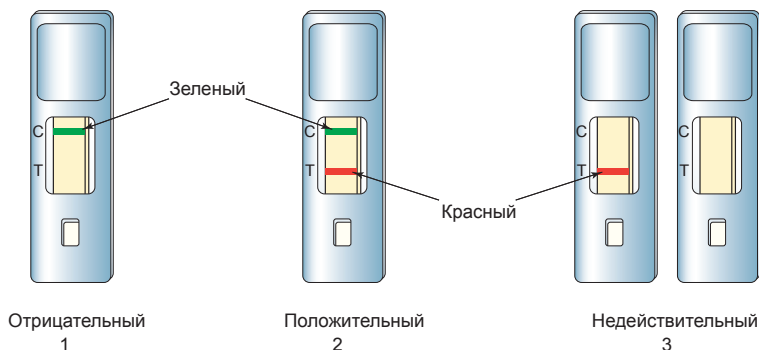


Рис. 3.

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

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 кальпротектин».

Лечение нестероидными противовоспалительными препаратами может привести к ложноположительным результатам теста «РЭД кальпротектин».

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

После вскрытия упаковки тесты «РЭД кальпротектин» 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 кальпротектин».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД кальпротектин», 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.