

«РЭД кальпротектин 50+200»



Тест иммунохроматографический для выявления двух концентраций кальпротектина в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД кальпротектин 50+200» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого полуколичественного определения кальпротектина в кале человека.

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 поглощающими участками тест-полосок А и В. При наличии в образце кальпротектина он вступает в реакцию с нанесенными на стартовые зоны тест-полосок А и В специфическими моноклональными антителами против кальпротектина, меченными окрашенными частицами, и продолжает движение с током жидкости. В аналитических зонах тест-полосок А и В происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембран, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольных зонах тест-полосок А и В специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале кальпротектина.

В том случае, если в анализируемом образце кальпротектин отсутствует или его концентрация ниже 50 мкг/г, на тест-полосках А и В образуется по одной зеленой контрольной линии (С).

В том случае, если в анализируемом образце присутствует кальпротектин в концентрации от 50 до 200 мкг/г, на тест-полоске А образуются две параллельные окрашенные линии (красная аналитическая Т и зеленая контрольная С), а на тест-полоске В – одна зеленая контрольная линия (С).

В том случае, если в анализируемом образце присутствует кальпротектин в концентрации выше 200 мкг/г, на тест-полосках А и В образуются по две параллельные окрашенные линии (красные аналитические Т и зеленые контрольные С).

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД кальпротектин 50+200» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД кальпротектин 50» и «РЭД кальпротектин 200» в двойных кассетах из пластика белого цвета, по одной полоске каждого вида в кассете – 5, 10, 20 или 25 двойных кассет;
- 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 50+200» – 1 шт.

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

Комплект тестов «РЭД кальпротектин 50+200» 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 50+200» составляет >94%.
- Специфичность теста «РЭД кальпротектин 50+200» составляет >93%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Тест «РЭД кальпротектин 50+200» специфичен к кальпротектину человека и не дает ложноположительных результатов с гемоглобином и трансферрином.

Каждый тест «РЭД кальпротектин 50+200» предназначен для одного полуколичественного определения кальпротектина в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД кальпротектин 50+200» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД кальпротектин 50+200» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД кальпротектин 50+200» 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.
2. Ввести стержень с образцом в пробирку с буфером для растворения образца и плотно завинтить крышку-капельницу (рис. 1-2).

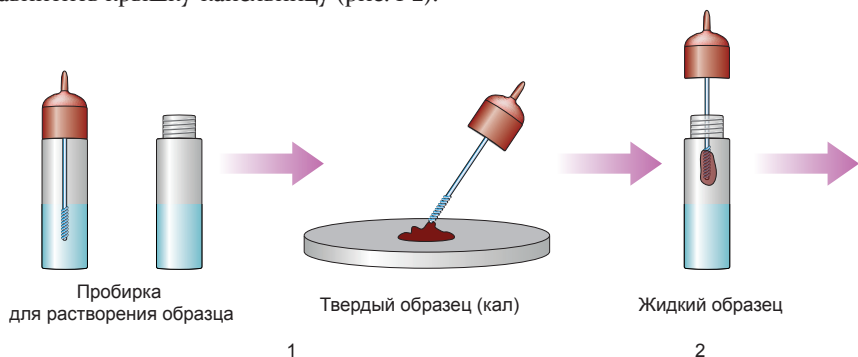


Рис. 1.

3. Несколько раз встряхнуть пробирку, чтобы облегчить растворение образца (рис. 2-1).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД кальпротектин 50+200» 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.

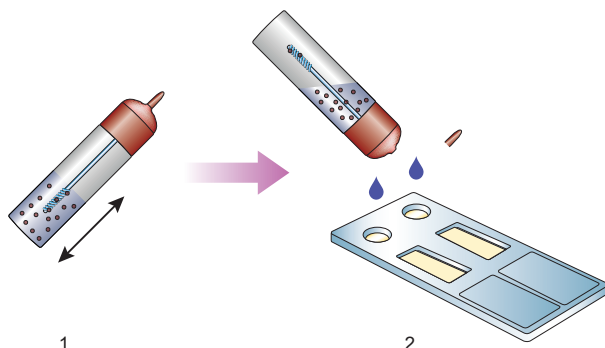


Рис. 2.

5. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД кальпротектин 50+200», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полосками и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.
6. По 4 капли (примерно по 100 мкл) жидкого образца внести в каждое круглое окошко кассеты (А и В), обозначенные 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 50+200».
7. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовых окошках А и В кассеты по одной зеленой контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа (рис. 3-1), т.е. указывает на то, что кальпротектин в анализируемом образце кала отсутствует или его концентрация ниже 50 мкг/г.

Выявление в тестовом окошке А кассеты двух параллельных окрашенных линий (зеленой С и красной Т) и в тестовом окошке В одной зеленой контрольной линии (С) указывает на наличие в анализируемом образце кала кальпротектина в концентрации равной или выше 50 и ниже 200 мкг/г (рис. 3-2).

Выявление в тестовых окошках А и В кассеты по две параллельных окрашенных линии (зеленой С и красной Т) указывает на наличие в анализируемом образце кала кальпротектина в концентрации равной или выше 200 мкг/г (рис. 3-3).

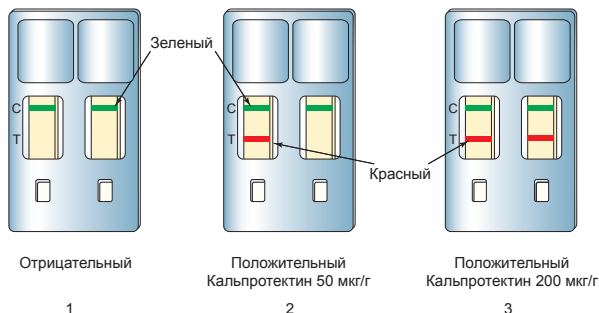
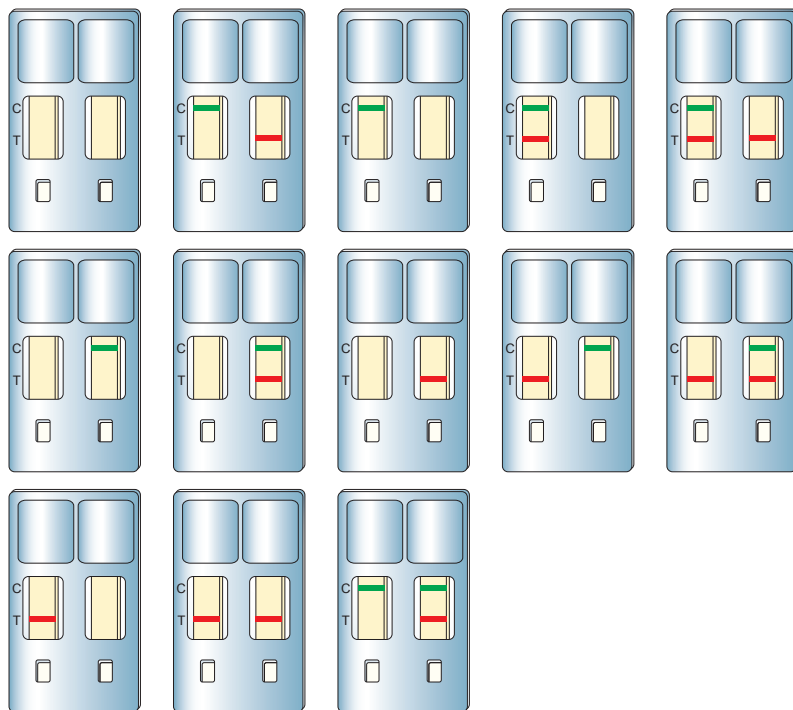


Рис. 3.

В тех случаях, когда в тестовых окошках кассеты не образуется ни одной окрашенной линии, или хотя бы в одном тестовом окошке не образуется зеленой контрольной линии, или в тестовом окошке А образуется только зеленая контрольная линия, а в тестовом

окошке В – две параллельных окрашенных линии (зеленая и красная), результат анализа признается недействительным (рис. 4). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД кальпротектин 50+200».



Недействительный

Рис. 4.

Избыточное количество образца кала может привести к появлению в тестовых окошках 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 50+200».

Лечение нестероидными противовоспалительными препаратами может привести к ложноположительным результатам теста «РЭД кальпротектин 50+200».

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД кальпротектин 50+200», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД кальпротектин 50+200» 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 50+200» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД кальпротектин 50+200» 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 50+200».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД кальпротектин 50+200», 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.