



ІНСТРУКЦІЯ

з використання

тест-набору імунохроматографічного для виявлення кальпротектину у зразках фекалій «Кальпротектин-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Кальпротектин-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення кальпротектину у зразках фекалій людини методом імунохроматографічного аналізу з метою діагностики запальних процесів у кишечнику, моніторингу ефективності лікування та прогнозування ризику рецидиву. Мінімальний рівень визначення кальпротектину (пороговий рівень) становить 140 нг/мл або 50 мкг/г. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення кальпротектину засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до кальпротектину. При наявності у зразку антигенів останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованим на мембрані антитілами до кальпротектину. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- пробірка для зразка з розчинником (Calprotectin Buffer; прозора безбарвна рідина, 2 мл) – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- пробірки;
- ємність для відбору зразків;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегти від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків фекалій

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

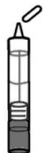
Зразки фекалій, що досліджуються, слід збирати у чисту суху ємність.

Обережно дістати паличку для зразка із пробірки для зразка, що входить до складу набору, не виливаючи розчинник з пробірки. За допомогою палички для зразка відібрати невелику кількість зразку з декількох (принаймні трьох) різних випадкових ділянок поверхні фекалій, не зачерпуючи зразок. Помістити паличку з невеликою кількістю зразку (приблизно 50 мг) назад у пробірку для зразка з розчинником. Якщо зразок фекалій рідкий, то відібрати зразок та додати приблизно 80 мкл (приблизно 2 краплі) до пробірки для зразка з розчинником. Закрити пробірку і міцно закрутити кришку, не зірвавши різьблення кришки. Пробірку зі зразком ретельно збовтати для отримання однорідної суспензії зразку та дати відстоятись принаймні 2 хвилини.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.



Малюнок 1

6. Процедура тестування

- вилучити тест-картку із упаковки безпосередньо перед використанням та покласти її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше;
- візьміть пробірку зі зразком та відламайте кінчик кришечки пробірки, як

вказано на Малюнку 1 або відкрутіть кришечку на кінчику пробірки (в разі наявності на носику пробірки кришечки, що відкручується);

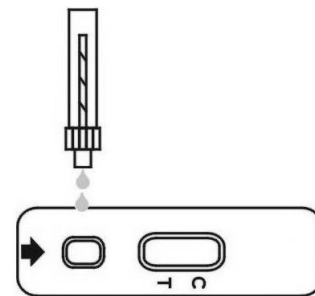
- нанесіть 2 повні краплі (приблизно 80 мкл) підготовленого зразку у лунку для зразків, як вказано на Малюнку 2;

Увага! Уникайте потрапляння твердих часточок фекалій у лунку для зразка. Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка.

Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 5 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.



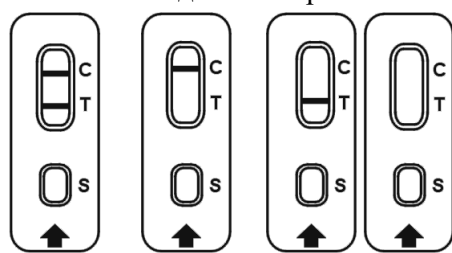
Малюнок 2

7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія. В зразку не виявлений кальпротектин.

Тест позитивний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія, на тестовій ділянці (T) з'являється одна кольорова лінія. В зразку виявлений кальпротектин.



Позитивний

Негативний

Недійсні

Малюнок 3

Увага! Інтенсивність кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації кальпротектину у зразку. Тому поява слабо забарвленої кольорової лінії в ділянці T повинна розглядатися як позитивний результат.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - від 50 мкг/г або від 140 нг/мл за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Чутливість відносна - не менше 97,8 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,5 % за стандартом підприємства.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності бичачого і свинячого гемоглобіну, бичачого та свинячого трансферину, бичачого лактоферину, кальпротектину людини, гемоглобіну людини, трансферину людини, лактоферину людини.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні 3-х зразків з концентрацією кальпротектину 140 нг/мл, 500 нг/мл та 10 мкг/мл у 15-ти незалежних повторях.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні 3-х зразків з концентрацією кальпротектину 140 нг/мл, 500 нг/мл та 10 мкг/мл у 15-ти незалежних повторях з використанням 3-х партій тест-наборів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Кальпротектин-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту чи ступеню підвищення концентрації антигенів у зразку.

9.3. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і повторіть тестування.

9.4. Негативний результат не є остаточним, оскільки концентрація кальпротектину у зразку може бути менше за межу чутливості тесту.

9.5. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ХІА та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.
















Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики <i>in vitro</i>
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам
	Містить достатньо для 1 випробовування		

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна

03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com