



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості кальпротектину у калі Кальпротектин-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Кальпротектин-турбі – це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання людського кальпротектину у калі. Латексні частинки, покриті специфічними антитілами до людського кальпротектину, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять кальпротектин. Аглютинація викликає зміну абсорбції, залежно від вмісту кальпротектину у зразку, який можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації кальпротектину.

Клінічне значення

Запальні захворювання кишечника (ЗЗК) включають хворобу Крона та виразковий коліт. Існує перекриття симптомів між ЗЗК та синдромом подразненого кишечника (СПК). Кальпротектин-турбі дозволяє виключити ЗЗК у пацієнтів з підозрою на СПК та контролювати лікування пацієнтів із ЗЗК. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер.
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Кальпротектин-турбі Калібратор 6 рівнів та пробірки для зразків постачаються окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: до 2000 $\mu\text{g/g}$ (мкг/г).
Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5.
2. Чутливість не менш 22,6 $\mu\text{g/g}$ (мкг/г).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Фекалії. Використовуйте пробірки для зразків СпЛ Кальпротектин турбі Пробірка для зразка, дотримуючись інструкцій, що додаються до упаковки.

Зразки стабільні не більше 28 днів при 2-30°C.

Перелік необхідного устаткування

- Аналізатор біохімічний автоматичний.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 505-510 nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 - температура 37 °C
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Зразок
P1, µl (мкл)	180
P2, µl (мкл)	60
Зразок, µl (мкл)	6

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати та виміряти оптичну щільність зразків через 1 min (хв) (E1) та через 13 min (хв) (E2) проти холостого зразка (P1).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

Побудувати калібрувальну криву. Концентрацію кальпротектину у зразку обчислити по калібрувальній кривій.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Негативний результат до 50 µg/ g (мкг/г).

Слабо позитивний результат 50-100 µg/ g (мкг/г).

Позитивний результат більш 100 µg/ g (мкг/г).

Відтворюваність

	CV, % (n = 76)	
	53 µg/ g	201 µg/ g
Міжсерійна	3,1%	2,1%
Повторюваність	4%	1,8%
Загальна	5,3%	2,8%

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 150 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0.815

Рівняння регресії: $y=0.703 + 18.4$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Кальпротектин-турбі Контроль» двох рівнів (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) високого та низького рівнів або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	166 визн.
P1	2 x 15 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)



ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер		