

کیت تشخیص سریع کالپروتکتین در مدفوع Calprotectin Rapid Test Cassette (Feces) حد تشخیص 50 و 200 ug/gr

خلاصه دستورالعمل انجام تست

۱ ابتدا اِلیکاتور ظرف نمونه گیری را در **۵ نقطه** متفاوت از نمونه مدفوع وارد کرده و بخش کوچکی از نمونه مدفوع (حدود ۵۰ میلی گرم یا یک چهارم لوبیا) را به بافر اضافه کنید.

۲ درب ظرف را محکم ببندید و به شدت تکان دهید و سپس **۲ دقیقه** کنار بگذارید.

۳ درب بخش قطره چکان را باز کرده و از نمونه **دو قطره** (حدود ۸۰ لاندان) در محل نمونه بریزید.

۴ نتایج را در مدت زمان **۱۵ دقیقه** تفسیر کنید.

نتایج:

- مثبت: دو خط قرمز (C و T) در نوار تست دیده می شود.
- منفی: یک خط قرمز (C) در نوار تست دیده می شود.
- نامعتبر: یک خط قرمز (T) در نوار تست دیده می شود.

Rapid Test Device

نتایج پس از ۲۰ دقیقه قابل ارزیابی نیستند.

مواد مداخله گر

در ارزیابی کیت تشخیص سریع کالپروتکتین هیچ تداخلی در نمونه های حاوی مواد زیر مشاهده نشد:

Oxalic acid 60mg/dL, Ascorbic acid 20mg/dL, Bilirubin 100mg/dL, Uric acid 60mg/dL, Aspirin 60mg/dL, Urea 2000mg/dL, Glucose 2000mg/dL, Caffeine 40mg/dL, Albumin 6000mg/dL

دقت درون سنجش (Intra Assay) و دقت بین سنجش (Inter Assay)

ارزیابی دقت درون سنجش (Intra Assay) با استفاده از ۱۵ تکرار از سه نمونه 10ug/gr و 50 ug/gr و 250 ug/gr تعیین شده است. نمونه ها در بیش از ۹۹ درصد موارد به درستی شناسایی شدند. ارزیابی دقت بین سنجش (Inter Assay) با استفاده از سه نمونه 10ug/gr و 50 ug/gr و 250 ug/gr در ۱۵ سنجش مستقل تعیین شده است. سه لات مختلف از کیت تشخیص سریع کالپروتکتین با استفاده از نمونه های فوق آزمایش شده است. نمونه ها در بیش از ۹۹ درصد موارد به درستی شناسایی شدند.

واکنش متقاطع

نتایج ارزیابی با ۱۰ نوع باکتری و ویروس زیر واکنش متقاطعی نشان نداد:

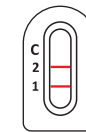
Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp, Enterococcus faecalis, Salmonella choleraesius, Rotavirus, E.coli, Enterococcus faecium, Adenovirus

راهنمای علائم

محدودیت دمایی	2°C/30°C	تعداد تست در هر کیت	۱۰
تشخیص	In Vitro	فویل آلومینیوم آسیب دیده استفاده نشود.	۱۰
سری ساخت	LOT	دفترچه راهنما	۱۰
شماره کاتالوگ	REF	تست یکبار مصرف می باشد	۱۰
دور از نور خورشید		کارخانه	۱۰
دور از رطوبت			۱۰

اطلاعات تماس

تهران، آرارات، خیابان ستول، بزرگراه حجت الاسلام هاشمی رفسنجانی، مجتمع شهرک فجر، ساختمان نواب صفوی | تلفن: ۰۲۱۸۸۰۳۲۳۴۲ - ۰۲۱۸۸۶۰۶۷۹۸
www.sanjebio.com | info@sanjebio.com



نامعتبر: خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) مشاهده نمی شود. حجم ناکافی از نمونه یا خطای تکنیکی محتمل ترین علل هستند. تست را با استفاده از کیت جدید تکرار کنید.

در صورتی که نتیجه همچنان نامعتبر است، با شرکت تولید کننده تماس بگیرید.

کنترل کیفی

- خط رنگی که در ناحیه خط کنترل ظاهر می شود، کنترل فرآیند داخلی محسوب می شود که نشانگر حجم کافی از نمونه، عملکرد مناسب پدها و صحت روش اجرای تست می باشد.
- استانداردهای کنترلی همراه این کیت تهیه نشده اند، هرچند به شکل تجاری در دسترس هستند. مطابق اصول استاندارد آزمایشگاه، بهتر است کنترل های مثبت و منفی برای تایید صحت تست مورد استفاده قرار بگیرند.

محدودیت های تست

- این تست صرفاً در تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد.
- نتیجه مثبت تست نشان دهنده حضور کالپروتکتین در نمونه می باشد و باید در تطابق با یافته های بالینی و سابقه بیمار و سایر اطلاعات تشخیصی به منظور تشخیص صحیح مورد استفاده قرار بگیرد.
- در صورت به دست آوردن نتایج مشکوک، سایر آزمایشات بالینی موجود باید مورد استفاده قرار گیرد.

حساسیت و اختصاصیت

بررسی عملکرد کیت با ارزیابی ۱۴۳ نمونه با استفاده از کیت تشخیص سریع کالپروتکتین و کیت تجاری موجود در بازار برای تعیین میزان کالپروتکتین، انجام شد. نتایج نشان دهنده صحت روش به میزان ۹۸.۶٪ بود. نتایج نشان دهنده حساسیت ۱۰۰٪ کیت تشخیص سریع کالپروتکتین و اختصاصیت ۸۴.۸۶٪ آن می باشد.

Calprotectin Rapid Test

نتایج تست سنج	نتایج نمونه ها با روش ELISA		
	>200 µg/gr	50-200 µg/gr	< 50 µg/gr
< 50 µg/gr = 84	۰	۰	۸۴
50-200 µg/gr = 37	۰	۳۵	۲
>200 µg/gr = 22	۲۲	۰	۰
جمع	۲۲	۳۵	۸۶

نتایج کنترل کیفی

حساسیت: ۱۰۰٪ | اختصاصیت: ۸۴.۸۶٪ | صحت: ۹۸.۶٪

حد تشخیص

مطالعات انجام شده نشان می دهد که حد تشخیص این تست 50 ug/gr و 200 ug/gr می باشد.

کاربرد تست

کیت تشخیص سریع **Calprotectin** سنجشی به روش ایمونوکروماتوگرافی است که جهت تشخیص کیفی مارکر التهابی کالپروتکتین یا **Calprotectin** در نمونه مدفوع بوده و به تشخیص اختلالات التهابی دستگاه گوارش با حد تشخیص ۵۰ µg/gr و ۲۰۰ µg/gr کمک می کند.

مقدمه

کالپروتکتین یک دایمر ۲۴ کیلو دالتون از پروتئین های S100A8 و S100A9 متصل شونده به کلسیم است. این کمپلکس تا ۶۰ درصد از محتوای پروتئین محلول در سیتوزول نوتروفیل را تشکیل می دهد. کالپروتکتین از طریق ریزش لکوسیت در لومن روده، ترشح فعال یا تخریب و مرگ سلول در دسترس قرار می گیرد. این موارد منجر به افزایش سطح کالپروتکتین مدفوع می شود که می تواند در مدفوع تشخیص داده شود. بنابراین سطوح بالای کالپروتکتین مدفوع نشان دهنده مهاجرت نوتروفیل ها به مخاط روده، که در طول التهاب روده رخ می دهد، می باشد. کالپروتکتین مدفوع برای تشخیص التهاب روده استفاده می شود و می تواند به عنوان یک نشانگر برای بیماری های التهابی روده باشد. کالپروتکتین به عنوان یک نشانگر کاربردی و ایده آل است، زیرا در برابر تخریب آنزیمی مقاوم است و به راحتی در مدفوع قابل اندازه گیری است.

اصول تست

کیت تشخیص سریع **Calprotectin**، یک تست ایمونوکروماتوگرافی جهت تشخیص کیفی مارکر التهابی کالپروتکتین در نمونه مدفوع است، که از آنتی بادی اختصاصی علیه آن به شکل کنژوگ به نانوذرات طلا بر روی پد کنژوگه و آنتی بادی اختصاصی دیگری علیه **Calprotectin** بر روی خط تست استفاده می کند تا کالپروتکتین را بصورت صحیح شناسایی کند.

هشدارها

- محصول را پس از گذشت تاریخ انقضا استفاده نکنید.
- قبل از انجام تست بایستی اطلاعات این بروشور بطور کامل مورد مطالعه قرار گیرد.
- در صورت آسیب دیدن فویل آلومینیومی نباید از تست استفاده کرد.
- نباید اجزای کیت های مختلف را با هم جابجا یا ترکیب کرد.
- از تماس بافر با دست، چشم و دهان اجتناب شود. در صورت تماس، با آب فراوان شستشو داده شود.
- تمام نمونه ها باید آلوده در نظر گرفته شده و در هنگام کار با کیت از دستکش و ماسک مناسب استفاده شود. نحوه دفع تمام پسماندهای کیت همانند سایر نمونه های عفونی طبق پروتکل کشوری می باشد.

محتویات کیت

- ۲۰ عدد تست کاستی
- ۲۰ عدد ظرف نمونه گیری حاوی بافر به حجم ۲ میلی لیتر
- ۱ عدد بروشور

شرایط نگهداری و پایداری

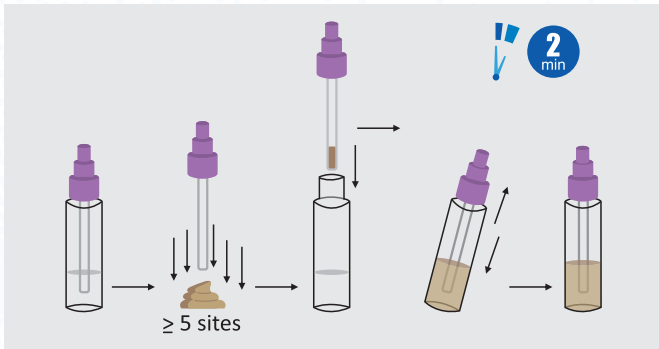
- کاست و اجزای کیت را به شکل بسته بندی در فویل آلومینیومی و جعبه در دمای اتاق یا یخچال (۳۰-۲ درجه سانتیگراد) نگهداری کنید.
- در صورت نگه داری کاست یا ظرف جمع آوری نمونه حاوی بافر در یخچال (۲-۸ درجه سانتی گراد)، باید قبل از استفاده، کاست و بافر را نیم ساعت در دمای اتاق گذاشته تا به دمای محیط برسد.
- کاست یا بافر نباید فریز شود.
- کاست تست و اجزای کیت تا زمان تاریخ انقضای حک شده روی فویل آلومینیومی قابل استفاده خواهند بود.
- مواجهه طولانی مدت و نگه داری تست در شرایط محیطی با دما یا رطوبت بالا موجب تخریب اجزای تست خواهد شد.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

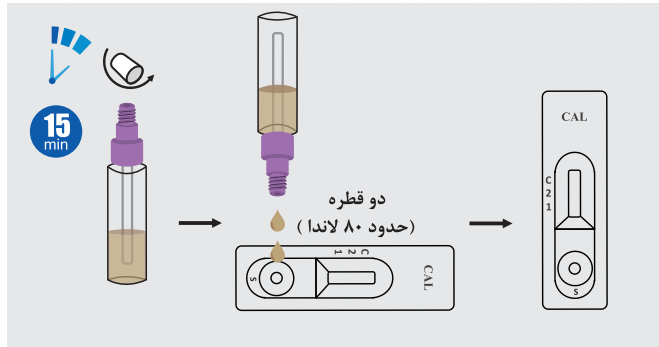
- تست سنجش سریع کالپروتکتین بر روی نمونه مدفوع انجام می شود.
- جمع آوری نمونه بایستی تحت شرایط آزمایشگاهی استاندارد انجام شود.
- نمونه مدفوع حداقل به میزان ۱-۲ گرم در ظرف جمع آوری نمونه تمیز و خشک (توسط آزمایشگاه به افراد داده می شود)، جمع آوری شده و آزمایش حداکثر طی مدت ۶ ساعت از زمان نمونه گیری بر روی آن انجام شود.
- در صورت عدم انجام تست طی ۶ ساعت از زمان نمونه گیری، می توان نمونه مدفوع را ۳ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد و برای زمان طولانی تر در ۲۰- درجه سانتی گراد نگه داری کرد.
- نمونه ها قبل از انجام تست باید به دمای اتاق برسند. نمونه های فریز شده باید کاملاً ذوب شده و مخلوط شوند. فریز و ذوب مکرر نمونه مجاز نیست.

دستورالعمل انجام تست

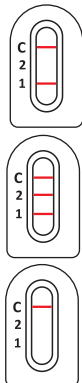
- نمونه، کاست و اجزای کیت باید قبل از شروع آزمایش به دمای اتاق (۳۰-۱۵ درجه سانتیگراد) برسند.
- برای نمونه گیری اپلیکاتوری که داخل ظرف نمونه گیری حاوی بافر است را بصورت عمودی در ۵ نقطه متفاوت از نمونه مدفوع وارد کرده (حداقل ۵ میلیمتر از اپلیکاتور درون نمونه قرار بگیرد) و بخش کوچکی از نمونه مدفوع (**حدود ۵۰ میلی گرم**) به بافر رقیق کننده نمونه اضافه شود. نباید نمونه را با اپلیکاتور به صورت ملاقه ای برداشت. باید اطمینان حاصل کرد که نمونه مدفوع تنها در شیارهای اپلیکاتور قرار دارد چرا که مدفوع اضافی ممکن است منجر به نتایج نادرست گردد.



- کاست را از فویل آلومینیومی خارج کرده و روی سطح صاف و تمیز قرار دهید. پس از خروج کاست از فویل، تست باید هرچه سریعتر (در مدت زمان کمتر از یک ساعت) انجام شود.
- درب بخش قطره چکان، را باز کرده و از نمونه حل شده **دو قطره (حدود ۸۰ لاند)** به آرامی در محل نمونه (علامت S بر روی کاست) بریزید.
- نتایج را در مدت زمان **۱۵ دقیقه** تفسیر کنید. نتایج خارج از این بازه زمانی قابل ارزیابی نیستند.



تفسیر نتایج



- مثبت:** دو خط رنگی مجزا ظاهر می شود که یک خط کنترل (علامت C بر روی کاست) و یک خط تست می باشد و نشان دهنده غلظت کلپروتکتین در محدوده ۵۰ تا ۲۰۰ µg/gr می باشد.
- سه خط رنگی مجزا ظاهر می شوند که یک خط کنترل (علامت C بر روی کاست) و دو خط تست می باشد و نشان دهنده غلظت کلپروتکتین بیشتر از ۲۰۰ µg/gr می باشد.
- نکته:** باتوجه به غلظت Cal در نمونه، شدت رنگ می تواند متفاوت باشد. بنابراین هر سایه رنگی در خط تست باید به عنوان نتیجه مثبت تلقی شود.
- منفی:** یک خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) ظاهر می شود که نشان دهنده غلظت کلپروتکتین کمتر از ۵۰ µg/gr می باشد.