

Експрес-тест для якісного виявлення прокальцитоніна у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для виявлення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення прокальцитоніна у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Прокальцитонін (PCT) - це невеликий білок, який містить 116 амінокислотних залишків з молекулярною масою приблизно 13 кДа, який вперше був описаний Муллеком та іншими у 1984 році. PCT природно продукується у С-клітинах щитоподібної залози. У 1993 підвищення рівня PCT було виявлено у пацієнтів з системною інфекцією бактеріального походження, і на сьогоднішній день PCT вважається головним маркером захворювань, що супроводжуються системним запаленням та сепсисом. Діагностичне значення PCT важливо через тісну кореляцію між концентрацією PCT та тяжкістю запалення. Було доведено, що «запальний» PCT у С-клітинах не продукується. Ймовірно, джерелом PCT під час запалення є клітини нейроендокринного походження.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний імунологічний аналіз з використанням бокового потоку для виявлення прокальцитоніна в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілом анти-PCT в області тестової лінії стрічки. Під час тестування зразок сироватки або плазми крові вступає в реакцію з частинками, покритими антитілом анти-PCT. Суміш мігрує вгору мембраною хроматографічно під дією капілярних сил, вступаючи в реакцію з антитілом анти-PCT на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетка
- Інструкція по застосуванню

Необхідні матеріали, які не надаються

- Таймер
- Центрифуга
- Контейнери для збору зразків

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Повністю прочитайте інформацію в цій інструкції по застосуванню перед проведенням тесту.

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
3. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
4. Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
5. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) може бути проведений з використанням цільної крові (забраної шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми крові.
- Для збору зразків **цільної крові, забраної шляхом венепункції:** Зберіть зразок крові з антикоагулянтами (натрієвий або літєвий гепарин, калієвий або натрієвий EDTA, оксалат натрію, цитрат натрію), дотримуючись стандартних лабораторних процедур.
- Для збору зразків **цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її в напрямку до кінчика середнього або безimenного пальця.
 - Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Витріть першу краплю крові.
 - Обережно масуйте руку від зап'ястя, долоні до пальців, щоб сформувати округлену краплю крові в місці проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **капілярної трубки:**
 - Занурте кінчик капілярної трубки у кров, доки не набереться приблизно 50 мкл. Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб вся кров розподілилась по лунці для зразків в тест-касеті.

- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування має бути проведено одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання, зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, забрану шляхом венепункції, можна зберігати при температурі 2-8°C, якщо тестування відбудеться протягом 2 днів після забору крові. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, слід досліджувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані згідно з місцевими правилами щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок, буфер та/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Вийміть тест-касету з фольгової упаковки і використайте якнайшвидше. Найкращі результати отримуються, якщо аналіз виконується протягом однієї години.
2. Покладіть тест-касету на чисту рівну поверхню.

Для зразка **сироватки або плазми:**

Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **1 краплю сироватки або плазми (приблизно 25 мкл)** в лунку для зразків (S) на тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл)** і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

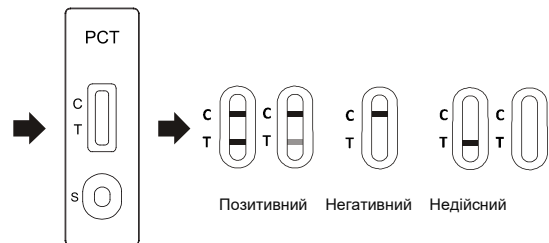
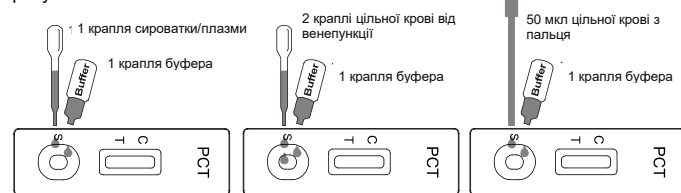
Для зразка **цільної крові, забраної шляхом венепункції:**

Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **2 краплі цільної крові (приблизно 50 мкл)** в лунку для зразків (S) на тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл)** і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця:**

Використовуючи капілярну трубку: За допомогою капілярної трубки, перенесіть **приблизно 50 мкл зразка цільної крові з пальця** в лунку для зразків (S) на тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл)** і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте поки не з'явиться кольорова смужка. Результат слід зчитати через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються **дві кольорові лінії**. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в тестовій зоні (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антигена PCT, що містяться в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в тестовій зоні (T) свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній зоні (C) з'являється **кольорова лінія**. В тестовій зоні (T) не з'являється



**Експрес-тест для визначення прокальцитоніна (PCT)
(цільна кров/сироватка/плазма)
Для професійного застосування**



C011-4002

жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури.

Стандарти контролю не входять до комплекту; проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контроли згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури проведення тесту та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Експрес-тест для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) тільки для діагностики in vitro. Тест слід використовувати лише для виявлення PCT у зразках цільної крові, сироватки або плазми.
- Експрес-тест для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) не визначає рівень PCT у зразках, менший за 1 нг/мл.
- Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- У деяких випадках можуть спостерігатися підвищені рівні прокальцитоніна через неінфекційні причини:
 - Протягом перших днів після травм або опіків хірургічного втручання, вивільнення прозапалювальних цитокінів, раку легенів (віссяноклітинна карцинома), медулярної карциноми щитовидної залози (С-клітинна карцинома).
 - Новонароджені діти, < 48 годин.
 - Тяжкий кардіогенний шок.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

З Експрес-тестом для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) було правильно ідентифіковано панель зразків, і її було порівняно з провідним комерційним ІФА-тестом на PCT з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) становить 98,7%, а відносна специфічність - 98,9%

Метод		ІФА		Загальні результати
Експрес-тест для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	231	3	
	Негативний	3	280	
Загальні результати		234	283	517

Відносна чутливість: 98,7% (95%ДІ*: 96,3%-99,7%)

Відносна специфічність: 98,9% (95%ДІ*: 96,9%-99,8%).

Точність: 98,8% (95%ДІ*: 97,8%-99,7%)

*Довірчі інтервали

Точність

Внутрішньолабораторна

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 15 повторів трьох зразків з негативним, низькопозитивним та високопозитивним PCT. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Проміжна

Міжсерійна точність була визначена за допомогою тих же трьох зразків з негативним, низькопозитивним та високопозитивним PCT незалежних аналізах. Три різні партії Експрес-тесту для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) тестували протягом 10 днів з використанням негативного, низькопозитивного та позитивного зразків. Зразки були правильно визначені у 99% випадків.

Перехресна реакція

Експрес-тест для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на позитивних зразках до людських антимішачих антитіл (НАМА), антитіл до ревматоїдного фактору (РФ), гепатиту А, сифілісу, ВІЛ, *H. Pylori*, мононуклеозу, цитомегаловірусу, краснухи і токсоплазми. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Експрес-тест для визначення прокальцитоніна (PCT) (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на предмет можливої інтерференції з видимо гемолізованими та ліпемічними зразками. Інтерференції не спостерігалось.

Крім того, інтерференція не спостерігалась зі зразками, що містили до 2000 мг/дл гемоглобіну; до 1000 мг/дл білірубіну; і до 2000 мг/дл людського сироваткового альбуміну.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Le Moullec JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
2. Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
3. Meisner M and Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
4. Sponholz C, et al. (2006) Diagnostic value and prognostic implications of serum procalcitonin after cardiac surgery: a systematic review of the literature. Critical Care 10, R145.
5. Meisner M, (2002) Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin. Clin Chim Acta 323, 17-29

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкції по застосуванню



Кількість достатня для <n> тестів



Медичний виріб для діагностики in vitro



Використати до



Температурне обмеження



Номер партії



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Виробник



Уповноважений представник в європейському співтоваристві



Не використовувати повторно



Кат. №



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Номер:

M150057200B

Дата останнього перегляду інструкції:

22.09.2023