

ПРОКАЛЬЦИТОНІН, ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Procalcitonin (PCT) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026007

Дата випуску інструкції: 09-01-2024
Версія: А/4



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Прокальцитонін тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: PCT

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1: 25 тестів/набір Кат. №: 52026007
Специфікація 2: 50 тестів/набір Кат. №: 52027007

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для кількісного визначення *in vitro* рівня прокальцитоніну в сироватці, плазмі та цільній крові людини. В основному використовується в клінічній допоміжній діагностиці бактеріальних інфекційних захворювань.
Продукт призначений тільки для професійного використання.

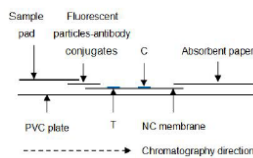
4. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, Прокальцитонін у зразку поєднується з антитілом, нанесеним на скловолокно і з'єднаним із флуоресцентними частинками, утворюючи комплекси *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової зони (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним моноклональним антитілом миші до Прокальцитоніну; його інтенсивність флуоресценції прямо пропорційна рівню Прокальцитоніну у зразку. Решта антитіл в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, буферу цільної крові та інструкції.

- Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно (вкрите кон'югатами флуоресцентних частинок – антитіл до Прокальцитоніну), нітроцелюлозну мембрану (тестову зону (Т) вкриту моноклональним антитілом до Прокальцитоніну, зону контролю якості (С) вкриту козячим анти-мишачим IgG), абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
Прикладом є наступна діаграма:



Площадка для зразка	Кон'югати флуоресцентних частинок – антитіл до Прокальцитоніну	С	Абсорбуючий папір
Пластина з ПВХ		Т	Нітроцелюлозна мембрана
			Хроматографічне переміщення

Схематична діаграма тест-смужки

- Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів.
- Буфер цільної крові: Основним інгредієнтом є фосфатний буфер (ФСБ).

- Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

6. НЕОБХІДНІ АКЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (µL).
- Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності набору в алюмінієвому пакеті у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття термін зберігання становить 1 годину.
- Транспортування при температурі 2-30 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- Тестування необхідно виконати протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте зразки сироватки і плазми в холодильнику при температурі 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця. Зразки цільної крові не можна заморожувати і потрібно зберігати при 2-8 °C (°C) в холодильнику не більше 3 днів.
- Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- Сироватка або плазма людини є найбільш придатною для визначення, а ЕДТА рекомендуються як антикоагулянт.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції для отримання надійних результатів. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-25 °C (°C)).

- Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати бажаний тестовий елемент і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; як тільки ви почуєте звук «ді», магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи магнітна карта і тестова карта належать до однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- Забір зразків:
 - Сироватка/плазма: Додайте 100 мкл (µL) сироватки або плазми, внесіть вертикально в порт для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
 - Цільна кров: Додайте 100 мкл (µL) цільної крові, внесіть вертикально в порт для зразка безпосередньо на тестовій карті, потім додайте одну краплю буферу цільної крові в порт для зразка та запустіть таймер.
- Вставте карту в гніздо для тестової карти аналізатора (сторону з портом для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим» почекайте 15 хвилин і швидко вставте карту в гніздо для тестової карти аналізатора).

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: < 0.5 нг/мл (ng/mL)

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Коли на контрольній ділянці (С) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- Коли на контрольній ділянці (С) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- Коли результати тестування зразка перевищують 100 нг/мл (ng/mL), прилад показує > 100 нг/мл (ng/mL). Коли результати тестування менше

0.1 нг/мл (ng/mL), прилад показує < 0.1 нг/мл (ng/mL). В попередньому випадку перед тестуванням зразок можна розвести фізіологічним розчином в кратних пропорціях, помноживши результат на коефіцієнт розведення.

- 3 цим тестовий набором не спостерігається хук-ефекту в межах 1000 нг/мл (ng/mL).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту. Максимально допустима концентрація гемоглобіну 5 г/л (g/L), білірубину 2 мг/мл (mg/mL), холестерину 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів 30 мг/мл (mg/mL), НАМА 40 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактора 525 МО/мл (IU/mL).

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- Чутливість аналізу: ≤ 0.1 нг/мл (ng/mL)
- Діапазон лінійності: 0.1-100 нг/мл (ng/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- Точність вимірювання: Повторюваність: $CV \leq 15\%$, відносне відхилення тестового набору між аналізами (R) $\leq 15\%$
- Достовірність: $-15\% \leq$ Відхилення $\% \leq +15\%$
- Тест на інтерференцію: $-15\% \leq$ Відхилення $\% \leq +15\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути дотримані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Дезинфікуйте проліті зразки дезінфікуючим засобом.
 - Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		CE-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

- Simon P, Milbrandt EB, EmLet LL. Procalcitonin-guided antibiotics in severe sepsis. Crit Care. 2008; 12(6): 309.
- Simon L, Gauvin F, Amre DK et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis. 2004, 39(2): 206-217.
- Meisner M. Procalcitonin (PCT)-A new innovative infection parameter.

Biochemical and clinical aspects, Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується за тестовим набором для визначення Прокальцитоніну, виготовленого Roche Diagnostic GmbH.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua

