

**НА PCT (ПРОКАЛЬЦИТОНІН)
(ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)**

Кат. № : C11-2WSP
Форма : касета

Упаковка: 10 тестів
Дата випуску інструкції: 11-11-2021

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення Прокальцитоніну у цільній крові, сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Прокальцитонін (PCT) - це невеликий білок, який містить 116 амінокислотних залишків з молекулярною масою приблизно 13 кДа (kDa), що було вперше описано Муллеком та іншими у 1984 році. PCT нормально виробляється в С-клітинах щитовидної залози. У 1993 році повідомлялося про підвищений рівень PCT у пацієнтів із системною інфекцією бактеріального походження, і зараз PCT вважається основним маркером порушень, що супроводжуються системним запаленням та сепсисом. Діагностичне значення PCT важливо через тісну кореляцію між концентрацією PCT та тяжкістю запалення. Було показано, що «запальний» PCT не продукується в С-клітинах. Клітини нейроендокринного походження, ймовірно, є джерелом PCT під час запалення.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний латеральний імунологічний аналіз для виявлення Прокальцитоніну в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілом анти-PCT на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з частинками, вкритими антитілами анти-PCT. Суміш хроматографічно переміщується вгору по мембрані шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілом анти-PCT на мембрані і утворити кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди з'являтиметься в області контрольної лінії, що вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить мишачі частинки антитіл анти-PCT та мишачі анти-PCT антитіла, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, ознайомтесь з усією інформацією, що міститься в цій інструкції, перед початком тесту.

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
3. Поводьтесь з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
4. Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
5. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (від венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові венепункцією**: Зберіть антикоагульований зразок крові (гепарин натрію або літій, калію або натрію ЕДТА, оксалат натрію, цитрат натрію) згідно стандартних лабораторних процедур.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця**:

- Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
- Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
- Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерту першу кров.
- Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
- Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:

- Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 50 мкл (µl). Уникати бульбашок повітря.
- Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.

- Як можна швидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати цільну кров, отриману з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору • Центрифуга • Таймер зразків

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

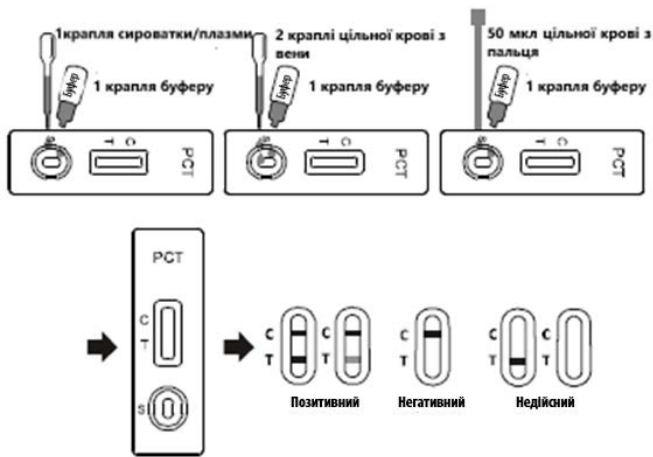
1. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми крові (приблизно 25 мкл (µl))** в лунку для зразка (S) тест-касети, і **додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µl))**. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (µl))** в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µl))**. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл (µl) зразка цільної крові з пальця** у лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µl))** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). Зчитати результати через **15 хвилин**. Не інтерпретувати результат через **20 хвилин**.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антигена Прокальцитоніну (PCT), присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий тест на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення PCT лише у цільній крові, сироватці або плазмі.
- Швидкий тест на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити в зразках менше ніж 1 нг/мл (ng/ml) PCT.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- У деяких випадках можуть спостерігатися підвищені рівні Прокальцитоніну через неінфекційні причини:
 - Протягом перших днів після травм або опіків хірургічного втручання, вивільнення прозапалювальних цитокінів, раку легень (віссяноклітинна карцинома), медулярної карциноми щитовидної залози (С-клітинна карцинома).
 - Новонароджені діти, < 48 годин.
 - Тяжкий кардіогенний шок.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на PCT. Кореляція між цими двома системами становить 98,8%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Метод	EIA		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест на PCT (цільна кров /сироватка/плазма)	Позитивний	231	3	234
	Негативний	3	280	283
Загальні результати		234	283	517

Відносна Чутливість: 98.7% (95%CI*: 96.3%-99.7%);

Відносна Специфічність: 98.9% (95%CI*: 96.9%-99.8%);

Достовірність: 98.8%(95%CI*: 97.8%-99.7%).

*Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень 3 зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного. Негативні та позитивні значення були коректно ідентифіковані у 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась за допомогою тих самих 3 зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного в 15 незалежних аналізах. Три різні партії Швидкого тесту на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані протягом 10 днів, використовуючи негативний, низько позитивний та високо позитивний зразки. Зразки були коректно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Швидкий тест на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований за зразками, позитивними на НАМА, ревматоїдний фактор (RF), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, мононуклеоз, ЦМВ, краснуху та токсоплазмоз. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Швидкий тест на PCT (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на наявність можливих інтерференцій від явно гемолізованих та ліпемічних зразків. Інтерференції не спостерігалось.

Крім того, ніякої інтерференції не спостерігалось у зразках, що містять до 2000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, 1000 мг/дл (mg/dl) білірубину та 2000 мг/дл (mg/dl) сироватки крові людини.

ПОСИЛАННЯ

- Le Moulec JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
- Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
- Meisner M and Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
- 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.
- Meisner M, (2002) Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin. Clin Chim Acta 323, 17-29.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

