

**ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ  
(ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.CPCT.C**  
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**  
Дата випуску інструкції: **25-06-2018**

**Тільки для використання in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз 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. Прокальцитонін нормально виробляється в С-клітинах щитовидної залози. У 1993 році повідомлялося про підвищений рівень Прокальцитоніну у пацієнтів із системною інфекцією бактеріального походження, і зараз Прокальцитонін вважається основним маркером порушень, що супроводжуються системним запаленням та сепсисом. Діагностичне значення Прокальцитоніну є важливим через тісну кореляцію між концентрацією Прокальцитоніну та тяжкістю запалення. Було показано, що «запальний» Прокальцитонін не продукується в С-клітинах. Клітини нейроендокринного походження, ймовірно, є джерелом Прокальцитоніну під час запалення.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення Прокальцитоніну в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілом до Прокальцитоніну на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з частинками, вкритими антитілами до Прокальцитоніну. Суміш хроматографічно переміщується вгору по мембрані шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілом до Прокальцитоніну на мембрані і утворити кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. В якості процедурного контролю 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 до Прокальцитоніну та мишачі антитіла до Прокальцитоніну, 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.

**ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касету для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції чи з пальця), сироваткою або плазмою.
- 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.
  - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерти першу краплю крові.
  - 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 прибл. на 50 мкл (µL). Уникати утворення бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Як можна швидше відокремте 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 зберігатись 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**

- Тест-касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

**Необхідні матеріали, але не надані**

- Контейнери для збору зразків • Центрифуга • Таймер

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

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

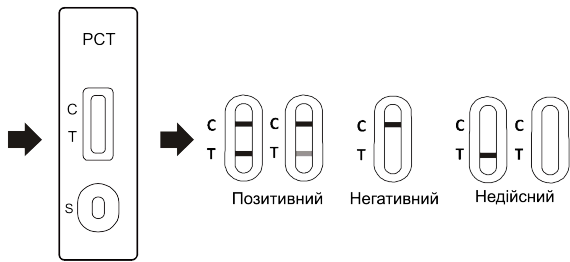
1. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
 

Для зразків **сироватки або плазми**: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми (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 50 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, 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 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

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

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на Прокальцитонін. Кореляція між цими двома системами становить 98.8%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

З Тест-кастетою для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) було правильно ідентифіковано панель зразків і її було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на визначення Прокальцитоніну з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Тест-касети для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) становить 98.7%, а відносна специфічність - 98.9%.

Метод	EIA		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети для швидкого визначення Прокальцитоніну (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, низькопозитивного та високопозитивного. Негативні та позитивні значення були коректно ідентифіковані у 99% випадків.

## Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась за допомогою тих самих 3 зразків: негативного, низькопозитивного та високопозитивного в 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані протягом 10 днів, використовуючи негативний, низькопозитивний та високопозитивний зразки. Зразки були коректно ідентифіковані у 99% випадків.

## Перехресна реактивність

Тест-касети для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований зі зразками, позитивними на НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), ВГА, сифіліс, ВІЛ, Н. Рухі, мононуклеоз, ЦМВ, краснуху та токсоплазмоз. Результати не показали перехресної реакції.

## Інтерферуючі речовини

Тест-касету для швидкого визначення Прокальцитоніну (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на наявність можливих інтерференцій від явно гемолізованих та ліпемічних зразків. Інтерференції не спостерігалося.

Крім того, ніякої інтерференції не спостерігалося 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.

## 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»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

тел : +380 (67) 000 20 22.

Електронна адреса: info@labua.com.ua

