

# ПРОКАЛЬЦИТОНИН, ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНСІЯ)

## Procalcitonin (PCT) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026007

Дата випуску інструкції: 2025-02-03

Версія: A/5



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 |
| Контроль якості (опційно): |                 |                  |
| Рівень 1:                  | 0.5 мл (mL) x 1 | Кат. №: 52108044 |
| Рівень 2:                  | 0.5 мл (mL) x 1 | Кат. №: 52108045 |
| Рівень 3:                  | 0.5 мл (mL) x 1 | Кат. №: 52108046 |

### 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 зв'язується з антитілом нанесеним на скловолокно і з'єднаним із флуоресцентними частинками і утворює комплекс *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

Тест-набір складається з тест-карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опціонально) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника для зразків.
- 4) Контроль якості (опціонально): Ліофілізовані порошки самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену Прокальцитоніну і ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для партії. Цільові значення знаходяться у відповідному переліку цільових значень.
- 5) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імуноферментного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.
- 6) Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

### 6. НЕОБХІДНІ АКЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

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

### 7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника для зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-

30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.

- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 3 дні при 2-8 °C (°C) у темному місці і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

### 8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути недостовірними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід відділити якнайшвидше, щоб уникнути гемолізу. Сироватку та плазму слід використати для тестування протягом 24 годин при кімнатній температурі. Зберігайте невикористані зразки в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів; в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 24 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморожувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш придатною для визначення, а ЕДТА рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

### 9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу у вимірювальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент і натисніть *Type/Тип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер партії*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли магнітна карта зчитана успішно, перевірте, чи магнітна карта та тестова карта належать до тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
  - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
  - b) Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
  - c) Додайте 1 мл (mL) очищеної води.
  - d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
  - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору зразка.Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.
- 4) Забір зразків  
Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником для зразків, ретельно перемішайте (піпетуйте 10 разів або перемішайте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
- 5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторonoю з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 10 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», через 10 хвилин зовнішньої інкубації, швидко

вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

#### 10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

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

З огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

#### 11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Коли на контрольній ділянці (C) 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.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 100 нг/мл (ng/mL), прилад показує > 100 нг/мл (ng/mL). Коли результати тестування менше 0.05 нг/мл (ng/mL), прилад показує < 0.05 нг/мл (ng/mL).
4. З цим тестовим набором не спостерігається хук-ефекту в межах 1000 нг/мл (ng/mL).

#### 12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) 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

- 1) 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

- 1) Чутливість аналізу:  $\leq 0.05$  нг/мл (ng/mL)
- 2) Діапазон лінійності: 0.05-100 нг/мл (ng/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції:  $r \geq 0.9900$ )
- 3) Точність вимірювання: Повторюваність:  $CV \leq 15\%$ , відносна відхилення тестового набору між аналізами (R)  $\leq 15\%$
- 4) Достовірність:  $-15\% \leq$  Відхилення  $\% \leq +15\%$
- 5) Специфічність: Тест на інтерференцію:  $-15\% \leq$  Відхилення  $\% \leq +15\%$
- 6) Точність КЯ:  $CV \leq 15\%$ ,
- 7) Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить  $\leq 10\%$

#### 15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. 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.
  - Дезінфікуйте проліті зразки дезінфікуючим засобом.
  - Дезінфікуйте 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                    |  | СЕ-маркування       |

|  | <i>In Vitro</i>                                          |  |                                       |
|--|----------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|
|  | 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

- 1) Simon P, Milbrandt EB, Emlet LL. Procalcitonin-guided antibiotics in severe sepsis. Crit Care. 2008; 12(6): 309.
- 2) 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.
- 3) 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 FA20/FA30/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](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://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](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 775 122  
e-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



2 °C - 30 °C