

## RCT( Прокальцитонин)Экспресс Кассета (Цельная кровь / сыворотка / плазма) Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного обнаружения прокальцитонина в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

Только для профессиональной диагностики in vitro.

### Предназначение

PCT Rapid Test Cassette (цельная кровь / сыворотка / плазма) - это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного обнаружения прокальцитонина в цельной крови, сыворотке или плазме.

### Общая информация

Прокальцитонин (PCT) представляет собой небольшой белок, который содержит 116 аминокислотных остатков с молекулярной массой приблизительно 13 кДа, что впервые было описано Moulic et al. в 1984 г. PCT обычно продуцируется в С-клетках щитовидной железы. В 1993 г. сообщалось о повышенном уровне PCT у пациентов с системной инфекцией бактериального происхождения, и в настоящее время PCT считается основным маркером нарушений, сопровождающихся системным воспалением и сепсисом. Диагностическая ценность PCT важна из-за тесной корреляции между концентрацией PCT и тяжестью воспаления. Было показано, что «воспалительный» PCT не продуцируется в С-клетках. Клетки нейроэндокринного происхождения, по-видимому, являются источником PCT при воспалении.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Кассета быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) представляет собой качественный побочный иммуноанализ с целью выявления PCT в цельной крови, сыворотке или плазме. Мембрана предварительно покрыта анти-PCT-антителом в области тестовой линии. Во время тестирования образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с частицей, покрытой антителом анти-PCT. Смесь мигрирует вверх по капиллярам хроматографической мембраны, реагируя с антителом анти-PCT на мембране и образуя цветную линию. Наличие этой цветной линии в тестовой области указывает на положительный результат, а ее отсутствие указывает на отрицательный результат. В качестве внутреннего контроля процедуры, в области контрольной линии всегда будет появляться цветная линия, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло впитывание мембраны.

### РЕАГЕНТЫ

Тестовая кассета содержит частицы антител мыши анти-PCT и антитела мыши анти-PCT, нанесенные на мембрану.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, прочитайте всю информацию в этой инструкции, прежде чем выполнять тест.

- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всего испытания и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов.
- Носите защитную одежду, такую, как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, когда образцы проверяются.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в упаковке при комнатной температуре или в холодильнике (2-30 ° C). Испытание является стабильным в течение срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования. Не замораживать. Не использовать по истечении срока годности.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Кассета для быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) предназначена для исследования с использованием цельной крови (из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- Для взятия образцов цельной крови Venipuncture: Соберите образцы антикоагулированной крови (гепарин натрия или лития, EDTA калия или натрия, оксалат натрия, цитрат натрия) в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.
- Чтобы собрать образцы цельной крови из пальца:
- Вмойте руку пациента мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дать высохнуть.
- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потерев ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
- Проколите кожу стерильным lancetom. Сотрите первые капли крови.
- Осторожно потрите руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы образовалась округлая капля крови на месте прокола.
- Добавьте образец цельной крови из пальца в тест, используя капиллярную трубку:

- Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови до наполнения приблизительно до 50 мкл. Избегайте пузырьков воздуха.
- Поместите колбу на верхний конец капиллярной трубки, затем сожмите колбу, чтобы дозировать цельную кровь в лунку для образцов (S) тест-кассеты.
- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые, негемолизированные образцы.
- Тестирование должно проводиться сразу же после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8 ° C до 3 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 ° C. Цельная кровь, собранная из вены, должна храниться при температуре 2-8 ° C, если тест должен быть проведен в течение 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная из пальца, должна быть немедленно проверена.
- Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Если образцы должны быть отправлены, они должны быть упакованы в соответствии с местными правилами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

### МАТЕРИАЛЫ

- Предоставленные материалы
- Тестовые кассеты
- Капельницы
- Инструкция по применению
- Буфер

**Материалы требуются, но не предоставляются**

- Контейнеры для сбора образцов
- Центрифуга
- Таймер

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением дать возможность тест-кассете, образцу, буферу достичь комнатной температуры (15-30 ° C).

- Извлеките тестовую кассету из пакета и используйте ее как можно скорее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет выполнен в течение одного часа.
- Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов **Сыворотки или Плазмы**:

Держите капельницу вертикально и перенесите 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 25 мкл) в лунку для образцов (S) тест-кассеты, добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), затем запустите таймер. Смотрите иллюстрацию ниже.

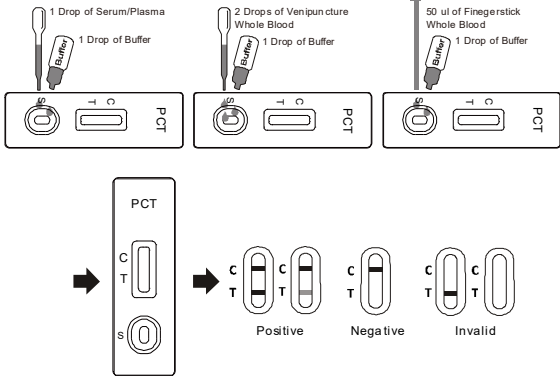
Для образцов **Цельной крови из вены**:

Держите пипетку вертикально и перенесите 2 капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) в лунку для образцов (S) тест-кассеты, добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), затем запустите таймер. Смотрите иллюстрацию ниже.

Для образцов **Цельной крови из пальца**:

Использовать капиллярную трубку: заполните капиллярную трубку и перенесите приблизительно 50 мкл образца цельной крови из пальца в лунку для образцов (S) тест-кассеты, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер. Смотрите иллюстрацию ниже.

- Дождитесь появления цветной линии. Результат должен быть прочитан в течение 15 минут. Не интерпретируйте результат через 20 минут.



### Интерпретация результатов

(Пожалуйста, обратитесь к иллюстрации выше)

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** \* Появляются две четкие цветные линии. Одна цветная линия должна находиться в контрольной области (C), а другая цветная линия должна быть в контрольной области (T).

\* **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета в области тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации антигена PCT, присутствующего в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области (T) следует считать положительным.

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** одна цветная линия появляется в контрольной области (C). Нет видимой цветной линии в тестовой области (T).

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** контрольная линия не отображается. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Просмотрите процедуру и повторите тест с новой тестовой кассетой. Если проблема не устранена, немедленно прекратите

использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), является внутренним положительным процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную методику. Стандарты контроля не поставляются с этим комплектом; Тем не менее, рекомендуется, чтобы положительный и отрицательный контроли были проверены, как рекомендует хорошая лабораторная практика, для подтверждения процедуры испытания и проверки правильности выполнения теста.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Кассета для быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) предназначена только для диагностики in vitro. Этот тест следует использовать для обнаружения PCT в цельной крови, сыворотке или плазме крови.
  - Кассета для быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) не может обнаружить менее 1 нг / мл PCT в образцах.
  - Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны рассматриваться с другой клинической информацией, доступной врачу.
  - В некоторых случаях могут наблюдаться повышенные уровни прокальцитонина по неинфекционным причинам:
- В первые дни после травмы или хирургического вмешательства, ожогов, высвобождения провоспалительных цитокинов, рака легких (овсяно-клеточная карцинома), медуллярного рака щитовидной железы (С-клеточная карцинома).
  - новорожденные дети, <48 часов.
  - Сильный кардиогенный шок.

### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Кассета для быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) сравнивалась с ведущим коммерческим тестом EIA для PCT. Корреляция между этими двумя системами составила 98,8%.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

**Чувствительность**  
Кассета для быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) правильно определила панель образцов и была сравнена с ведущим коммерческим тестом EIA PCT с использованием клинических образцов. Результаты показывают, что относительная чувствительность кассеты для быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) составляет 98,7%, а относительная специфичность - 98,9%.

| МЕТОД                                              |            | EIA      |          | ОБЩИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ |
|----------------------------------------------------|------------|----------|----------|------------------|
| PCT Rapid Test Cassette(Цельная кровь/Сера/Плазма) | Результаты | Положит. | Отрицат. |                  |
|                                                    | Положит.   | 231      | 3        |                  |
|                                                    |            | Отрицат. | 280      | 283              |
| Общие результаты                                   |            | 234      | 283      | 517              |

Относительная чувствительность: 98,7% (95% ДИ \*: 96,3% -99,7%)

Относительная специфичность: 98,9% (95% ДИ \*: 96,9% -99,8%)

Точность: 98,8% (95% ДИ \*: 97,8% -99,7%)

\* Доверительные интервалы

### Точность

#### Intra-анализ

Точность в пределах была определена с помощью 15 копий трех образцов, содержащих отрицательный, низкий положительный и высокий положительный. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 99% случаев.

#### Inter-анализ

Точность между прогнозами была определена с использованием тех же трех образцов отрицательного, низкого положительного и высокого положительного уровня PCT в 15 независимых анализах. Три разные партии PCT-тест-кассеты (цельная кровь / сыворотка / плазма) были протестированы в течение 10-дневного периода с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были правильно идентифицированы в 99% случаев.

### Перекрестная реактивность

Кассета для быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) была проверена НАМА, ревматоидным фактором (RF), HAV, сифилисом, ВИЧ, H. Pylori, MONO, CMV, краснухой и ТОХО-положительными образцами. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности

### Мешающие вещества

Кассета для быстрого теста PCT (цельная кровь / сыворотка / плазма) была проверена на возможное влияние видимых гемолизированных и липемических образцов. Никаких помех не наблюдалось.

Кроме того, не наблюдалось никакого вмешательства в образцах, содержащих до 2000 мг / дл гемоглобина, 1000 мг / дл билирубина и 2000 мг / дл человеческого сывороточного альбумина.

**“Profilabdiagnostic” SRL**

MD 2028, Moldova, Chişinău, Mioriţa 5, of.19,

Tel.: /+373 22/ 882-516; Fax: /+373/ 22/ 882 – 516

e-mail: [profilabdiagnostic@gmail.com](mailto:profilabdiagnostic@gmail.com)