



Procalcitonina Kit de testare Instrucțiune pentru utilizare

REF VID02-01-011

Română

SUMAR

Procalcitonina (PCT) este o proteină concentrațiile plasmatice ale căreia cresc în cazul infecțiilor severe cauzate de bacterii/fungi/paraziți, în sepsis și insuficiență multiplă a organelor, însă nu creștere în caz de afecțiuni autoimune, alergice și virale; infecțiile locale bacteriene limitate, ușoare și cronice, de asemenea nu vor determina creșterea acesteia. În plus, PCT poate fi detectată la 1-4 zile la un număr mare de pacienți după o intervenție chirurgicală majoră. PCT reflectă activitatea inflamației sistemice și este un parametru pentru diagnosticarea și monitorizarea infecțiilor bacteriene. Măsurarea PCT poate servi drept parametru acut pentru diagnosticul diferențial al infecțiilor bacteriene, non-bacteriene și inflamațiilor; monitorizarea pacienților cu risc de infecție și celor care necesită terapie intensivă.

PRINCIPII ȘI MOD DE UTILIZARE

Kitul de testare VivaDiag Procalcitonină reprezintă un dispozitiv medical de diagnostic *in vitro* utilizat pentru determinarea cantitativă a nivelurilor PCT în sângele integral, serul și plasma umană. Măsurarea nivelului PCT este utilizată pentru diagnosticul diferențial al infecțiilor bacteriene, non-bacteriene și inflamațiilor; monitorizarea pacienților cu risc de infecție și celor care necesită terapie intensivă.

Kitul de testare conține dispozitivul de testare (include dispozitivul și desicantul), soluția tampon și cipul codat. Kitul de testare și analizatorul sunt predestinate doar pentru diagnosticul *in vitro* și pot fi utilizate pentru determinări în punctele de lucru individuale sau laboratoare centralizate.

Kitul de testare PCT se bazează pe tehnologia de imunocromatografie. Concentrația PCT în sângele integral, serul și plasma umană este cuantificată prin metoda imunofluorescentă dublă de tip sandwich. Proba amestecată cu soluția tampon se adaugă în spațiul de testare a dispozitivului, unde se combină cu anticorpii marcat cu fluorescență care acoperă membrana din nitrat de celuloză, pentru a forma complexul de reacție. În cadrul cromatografiei, complexul de reacție difuzează înainte prin membrana de nitrat de celuloză și este capturat de anticorpii monoclonali PCT care sunt fixați pe linia de detecție a membranei. Intensitatea semnalului fluorescent reflectă cantitatea capturată de PCT, iar concentrația acesteia în probă poate fi detectată de către analizator.

COMPOZIȚIE

Fiecare kit de testare conține dispozitivul de testare (inclusiv dispozitivul și desicantul), cipul codat, soluția tampon și instrucțiunea pentru utilizare.

**** Materialul necesar, care nu intră în componența kitului:**

- Pipete și căpăcele pentru pipete
- Analizatorul VivaDiag

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

- Păstrați kitul la loc răcoros, uscat, la temperaturi cuprinse între 2-30 °C (36-86 °F). A se păstra la loc ferit de căldură și razele directe ale soarelui. Expunerea la temperaturi sau/și umiditate în afara limitelor specificate poate duce la erori în cadrul testărilor.
- A nu îngheța sau păstra la frigider.
- Utilizați kitul de testare la temperaturi de 18-25 °C.
- Utilizați kitul de testare la umiditate de 10-90%.
- A nu se utiliza kitul de testare după data de expirare (imprimată pe folia plicului și pe eticheta de pe cutie).

Notă: E recomandat de păstrat kitul de testare la temperaturi de 2-8 °C în caz că nu va fi utilizat în scurt timp.

Data de expirare este imprimată în format An-Lună. 2020-01 indică luna Ianuarie, 2020.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Scoateți kitul de testare și lăsați-l la temperatura camerei pentru minim 20 minute. Conectați analizatorul pentru 5 minute.
2. Poziționați dispozitivul de testare pe o suprafață curată, lipsită de praf.
3. Verificați și inserați cipul codat în analizator. Asigurați-Vă că cipul codat corespunde cu dispozitivul de testare.
4. Împungeți un deget al pacientului cu o lancetă pentru a colecta sânge integral (serul sau plasma pot fi colectate odată cu colectarea sângelui).
5. Aplicați 50 µL de ser/plasmă sau 100 µL de sânge integral în tubul cu soluția tampon.
6. Agitați tubul asamblat de 10 ori în sus și în jos.

7. Aplicați doar 75 µL (în caz de ser/plasma) sau 90 µL (în caz de sânge integral) din soluția rezultată în spațiul de testare a dispozitivului.
8. Inserați dispozitivul de testare pe suportul analizatorului. Verificați direcția dispozitivului de testare, apoi împingeți dispozitivul până la capăt.
9. Tastați butonul „New test” din compartimentul Standard test, iar analizatorul în termen de 10 minute va arata rezultatul.

Notă:

- A se utiliza pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu amestecați componentele din diferite kituri.
- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de revărsare a componentelor, spălați abundent cu apă până la eliminarea tuturor substanțelor.

LIMITĂRI

- Rezultatul testului nu poate fi utilizat în cazul unui diagnostic confirmat. Dacă rezultatul testului nu corespunde evaluării clinice, sunt necesare testări repetate.
- Rezultate false pot fi provocate de reacții încrucișate sau de alte tipuri de anticorpi nespecfici din probă.
- Rezultate false pot fi cauzate de manipulări incorecte în timpul pregătirii probelor, transferul probei etc.
- Unii factori tehnici, funcționarea greșită și probele incorecte pot, de asemenea, determina apariția rezultatelor greșite ale testelor.
- Nu reutilizați dispozitivul de testare.
- Acest kit de testare poate fi utilizat numai pentru testarea sângelui proaspăt colectat, serului și plasmei. Dacă utilizați alte tipuri de materiale biologice, rezultatele pot fi greșite.
- Asigurați-vă că temperatura de testare este în limita 18-25 °C.
- Vă rugăm să urmați instrucțiunea de utilizare în timpul testării.
- Contactați distribuitorul local dacă aveți întrebări pe care nu le puteți rezolva.

PERFORMANȚĂ

Exactitate: $\leq \pm 10\%$

Intervalul de testare: 0,1-50 ng/mL

Sensibilitatea: $\leq 0,05$ ng/mL

Repetabilitatea: $\leq 10\%$

Diferența dintre diferite serii: $\leq 15\%$

Valoarea de referință: 0,5 ng/mL

LEGENDA SIMBOLURILOR

	A se consulta instrucțiunea pentru utilizare		Valabil până la		Conține suficient pentru <n> teste
	Doar pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Lot number		Număr de catalog
	Limitele temperaturii de păstrare		Producător		A nu reutiliza
	Reprezentant autorizat				

Importator exclusiv în Republica Moldova

“PHARMONY” SRL

of.85, 7/7 Studentilor Str., Chisinau, MD2045, Republica Moldova

tel.: + 373 22 944 958

fax: + 373 22 944 968

e-mail: info@pharmacy.md



VivaChek Laboratories, Inc.

913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com



Landlink GmbH

Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany

Tel / Fax: 0049 7641 9628855

E-mail: info@landlink.eu



Număr: 1205073101

Data intrării în vigoare: 2019-06-04



Прокальцитонин Тестовый набор Инструкция по применению

REF VID02-01-011

Русский

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

Прокальцитонин (РСТ)-это белок, концентрация которого увеличивается в случае тяжелых бактериальных/грибковых/паразитарных инфекций, сепсиса и полиорганной недостаточности, но не увеличивается при аутоиммунных, аллергических и вирусных заболеваниях; ограниченные, легкие и хронические местные бактериальные инфекции также не вызывают его увеличения. Кроме того, РСТ можно обнаружить через 1-4 дня у большого количества пациентов после серьезной операции. РСТ отражает активность системного воспаления и является параметром для диагностики и мониторинга бактериальных инфекций. Измерение РСТ может служить острым параметром для дифференциальной диагностики бактериальных, небактериальных и воспалительных инфекций; мониторинг пациентов, подверженных риску заражения, и пациентов, которым требуется интенсивная терапия.

ПРИНЦИПЫ И МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тестовый набор VivaDiag Прокальцитонин - это изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики, используемое для количественного определения уровней РСТ в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Измерение уровня РСТ используется для дифференциальной диагностики бактериальных, небактериальных и воспалительных инфекций; мониторинг пациентов, подверженных риску заражения, и пациентов, которым требуется интенсивная терапия.

Тестовый набор содержит тестовое устройство (включая устройство и осушитель), буферный раствор и зашифрованный чип. Тестовый набор и анализатор предназначены только для диагностики *in vitro* и могут использоваться для работы в отдельных рабочих станциях или в централизованных лабораториях.

Тестовый набор РСТ основан на технологии флуоресцентной иммунохроматографии. Концентрацию РСТ в цельной крови, сыворотке и плазме крови человека определяют методом двойной иммунофлуоресценции тип сэндвич. Образец, смешанный с буферным раствором, добавляется в область тестирования устройства, где он соединяется с мечеными флуоресцентными антителами, которые покрывают мембрану из нитрата целлюлозы, для образования реакционного комплекса. Во время хроматографии реакционный комплекс диффундирует вперед через мембрану из нитрата целлюлозы и захватывается моноклональными антителами к РСТ, которые фиксированы на линии обнаружения мембраны. Интенсивность флуоресцентного сигнала отражает захваченное количество РСТ, и его концентрация в образце может быть обнаружена анализатором.

СОСТАВ

Каждый тестовый набор содержит тестовое устройство (включая устройство и осушитель), зашифрованный чип, буферный раствор и инструкцию по применению.

**** Необходимый материал, который не входит в комплект:**

- Пипетки и колпачки для пипеток
- Анализатор VivaDiag

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Храните набор в прохладном, сухом месте при температуре от 2 до 30 °C (36 – 86 °F). Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Воздействие температур и/или влажности вне указанных пределов может привести к ошибкам в тестах.
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Используйте тестовый набор при температуре 18-25 °C.
- Используйте тестовый набор при влажности 10-90%.
- Не используйте тестовый набор после истечения срока годности (напечатанного на фольге конверта и на коробке).

Примечание: Рекомендуется хранить тестовый набор при температуре 2-8 °C на случай, если он не будет использоваться в ближайшее время.
Срок годности печатается в формате Год-Месяц. 2020-01 означает Январь 2020 года.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Извлеките тестовый набор и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 20 минут. Подключите анализатор на 5 минут.
2. Поместите тестовое устройство на чистую, непыльную поверхность.
3. Проверьте и вставьте закодированный чип в анализатор. Убедитесь, что закодированный чип соответствует тестовому устройству.
4. Уколите палец пациента при помощи ланцета, чтобы собрать цельную кровь (сыворотку или плазму

можно собрать при отборе проб крови).

5. Нанесите 50 мкл плазмы/сыворотки или 100 мкл цельной крови в трубку буферного раствора.
6. Встряхните собранную трубку 10 раз вверх и вниз.
7. Нанесите только 75 мкл (в случае плазмы/сыворотки) или 90 мкл (в случае цельной крови) полученного раствора в отверстие для тестирования тестового устройства.
8. Вставьте тестовое устройство на подставку анализатора. Проверьте направление тестового устройства, затем нажмите до конца.
9. Нажмите кнопку «Новый тест» в категории Стандартный тест, и анализатор в течение 10 минут покажет результат.

Примечание:

- Используется для диагностики *in vitro*.
- Не смешивайте компоненты из разных наборов.
- Избегайте контакта с глазами или кожей. В случае разлива реагентов обильно промойте водой, пока все вещества не будут удалены.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат теста не может быть использован в случае подтвержденного диагноза. Если результат теста не соответствует клинической оценке, требуется повторное тестирование.
- Ложные результаты могут быть вызваны перекрестными реакциями или другими типами неспецифических антител в образце.
- Ложные результаты могут быть вызваны неправильными манипуляциями во время подготовки образца, переноса образца и т.д.
- Некоторые технические факторы, неправильная работа и неправильно взятые образцы также могут привести к неправильным результатам испытаний.
- Не используйте тестовое устройство повторно.
- Этот набор для тестирования можно использовать только для анализа свежесобранной крови, сыворотки и плазмы. Если вы используете другие виды биологических материалов, результаты могут быть неверными.
- Убедитесь, что температура испытания находится в пределах 18-25 °C.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям для использования во время тестирования.
- Обратитесь к местному дилеру, если у вас есть какие-либо вопросы, которые вы не можете решить.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Точность: $\leq \pm 10\%$

Интервал тестирования: 0,1-50 нг/мл

Чувствительность: $\leq 0,05$ нг/мл

Воспроизводимость: $\leq 10\%$

Разница между разными сериями: $\leq 15\%$

Референтное значение: 0,5 нг/мл

СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

	Обратитесь к инструкции по применению		Годен до		Содержит достаточно для <n> тестов
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Номер партии		Номер по каталогу
	Температурные пределы хранения		Производитель		Не используйте повторно
	Официальный представитель				

Эксклюзивный импортер в Республике Молдова

"PHARMONY" SRL

оф.85, 7/7 Студенческая Ул., Кишинэу, MD2045, Республика Молдова

тел.: + 373 22 944 958

факс: + 373 22 944 968

e-mail: info@pharmacy.md



VivaChek Laboratories, Inc.

913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com



Landlink GmbH

Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany
Tel / Fax: 0049 7641 9628855
E-mail: info@landlink.eu



Номер: 1205073101

Дата вступления в силу: 2019-06-04