

ИХА-прокальцитонин-тест

**Тест-система для иммунохроматографического
определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-30°C**

Код 4294Р

НАЗНАЧЕНИЕ

Прокальцитонин - быстрый и удобный иммунохроматографический тест, предназначенный для полуколичественного определения человеческого прокальцитонина в сыворотке и плазме. Чувствительность теста равна **0,5 нг/мл**.

Тест предназначен для профессионального использования при диагностике и мониторинге лечения тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса. Результат, полученный с использованием данного теста, следует считать предварительным. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прокальцитонин (ПКТ) – это пептид, предкурсор гормона кальцитонина, который вовлечен в гомеостаз кальция. Прокальцитонин состоит из 116 аминокислот и вырабатывается парафолликулярными клетками (С клетки) щитовидной железы и нейроэндокринными клетками легких и кишечника. В сыворотке прокальцитонин имеет период полураспада от 25-30 часов. Вычисление нормальных значений с использованием высокочувствительного анализа определило норму как 0,5 нг/мл у здоровых индивидуумов. Концентрация прокальцитонина в сыворотке повышается при клинически значимых инфекциях и продолжает повышаться с усилением тяжести заболевания. Диагностическое значение ПКТ важно ввиду тесной взаимосвязи между концентрацией прокальцитонина и серьезностью воспаления. Уровень ПКТ повышается в ответ на провоспалительный стимул, особенно бактериального происхождения. Прокальцитонин не повышается значительно при вирусном или неинфекционном воспалении. Учитывая расстройство, к которым приводит тяжелая инфекция с ассоциированным системным ответом, уровень ПКТ может подняться выше 10 нг/мл.

ПКТ сейчас считается передовым и высокоспецифичным маркером для диагностики клинически значимых бактериальных инфекций и сепсиса. ПКТ обеспечивает раннюю диагностику и принятие клинического решения, что приводит к назначению эффективной терапии вовремя, избегая ненужных расходов и выписывания антибиотиков критически больных пациентов.

Данный тест представляет собой иммунохроматографический анализ захвата антигена для определения ПКТ в пробе крови.

Моноклональные антитела, специфичные к ПКТ: 1) конъюгированы коллоидным золотом и размещены на соответствующей зоне; 2) иммобилизованы на тестовой (Т) зоне нитроцеллюлозной мембраны; когда добавляется проба соответствующего объема, она реагирует конъюгат. Если проба содержит прокальцитонин, он вступает во взаимодействие с конъюгированными антителами. Образовавшийся комплекс затем продвигается к тестовой зоне, где захватывается иммобилизованными антителами, образуя видимую полоску розового цвета (тестовая полоска), что означает положительный результат. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации ПКТ в пробе и с помощью референсной карты соотносится со следующими диапазонами концентрации: < 0,5 нг/мл, ≥ 0,5 нг/мл, ≥ 2 нг/мл, ≥ 10 нг/мл. Если в пробе прокальцитонин отсутствует, на тестовом участке полоска розового цвета не появится, что означает отрицательный результат.

В качестве внутреннего контроля процедуры после завершения тестирования на контрольном (С) участке всегда появляется контрольная полоска. Отсутствие контрольной полоски розового цвета в контрольной зоне является признаком недействительного результата.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность Испытание проводилось с использованием образцов, содержащих следующие концентрации ПКТ: <0.5 нг/мл, ≥0.5 нг/мл, ≥2 нг/мл, ≥10 нг/мл, ≥20 нг/мл. Оценка результата проводилась путем сравнения интенсивности окраски индикаторных зон с цветными бумажными стандартами. Чувствительность равна **0,5 нг/мл**. Определение диагностической чувствительности проводилось с использованием положительного контроля, содержащего концентрацию ПКТ – 1,0 нг/мл. Диагностическую чувствительность рассчитывают делением истинно положительных результатов на сумму истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов. Диагностическая чувствительность равна **100 %**.

Диапазон определения ≥ 0,5 нг/мл. Испытание проводилось с использованием образцов, содержащих следующие концентрации ПКТ: <0.5 нг/мл, ≥0.5 нг/мл, ≥2 нг/мл, ≥10 нг/мл, ≥50 нг/мл. Эффект прозоны не наблюдался до 50 нг/мл.

Прецизионность Были подготовлены четыре концентрации ПКТ (0,2 нг/мл, 0,5 нг/мл, 2 нг/мл, 10 нг/мл), каждая из которых была протестирована с использованием 10 тестов из каждой из трех серий. Аналитическая сходимость внутри и между сериями данного изделия была оценена для каждого образца, содержащего ПКТ. Интенсивность окраски индикаторных зон всех тестов для каждой из четырех концентраций ПКТ согласуется с цветными бумажными стандартами.

Воспроизводимость Была установлена путем выполнения повторных измерений положительных и отрицательных образцов с использованием тестов из трех разных серий. Полученные данные не выявили значимой вариации между тремя сериями изделия.

Специфичность 17 образцов сыворотки с повышенными, погранично положительными количественными значениями ПКТ, полученными с использованием системы Advia Centaur System были протестированы ИХА-прокальцитонин-тест, LimingBio PCT Strong и Step Brahms PCT-Q. Полученные данные не выявили значимой вариации между тремя полуколичественными тестами и согласуются с показателями, полученными Advia Centaur System. Определение диагностической специфичности проводилось с использованием отрицательного контроля 1 и 2. Диагностическую специфичность рассчитывают делением истинно отрицательных результатов на сумму истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов. Диагностическая специфичность равна **100 %**.

Интерференция: Были протестированы потенциально положительные и отрицательные образцы сыворотки с добавлением ацетаминофена 20 мг/дл, ацетилсалициловой кислоты 20 мг/дл, аскорбиновой кислоты 20 мг/дл, кофеина 20 мг/дл, фенолпропаноламина 20 мг/дл, салициловой кислоты 20 мг/дл, EDTA 80 мг/дл, атропина 20 мг/дл, этанола 1%, метанола 1%, гепарина 1%, цитратов 3,2 %, альбумина 2000 мг/дл, глюкозы 2000 мг/дл, билирубина 1000 мг/дл, гемоглобина 5000 мг/дл, триглицеридов 1000 мг/дл.

Наличие перечисленных веществ не влияет на результат определения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной *in vitro* диагностики.
2. Предназначено для одноразового использования. Не используйте повторно.
3. Не используйте тест-картриджи с поврежденной или вскрытой индивидуальной упаковкой.
4. Не используйте после истечения срока годности, указанного на индивидуальной упаковке.
5. При выполнении анализа используйте защитную одежду (лабораторный халат, одноразовые перчатки) и выполняйте все меры предосторожности, как при работе с потенциально инфекционными материалами.
6. Утилизируйте все пробы и использованные картриджи в соответствующих контейнерах. Работа с опасными материалами и их утилизация должны соответствовать местным правилам.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1. Тест-система – 1 шт.
2. Контрольная (информационная) карта – 1 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

Принадлежности:

- пластиковая одноразовая пипетка для проб – 1 шт.

Материалы необходимые, но не предоставляемые

- Чистый контейнер для сбора образца.
- Часы или таймер.



ООО «Профилабтест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. I, часть ком 13.
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5
Email: info@expressm-test.ru

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для образца сыворотки: соберите кровь в пробирку, не содержащую антикоагулянты, и дождитесь свертывания.

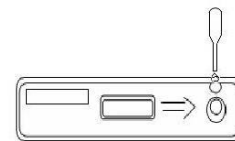
Для образца плазмы: соберите кровь в пробирку, содержащую антикоагулянт.

Отделите сыворотку или плазму от крови как можно раньше во избежание гемолиза. Используйте только прозрачные, негемолизированные образцы. Тестирование следует проводить сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на продолжительное время. В случае, если анализ не может быть выполнен немедленно, образцы крови можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения пробы следует заморозить и хранить при температуре ниже -20°C.

Перед использованием убедитесь, что образцы крови прогрелись до комнатной температуры. *Не используйте гемолитические образцы!*

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1 Довести упаковку с тестом и образцы до комнатной температуры.
- 2 Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и установить на ровную чистую горизонтальную поверхность.
- 3 Держа пипетку вертикально, добавить три полных капли (120 мкл) пробы без пузырьков воздуха в лунку для пробы, которая на картридже отмечена стрелкой.
- 4 Инкубировать 30 минут и считать результаты. Не считать результаты по истечении 45 минут.



Интерпретация результатов

Концентрация ПКТ определяется путем сопоставления интенсивности окраски тестовой линии с цветной шкалой концентраций ПКТ, предоставляемой с набором.

Negative (отрицательный): появляется только цветная полоса на контрольном участке (C). На тестовом участке видимая полоса отсутствует. Это означает, что концентрация ПКТ < 0,5 нг/мл.

Positive (положительный): в дополнение к цветной контрольной полосе (C) появляется цветная полоса на тестовом участке (T). Интенсивность окраски тестовой полосы необходимо сравнить с цветной шкалой концентраций ПКТ:

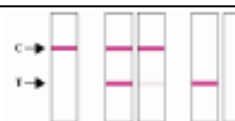
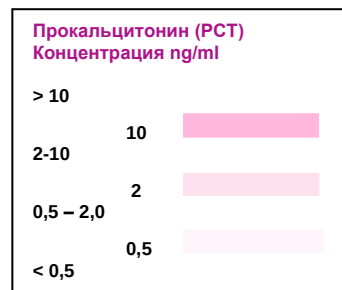
Интенсивность цвета < 0,5 нг/мл, концентрация ПКТ < 0,5 нг/мл.

Интенсивность цвета в диапазоне 0,5 нг/мл - 2 нг/мл, то концентрация ПКТ в диапазоне 0,5 нг/мл - 2 нг/мл.

Интенсивность цвета в диапазоне 2 нг/мл - 10 нг/мл, то концентрация ПКТ в диапазоне 2 нг/мл - 10 нг/мл.

Интенсивность цвета > 10 нг/мл, это означает, что концентрация ПКТ ≥ 10 нг/мл.

Invalid (недействительный): полное отсутствие окрашивания на обоих участках или наличие окрашенной полосы только на тестовом участке (T) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Выполните анализ еще раз с использованием нового тест-картриджа. В случае если результат будет недостоверным, свяжитесь с поставщиком и сообщите ему номер серии.



ДИАПАЗОН РЕФЕРЕНСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Референсные значения ниже приведены только как ориентировочные.

< 0,5 нг/мл	Возможна локализованная инфекция. Низкий риск прогрессирования тяжелой системной инфекции.	Внимание! Концентрация PCT < 0,5 нг/мл не исключает инфекции. Локализованные инфекции могут быть связаны с такой низкой концентрацией PCT. В случае если концентрация PCT была измерена на ранней стадии бактериальной инфекции (< 6 часов), показатель концентрации PCT может быть все еще низким.
≥ 0,5 - < 2 нг/мл	Системная инфекция (сепсис) возможна.	Умеренный риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции. Пациент должен находиться под наблюдением врача. Повторное определение концентрации PCT следует провести в течение 6-24 часов.
≥ 2 - < 10 нг/мл	Системная инфекция (сепсис) вероятна.	Высокий риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции.
≥ 10 нг/мл	Высокая вероятность тяжелой формы сепсиса или септического шока.	Значимая системная воспалительная реакция, являющаяся, почти исключительно, следствием тяжелой формы бактериального сепсиса или септического шока.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется ежедневно выполнять внешний контроль качества для обеспечения надлежащей работы тест-кассеты. Образцы для контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате наличия в пробе интерферирующих веществ или под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа.
- Тест демонстрирует высочайшую точность при определении концентрации ПКТ. Однако существует низкая вероятность получения ошибочных результатов. В случае получения сомнительных результатов необходимо проведение повторных определений с использованием других доступных тестов. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на интеграции всех клинических и лабораторных данных.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности изделия – 20 месяцев.

Набор следует хранить в герметичной индивидуальной упаковке при температуре 2-30°C до истечения срока действия, указанного на упаковке.

Замораживание недопустимо. Не подвергайте изделие воздействию прямого солнечного света и высоких температур. Храните в сухом месте.

Вскрытие запечатанной индивидуальной упаковки необходимо выполнять непосредственно перед тестированием.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Клиническое применение прокальцитонина для диагностики и мониторинга сепсиса. Руководство BRAHM. 2004, 24 с.
2. Диагностические и прогностические возможности прокальцитонина и С-реактивного белка при различных инфекционно-воспалительных процессах у детей. Гиматдинова Е.В. Хайруллина Р.М. Гаринова М.И. Ж. Фундаментальные исследования 10-2/2011.
3. Utility of procalcitonin as an early diagnostic marker of bacteremia in patients with acute fever/ M/ H/ Kim, G Lim, S.Y. Kang. W.I./Yonsei Medical Journal. 2011 Vol 52 N 2 p 595-602.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию



- не использовать повторно



- не использовать при поврежденной упаковке



- наименование производителя набора
30°C



2°C - интервал температуры хранения набора



ООО «Профилабтест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. I, часть ком 13.
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5
Email: info@expressm-test.ru