

ІНСТРУКЦІЯ

з використання

тест-набору імунохроматографічного для визначення прокальцитоніну
«Прокальцитонін-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Прокальцитонін-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення прокальцитоніну (PCT) у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу з метою діагностики захворювань, що пов'язані із системним запаленням та сепсисом, бактеріальною інфекцією та захворюванням на COVID-19. Існує пряма кореляція між концентрацією PCT та важкістю запалення. Мінімальний рівень визначення PCT (пороговий рівень) становить 1 нг/мл. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення PCT засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, PCT зразка реагує з кольоровими часточками, які кон'юговані із антитілами до PCT, мігрує по капілярних мембрані і вступає в реакцію з антитілами до PCT, які були заздалегідь нанесені на мембрану у тестовій зоні (Т), в результаті чого утворюється кольорова лінія. Наявність кольорової лінії на тестовій ділянці (Т) мембрані означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості постановки тесту).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 фл.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід обережно від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, неувачливо тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

5.1.1. Підготовка зразків сироватки та плазми крові

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 17 °С до 27 °С. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Бажано не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом; не використовувати зразки із бактеріальним проростом.

5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скаріфікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 3-4 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 2 стікаючі краплі безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! Заморожування зразків цільної крові не допускається!

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

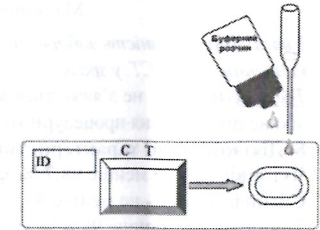
6. Процедура тестування

6.1. Тестування сироватки чи плазми крові

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок сироватки чи плазми крові та додайте 1 краплю (приблизно 25 мкл) у лунку для зразка тест-касети та додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнок 1;

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.



Малюнок 1

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

6.2. Тестування цільної крові

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок цільної венозної чи капілярної крові та додайте 2 краплі (приблизно 50 мкл) у лунку для зразка тест-касети та додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

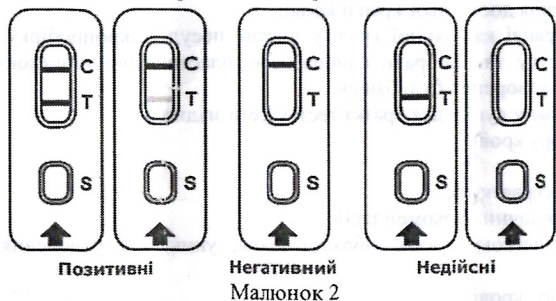
- або після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-каसेєю, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2 краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети;

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою.

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія. Вміст РСТ у зразку не перевищує нормального значення.

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). Вміст РСТ у зразку дорівнює або перевищує 1 нг/мл.

Увага! Інтенсивність забарвлення кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації РСТ у зразку.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 98,7 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98,9 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,8 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Повторюваність - більше 99 % при визначенні РСТ з трьома концентраціями протягом 10-ти днів.

Відтворюваність - більше 99 % при визначенні РСТ з трьома концентраціями при 15-ти повторях, з використанням трьох партій тест-наборів.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні РСТ з трьома концентраціями при 15-ти повторях.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні РСТ з трьома концентраціями при 15-ти повторях при використанні 3-х партій тестів протягом 10-ти днів.

Межа виявлення - 1 нг/мл за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності анти-мишачих антитіл людини, ревматоїдного фактору, ВГА, *Treponema pallidum*, ВІЛ, *Helicobacter pylori*, збудників мононуклеозу, ЦМВ, краснухи та *Toxoplasma gondii*.

Перехресна чутливість - не спостерігається у зразках із вираженою ліпідемією та гемолізом, а також у присутності 2000 мг/дл альбуміну людини, 1000 мг/дл білірубину, 2000 мг/дл гемоглобін.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Прокальцитонін-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест визначає в крові, сироватці та плазмі РСТ з концентрацією не нижче 1 нг/мл.

9.3. Підвищений рівень РСТ може бути протягом перших днів після травм, хірургічного втручання, опіків, у новонароджених (до 48 годин), при тяжкому кардіогенному шоці, при вивільненні прозапальних цитокинів, раку легень (вісцяно-клітинна карцинома), при медулярній карциномі щитоподібної залози (С-клітинна карцинома).

9.4. Негативний результат тестування не виключає можливість системного запалення та сепсиса.

9.5. Тест на визначення РСТ (цільна кров/сироватка/плазма) лише вказує на наявність РСТ в зразку в концентрації від 1 нг/мл і вище та не повинен бути єдиним критерієм діагностики запалення.

9.6. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.7. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики in vitro
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайним відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам
	Містить достатньо для 1-го випробування		

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80
E-mail: mba.medbio@gmail.com