



Rychlotestovací kazeta PCT (sérum/plazma)

Příbalový leták

| | |
|-------------|------------|
| REF CPC-302 | Angličtina |
|-------------|------------|

Rychlý test pro kvalitativní detekci prokalcitoninu v lidském séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

PCT Rapid Test Cassette (Serum/Plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci prokalcitoninu v séru nebo plazmě.

SOUHRN

Prokalcitonin (PCT) je malý protein, který obsahuje 116 aminokyselinových zbytků s molekulovou hmotností přibližně 13 kDa, který byl poprvé popsán Moullec et al. v roce 1984. PCT je normálně produkován v C-buňkách štítných žláz. V roce 1993 byla hlášena zvýšená hladina PCT u pacientů se systémovou infekcí bakteriálního původu a PCT je nyní považována za hlavní marker poruch provedených systémovým zánětem a sepsi.

Diagnostická hodnota PCT je důležitá vzhledem k úzké korelaci mezi koncentrací PCT a závažností zánětu. Bylo prokázáno, že „zánětlivý“ PCT není produkován v C-buňkách. Buňky neuroendokrinního původu jsou pravděpodobně zdrojem PCT během zánětu.

1. ZÁSADA

Rychlá testovací kazeta PCT (sérum/plazma) je kvalitativní, laterální průtok imunotest pro detekci PCT v séru nebo plazmě. Membrána je předem potažena anti-PCT protilátkou v oblasti testovací linie proužku. Během testování vzorek séra nebo plazmy reaguje s částicí pokrytou anti-PCT protilátkou. Směs migruje vzhůru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s anti-PCT protilátkou na membráně a vytvořila barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzácní membrány.

2. REAGENCIE

Testovací zařízení obsahuje částice myši anti-PCT protilátky a myši anti-PCT protilátku potažené na membráně.

3. OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejzte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

4. SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a oči ochranu při testování vzorků.

5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Testovací kazeta PCT Rapid Test Cassette může být provedena pomocí séra nebo plazmy.
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.
- Testování v mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C.

5. PŘED TESTOVÁNÍM

vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

6. POKUD MAJÍ BÝT VZORKY ODESLÁNY,

měly by být zabaleny v souladu s federálními předpisy předpisy týkající se přepravy etiologických agens.

MATERIÁLY

- | | |
|---|-------------------|
| Materiály poskytnuty | |
| • Testovací kazety | • Kapátka |
| • Buffer | • Příbalový leták |
| Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány | |
| • Nádoby na odběr vzorků | • Centrifuga |
| | • Časovač |
| | NÁVOD K POUŽITÍ |

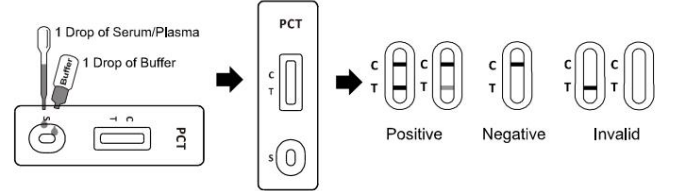
Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek séra nebo plazmy a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve.

Nejlépešých výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

- Držte kapátko visle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 25 l) do jamky na vzorek v testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 l) a spusťte časovač. Vyhněte se zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek. Viz obrázek níže.

- Počekajte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten po 15 minutách. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci PCT antigenu přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

7. KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Červená čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je vnitřní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

8. OMEZENÍ

- Testovací kazeta PCT Rapid Test Cassette (sérum/plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro . Tento test by měl být použit pro detekci PCT ve vzorku séra nebo plazmy.
- Kazeta rychlého testu PCT (sérum/plazma) nedokáže detekovat méně než 1 ng/ml PCT ve vzorcích.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Ve stejných případech mohou zvýšené hladiny prokalcitoninu z neinfekčních důvodů být pozorovány:

- Během prvních dnů po traumatu nebo chirurgickém zákroku popáleniny, uvolňování prozánětlivých cytokinů, rakovina plic (karcinom ovesných buněk), medulární karcinom štítné žlázy (karcinom C-buněk).

- Nově narozené děti, < 48 hodin.
- Těžký kardiogenní šok.

VLASTNOSTI VÝKONU

9. CITLIVOST

Testovací kazeta PCT Rapid Test Cassette (sérum/plazma) správně identifikovala panel vzorků a byla porovnána s předním komerčním testem PCT EIA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že relativní citlivost PCT Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je 98,7 % a relativní specifita je 98,9 %.

| Metoda | EIA | | | Celkový Výsledek |
|------------------|---------------------------------------|-----------|-----------|------------------|
| | Výsledek | Pozitivní | Negativní | |
| | Rychlý test PCT Kazeta (sérum/plazma) | Pozitivní | 231 | |
| | Negativní | 3 | 180 | 183 |
| Celkové výsledky | | 234 | 182 | 416 |

Relativní citlivost: 98,7 % (95 % CI*: 96,3 %-99,7 %)

Relativní specifita: 98,9 % (95 % CI*: 96,1 %-99,9 %)

Přesnost: 98,8 % (95 % CI*: 97,2 %-99,6 %)

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů tří vzorků obsahujících negativní, nízkou pozitivní a vysoce pozitivní. Záporné a pozitivní hodnoty byly správně identifikovány v 99 % případů.

10. INTER-ASSAY

Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí stejných tří vzorků negativní, nízkou pozitivní a vysoce pozitivní PCT v 15 nezávislých testech. Tři různé šarže PCT Rapid Test Cassette (sérum/plazma) byly testovány po dobu 10 dnů s použitím negativních, nízkou pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány v 99 % případů.

11. Křížová reaktivita

Rychlá testovací kazeta PCT (sérum/plazma) byla testována pozitivními vzorky na HAMA, revmatoidní faktor (RF), HAV, syfilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, zarděnky a TOXO. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu

12. Rušivé látky

Testovací kazeta PCT Rapid Test Cassette (sérum/plazma) byla testována na možnou interferenci od viditelně hemolyzovaných a lipemických vzorků. Nebylo pozorováno žádné rušení.

Kromě toho nebyla pozorována žádná interference u vzorků obsahujících až 2 000 mg/dl hemoglobinu, 1 000 mg/dl bilirubinu a 2 000 mg/dl lidského sérového albuminu.

BIBLIOGRAFIE

- Le Moullec JM, et al. (1984) Kompletní sekvence lidského prokalcitoninu. FEBS Listy 167(1), 93-97.
- Assicot M, et al. (1993) Vysoké koncentrace prokalcitoninu v séru u pacientů s sepse a infekce. Lancet 341(8844), 515-518.
- Meisner M a Reinhart K (2001) Je prokalcitonin skutečně markerem sepse? Int J Intenzivní péče 8(1), 15-25.

- Sponholz C, a kol. (2006) Diagnostická hodnota a prognostické důsledky prokalcitoninu v séru po srdeční operaci: systematický přehled literatury. Critical Care 10, R145.

- Meisner M, (2002) Patobiochemie a klinické využití prokalcitoninu. Clin Chim Acta 323, 17-29.

| Rejstřík symbolů | | | | | | |
|------------------|---|--|---------------------------------|--|------------|--------------------------------|
| | Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití | | Obsahuje dostatek pro <n> testy | | 2°C ↓ 30°C | Teplotní limit |
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | | Kód šarže | | | Katalog číslo |
| | Pozor | | Datum spotřeby | | | Nepoužívejte znovu |
| | Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití | | Výrobce | | | Autorizovaný zástupce v Evropě |
| | | | | | | Společenství |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn | | |
|--|--|--|--|

Číslo: 145078403

Datum revize: 2023-06-12