

# ИХА Прокальцитонин

## Тесты иммунохроматографические для выявления прокальцитонина



### НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты «ИХА Прокальцитонин» предназначены для *in vitro* одноэтапного быстрого полуколичественного обнаружения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека.

Прокальцитонин (ПКТ) — это предшественник гормона кальцитонина. Установлено, что при бактериальной инфекции повышается концентрация ПКТ в крови. Анализ на прокальцитонин используется для диагностики и контроля терапии тяжелой бактериальной инфекции и сепсиса, которые могут возникнуть в результате травм, ожогов, трансплантации, воспалительного процесса, постнатального периода у новорожденных, послеоперационного состояния.

Тесты «ИХА Прокальцитонин» проявляют высокую чувствительность и специфичность в выявлении бактериального сепсиса.

### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Тесты «ИХА Прокальцитонин» имеют следующие комплектации:

«ИХА Прокальцитонин **100**» (определяемая концентрация **0.1** нг/мл);

«ИХА Прокальцитонин **500**» (определяемая концентрация **0.5** нг/мл);

«ИХА Прокальцитонин **5000**» (определяемая концентрация **5** нг/мл);

«ИХА Прокальцитонин **100+500**» (определяемая концентрация **0.1** и **0.5** нг/мл);

«ИХА Прокальцитонин **500+5000**» (определяемая концентрация **0.5** и **5** нг/мл);

«ИХА Прокальцитонин **100+500+5000**» (определяемая концентрация **0.1**, **0.5** и **5** нг/мл).

Каждый индивидуальный тест, герметично упакованный в пакет из композитного фольгированного материала, содержит: 1, 2 или 3 тест-полоски в пластиковой кассете (в зависимости от определяемой концентрации ПКТ), 1 пакет с осушителем.

Комплект тестов «ИХА Прокальцитонин» упакован в картонную коробку и содержит: индивидуальные тесты в количествах 1, 2, 5, 10, 20 или 25 штук, одноразовую пластиковую пипетку и карту пациента в количествах 1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов в наборе; 1 приложение к инструкции; 1 паспорт.

### ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (сыворотка или плазма крови пациента) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами против ПКТ, конъюгированными с окрашенным маркером. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Когда он проходит через аналитическую зону, содержащую иммобилизованные на поверхности мембраны специфические антитела, происходит реакция с образованием окрашенного «сэндвич»-комплекса: иммобилизованные антитела–ПКТ–антитела–маркер. Повышение концентрации последнего приводит к появлению видимой глазом окрашенной полосы в аналитической зоне тест-полоски, интенсивность которой напрямую зависит от концентрации ПКТ в пробе.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия ПКТ в пробе. Эта реакция приводит к образованию второй (контрольной) окрашенной линии.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

- Чувствительность тестов «ИХА Прокальцитонин» составляет **99%**.
- Специфичность тестов «ИХА Прокальцитонин» составляет **99%**.
- Время проведения анализа - **15 мин.**
- Определяемая концентрация ПКТ составляет **5,0** и/или **0,5** и/или **0,1** нг/мл в зависимости от комплектации набора.

Тест «ИХА Прокальцитонин» предназначен для однократного определения ПКТ в сыворотке или плазме крови.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Только для *in vitro* диагностики, только для профессионального использования.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При работе с исследуемыми образцами сыворотки и плазмы крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. эти образцы являются потенциально инфицированным материалом.

Тест и части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

## ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

## АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для тестирования может быть использована сыворотка или плазма крови.

Образцы, которые не используются в анализе в течение 24 часов, должны быть заморожены и храниться при  $t -20^{\circ}\text{C}$ .

**Внимание:** допускается повторное замораживание не более 5 раз.

## ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИСЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Для работы с набором надо приготовить часы для контроля времени, лучше с таймером.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «ИХА Прокальцитонин», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской(ами) и положить ее на ровную горизонтальную поверхность. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия упаковки.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для тестов «ИХА прокальцитонин 100», «ИХА прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» с помощью пипетки внести 4 капли (около 120-150 мкл) анализируемой пробы в тест-окно для нанесения образца. Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку (рис. 1-1).

Для тестов «ИХА Прокальцитонин 100+500» и «ИХА Прокальцитонин 500+5000» с помощью пипетки внести по 4 капли (всего около 240-300 мкл) анализируемой пробы в каждое круглое тест-окно (по 120-150 мкл в каждое) для нанесения образца (рис. 1-2).

Для тестов «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» с помощью пипетки внести по 4 капли (всего около 380-450 мкл) анализируемой пробы в каждое круглое тест-окно (по 120-150 мкл в каждое) для нанесения образца (рис. 1-3).

Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку.

Инкубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

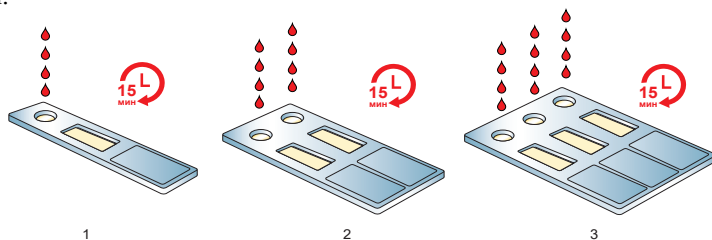


Рис. 1.

Для тестов «ИХА прокальцитонин 100», «ИХА прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 2-1) и превышении концентрации 0,1, 0,5 и 5,0 нг/мл ПКТ в пробе для «ИХА Прокальцитонин

100», «ИХА Прокальцитонин 500» и «ИХА Прокальцитонин 5000» соответственно.

Выявление в тестовом окне одной окрашенной контрольной линии «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что ПКТ в анализируемом образце отсутствует или его концентрация ниже 0,1, 0,5 или 5,0 нг/мл соответственно (рис. 2-2)\*.

В тех случаях, когда в тестовом окне кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только аналитическая линия «Т», результат анализа признается недействительным (рис. 1-3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

Для тестов «ИХА Прокальцитонин 100+500» и «ИХА Прокальцитонин 500+5000» выявление в тестовых окнах А и В кассеты по одной контрольной линии «С» (рис. 3-1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации ПКТ в пробе ниже 0,1 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500» или ниже 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 500+5000».



Рис. 2.

Выявление в тестовом окне А двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне В одной контрольной линии «С» (рис. 3-2) указывает на наличие ПКТ в пробе в концентрации равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500» или равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/мл «ИХА Прокальцитонин 500+5000»\*.

Выявление в каждом из тестовых окон А и В двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» (рис. 3-3) указывает на наличие в анализируемом образце ПКТ в концентрации равной или выше 0,5 нг/мл для «ИХА Прокальцитонин 100+500» или равной или выше 5,0 нг/мл «ИХА Прокальцитонин 500+5000»\*.

В тех случаях, когда в тестовых окнах тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии (рис. 3-4), или хотя бы в одном тестовом окне не образуется контрольной линии (рис. 3-5), или только в тестовом окне А образуется контрольная линия, а в тестовом окне В – две параллельных окрашенных линии (рис. 3-6), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

Для тестов «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» выявление в тестовых окнах А, В и С кассеты по одной контрольной линии «С» (рис. 4-1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации прокальцитонина в пробе ниже 0,1 нг/мл.

Выявление в тестовом окне А двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне В и С по одной контрольной линии «С» (рис. 4-2) указывает на наличие ПКТ в пробе в концентрации равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл\*.

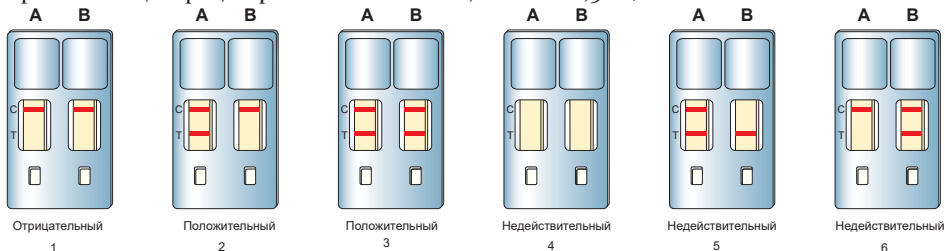


Рис. 3.

Выявление в тестовом окне А и В двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» и в тестовом окне С одной контрольной линии «С» (рис. 3-3) указывает на наличие ПКТ в пробе в концентрации равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/мл\*.

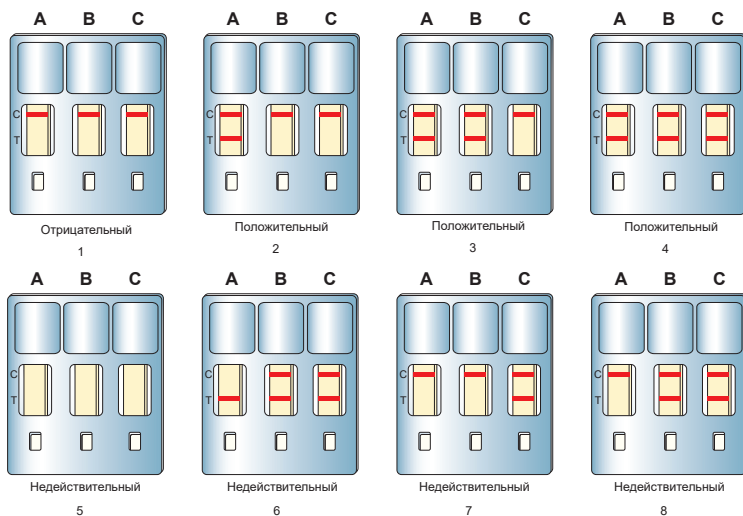


Рис. 4

Выявление в каждом из тестовых окон А, В и С двух параллельных окрашенных линий «С» и «Т» (рис. 4-4) указывает на наличие в анализируемом образце ПКТ в концентрации равной или выше 5,0 нг/мл\*.

В тех случаях, когда в тестовых окнах тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии (рис. 4-5), или хотя бы в одном тестовом окне не образуется контрольной линии (рис. 4-6), или только в тестовом окне А и В образуется контрольная линия, а в тестовом окне С – две параллельных окрашенных линии (рис. 4-7), или только в тестовом окне А образуется контрольная линия, а в тестовом окне В или С – две параллельных окрашенных линии (рис. 4-8), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «ИХА Прокальцитонин».

Интенсивность аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации прокальцитонина в образце.

При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «ИХА Прокальцитонин», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента.

Повышенные уровни ПКТ не всегда могут быть связаны с системной инфекцией. Есть несколько ситуаций, когда результаты анализа могут быть обусловлены неинфекционными причинами.

\*При наличии в аналитической зоне слабо окрашенной полоски результат анализа считается положительным.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «ИХА Прокальцитонин» должны храниться в закрытой индивидуальной упаковке при температуре от 2 до 30 °С. Замораживание тестов не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2 - 30°С.

После вскрытия упаковки тесты «ИХА Прокальцитонин» должны быть использованы в течении 2 ч.

Срок годности составляет 24 месяцев. Дата производства указана на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Внимание:** при нарушении условий хранения и схемы проведения анализа рекламации не принимаются.

По вопросам, касающимся качества тестов «ИХА Прокальцитонин», следует обращаться к производителю по адресу: 119071, г. Москва, Ленинский проспект, д.33, стр.5, тел./факс +7 (495) 954-13-67, email: ain.inbi@gmail.com.