



Rychlý test na Procalcitonin Příbalová informace

REFVIPR-402	Čeština
-------------	---------

ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

Procalcitoninový rychlostest VivaDiag™ je chromatografický imunanalytický test s laterálním průtokem pro současnou detekci a rozlišení PCT ve vzorcích lidské plně krve, séra a plazmy. Je určen k použití odborníky jako především výsledek testu, který pomáhá při diagnostice bakteriální infekce a sepsy. Jakákoli interpretace nebo použití tohoto především rychlostestů testu se musí opírat také o další klinické nálezy a o odborný úsudek zdravotnických pracovníků. Pro potvrzení výsledku testu získaného tímto přístrojem je třeba zvážit alternativní testovací metodu (metody).

SHRNUTÍ

Procalcitonin (PCT) je peptidový hormon produkovaný především C buňkami štítné žlázy a některými endokrinními buňkami plic. Za normálních podmínek exprese se procalcitonin okamžitě štěpí na tři specifické fragmenty, N terminální zbytek, kalcitonin a katekalin, Hladiny nezpracovaného procalcitoninu výrazně stoupají při bakteriální infekci, traumatu nebo šoku.

Procalcitonin Rapid Test je rychlý test, který semikvantitativně detekuje přítomnost procalcitoninu v plné krvi, plazmě nebo séru s citlivostí 0,5 ng/ml, 2 ng/ml a 10 ng/ml. Test využívá kombinaci monoklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšené hladiny procalcitoninu v plné krvi, plazmě nebo séru. Na úrovni deklarované citlivosti nevykazuje procalcitoninový rychlostest žádné interference se zkříženou reaktivitou strukturálně příbuzného CRP nebo jiných látek při vysoké citlivosti.

PRINCIP

Rychlý test VivaDiag™ Procalcitonin detekuje procalcitonin vizuálně interpretací vývoje barvy na vnitřním proužku. Protílátky proti PCT jsou imobilizovány na testovací oblasti membrány. Během testování reaguje vzorek s protilátkami anti-PCT konjugovanými s barevnými částicemi a předem nanesenými na podložku testu. Směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s činidly na membráně. **Pokud se objeví testovací řádek 3 (T3), znamená to, že hladina PCT ve vzorku je v rozmezí 0,5-2,0 ng/ml. Pokud se objeví testovací čáry 3 a 2 (T3 a T2), znamená to, že hladina PCT ve vzorku je mezi 2,0-10,0 ng/ml. Pokud se objeví všechny testovací linie (T1, T2, T3), znamená to, že hladina PCT je vyšší než 10,0 ng/ml.** Výslyk kontrolní čáry slouží jako procedurální kontrola, která ukazuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

UPOZORNĚNÍ A PŘEDPOKLADY

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Nepoužívejte test, pokud je fóliový sáček poškozený. Testy nepoužívejte opakovaně.
- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Certifikovaná znalost původu a/nebo hygienického stavu zvířat nezaručuje úplnou nepřítomnost přenosných patogenických agens. Proto se doporučuje považovat tyto produkty za potenciálně infekční a zacházet s nimi za dodržení obvyklých bezpečnostních opatření (např. neprozívat a nevede chovat).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý získaný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
- Před zahájením testování si pečlivě přečtete celý postup.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Po celou dobu postupu dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při vyšetřování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Nezaměňujte ani neměchejte činidla z různých sarží.
- Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledek.
- Použitě testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

SLOŽENÍ

Součástí balení:

1. Testovací zařízení (kapátko) ve fóliovém sáčku
2. Extrakční pufr
3. Příbalový leták

Není součástí balení:

1. Nádoba na odběr vzorků
2. odstředivka (pro vzorky séra/plazmy)
3. Časovač
4. Sterilní lanceta
5. Alkoholová podložka
6. Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
7. Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě v rozmezí 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezamrazujte. Testovací sadu používejte při teplotách mezi 15-30 °C.
- Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabičce).

Poznámka:

Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Procalcitoninový rychlostest lze provést z plně krve (z venepunkce nebo z prstové sondy), séra nebo plazmy. **Odběr vzorků plně krve z prstu:** Umyte ruce pacienta a nechte je uschnout. Masírujte ruku, aniž byste se dotkli vpichu. Kůži propichnete sterilní

lancetou. Setřete první známky krve. Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila kulatá kapka krve. Přidejte vzorek plně krve do testovacího zařízení pomocí kapilární zkumavky nebo závěsných kapek.

Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nemeholýzované vzorky.

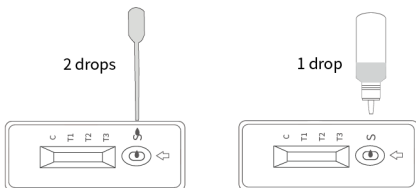
Poznámka:

- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plně krve nezrazujte. Plná krev odebraná prstem by měla být testována okamžitě.
- Vzorky před testováním uveďte do pokojové teploty. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

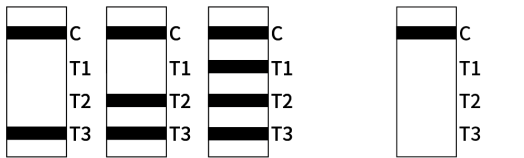
Před testováním si pečlivě přečtete pokyny. Před testováním nechte zařízení, pufr a vzorky vyrovnat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

1. Vyjmete test ze zataženého sáčku a položíte jej na čistý, rovný povrch.
2. Přidejte 2 kapky výše uvedeného vzorku do jamky pro vzorek a poté přidejte 1 kapku pufru, spusťte časovač.
3. Počkejte, až se objeví červené čáry. Výsledky odečtete po 10 minutách. Po 20 minutách výsledky neinterpretujte.



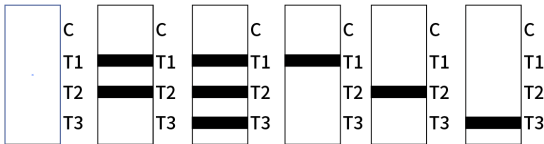
*drop=kapka

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní



Neplatný

Pozitivní*

Objeví se dvě výrazné barevné čáry. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá čára by měla být v oblasti testovací linie (T3), což znamená hladinu PCT nejméně 0,5 mg/l.

Objeví se tři výrazné barevné čáry. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a dvě čáry by měly být v oblasti testovací linie (T2 a T3), což znamená hladinu PCT nejméně 2,0 mg/l.

Objeví se čtyři výrazné barevné čáry. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a tři čáry by měly být v oblasti testovací čáry (T1, T2 a T3), objevuje se hodnota PCT nejméně 10,0 mg/l.

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

Negativní: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

Neplatné: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Kontrolní linie objevující se v kontrolních oblastech se považuje za interní pozitivní procedurální kontrolu, která potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální

techniku.

Externí kontrolní prvky se s touto sadou nedodávají. Doporučuje se testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Rychlý test procalcitonin je určen pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a měl by být používán pouze pro semikvantitativní detekci.
- Procalcitoninový rychlostest indikuje pouze semikvantitativní hladinu PCT ve vzorku a neměl by být používán jako jediný kritérium pro hodnocení závažných stavů.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měl lékař stanovit potvrzenou diagnózu až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezu.
- Hodnoty PCT v blízkosti hraniční hodnoty Testovací linie 3 (T3: 0,5 ng/ml), Testovací linie 2 (T2: 2,0 ng/ml) a Testovací linie 1 (T1: 10,0 ng/ml) by měly být uváděny s opatrností, protože u všech kvantitativních testů existuje určitá míra variability. Proto linie T3 s mírně vyšší intenzitou než T1 může také představovat hodnotu mírně níže s mírně vyšší intenzitou než T1 může také představovat hodnotu mírně nižší než 10,0 ng/ml. Podobná pozorování se mohou vyskytnout u hodnot blízkých 2,0 ng/ml a 0,5 ng/ml. U takového zařízení se doporučuje opakování testu nebo další kvantitativní test.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

1. **Přesnost**
Výsledky VivaDiag™ Procalcitonin Rapid Test ve srovnání s EIA při použití 280 vzorků jsou uvedeny níže:

Rychlý test na kalcitonin VivaDiag™	EIA		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	84	2	86
Negativní	1	193	194
Celkem	85	195	280
Citlivost	98,8 % (84/85, 95%CI, 96,5 % ~ 100 %)		
Specifičnost	99,0 % (193/195, 95%CI, 97,6 % ~ 100 %)		
Přesnost	98,9 % (277/280, 95%CI, 97,7 % ~ 100 %)		

2. **Citlivost**

Detekční limit testu je 0,5 mg/l vzorku procalcitoninu.

3. **Cross-Reactivity**

Toto činidlo detekuje HAV, HBsAg, HIV, HCV, HEV, syfilis, HAMA, RF, MONO, rubeolu, TOXO, CMV, AFP, CEA a CRP pozitivní vzorek bez zkřížené reakce.

4. **Interferující látky**

U níže uvedených potenciálních rušivých látek nebyla zjištěna žádná interference.

Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku	Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku
Paracetamol	200 mg/l	Kreatin	2000 mg/l
Kyselina acetylsalicylová	200 mg/l	Kyselina gentisová	200 mg/l
Albumin	20000 mg/l	Hemoglobin	10000 mg/l
Kyselina askorbová	200 mg/l	Metanol	10%
Bilirubin	10000 mg/l	Kyselina šťavelová	600 mg/l
Kofein	200 mg/l	/	/

5. **Reprodukovatelnost**

Studie reprodukovatelnosti byla provedena na třech pracovištích třemi techniky za použití tří různých sarží výrobku, aby se prokázala přesnost v rámci jedné série, mezi sériemi a mezi operátory. Shody v rámci testu byly 100 %. Shoda mezi pracovišti byla 100 %.

ODKAZY

1. Müller B. a kol.: Müller; Kalcitoninové prekurzory jsou spolehlivými markery sepsy na lékařských jednotkách intenzivní péče. Crit. Care Med. 2000, 28(4): 977-983
2. Harbarth S. a kol.: Procalcitonin, inter-leukin-6 a interleukin 8 u kriticky nemocných pacientů přijatých s podezřením na sepsi. Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396-402
3. Brunthorst F.M. a kol.: Procalcitonin pro časnou diagnostiku a rozlišení SIRS, sepsy, těžké sepsy a septického šoku. Intensive Care Med. 2000,26 (suppl.2): 148-152
4. Meisner M.: Procalcitonin (PCT) - nový, inovativní parametr infekce. Biochemické a klinické aspekty. Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN:3-13-105503-0
5. Meisner M. a kol.: Procalcitonin - vliv teploty, skladování, antikoagulace a arteriální nebo venózní aseravce vzorků krve na koncentraci procalcitoninu. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997, 35 (8): 597-601
6. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine: Definice sepsy a orgánového selhání a pokyny pro používání inovativních terapií u sepsy. Crit Care Med 1992, 20: 864-874.
7. Morgenthaler N. a kol.: Detekce procalcitoninu (PCT) u zdravých kontrol a pacientů s lokální infekcí pomocí citlivé ILMA. Clin Lab. 2002, 48 (5-6): 263-70
8. Meisner M. et al.:Klinickézkusnostisnovým,semikvantitativnímimunologickým testem na pevné fázi pro rychlé měření procalcitoninu. Clin. Chem. Lab. Med. 2000, 38(10): 989-995

9. Chiesa C, Panero A, Rossi N, Stegagno M, De Giusti M, Osborn JF, Pacifico L. Clin Infect Dis (1998), 26: 664-672: Reliability of Procalcitonin Concentrations for the Diagnosis of Sepsis in Critically Ill Neonates (Zodpovědnost koncentrace procalcitoninu za diagnostiku sepse u novorozenců v kritickém stavu).

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do data uvedeného na obalu		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com



Číslo: 1624021201
 Datum účinnosti: 2022-08-16

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
 Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz
 +420 608 284 065