

B · R · A · H · M · S

PCT-Q



B · R · A · H · M · S

B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft
Neuendorfstr. 25
D-16761 Hennigsdorf



Иммунохроматографический тест для обнаружения ПКТ (прокальцитонина) в сыворотке и плазме человека

№ артикула: 106.025 (25 определений)

B·R·A·H·M·S и BRAHMS PCT – это зарегистрированная марка B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft. Другие использованные в данном документе названия продуктов служат для идентификации и могут быть марками и/или зарегистрированными торговыми знаками соответствующих компаний.

Содержание набора

Он содержит следующие компоненты для проведения 25 определений:

- 25 тестов
- 25 контрольных карт
- 1 инструкция по применению

Каждый тест запаян в защитную индивидуальную упаковку и содержит:

- 1 тест
- 1 одноразовую пипетку из пластика
- 1 пакет с осушителем

IVD

Инструкция по применению B·R·A·H·M·S PCT-Q

Дата: 29.08.2007

(Инструкции, датированные более ранними числами, не действительны.)

Защищено патентами: США № 5 639 617; Европа № 0 656 121, № 0 880 702; Япония № 3 257 796, № 3 095 784; Австралия № 686 114; Китай № ZL 93 1 18343X; Россия № 2 137 130; Южная Африка № 93/6042

Изменения в содержании по сравнению с предыдущей редакцией:

- Важные указания
- Дополнительные указания по обращению с контрольной картой

B·R·A·H·M·S Service

Адрес

Центральный

офис

B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft
Neuendorfstr. 25
D-16761 Hennigsdorf
Tel.: 03302/883 0

Хранить при
2...30°C

Набор реагентов
предназначен только
для определений In-
vitro.



104398 10620000 000

Введение

B·R·A·H·M·S PCT-Q – это иммунохроматографический тест для **полуколичественного определения прокальцитонина** (ПКТ) с целью диагностики и контроля терапии при тяжелых бактериальных инфекциях и сепсисе. B·R·A·H·M·S PCT-Q – это тестовая система со временем инкубации 30 мин, не требующая наличия дополнительного оборудования и калибровки.

В тесте использованы моноклональные конъюгированные с коллоидным золотом мышинные антитела против катакальцина (метка / трейсер) и поликлональные овечьи антитела против кальцитонина (твердая фаза).

После нанесения пробы пациента (сыворотка или плазма) на тестовую систему метка связывается с ПКТ пробы и в результате образуется маркированный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс под воздействием капиллярной силы перемещается по тестовой системе, пока не достигает зоны тестовой полосы. Здесь маркированный комплекс антиген-антитело связывается с фиксированными антителами против кальцитонина и образует сэндвич-комплекс.

Важные указания

Указание: Результаты теста B·R·A·H·M·S PCT-Q нужно оценивать в совокупности со всеми лабораторными данными, а также с общим состоянием пациента.

Предупреждение: Так как сыворотку или плазму пациентов нужно считать потенциально инфекционной, то при обращении с тестом нужно соблюдать общеизвестные меры предосторожности и правила работы в лаборатории.

Срок годности и условия хранения

B·R·A·H·M·S PCT-Q следует хранить в запаянной индивидуальной упаковке при температуре **2...30°C**.

Срок годности теста указан на обратной стороне индивидуальной упаковки теста.

Во время хранения не подвергать карты воздействию прямого солнечного света.

Характеристика анализа

Точность и правильность

B·R·A·H·M·S PCT-Q как полуколичественный тест-метод в отдельных диапазонах концентраций тесно коррелирует с количественным тестом B·R·A·H·M·S PCT LIA. Различия между B·R·A·H·M·S PCT-Q и B·R·A·H·M·S PCT LIA возможны из-за индивидуальных субъективных различий в считывании, особенно вблизи тех концентраций ПКТ, которые соответствуют цветным полосам на контрольной карте.

Эффект «High Dose Hook» (скачка высокой дозы)

Высокие концентрации ПКТ до 4000 нг/мл не оказывают влияние на правильное соотношение с диапазоном концентраций.

При концентрации ПКТ $\geq 0,5$ нг/мл этот сэндвич-комплекс проявляется в виде полосы, окрашенной в красный цвет. Интенсивность окрашивания полосы прямо пропорциональна концентрации ПКТ пробы, которую при помощи **контрольной карты относят к одному из диапазонов ПКТ:**

< 0,5 нг/мл $\geq 0,5$ нг/мл ≥ 2 нг/мл ≥ 10 нг/мл

Несвязанная метка диффундирует в зону контрольной полосы, фиксируется здесь и образует интенсивно окрашенную красную полосу. С помощью этой контрольной полосы проверяют функциональную годность тестовой системы.

Для **количественного определения концентрации ПКТ** в диапазоне измерений от 0,1 до 500 нг/мл существует следующие иммунолюминисцентные тест-системы : B·R·A·H·M·S PCT LIA, B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR, LIAISON® B·R·A·H·M·S PCT.

Утилизацию теста и его компонентов следует производить с соблюдением официальных предписаний для лабораторных отходов.

Результаты данного анализа следует обязательно соотносить с данными клинического обследования, истории болезни пациента и другими данными до выполнения важных действий.

Интерференции

Значение гемоглобина > 5 г/дл может оказывать влияние на точность считывания и таким образом на результат теста. Липиды и билирубин не оказывают влияние на результаты теста.

Указание: Пробы с сильным гемолизом нельзя тестировать с помощью теста B·R·A·H·M·S PCT-Q.

Указание: В некоторых случаях в сыворотках с высокой концентрацией человеческого анти-животного иммуноглобулина происходит интерференция с меткой. Из-за этого могут ошибочно возникать ложно положительные результаты (НАМА-эффект).

Контрольные диапазоны

Указание:

Cut-off (граничное значение) может варьировать в зависимости от клинической ситуации.

По этой причине врач должен использовать результаты ПКТ-теста в совокупности с другими лабораторными данными и клиническими симптомами у пациента и интерпретировать конкретные значения в контексте клинической ситуации каждого отдельного пациента.

Приведенные ниже контрольные диапазоны служат только для ориентировки.

Диагноз системной бактериальной инфекции/сепсиса^{1,2,3}

Понятия ССВО, сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока были определены в соответствии с критериями согласительной конференции ACCP/SCCM⁶

ПКТ < 0,5 нг/мл

Местная бактериальная инфекция возможна

Внимание: уровень ПКТ ниже 0,5 нг/мл не исключает инфекцию, так как местная инфекция (без системных признаков) может протекать с низким уровнем ПКТ.

Если определение ПКТ проведено слишком рано после начала бактериального процесса (обычно < 6 часов), значения могут оставаться еще низкими. В этом случае следует измерить уровень ПКТ еще раз через 6 – 24 часа.⁴

Вероятность системной инфекции (сепсиса) очень мала

Низкий риск развития тяжелой системной инфекции (тяжелого сепсиса).⁶

ПКТ ≥ 0,5 и < 2 нг/мл

Системная инфекция (сепсис) возможна, но известно большое количество состояний, при которых также индуцируется ПКТ (см. ниже)

Умеренный риск развития тяжелой системной инфекции (тяжелого сепсиса).⁶

Необходимо пристальное наблюдение за пациентом – как с точки зрения клиники, так и с помощью последующего определения уровня ПКТ в течение 6 – 24 часов.

ПКТ ≥ 2 и < 10 нг/мл

Системная инфекция (сепсис) возможна, если неизвестны какие-либо другие причины повышения ПКТ

Высокий риск развития тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис).⁶

ПКТ ≥ 10 нг/мл

Выраженная системная воспалительная реакция, практически исключительно вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока.

Высокая вероятность тяжелого сепсиса или септического шока.⁶

Повышенный уровень ПКТ не всегда связан с системной инфекцией:

Описано небольшое количество ситуаций, когда причиной повышения ПКТ являлись неинфекционные причины. Например, к ним относятся :

- Первые дни после обширной травмы, большого хирургического вмешательства, ожога, терапии с помощью ОКТЗ-антител и других медикаментов, вызывающих высвобождение провоспалительных цитокинов, мелкоклеточный рак легких, медуллярная С-клеточная карцинома щитовидной железы, новорожденные в возрасте < 48 часов.⁴
- Пациенты с длительным или тяжелым кардиогенным шоком, продолжительными и тяжелыми нарушениями микроциркуляции⁴

Пациенты с нормальными значениями:

Концентрация ПКТ в сыворотке или плазме у здоровых людей составляет < 0,5 нг/мл и находится, таким образом, ниже границы определения данного метода.

Определение нормальных значений с помощью высокочувствительного метода анализа показало, что нормальные значения находятся ниже 0,05 нг/мл.⁷

Библиография

1. Müller B. et al.: Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit. Crit. Care Med. 2000, 28(4): 977-983
2. Harbarth S. et al.: Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin 8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396-402
3. Brunkhorst F.M. et al.: Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis and septic shock. Intensive Care Med. 2000, 26(suppl.2): 148-152
4. Meisner M.: Procalcitonin (PCT) – A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0
5. Meisner M. et al.: Procalcitonin – Influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous asservation of blood samples on procalcitonin concentrations. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997, 35 (8): 597-601
6. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992, 20: 864-874
7. Morgenthaler N. et al.: Detection of procalcitonin (PCT) in healthy controls and patients with local infection by a sensitive ILMA. Clin Lab. 2002. 48(5-6): 263-70
8. Meisner M, et al.: Clinical experiences with a new, semi-quantitative solid phase immunoassay for rapid measurement of procalcitonin. 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 III Neonates

Описание проведения теста

Обращение с пробой

Можно использовать сыворотку или плазму. Однако текущий контроль состояния пациента нужно проводить всегда с одинаковым материалом.

Пробы сыворотки или плазмы, которые не планируется анализировать в течение 24 часов после взятия крови, следует заморозить и хранить при -20°C . Разрешается трехкратное замораживание и оттаивание пробы⁵.

Указание Для каждого нового анализа использовать новый индивидуальный тест.

Перед началом проведения теста все компоненты должны иметь комнатную температуру.

1. Проведение анализа

Защитную упаковку теста вскрыть непосредственно перед проведением теста.

Прикапать **6 капель** с помощью прилагаемой пипетки в круглую лунку на B·R·A·H·M·S PCT-Q. Пипетку следует заполнять до риски, не допуская образования пузырьков. При прикапывании следует держать ее немного наклонно. Остатки плазмы или сыворотки можно выбросить.

Указание: альтернативно можно использовать микролитровую пипетку (200 мкл). При этом в круглую лунку прикапывают **200 мкл сыворотки/плазмы**.

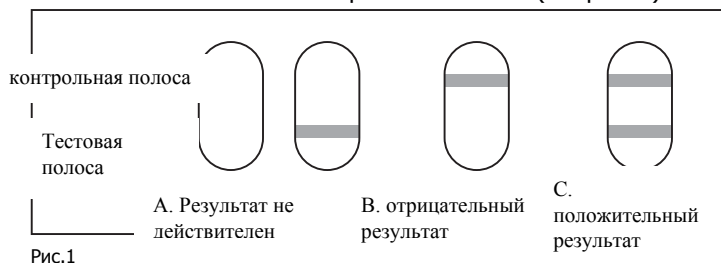
Тест инкубируют 30 минут при комнатной температуре.

Время начала проведения теста следует отметить в контрольной карте.

2. Считывание результата и оценка результатов

Через 30 минут (максимально 45 минут) определяют диапазон концентрации ПКТ пробы.

Сначала проверяют валидность теста по наличию отчетливого появления контрольной полосы (см. рис. 1).



А. Полосы отсутствуют или видна только тестовая полоса: тесты, на которых не проявилась контрольная полоса не действительны и их нельзя оценивать.

В. Видна только контрольная полоса: тесты, на которых видна только контрольная полоса действительны и **отрицательны**. Концентрация ПКТ составляет $< 0,5$ нг/мл.

С. Видны контрольная и тестовая полосы: Тесты, на которых проявились и контрольная, и тестовая полосы, действительны и **положительны**.

Определение концентрации ПКТ производят путем **сравнения интенсивности окрашивания тестовой полосы с цветными полосами на контрольной карте** (см. рис.2).

Рекомендуется использовать контрольные карты, входящие в состав набора.



Рисунок 2

3. Документирование и архивирование

Для документирования результатов теста на контрольной карте ставят крест в квадратике против той концентрации ПКТ, которая соответствует интенсивности окрашивания тестовой полосы. В контрольную карту вписывают также номер серии использованного теста.

Для архивирования результатов теста полностью заполненную контрольную карту можно вклеить в историю болезни пациента (удалить с обратной стороны карты защитную бумагу, чтобы освободить ее клейкую поверхность)

Особые указания

1. Экспресс-тест B·R·A·H·M·S PCT-Q позволяет получить результаты с 90 – 92 % диагностической чувствительности и 92 – 98 % специфичности от результатов, полученных при помощи иммунолюминесцентного теста B·R·A·H·M·S PCT LIA. В случае, если при положительном результате экспресс-теста с клинической точки зрения требуется точное определение концентрации ПКТ или ее измерение в динамике, то рекомендуется проводить последующие измерения при помощи количественных анализов ПКТ (B·R·A·H·M·S PCT LIA, B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR, LIAISON® B·R·A·H·M·S PCT).

2. Контроль изменения ПКТ путем сравнения с тестом B·R·A·H·M·S PCT-Q предшествующего дня недопустим, так как уже через несколько часов происходит изменение цвета полос (с красного на фиолетовый). С другой стороны, может оказаться, что считанный через 30 минут отрицательный тест через несколько часов приобретет слабое окрашивание. В данном случае верным считается результат, считанный через 30 минут.

Дополнительную информацию Вы можете получить у официального дистрибьютора B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft – компании ООО «Медикана Фарм», телефон (095)491-39-06; (095) 980 78 53; факс: (095)937 21 26.

Точно соблюдайте инструкцию по проведению теста!

Отклонения от порядка проведения теста может повлиять на результат. В этом случае B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft не дает гарантии достоверности полученного таким образом результата.