**Инструкция по применению**

**Бакт-Тест®**

**Иммунохроматографический экспресс-анализ для определения прокальцитонина в плазме или сыворотке крови**

**Регистрационное удостоверение:** КР-№4569 РМТ-2016-255

Иммунохроматографический экспресс-анализ для полуколичественного определения прокальцитонина, который используется для диагностики и мониторинга лечения бактериальной инфекции.

После того как образец (сыворотка или плазма) был внесен в круглое углубление тестовой системы для экспресс-анализа, метка/трейсер (моноклональные конъюгированные с коллоидным золотом мышиные антитела антикатакальцина) имеющаяся в содержимом тестовой системы, связывает прокальцитонин пробы и превращает в маркированный комплекс антиген-антитело. Данный комплекс перемещается посредством капиллярности по тестовой системе, пока не достигнет зоны тестовой полосы. Здесь маркированный комплекс антиген-антитело связывается с фиксированными антителами антикальцитонина и образует комплексное соединение.

При концентрации прокальцитонина ≥0.25 нг/мл, данное комплексное соединение проявляется как красноватая полоса. Интенсивность окрашивания полосы прямо пропорциональна концентрации прокальцитонина пробы и связана с последующей концентрацией прокальцитонина.

Диапазоны концентраций ПКт определяемые при помощи эталонной карты: ≥10 нг/м, ≥2 нг/м, ≥0.5 нг/мл, ≥0.25 нг/мл, <0.25 нг/мл.

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

**Способ применения**

1. Проведение анализа

Упаковка индивидуального набора для экспресс-анализа должна быть вскрыта непосредственно перед проведением измерения.

Отмерить прилагаемой к комплекту пипеткой 100 мкл (до первого деления пипетки) образца, поместить образец в круглое углубление тестовой системы. Остатки образца (сыворотки/плазмы) утилизировать.

2. Считывание результата и оценка результатов

Через 30 минут (максимум 45 минут) определяют диапазон концентрации ПКт пробы. Сначала проверяют валидность теста визуально по наличию отчетливого появления контрольной полосы (см. рисунок).



1. Полосы отсутствуют или видна только тестовая полоса: тестовые системы, на которых не проявилась контрольная полоса, не действительны и их нельзя оценивать.
2. Видна только контрольная полоса: тестовые системы, на которых видна только контрольная полоса, действительны и **отрицательны.** Концентрация прокальцитонина составляет <0.25 нг/мл.
3. Видны контрольная и тестовая полосы: тестовые системы, на которых проявились и контрольная, и тестовая полосы действительны и **положительны**: определение концентрации прокальцитонина производят путём сравнения интенсивности окрашивания тестовой полосы с цветными полосами на эталонной карте.

Используйте эталонную карту, которая входит в комплект упаковки!

**Контрольные диапазоны**

Показатели могут варьировать в зависимости от клинической ситуации.

Приведенные ниже контрольные диапазоны служат только для ориентировки.

Диагноз системных бактериальных инфекций/сепсиса.

|  |  |
| --- | --- |
| **Клинический диагноз** | **ПКт（нг/мл）** |
| Нормальный человек | 0.05～0.1 |
| Вирусная инфекция, хронические воспаления и аутоиммунные заболевания | 0.1～0.25 |
| Локализованные инфекции (без системных признаков)  | 0.1～0.25 |
| Низкий риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис) | 0.25～0.5 |
| Умеренный риск прогрессирования до тяжелой системной инфекции, множественные травмы, ожоги | 0.5～2 |
| Высокий риск прогрессирования тяжелой системной инфекции | ≥2 |
| Выраженная системная воспалительная реакция, почти исключительна из-за тяжелого бактериального сепсиса или септического шока | ≥10 |

Уровни прокальцитонина ниже 0.25 нг/мл не исключают инфекцию, так как локализованные инфекции (без системных признаков) могут протекать с низкими уровнями ПКт. Также, если определение прокальцитонина сделано очень рано после начала бактериального процесса (обычно <6 часов), значения по-прежнему могут оставаться еще низкими. В этом случае, следует измерить уровень прокальцитонина повторно через 6-24 часа.

Примечание: Низкие уровни прокальцитонина автоматически не исключают наличие бактериальной инфекции

Такие низкие уровни могут быть получены, например, в начале заболевания, в процессе течения локализованных инфекций и подострого эндокардита. Поэтому, последующая деятельность и переоценка уровня прокальцитонина в клиническом определении инфекции являются ключевыми. Методика измерений прокальцитонина должна быть выбрана в зависимости от предполагаемого клинического применения.

**Показатели эффективности**

1. Минимальный предел обнаружения (визуальный колориметрический): 0.25нг/мл.
2. Аккуратность и точность: В качестве полуколичественного метода тестирования Бакт-Тест тесно коррелирует B·R·A·H·M·S PCT-Q в связи с отдельными диапазонами концентрации. Из-за индивидуальных особенностей в считывании, возможны различия между Бакт-Тест и B·R·A·H·M·S PCT-Q, особенно в близости тех концентраций ПКт, которые соответствуют цветным полосам на эталонной карте.

**Особые указания**

1. Для проведения анализа могут быть использованы 100 мкл сыворотки или плазмы крови.
2. Уровень гемоглобина >5 г/дл может ограничить точность результатов.
3. Липиды или билирубин не влияют на результаты измерения.
4. Образцы, не использованные для анализа в течение 24 часов после забора крови, должны быть заморожены и храниться при температуре -20 °С. Образцы могут быть заморожены и разморожены не более трех раз.
5. Так как сыворотку или плазму пациента следует рассматривать как потенциально инфицированную, общепринятые меры предосторожности и лабораторные методы должны строго соблюдаться при проведении анализа.
6. Используйте новый индивидуальный набор экспресс-анализа для каждого определения. Все компоненты должны храниться при комнатной температуре.

Использованный набор и части набора должны быть утилизированы в соответствии со спецификациями местных властей.

7. Сыворотка, содержащая высокие концентрации иммуноглобулинов или ревматоидного фактора в отдельных случаях создали помехи и, таким образом, могут дать ложно-положительный результат.

Предельное значение может варьировать в зависимости от клинической ситуации. Контрольные диапазоны служат только для ориентировки.

8. Эффект "Скачка высокой дозы": может наблюдаться при концентрации ПКт

> 4000 нг/мл, но не влияет на правильность измерения.

9. Следуйте инструкциям производителя. Неправильное обращение с набором может фальсифицировать результаты анализа. Hunan Brahms Biotech Co., Ltd. не несет ответственности за неверные результаты анализа, возникающие в результате неправильного хранения или использования набора для экспресс-анализа прокальцитонина.

**Форма выпуска и упаковка**

1 индивидуальный тестовый набор, 1 одноразовая пластиковая пипетка, 1 пакетик с абсорбентом влаги помещены в индивидуальную упаковку. По 20 индивидуальных упаковок, вместе с инструкцией по применению и двумя эталонными картами в картонной маркированной коробке.

**Условия хранения**

В закрытой индивидуальной упаковке при температуре 2～30℃. Избегать прямых солнечных лучей. Не использовать по истечении срока годности.

**Срок годности:** 18 месяцев

**Производитель:** Hunan Brahms Biotech Co., Ltd., КНР, Room 604, Unit 1, Building A1, LuGuYuYuan Community, Wen Xuan Road 27, High-tech Development Zone, Changsha City, Hunan Province

**Официальный дистрибьютор:** ОсОО «Му Линь Сэнь»,

Кыргызская Республика, www.mulinsen.ru