

Infection

ichroma™ CRP

Kiekybinis nustatymas

Mėginytis: pilnas kraujas,
plazma, serumas.

INTENDED USE

ichroma™ CRP is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of CRP in human whole blood/serum/plasma. It is useful as an aid in management and monitoring of autoimmune diseases and infectious processes, such as rheumatoid arthritis. For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

The C-Reactive Protein (CRP) is synthesized by the liver in response to interleukin-6 and well known as one of the classical acute-phase reactants and as a marker of inflammation. CRP is the first acute-phase protein to be described and is an exquisitely sensitive systemic marker of inflammation and tissue damage. The acute-phase response comprises the nonspecific physiological and biochemical responses of endothermic animals to most forms of tissue damage, infection, inflammation, and malignant neoplasia. The serum CRP level may rise from a normal level of <5 mg/L to 500 mg/L during the body's general, non-specific response to infectious and other acute inflammatory events. For some time, the measurement of CRP concentration has been used as a clinical tool for monitoring autoimmune diseases and infectious processes, such as rheumatoid arthritis.^{1,2}

PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method; the detector antibodies in buffer bind to antigens in the sample, forming antigen-antibody complexes, and migrate onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized antibodies on test strip.

More antigens in the sample will form more antigen-antibody complexes which lead to stronger fluorescence signal by detector antibodies, which is processed by instrument for ichroma™ tests to show CRP concentration in the sample.

COMPONENTS

Kasetės

ichroma™ CRP consists of 'cartridges', 'detection buffers' and 'sample collectors'.

- The cartridge contains the membrane called a test strip which has anti human CRP at the test line, and streptavidin at the control line. All cartridges are individually sealed in an aluminum foil pouch containing a desiccant in a box.
- The detection buffer contains anti-human CRP fluorescence conjugate, BSA-biotin-fluorescence conjugate, bovine serum albumin (BSA) as a stabilizer and sodium azide in phosphate buffered saline (PBS) as a preservative.
- The detection buffer is pre-dispensed in a tube. Detection buffers are packaged in detection buffer box and further

packed in a Styrofoam box with ice-pack for the shipment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this 'Instruction for use'.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge, detection buffer and ID chip) must match each other.
- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield incorrect test result(s).
- Do not reuse cartridges or detection buffer tubes. A cartridge should be used for testing one sample only. A detection buffer tube should be used for processing of one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its original pouch until just before use. Do not use the cartridge, if pouch is damaged or has already been opened.
- Frozen sample should be thawed only once. For shipping, samples must be packed in accordance with local regulations. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used.
- Allow the cartridge, detection buffer and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for ichroma™ tests may generate slight vibration during use.
- Used cartridges, detection buffers and sample collectors should be handled carefully and discarded by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- An exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.
- **ichroma™ CRP** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.

- Use **ichroma™ CRP** should be used only in conjunction with instrument for ichroma™ tests.

- Have to use recommended anticoagulant sample.

Recommended anticoagulant

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Sodium heparin

STORAGE AND STABILITY

Component	Storage condition	
	Storage Temperature	Shelf life
Cartridge	2 - 30 °C	20 months
Detection buffer	2 - 8 °C	20 months

■ After the cartridge pouch is opened, the test should be performed immediately.

Li Galiojimas ne mažiau kaip 6 mėn. nuo pristatymo į laboratoriją,

■ The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.

■ The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is the most common if the epitope is masked by some unknown

Kasetės ir detekcijos buferis paruošti naudojimui

components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.

- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician in conjunction with clinical symptoms and other relevant test results.

MATERIALS SUPPLIED

REF i-CHROMA CRP-25

Components of **ichroma™ CRP**

- Cartridge Box:
 - Cartridge 25
 - ID Chip 1
 - Instruction for Use 1
 - Sample Collector 25
- Box containing Detection Buffer
 - Detection buffer 25

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **ichroma™ CRP**.

Please contact our sales division for more information.

- Instrument for **ichroma™** tests
 - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **ichroma™-50** **REF** FPRR022
 - **ichroma™ III** **REF** FPRR037
- Printer **REF** FPRR007
- **Boditech CRP Control** **REF** CFPO-100

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **ichroma™ CRP** is human whole blood/serum/plasma.

- It is recommended to test the sample within 24 hours after collection.
- The serum or plasma should be separated from the clot by centrifugation within 3 hours after the collection of whole blood.
- Samples may be stored for a week at 2-8°C prior to being tested. If testing will be delayed more than a week, samples should be frozen at -20°C.
- Samples stored frozen -20°C for 6 months showed no performance difference.
- However, the whole blood sample should not be kept in a freezer in any case.
- As a repeated freeze-thaw cycle may affect the test result, do not refreeze previously frozen samples.

TEST SETUP

- Check the contents of **ichroma™ CRP**: Sealed Cartridges, Detection buffers, Sample collectors, ID Chip and Instruction for use.
- Ensure that the lot number of the cartridges matches that of the detection buffers as well as an ID chip.
- If the sealed cartridge and the detection buffer have been stored in a refrigerator, place them on a clean and flat surface at room temperature for at least 30 minutes before testing.
- Turn on the instrument for **ichroma™** tests.
(Please refer to the 'Instrument for **ichroma™** tests Operation Manual' for complete information and operating instructions.)

TEST PROCEDURE

► **ichroma™ Reader/ ichroma™ II/ ichroma™ III**

<Multi Mode>

- 1) Make a puncture on the top of a detection buffer by inserting an empty sample collector.
- 2) Draw 10 µL (Human whole blood/serum/plasma/control) of sample with a sample collector.
- 3) Assemble the sample collector and the detection buffer into one.
- 4) Shake 10 times or more until the sample out of the sample collector by inversion. The mixture of the buffer and the sample has to be used within 30 seconds.
- 5) Remove the cap off the top of assembled tube. Discard two drops of reagent onto the paper towel before applying to a cartridge.
- 6) Load only two drops of sample well of **Reakcijos laikas 3 min**
- 7) Leave the cartridge at room temperature for 3 min before inserting the device into the holder.
⚠ Scan the sample-loaded cartridge immediately when the incubation time is over. If not, it will cause inaccurate test result.
- 8) To scan the sample-loaded cartridge, insert it into the cartridge holder of the instrument for **ichroma™** tests. Ensure proper orientation of the cartridge before pushing it all the way inside the cartridge holder. An arrow is marked on the cartridge especially for this purpose.
- 9) Press the 'Select' or Tap the 'START' button on the instrument for **ichroma™** tests to start the scanning process.
- 10) The instrument for **ichroma™** tests will start scanning the sample-loaded cartridge immediately.
- 11) Read the test result on the display screen of the instrument for **ichroma™** tests.

<Single Mode >

- 1) The test procedure is same with "Multi test 1) – 4)".
- 2) Remove the cap off the top of assembled tube. Discard two drops of reagent onto the paper

towel before applying to a cartridge.

- 2) Load only two drops of the mixture onto the sample well of the cartridge.
- 3) Inserting the device into the holder of the instrument for ichroma™ tests. Ensure proper orientation of the cartridge before pushing it all the way inside the cartridge holder. An arrow is marked on the cartridge especially for this purpose.
- 4) Press the 'Select' or Tap the 'START' button on the instrument for ichroma™ tests.
- 5) The cartridge goes inside the Instrument for ichroma™ tests and will automatically start scanning the sample-loaded cartridge after 3 min.
- 6) Read the test result on the display screen of the instrument for ichroma™ tests.

► **ichroma™-50**

- 1) Insert the tip array in the tip station.
- 2) Insert the detection buffer array in the reagent station and cover the reagent station.
- 3) Open the detection buffer and insert it in the detection buffer station.
- 4) Open the cover of the magazine station and pull and lift the cartridge magazine.
- 5) Insert the cartridges in the cartridge magazine individually.
- 6) Insert the cartridge loaded cartridge magazine into the magazine station and close the cover of the magazine station.
- 7) Insert the sample tube into the blood collection tube rack and load the blood collection tube rack into the sampling station (loading part).
- 8) Tap the button located in the upper side of the No. of test cartridge region to select ID chip what you want to use.
- 9) When the selected cartridge slot is activated, set the number of test cartridge by tapping.
- 10) Tap the button located in the upper side of the No. of reagent region to select ID chip what you want to use.
- 11) When the selected slot is activated, set the number of detection buffer by tapping.
- 12) Set the number of pipette tips by tapping.
- 13) Tap the 'START' button on the left upper of the main screen to start test.
(Please refer to the ichroma™-50 operation manual for complete information and operation instructions.)

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- Instrument for ichroma™ tests calculates the test result automatically and displays CRP concentration of the test sample in terms of mg/L.
- **The cut-off (reference value): 10 mg/L**
- Working range: 2.5-300 mg/L
- Effect of Hematocrit
The CRP Whole Blood of ichroma™ Reader is calibrated to read the CRP serum concentration of a blood sample with a

hematocrit of 40%. If the actual hematocrit value deviates from 40%, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table: deviates from 40%, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table:

Hct (%)	Factor	Hct (%)	Factor
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Reference range, HCT:

- Woman: 35-44%
- Men: 39-48%

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are provided on demand with **ichroma™ CRP**. For more information regarding obtaining the control materials, contact [Boditech Med Inc.'s Sales Division for assistance](#).
(Please refer to the instruction for use of control material.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- **Analytical sensitivity**
Analytical sensitivity of **ichroma™ CRP** was determined by testing 10 times with three lots of reagents. Analytical sensitivity of **ichroma™ CRP** system was 0.5 mg/L.
- **Specificity**
Biomolecules such as hemoglobin, CEA, AFP, ALT, Troponin I, CK-MB, Albumin and serum amyloid P were added to the test sample(s) at concentration much higher than their normal physiological levels in the blood. ichroma CRP test results did not show any significant cross-reactivity with these biomolecules.
- **Precision**
 - Intra-assay
The intra-assay precision was calculated by one evaluator, who tested different concentration of control standard twenty times each with three different lots of **ichroma™ CRP**.
 - Inter-assay
The inter-assay precision was confirmed by 3 different evaluators with 3 different lots, testing ten times each different concentration for ten days.

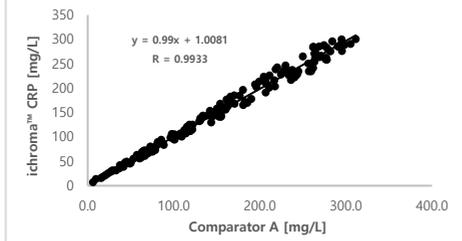
CRP (mg/L)	Intra-assay			Inter-assay		
	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
5.0	5.06	0.3	6.7	5.11	0.4	7.1
40.0	39.95	3.0	7.6	40.18	3.1	7.6
150.0	150.46	5.9	3.9	150.15	4.5	3.0

■ **Linearity**

The high pool (300 mg/L) was diluted with the low pool (2.5 mg/L) to the following final percentages; 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% and 0%. Sample was assayed in triplicate in one analytical run at each CRP level. The coefficient of linear regression was R=0.997.

■ **Comparability**

CRP concentrations of 166 samples were quantified independently with **ichroma™ CRP (ichroma™ Reader)** and Comparator A as per prescribed test procedures. Test results were compared, and their comparability was investigated with linear regression and coefficient of correlation (R). Linear regression and coefficient of correlation between the two tests were $Y=0.99X + 1.0081$ and $R = 0.9933$ respectively.



Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
 Tel: +82 33 243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

REFERENCES

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J Clin. Invest* 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. *Mol Immunol* 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. *Circulation* 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. *Clin. Chem.* 2001; 47:28-30.
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. *Clin. Chem.* 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. *Circulation* 1999; 99:855-860.
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? *Science* 2002; 296:242-245.
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med* 2000;342(12): 836-843.
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. *Clin Chem* 1999; 45:1676-1678.
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2005; 356:172-177.
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J. Lab. Clin Med* 1976;87:120-128.

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 Republic of Korea
 Tel: +(82)-33-243-1400
 Fax: +(82)-33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Brussels, BELGIUM
 Tel: +(32)-2-732-59-54
 Fax: +(32)-2-732-60-03
 E-Mail: mail@obelis.net





ichroma™
CRB

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

ichroma™ CRP yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam C reaktyvaus baltymo (CRB) nustatymui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje. Tai naudinga pagalbiniė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti autoimunines ligas ir infekcinius procesus, tokius kaip reumatoidinis artritas.

Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

IVADAS

C reaktyvus baltymas (CRB) yra susintetinamas kepenyse kaip atsakas interleukinui 6 ir gerai žinomas kaip vienas iš klasikinių ūmios fazės markerių ir kaip uždegimo žymuo. CRB yra pirmas ūmios fazės baltymas ir išskirtinai jautrus sisteminiams uždegimo ir audinio pažeidimo žymu. Ūmios fazės atsakas apima nespecifines fiziologines ir biochemines šiltakraujų gyvūnų reakcijas į daugelio tipų audinių pažeidimus, infekcijas, uždegimus ir piktybinių navikų formas. CRB kiekis serume gali padidėti nuo normalaus < 5 mg/L lygio iki 500 mg/L vykstant bendrajai nespecifinei organizmo reakcijai į infekciją ir kitus ūminius uždegiminius reiškinius. Kurį laiką, CRB koncentracijos matavimas buvo naudojamas kaip klinikinė priemonė stebėti autoimunines ligas ir infekcinius procesus, tokius kaip reumatoidinis artritas.^{1,2}

PRINCIPAS

Testui naudojamas „sumuštinio“ principu paremtas imuninio tyrimo metodas. Buferiniame tirpale esantys specifiniai antikūnai prisijungia prie mėginyje esančių antigenų, sudaro antigenų ir antikūnų kompleksus ir migruoja ant nitroceliuliozės matricos, kur juos užfiksuoja kiti imobilizuoti antikūnai, esantys ant tyrimo juostelės.

Kuo daugiau antigenų mėginyje, tuo daugiau susidarys antigeno-antikūnų kompleksų ir tuo intensyvesnis bus fluorescencinis signalas, kurį apdoroja prietaisas **ichroma™ CRP** tyrimams, kad parodytų CRB koncentraciją mėginyje.

SUDEDAMOSIOS DALYS

ichroma™ CRP susideda iš „kasečių“, „buferinis tirpalas“ ir „mėginio paėmimo priemonių“.

- Kasetėje yra tyrimo juostelė, kurios membrana turi žmogaus CRB antikūnų, o kontrolinėje linijoje – streptavidino. Visos kasetės yra atskirai supakuotos aliuminio folijos maišelyje, kuriame yra sausiklis.
- Buferinio tirpalo sudėtyje yra žmogaus CRB antikūnų fluorescencinio konjuguoto tirpalo, BSA-biotino-fluorescencinio konjugato, galvijų serumo albumino (BSA) kaip stabilizatoriaus ir natrio azido fosfatiniu buferiniu tirpalu (PBS) kaip konservanto.
- Buferinis tirpalas išpilstytas dozėmis į mėgintuvėlius. Visi mėgintuvėliai supakuoti į buferinio tirpalo dėžutes, kurios ir toliau pakuojamos į polistirolo dėžutę su ledo paketu gabenimui.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Visų testo komponentų (testo kasetės, buferinio tirpalo ir identifikavimo lusto) partijos numeriai turi sutapti.
- Nesukeiskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą(-us) testo rezultata(-us).

- Nenaudokite kasečių ar buferinio tirpalo mėgintuvėlių pakartotinai. Kasetė turi būti naudojama tik vienam mėginiui tirti. Aptikimo buferio mėgintuvėlis turi būti naudojamas tik vienam mėginiui apdoroti. Iki naudojimo testo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Užšaldyti mėginiai turi būti atšildomi tik vieną kartą. Gabenimui mėginius supakuokite pagal vietos reglamentus. Mėginiai su smarkia hemolize ir / ar hiperlipidemija neturi būti naudojami.
- Prieš pat naudojimą palaikykite testo kasetę, buferinį tirpalą ir mėginį kambario temperatūroje apytiksliai 30 minučių.
- **ichroma™** testų instrumentas naudojimo metu gali nežymiai vibruoti.
- Panaudoti kasetės, buferinio tirpalo mėgintuvėlis ir mėginio surinkimo priemonės turi būti tvarkomi atsargiai ir utilizuojami pagal tinkamą metodą, laikantis atitinkamų vietinių reglamentų.
- Didesnių natrio azido kiekių poveikis gali lemti tam tikras sveikatos problemas, pavyzdžiui, traukulius, žemą kraujospūdį ir pulso dažnį, sąmonės praradimą, plaučių pažeidimą ir kvėpavimo nepakankamumą.
- **ichroma™ CRP** lems tikslus ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
 - **ichroma™ CRP** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu **ichroma™** testams.
 - Rekomenduojama naudoti mėginius su antikoagulantais.

Rekomenduojamas antikoaguliantas

K₂EDTA, K₃EDTA, natrio heparinas

TESTO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali lemti klaidingą(-us) teigiamą(-us) rezultatą(-us) dėl kryžminių reakcijų ir (arba) nespecifinio tam tikrų mėginio sudedamųjų dalių sulipimo su specifiniais antikūnais.
- Tyrimo rezultatas (-ai) gali būti klaidingai neigiamas (-i) dėl antigenų nereagavimo į antikūnus, kuris dažniausiai pasireiškia, jei epitopą maskuoja nežinomos sudedamosios dalys, todėl antikūnai negali jo aptikti. Rezultatas taip pat gali būti klaidingai neigiamas dėl antigenų nestabilumo ar degradavimo laikui bėgant ir (arba) veikiant temperatūrai – tokiu atveju antikūnai negali atpažinti antigenų.
- Visos klinikinės diagnozės pagal šio testo rezultatus turi būti paremtos išsamiau atitinkamo gydytojo įvertinimu, įskaitant klinikinius simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.
- Kai kasetės folijos pakuotė praplėšiama tyrimas turi būti atliekamas nedelsiant.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Komponentas	Sandėliavimo sąlygos	
	Sandėliavimo temperatūra	Galiojimo laikas
Kasetė	2-30 °C	20 mėnesių
Buferinis tirpalas	2-8 °C	20 mėnesių

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF i-CHROMA CRP-25

ichroma™ CRP sudedamosios dalys

- Testo kasetės dėžutėje yra:
 - Kasetės 25
 - Identifikavimo lustas 1
 - Naudojimosi instrukcijos 1
 - Mėginio surinkimo priemonė 25
 - Atsarginis kasetės užspaudžiamas maišelis 1
- Buferinio tirpalo dėžutėje yra:
 - Buferinis tirpalas 25

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKĮ

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo **ichroma™ CRP**. Dėl išsamesnės informacijos prašome susisiekti su mūsų pardavimų padaliniu.

- Instrumentas **ichroma™** testams
 - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021

- **ichroma™-50** **REF** FPRR022
- **ichroma™ III** **REF** FPRR037
- **Spausdintuvas** **REF** FPRR007
- **Boditech CRB kontrolė** **REF** CFPO-100

MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis **ichroma™ CRP**, yra žmogaus kraujas / serumas / plazma.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 24 valandas nuo jo paėmimo.
- Serumai ir plazma turi būti atskiriami nuo krešulių centrifuguojant per 3 valandas po pilno kraujo paėmimo.
- Mėginiai savaitę laiko iki tyrimo gali būti laikomi 2-8 °C. Jeigu tyrimas atidedamas ilgiau nei savaitę, mėginius reikia užšaldyti -20 °C.
- Mėginiai, laikomi užšaldyti -20 °C 6 mėnesius, neparodė jokių našumo skirtumų.
- Vis dėlto, viso kraujo mėginiai jokiais atvejais neturėtų būti laikomi šaldiklyje.
- Mėginį užšaldžius, jis turi būti atšildomas vieną kartą ir tik tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali lemti testo verčių pasikeitimus.

TESTO ŠARANKA

- Patikrinkite **ichroma™ CRP** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: sandarios kasetes, buferinio tirpalo, mėginio surinkimo priemonės, ID lustą ir naudojimo instrukcijas.
- Įsitikinkite, kad kasečių partijos numeris atitinka buferinio tirpalo bei ID lusto numerius.
- Jeigu sandari kasetė ir buferinio tirpalo buvo laikomi šaldytuve, atneškite juos ant švaraus ir plokščio paviršiaus kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių prieš tyrimą.
- Įjunkite **ichroma™** testų prietaisą.
(Prašom peržiūrėti prietaiso, skirto **ichroma™** testams, „Naudojimo vadovą“ tam, kad gautumėte išsamią informaciją bei naudotumėsi instrukcijas.

TESTO PROCEDŪRA

► **ichroma™ Reader / ichroma™ II / ichroma™ III**

<Multi režimas>

- 1) Padarykite punkciją buferinio tirpalo mėgintuvėlio viršuje, įdėdami tuščią mėginio surinkimo priemonę.
- 2) Mėginių surinkimo priemone paimkite 10 µL (žmogaus viso kraujo / serumo / plazmos / kontrolės) mėginio.
- 3) Sujunkite mėginių surinkimo priemonę ir buferinio tirpalo mėgintuvėlį į vieną.
- 4) Kratykite 10 ar daugiau kartų, kol mėginys išeis iš mėginio surinkimo priemonės apvertimo būdu. Buferio ir mėginio mišinys turi būti sunaudotas per 30 sekundžių.
- 5) Nuimkite dangtelį nuo surinkto mėgintuvėlio viršaus. Prieš lašindami ant kasetės, ant popierinio rankšluosčio lašinkite du lašus mišinio.
- 6) Į kasetės mėginio duobutę įlašinkite tik du lašus mišinio.
- 7) Prieš įdėdami prietaisą į laikiklį, palikite kasetę kambario temperatūroje 3 minutes.
- ▲ Pasibaigus inkubaciniam laikui, nedelsdami nuskaitykite įdėtą mėginio kasetę. Jei ne, bandymo rezultatas bus netikslus.
- 8) Norėdami nuskaityti reakcijos kasetę su mėginiu, įdėkite ją į instrumento kasetės laikiklį ir atlikite **ichroma™** testus. Prieš išstumdami ją iki galo į kasetės laikiklį, įsitikinkite, kad kasetė yra tinkamai nukreipta. Specialiai šiam tikslui ant kasetės pažymėta rodyklė.
- 9) Norėdami pradėti nuskaitymo procesą, paspauskite „Select“ arba bakstelėkite mygtuką „START“ ant prietaiso **ichroma™** testams.
- 10) **ichroma™** testų prietaisas nedelsdamas pradės nuskaityti reakcijos kasetę su mėginiu.
- 11) Perskaitykite testo rezultatą **ichroma™** testų prietaiso ekrane.

<Single režimas>

- 1) Tyrimo procedūra yra tokia pati kaip ir „Multi testams 1) – 4)“.
- 2) Nuimkite dangtelį nuo surinkto mėgintuvėlio viršaus. Prieš lašindami ant kasetės, ant popierinio rankšluosčio lašinkite du lašus reagento.
- 2) Į kasetės mėginio duobutę įlašinkite tik du lašus mišinio.

- 3) Norėdami nuskaityti reakcijos kasetę su mėginiu, įdėkite ją į instrumento kasetės laikiklį ir atlikite ichroma™ testus. Prieš įstumdami ją iki galo į kasetės laikiklį, įsitikinkite, kad kasetė yra tinkamai nukreipta. Specialiai šiam tikslui ant kasetės pažymėta rodyklė.
 - 4) Norėdami pradėti nuskaitymo procesą, paspauskite „Select“ arba bakstelėkite mygtuką „START“ ant prietaiso ichroma™ testams.
 - 5) Kasetė patenka į instrumentą ichroma™ testams atlikti ir po 3 minučių automatiškai pradės nuskaityti reakcijos kasetę su mėginiu.
 - 6) Perskaitykite testo rezultatą ichroma™ testų prietaiso ekrane.
- **ichroma™-50**
- 1) Įdėkite antgalių masyvą į antgalių zoną.
 - 2) Įdėkite buferinį tirpalą į reagentų zoną ir uždenkite reagentų dalį.
 - 3) Atidarykite buferinį tirpalą ir įdėkite jį į zoną skirtą buferiniam tirpalui.
 - 4) Atidarykite dėtuvės dalies dangtelį ir patraukite bei pakelkite kasetės dėtuvę.
 - 5) Kasetes į kasetės dėtuves įdėkite atskirai.
 - 6) Įdėkite kasete įkrautą kasetės dėtuvę į dėtuvės dalį ir uždarykite dėtuvės dangtelį.
 - 7) Mėginio mėgintuvėlį įdėkite į kraujo paėmimo mėgintuvėlių stovą, o kraujo paėmimo mėgintuvėlių stovą įdėkite į mėginių ėmimo dalį (pakrovimo dalis).
 - 8) Bakstelėkite mygtuką, esantį viršutinėje tiriamosios kasetės numerio srityje, kad pasirinktumėte ID lustą, kurį norite naudoti.
 - 9) Kai suaktyvinamas pasirinktos kasetės lizdas, paliesdami nustatykite tiriamųjų kasečių skaičių.
 - 10) Bakstelėkite mygtuką, esantį viršutinėje reagento srityje, kad pasirinktumėte ID lustą, kurį norite naudoti.
 - 11) Kai pasirinktas lizdas suaktyvinamas, paliesdami nustatykite aptikimo buferio skaičių.
 - 12) Bakstelėdami nustatykite pipetės antgalių skaičių.
 - 13) Norėdami pradėti testą, bakstelėkite mygtuką „START“, esantį pagrindinio ekrano viršutiniame kairiajame kampe.
- (Išsamią informaciją ir naudojimo instrukcijas rasite ichroma™-50 naudojimo vadove.)

TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- Prietaisas ichroma™ testams automatiškai apskaičiuoja tyrimo rezultatą ir rodo CRB koncentraciją tiriamajame mėginyje mg/l.
 - Ribinė vertė (referencinė vertė): 10 mg/L.
 - Darbinis diapazonas: 2,5-300 mg/L.
 - Hematokrito poveikis
ichroma™ Reader viso kraujo CRB yra sukalibruotas taip, kad būtų galima nuskaityti CRB koncentraciją kraujo mėginyje, kurio hematokritas yra 40%. Jei faktinė hematokrito vertė nukrypsta nuo 40%, rezultatas turi būti pakoreguotas padauginus iš atitinkamo koeficiento lentelėje:
- | Hct (%) | Koeficientas | Hct (%) | Koeficientas |
|---------|--------------|---------|--------------|
| 20-29 | 0.8 | 56-58 | 1.4 |
| 30-36 | 0.9 | 59-61 | 1.5 |
| 37-42 | 1.0 | 62-63 | 1.6 |
| 43-47 | 1.1 | 64-65 | 1.7 |
| 48-51 | 1.2 | 66-67 | 1.8 |
| 52-55 | 1.3 | 68-69 | 1.9 |
- Nuorodinis intervalas, HCT:
 - Moterys: 35-44 %
 - Vyrai: 39-48 %

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su **ichroma™CRP**. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisieki su Boditech Med Inc. pardavimų padaliniu, skirtu pagalbai.
(Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

▪ Analitinis jautrumas

Analitinis ichroma™ CRP jautrumas buvo nustatytas 10 kartų testuojant su trimis reagentų partijomis. Analitinis ichroma™ CRP sistemos jautrumas buvo 0,5 mg/l.

▪ Specifiškumas

Biomolekulių, tokių kaip hemoglobinas, CEA, AFP, ALT, troponinas I, CK-MB, albuminas ir serumo amiloidas P, buvo pridėta į tiriamąjį (-ius) mėginį (-ius), kurių koncentracija yra daug didesnė nei normalus fiziologinis kiekis kraujyje. **ichroma™ CRP** testo rezultatai neparodė jokio reikšmingo kryžminio reaktyvumo su šiomis biomolekulėmis.

▪ Preciziškumas

- Vidinis tyrimas

Tyrimo preciziškumą apskaičiavo vienas vertintojas, kuris dvidešimt kartų išbandė skirtingą kontrolinio standarto koncentraciją su trimis skirtingomis **ichroma™ CRP** partijomis.

- Išorinis tyrimas

Tyrimų preciziškumą patvirtino 3 skirtingi vertintojai su 3 skirtingomis partijomis, dešimt dienų tirdami po dešimt kartų kiekvieną skirtingą koncentraciją.

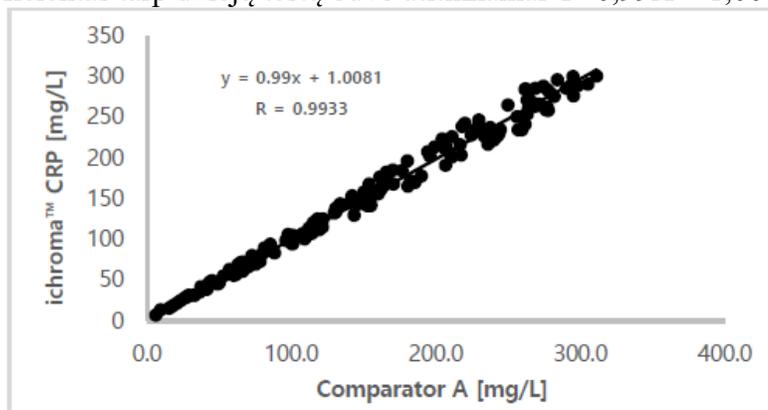
CRP (mg/L)	Vidinis tyrimas			Išorinis tyrimas		
	Vidurkis	SD	CV (%)	Vidurkis	SD	CV (%)
5.0	5.06	0.3	6.7	5.11	0.4	7.1
40.0	39.95	3.0	7.6	40.18	3.1	7.6
150.0	150.46	5.9	3.9	150.15	4.5	3.0

▪ Linijškumas

Didelis kiekis (300 mg/l) buvo atskiestas mažu kiekiu (2,5 mg/l) iki šių galutinių procentų; 100 %, 75 %, 50 %, 25 %, 10 %, 5 % ir 0 %. Mėginys buvo tiriamas trimis egzemplioriais per vieną analitinį paleidimą kiekviename CRP lygyje. Tiesinės regresijos koeficientas buvo R=0,997.

▪ Palyginamumas

CRP koncentracijos 166 mėginiuose buvo kiekybiškai įvertintos nepriklausomai, naudojant **ichroma™ CRP (ichroma™ Reader)** ir lyginamąjį įrenginį A (*ilustracijoje Comparator A*), kaip nurodyta pagal nustatytas tyrimo procedūras. Tyrimo rezultatai buvo lyginami, o jų palyginamumas tiriamas naudojant tiesinę regresiją ir koreliacijos koeficientą (R). Tiesinė regresija ir koreliacijos koeficientas tarp dviejų testų buvo atitinkamai $Y=0,99X + 1,0081$ ir $R = 0,9933$.



LITERATŪROS ŠARŠAS

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J Clin. Invest* 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. *Mol Immunol* 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. *Circulation* 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. *Clin. Chem.* 2001; 47:28-30.
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. *Clin. Chem.* 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. *Circulation* 1999; 99:855-860.
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? *Science* 2002; 296:242-245.
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med* 2000;342(12): 836-843.
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. *Clin Chem* 1999; 45:1676-1678.
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2005; 356:172-177.
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J. Lab. Clin Med* 1976;87:120-128.

Pastaba: Peržiūrėkite toliau esančią lentelę tam, kad galėtumėte identifikuoti įvairius simbolius.

	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Įspėjimas
	Gamintojas
	Autorizuotas Europos bendrijos atstovas
	<i>In vitro</i> diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka 98/79/EC direktyvos, skirtos <i>in vitro</i> diagnostinėms medicininėms priemonėms, reikalavimus.

Dėl techninės pagalbos prašom susisiekti:

Su Boditech Med Inc. techninio aptarnavimo padaliniu

Tel: +82 33 243-1400

El. paštas: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 24398

Korėjos Respublika

Tel.: +(82) -33-243-1400

Faks.: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,
1030 Briuselis, BELGIJA
Tel.: +(32) -2-732-59-54
Faks.: +(32) -2-732-60-03
El. paštas: mail@obelis.net



Boditech CRP Control

INTENDED USE

Boditech CRP Control is intended for *in vitro* diagnostic use in the quality control of CRP Assay Kit. **For *in vitro* diagnostic use only.**

INTRODUCTION

The use of Boditech CRP Control may be considered as an objective assessment of the precision of CRP Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech CRP Control is provided in liquid form.

COMPONENTS

Boditech CRP Control consists of 'Boditech CRP Control level 1', 'Boditech CRP Control level 2', 'Instruction for Use' and 'Barcode Sheet'.

- The control contains CRP antigen stock and Horse serum
- Each control vial packed in a box.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech CRP Control should not be used past the expiration date.
- Boditech CRP Control is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and CRP Assay Kits.
- Human source materials from which Boditech CRP Control is derived were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be NON-REACTIVE. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human source materials and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.

STORAGE AND STABILITY

- Opened: Store refrigerated (+2 to +8 °C). Once reconstituted, stable for 28 days at (+2 to +8 °C) if kept capped in original container and free from contamination. After use, any residual product should not be returned to the original tube.
- Unopened: Store refrigerated (+2 to +8°C).
- Boditech CRP Control is stable to expiration date on the label.
- Bacterial contamination of reconstituted Boditech CRP Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the tube should be discarded and a fresh tube needs to be reconstituted.

INSTRUCTIONS FOR USE

Boditech CRP Control is supplied in liquid form.

1. Thoroughly mix the contents of the tube before each use by gently inverting for several times.
2. Follow the procedure according to the instruction for use provided with the kit.

Please refer to package inserts of the test cartridges for detailed test procedure.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

In the event of damage to the package, contact the

Boditech Med Inc.'s Technical Services.

MATERIALS SUPPLIED

REF	CFPO-100	2- ju lygių kontrolinė medžiaga	
	Boditech CRP Control Box (2 tubes)		1
	Boditech CRP Control level 1 (0.5 mL)		1
	Boditech CRP Control level 2 (0.5 mL)		1
	Instruction For Use		1
	Control value & Barcode Sheet		1

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

For Technical Assistance

Boditech Med Inc.'s Technical Services at

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



Boditech CRB kontrolė

PASKIRTIS

Boditech CRB kontrolė yra skirta *in vitro* diagnostinei CRB tyrimo rinkinio kokybės kontrolei. **Tik *in vitro* diagnostikai.**

PRISTATYMAS

Boditech CRB kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu CRB tyrimo rinkinio tikslumo įvertinimu ir integralia geros laboratorijos praktikos dalimi. Boditech CRP kontrolė tiekama skysta forma.

SUDĖTIS

Boditech CRB kontrolė susideda iš Boditech CRB kontrolės 1 lygis, Boditech CRP kontrolės 2 lygis, instrukcija ir brūkšninio kodo lapas.

- Į kontrolės sudėtį įeina CRB antigenas ir arklio serumas.
- Kiekviena kontrolė supakuota į atskirą pakuotę.

SAUGUMO ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PERSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Taikykite tinkamas atsargumo priemones, kurios įprastai reikalaujamos tvarkant laboratorinius reagentus.
- Boditech CRP kontrolė neturi būti naudojama pasibaigus jos galiojimo laikui.
- Boditech CRP kontrolė išskirtinai sukurta pateikti Boditech Readers ir CRP tyrimo rinkinių instrumentui specifines kalibracijos kreives.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių pagaminta Boditech CRP kontrolė, buvo tirtos donoro lygiu dėl žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų. Pastarosios buvo nustatytos kaip NEREAKTYVIOS. FDA patvirtinti metodai naudojami atliekant šiuos testus. Tačiau, kadangi jokie metodai negali visiškai užtikrinti infekcinių medžiagų nebuvimo, šios žmogaus kilmės medžiagos ir paciento mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys perduoti infekcines ligas. Taip pat pastarieji turi būti utilizuojami kaip pavojingos atliekos.

SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

- Atidarius: sandėliuoti šaldytuve (+2°C iki +8°C). Ištirpintas produktas stabilus 28 dienas +2°C iki +8°C temperatūroje, jeigu produktas laikomas originalioje talpykloje ir yra neužterštas. Panaudojus likęs produktas neturi būti gražinamas į originalų buteliuką.
- Neatidarius: sandėliuoti šaldytuve (+2°C iki +8°C).
- Boditech CRP kontrolė stabili iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos ant etiketės.
- Ištirpintos Boditech CRP kontrolės bakterinis užteršimas sumažins daugumos komponentų stabilumą. Jeigu įtariate bakterinį užteršimą, buteliuką utilizuokite ir ištirpinkite naują buteliuką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech CRP kontrolė tiekama skysta forma.

1. Prieš kiekvieną naudojimą švelniai kelis kartus vartydami buteliuką gerai išmaišykite buteliuko turinį.
2. Laikykitės su rinkiniu tiekiamose naudojimo instrukcijose pateikiamų procedūrų.

Bet kokias medžiagas utilizuokite pagal Jūsų vietos atliekų tvarkymo kompetentingos įstaigos reikalavimus. Jeigu pakuotė yra pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine pagalba.**

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF: CFPO-100

Boditech CRB kontrolės dėžutė (2 buteliukai)	1
Boditech CRB 1 kontrolės lygis (0.5 mL)	1
Boditech CRB 2 kontrolės lygis (0.5 mL)	1
Naudojimo instrukcijos	1
Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas	1

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės tyrimai yra gerosios tyrimų praktikos dalis ir atliekami siekiant patvirtinti numatomus rezultatus ir tyrimo galiojimą. Juos reikia atlikti reguliariai.
- Kontrolinius tyrimus reikia atlikti iš karto po to, kai atidaroma nauja tyrimų partija, siekiant įsitikinti, kad nepakito tyrimo charakteristikos.
- Kokybės kontrolės tyrimus taip pat reikia atlikti, jei kyla klausimų dėl tyrimų rezultatų galiojimo.

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į
Boditech Med Inc. techninė pagalba

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštas: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Korėja

Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,
1030 Briuselis, BELGIJA

Tel.: +(32) -2-732-59-54 / Faks.: +(32) -2-732-60-03

El. paštas: mail@obelis.net



Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

 (MB „Beikeris“, jm .k. 304539005) 



ichroma™ PCT

Mėginys: pilnas kraujas,
plazma, serumas.

INTENDED USE **Kiekybinis nustatymas**

ichroma™ PCT is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the **quantitative determination** of Procalcitonin (PCT) in **human whole blood/serum/plasma**. It is useful as an aid in management and monitoring of bacterial infection and sepsis.

For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

Identifying sepsis is a daily challenge in intensive care unit of every hospital. Early assessment of sepsis is vital for determination of the appropriate treatment since various therapeutic strategies are known to improve survival of patients with sepsis.

In healthy people, the concentration of plasma PCT is below 0.1 ng/mL. The level of PCT rises rapidly after a bacterial infection with systemic consequences. It can also be elevated by other situation such as major surgery, severe burns, or in neonates. However, it returns to baseline rapidly. Viral infections, bacterial colonization, localized infections, allergic disorders, autoimmune diseases, and transplant rejection do not usually induce a significant PCT response (values <0.5 ng/mL). Therefore, by evaluating PCT concentrations, the physicians are able to engage in the risk assessment for progression to severe sepsis and septic shock.

PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method; the detector antibody in buffer binds to antigen in sample, forming antigen-antibody complexes, and migrates onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized-antibody on test strip.

The more antigen in sample forms the more antigen-antibody complex and leads to stronger intensity of fluorescence signal on detector antibody, which is processed by instrument for **ichroma™** tests to show PCT concentration in sample.

COMPONENTS

Kasetės

ichroma™ PCT consists of 'Cartridges', 'Detection Buffer Tubes' and an 'ID chip'.

- The cartridge contains a test strip, the membrane which has anti human PCT at the test line, while chicken IgY at the control line.
- **A cartridge is sealed in an aluminum foil pouch containing a desiccant.** Sealed cartridges are packed in a box which also contains an ID chip.
- The detection buffer contains anti human PCT-fluorescence conjugate, anti human PCT-fluorescence conjugate, bovine serum albumin (BSA) as a stabilizer and sodium azide in phosphate buffered saline (PBS) as a preservative.
- **The detection buffer is pre-dispensed in a tube.** Detection buffer tubes are packaged in a box and further packed in a Styrofoam box with ice-pack for the shipment.

- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield misleading of test result(s).
- Do not reuse cartridges or detection buffer tubes. A detection buffer tube should be used for processing of one sample only. A cartridge should be used for testing one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its original pouch until just before use. Do not use the cartridge, if pouch is damaged or has already been opened.
- Frozen sample should be thawed only once. For shipping, samples must be packed in accordance with local regulations. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used.
- Allow the cartridge, detection buffer and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for **ichroma™** tests may generate slight vibration during use.
- Used detection buffer tubes, pipette tips and cartridges should be handled carefully and discarded by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- An exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.
- **ichroma™ PCT** will provide accurate and reliable results subject to the following conditions.
 - Use **ichroma™ PCT** should be used only in conjunction with instrument for **ichroma™** tests.
 - Have to use recommended anticoagulant sample.

Galiojimas ne mažiau kaip 6 mėn. nuo pristatymo į laboratoriją

STORAGE AND STABILITY

- **The cartridge is stable for 20 months** (while sealed in an aluminum foil pouch) if stored at 4-30 °C.
- The detection buffer dispensed in a tube is stable for 20 months if stored at 2-8 °C.
- After the cartridge pouch is opened, the test should be performed immediately.

LIMITATION OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result. The non-responsiveness of the antigen to the antibodies is most common where the epitope is masked by some unknown components, so as not to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may cause the false negative as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.

Kasetės ir detekcijos buferis paruošti naudojimui

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this 'instruction for use'.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge, ID chip and detection buffer) must match each other.

MATERIALS SUPPLIED

REF CFPC-23-1

Component of **ichroma™ PCT**

- Cartridge Box:
 - Cartridges 10
 - ID Chip 1
 - Instruction For Use 1
- Buffer containing Detection buffer tube
 - Detection buffer tubes 10

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **ichroma™ PCT**. Please contact our sales division for more information.

- Instrument for **ichroma™** tests
 - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **ichroma™-50** **REF** FPRR022
- **ichroma™ Printer** **REF** FPRR007
- **Boditech PCT Control** **REF** CFPO-97

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **ichroma™ PCT** is human whole blood/serum/plasma.

- It is recommended to test the sample within 24 hours after collection
- Take precautions on the collected sample because it's reported the concentration is rapidly changed when the sample for PCT test is kept at room temperature or refrigerated.
- The serum or plasma should be separated from the clot by centrifugation within 3 hours after the collection of whole blood. If longer storage is required, e.g. if the test could not be performed within 24 hours, serum or plasma should be immediately frozen below -20 °C. The freezing storage of sample up to 3 months does not affect the quality of results.
- Do not freeze whole blood sample in any case.
- Once the sample was frozen, it should be thawed one time and only for test, because repeated freezing and thawing can result in the changed test values.

TEST SETUP

- Check the contents of **ichroma™ PCT**: Sealed Cartridge, Detection Buffer Tubes and ID Chip.
- Ensure that the lot number of the cartridge matches that of the ID chip as well as the detection buffer.
- Keep the sealed cartridge (if stored in refrigerator) and the detection buffer tube at room temperature for at least 30 minutes just prior to the test. Place the cartridge on a clean, dust-free and flat surface.
- Turn on the instrument for **ichroma™** tests.
- Insert the ID Chip into the ID chip port of the instrument for **ichroma™** tests.
- Press the 'Select' button on the instrument for **ichroma™** tests. (Please refer to the 'Instrument for **ichroma™** tests Operation Manual' for complete information and operating instructions.)

TEST PROCEDURE

▶ **ichroma™ Reader, ichroma™ II**

<Multi Mode>

- 1) Transfer 150 µL of the human whole blood/serum/plasma/

control sample using a transfer pipette to a tube containing the detection buffer.

- 2) Close the lid of the detection buffer tube and shake the 10 times or more.
- 3) Pipette out 75 µL of sample mixture and load it into the sample well on the test cartridge.
- 4) **Leave the sample-loaded cartridge at room temperature for 12 minutes.** **Reakcijos laikas 12 min** *hen the incubation time is over. If not, it will cause inexact test result.*
- 5) To scan the sample-loaded cartridge, insert it into the cartridge holder of the instrument for **ichroma™** tests. Ensure proper orientation of the cartridge before pushing it all the way inside the cartridge holder. An arrow has been marked on the cartridge especially for this purpose.
- 6) Press 'Select' or 'START' button on the instrument for **ichroma™** tests.
- 7) Instrument for **ichroma™** tests should start scanning the sample-loaded cartridge immediately.
- 8) Read the test result on the display screen of the instrument for **ichroma™** tests.

<Single Mode>

- 1) Transfer 150 µL of the human whole blood/serum/plasma/ control sample using a transfer pipette to a tube containing the detection buffer.
- 2) Close the lid of the detection buffer tube and shake the 10 times or more.
- 3) Pipette out 75 µL of sample mixture and load it into the sample well on the test cartridge.
- 4) To scan the sample-loaded cartridge, insert it into the cartridge holder of the instrument for **ichroma™** tests. Ensure proper orientation of the cartridge before pushing it all the way inside the cartridge holder. An arrow has been marked on the cartridge especially for this purpose.
- 5) Press 'Select' or 'START' button on the instrument for **ichroma™** tests.
- 6) Cartridge goes inside the Instrument for **ichroma™** tests and will automatically start scanning the sample-loaded cartridge after 12 minutes.
- 7) Read the test result on the display screen of the instrument for **ichroma™** tests.

(Please refer to the reader's operation manual for complete information and operation instructions.)

▶ **ichroma™-50**

- 1) Insert the tip array in the tip station.
- 2) Insert the detection buffer tubes in the Reagent station and cover the reagent station.
- 3) Open the diluent and insert the diluent in the diluent station.
- 4) Open the cover of the magazine station and pull and lift the cartridge magazine.
- 5) Insert the cartridges in the cartridge magazine individually.
- 6) Insert the cartridge loaded cartridge magazine into the magazine station and close the cover of the magazine station.
- 7) Insert the sample tube into the blood collection tube rack and load the blood collection tube rack into the sampling station (loading part).
- 8) Tap the button located in the upper side of the No. of test cartridge region to select ID chip what you want to use.
- 9) When the selected cartridge slot is activated, set the number of test cartridge by tapping.
- 10) Tap the button located in the upper side of the No. of reagent region to select ID chip what you want to use.
- 11) When the selected slot is activated, set the number of Detector by tapping.

- 12) Set the number of pipette tips by tapping.
 13) Tap the 'START' button on the left upper of the main screen to start test.
 (Please refer to the *ichroma™-50* operation manual for complete information and operation instructions.)

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- Instrument for *ichroma™* tests calculates the test result automatically and displays PCT concentration of the test sample in terms of ng/mL.
- The cut-off (reference value): 0.5 ng/mL
 - ichroma™* PCT test should be considered as a screening tool only. In case of a positive result (above 0.5 ng/mL), consult a physician to discuss the test result. The physician may decide further course of action.
 - Test result of > 2 ng/mL may reflect severe sepsis.

Diagnosis of bacterial infection/sepsis	
[ng/mL]	state
PCT<0.5	Local bacterial infection is possible
0.5<PCT<2	Infection is possible
2<PCT<10	Infection (sepsis) is likely, unless other cause are known
PCT>10	Severe bacterial sepsis or septic shock

- Working range: 0.1-100 ng/ml

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are not provided with *ichroma™* PCT. For more information regarding obtaining the control materials, contact *Boditech Med Inc.'s* Sales Division for assistance. (Please refer to the instruction for use of control material.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical sensitivity**
 - Limit of Blank (LoB) 0.04 ng/mL
 - Limit of Detection (LoD) 0.06 ng/mL
 - Limit of Quantification (LoQ) 0.10 ng/mL
- Analytical specificity**
 - Cross reactivity
 - There was no significant cross-reactivity from these materials with the *ichroma™* PCT test measurements.

Cross-reactivity material	Standard material conc. (ng/mL)		
	0.561	1.24	13.1
	Recovery (%)		
Pro-BNP (100 ng/mL)	99	101	97
Pro-GRP (100 ng/mL)	99	99	97
Pro-ANP (100 ng/mL)	96	100	104

- Interference
- There was no significant interference from these materials with the *ichroma™* PCT test measurements.

Interference material	Standard material conc. (ng/mL)		
	0.561	1.24	13.1
	Recovery (%)		
Bilirubin (conjugated) (40 mg/mL)	98	101	101
Cholesterol (10 mM/dL)	97	102	100

D-Glucose (60 mM/L)	96	99	100
Hemoglobin (200 mg/dL)	99	99	98
L-Ascorbic acid (0.2 mM/L)	96	99	100
Triglyceride (10 mg/mL)	97	98	97

■ Precision

- Between lot
 - One person tested three different lots of *ichroma™* PCT, three times at each concentration of the control standard.
- Between person
 - Three different persons tested *ichroma™* PCT; three times at each concentration of the control standard.
- Between day
 - One person tested *ichroma™* PCT during five days; five times at each concentration of the control standard.
- Between site
 - One person tested *ichroma™* PCT at three different sites; five times at each concentration of the control standard.

conc. [ng/mL]	Between-lot		Between-person		Between-day		Between-site	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.468	0.46	6.9	0.45	7.2	0.47	3	0.47	3
1.07	1.05	6.7	1.08	6	1.08	1	1.07	0
10.8	10.73	7.3	10.63	6.8	10.91	2	10.77	4

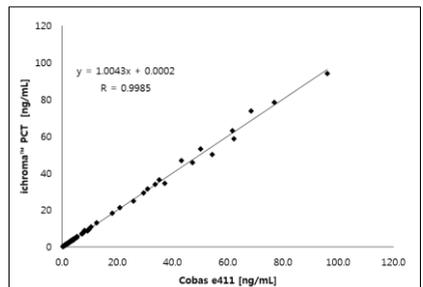
■ Accuracy

- The accuracy was confirmed by 3 different lots testing ten times each different concentrations.

PCT [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Recovery (%)
0.468	0.47	0.46	0.47	0.46	99.3
1.07	1.06	1.08	1.06	1.07	100.0
10.8	10.59	10.65	10.62	10.62	98.3

■ Comparability

- Using Roche Cobas e411 as a comparison machine for *ichroma™* PCT, 100 serum samples were independently tested for its PCT concentration following each instrument's procedure. Results of both the test methods were analyzed and their comparability was investigated with linear regression and coefficient of correlation (R). The coefficient of correlation between the two methods was found to be R = 0.9985.



REFERENCES

- Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
- A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
- Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 17:184

4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.
5. Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of Sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
6. Procalcitonin: how a hormone became a maker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602
7. Sepsis biomarkers: a review, Charalamos pierrakos et al, 2010, 12-18
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute

Note: Please refer to the table below to identify various symbols

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services
 Tel: +82 33 243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr



Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Brussels, BELGIUM
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 E-Mail: mail@obelis.net





ichroma™ PCT

PASKIRTIS

ichroma™ PCT yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam procalcitonino (PCT) nustatymui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti bakterinę infekciją bei sepsį. Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

IVADAS

Sepsio identifikavimas yra kasdienis iššūkis kiekvienos ligoninės intensyvios priežiūros skyriuje. Ankstyvasis sepsio nustatymas yra gyvybiškai svarbus, siekiant paskirti tinkamą gydymą, kadangi žinoma, jog įvairios gydymo strategijos padidina sepsiu sergančių pacientų išgyvenamumą.

Sveikų žmonių plazmos PCT koncentracija yra mažesnė nei 0,1 ng/mL. PCT lygis greitai pakyla, kai įvyksta bakterinė infekcija su sisteminėmis pasekmėmis. Jis taip pat gali padidėti ir dėl kitokių situacijų, pavyzdžiui, dėl sudėtingų chirurginių operacijų, sunkių nudegimų arba naujagimiams. Tačiau jis greitai sugrįžta į pradinį lygį. Virusinės infekcijos, bakterijų kolonizacija, lokalizuotos infekcijos, alerginiai sutrikimai, autoimuninės ligos ir transplantų atmetimas paprastai nesukelia reikšmingo PCT atsako (vertės <0,5 ng/mL). Todėl vertindami PCT koncentracijas, gydytojai gali įvertinti progresijos riziką iki sunkaus sepsio ir septinio šoko.

PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą; detektoriaus antikūnas buferyje prisiriša prie antigeno mėginyje ir suformuoja antigeno-antikūno kompleksus. Šie kompleksai migruoja per nitroceliuliozės matricią ir fiksuojami kitais imobilizuotų antikūnų rinkiniais testo linijoje.

Didesnis antigenų kiekis mėginyje suformuoja didesnę antigeno-antikūno kompleksų skaičių ir lemia didesnio intensyvumo fluorescencinį signalą. Šis signalas yra įvertinamas naudojant nuskaitymo įrenginį taip parodant PCT koncentraciją mėginyje.

KOMPONENTAI

ichroma™ PCT susideda iš „kasečių“, „aptikimo buferio mėgintuvėlių“ ir „ID lusto“.

- Kasetė turi testo juostelę, membraną, kuri turi anti žmogaus PCT testo linijoje ir viščiuko IgY kontrolės linijoje.
- Kasetė yra užsandarinta aliuminio folijos maišelyje su desikantu. Užsandarintos kasetės supakuotos į dėžę, kurioje taip pat yra ID lustas.
- Aptikimo buferis turi anti žmogaus PCT fluorescencinio konjugatą, jaučio serumo albumino (BSA) kaip stabilizatoriaus ir natrio azido fosfato buferio tirpale (PBS), kaip konservanto.
- Aptikimo buferis iš anksto paskirstytas mėgintuvėlyje. Aptikimo buferio mėgintuvėliai supakuoti dėžėje, kuri gabenama putplasčio dėžėje su šaltinio paketais.

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Atidžiai sekite instrukcijas ir procedūras, apibūdintas šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Visų testo komponentų (kasetės, ID lusto ir aptikimo buferio) partijos numeriai turi sutapti.

- Nesukeiskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą (-us) testo rezultatą (-us).
- Kasečių ar aptikimo buferio mėgintuvėlių pakartotinai nenaudokite. Aptikimo buferio mėgintuvėlis turi būti naudojamas tik vieno mėginio apdorojimui. Kasetė turi būti naudojama tik vieno mėginio tyrimui.
- Iki naudojimo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar anksčiau atidaryta.
- Užšaldyti mėginiai turi būti atšildomi tik vieną kartą. Transportavimui mėginiai turi būti supakuojami laikantis reglamentų. Ūmies hemolizės ir hiperlipidemijos mėginiai neturi būti naudojami.
- Prieš pat naudojimą palaikykite kasetę, detektorius ir mėginį kambario temperatūroje apytiksiai 30 minučių.
- **ichroma™** testų instrumentas naudojimo metu gali generuoti nežymią vibraciją.
- Panaudoti detektoriai, pipetės antgaliai ir kasetės turi būti tvarkingai atsargiai ir utilizuojami pagal tinkamą metodą, laikantis atitinkamų vietinių reglamentų.
- Didesnių natrio azido kiekių poveikis gali lemti tam tikras sveikatos problemas, pavyzdžiui, traukulius, žemą kraujospūdį ir pulso dažnį, sąmonės praradimą, plaučių pažeidimą ir kvėpavimo nepakankamumą.
- **ichroma™ PCT** lems tikslius ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
- **ichroma™ PCT** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu **ichroma™** testams.
- **Būtina naudoti rekomenduojamus antikoagulianto mėginius.**

Rekomenduojamas antikoaguliantas

K₂EDTA, natrio heparinas, natrio citratas

SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

- Kasetės stabilios 20 mėnesių (kai sandariai uždarytos originaliame aliuminio folijos maišelyje), kai sandėliuojama 4-30 °C.
- Aptikimo buferis, paskirstytas mėgintuvėlyje, stabilus 20 mėnesių, kai sandėliuojamas 2-8 °C.
- Kai kasetės maišelis yra atidarytas, testas turi būti atliekamas nedelsiant.

TESTO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali lemti klaidingą (-us) teigiamą (-us) rezultatą (-us) dėl pašalinių reakcijų ir (arba) nespecifinės kai kurių mėginio komponentų prilipimo prie fiksuojančių / detektoriaus antikūnų.
- Testas gali lemti klaidingą (-us) neigiamą (-us) rezultatą (-us) dėl antigeno nereagavimo į antikūnus. Tai dažniausiai pasitaiko tais atvejais, kai epitopas yra uždengtas tam tikrų nežinomų komponentų ir dėl to antikūnų negali būti aptinkamas ar fiksuojamas. Antigeno nestabilumas ar degradacija dėl laiko ir (arba) temperatūros poveikio gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą, nes antigenas tampa neatpažįstamas antikūnų.
- Kiti veiksniai gali trikdyti testą ir sukelti klaidingus rezultatus, tokius kaip techninės / procedūros klaidos, testo komponentų / reagentų degradacija arba trikdančių medžiagų buvimas testo mėginiuose.
- Bet kokia klinikinė diagnozė, paremta testo rezultatu, turi būti grindžiama lyginamosios analizės, apimančios klinikinius simptomus ir kitus susijusius testo rezultatus.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF CFPC-23-1

ichroma™ PCT sudedamosios dalys

- Kasetės dėžutė:

- Kasetės 10
- ID lustas 1
- Naudojimo instrukcijos 1
- Buferio dėžutė
- Aptikimo buferis mėgintuvėliuose 10

REIKALINGOS, TAČIAU ATSKIRAI TEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Toliau išvardytus produktus galima įsigyti atskirai nuo **ichroma™ PCT**. Dėl išsamesnės informacijos prašom susisiekti su mūsų pardavimų padalinio.

- Instrumentas **ichroma™** testams
 - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **ichroma™ 50** **REF** FPRR022
- **ichroma™ Printer** **REF** FPRR007
- **Boditech PCT Control** **REF** CFPO-97

MĖGINIO SURINKIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis **ichroma™ PCT**, yra žmogaus visas kraujas / serumas / plazma.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 24 valandas nuo jo paėmimo.
- Su paimtu mėginiu laikykitės atsargumo priemonių, nes buvo pranešta, kad koncentracija greitai pasikeitė, kai PCT testo mėginys buvo laikomas esant kambario temperatūrai arba šaldant.
- Serumai ir plazma turi būti atskiriami nuo krešulių centrifuguojant per 3 valandas po pilno kraujo paėmimo. Jeigu reikalinga ilgesnė laikymo trukmė, pvz., jeigu testas negali būti atliekamas per 24 valandas nuo mėginių paėmimo, serumas arba plazma turi būti nedelsiant užšaldomi esant žemesnei nei -20 °C temperatūrai. Mėginių laikymas juos užšaldžius iki 3 mėnesių neturi įtakos rezultatų kokybei.
- Jokiais atvejais neužšaldykite viso kraujo mėginio.
- Mėginių užšaldžius, jis turi būti atšildomas vieną kartą ir tik tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali lemti testo verčių pasikeitimus.

TESTO NUSTATYMAS

- Patikrinkite **ichroma™ PCT** turinį: užsandarinta kasetė, aptikimo buferio mėgintuvėliai ir ID lustas.
- Įsitikinkite, kad kasetės partijos numeris atitinka ID lusto numerį bei numerį, pateiktą ant buferio dėžutės.
- Užsandarintą kasetę (jeigu laikoma šaldytuve) ir aptikimo buferio mėgintuvėlį atneškite į kambario temperatūrą maždaug 30 minučių prieš testą. Padėkite kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus be dulkių.
- Įjunkite instrumentą **ichroma™** testams.
- Įterpkite ID lustą į ID lusto angą instrumente, skirtingame **ichroma™** testams.
- Paspauskite mygtuką „Select“ instrumente, skirtingame **ichroma™** testams. (Žr. instrumento **ichroma™** testams naudotojo vadovą dėl pilnos informacijos ir naudojimosi instrukcijų.)

TESTO PROCEDŪRA

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II**

<Multi režimas>

1) Perkelkite 150 µL žmogaus viso kraujo / serumo / plazmos / kontrolės mėginio naudodami perkėlimo pipetę į mėgintuvėlį, kuriame yra aptikimo buferio.

2) Uždarykite aptikimo buferio mėgintuvėlio dangtį ir papurtykite 10 kartų arba daugiau.

3) Pipete paimkite 75 µL mėginio mišinio ir perkelkite į mėginio šulinėlį kasetėje.

4) Palikite mėginį įkrauta kasetę kambario temperatūroje 12 minučių.

⚠ nedelsiant pasibaigus inkubacijos laikui skenuokite mėginiu įkrautą kasetę. Priešingu atveju gausite netikslius testo rezultatus.

5) Norėdami skenuoti mėginiu įkrautą kasetę įterpkite ją į **ichroma™** testų instrumento kasetės laikiklį. Užtikrinkite tinkamą kasetės orientaciją ir tik tada stumkite ją į kasetės laikiklį. Šiam tikslui ant kasetės rasite rodyklę.

6) Paspauskite **ichroma™** testų instrumento mygtuką „Select“ arba „START“.

7) Instrumentas **ichroma™** testams turi nedelsiant pradėti mėginiu įkrautos kasetės skenavimą.

8) Perskaitykite testo rezultatus **ichroma™** testų instrumento ekrane.

<Single režimas>

1) Perkelkite 150 µL žmogaus viso kraujo / serumo / plazmos / kontrolės mėginio naudodami perkėlimo pipetę į mėgintuvėlį, kuriame yra aptikimo buferio.

2) Uždarykite aptikimo buferio mėgintuvėlio dangtį ir papurtykite 10 kartų arba daugiau.

3) Pipete paimkite 75 µL mėginio mišinio ir perkelkite į mėginio šulinėlį kasetėje.

4) Norėdami skenuoti mėginiu įkrautą kasetę įterpkite ją į **ichroma™** testų instrumento kasetės laikiklį. Užtikrinkite tinkamą kasetės orientaciją ir tik tada stumkite ją į kasetės laikiklį. Šiam tikslui ant kasetės rasite rodyklę.

5) Paspauskite **ichroma™** testų instrumento mygtuką „Select“ arba „START“.

7) Kasetė pateks į **ichroma™** testų instrumento vidų ir automatiškai pradės mėginiu įkrautos kasetės skenavimą po 12 minučių.

8) Perskaitykite testo rezultatus **ichroma™** testų instrumento ekrane.

(Daugiau informacijos ir naudojimo instrukcijas rasite nuskaitymo įrenginio vartotojo vadove.)

► **ichroma™ 50**

1) Įdėkite antgalio matricą į antgalio stotelę.

2) Įdėkite aptikimo buferio mėgintuvėlius į reagento stotelę ir uždenkite reagento stotelę.

3) Atidarykite skiediklį ir įterpkite skiediklį į skiediklio stotelę.

4) Atidarykite dėtuvės stotelės dangtį ir traukite kasetės dėtuvę.

5) Individualiai įterpkite kasetes į kasetės dėtuvę.

6) Įterpkite kasetę įkrautą kasetės dėtuvę į dėtuvės stotelę ir uždarykite dėtuvės stotelės dangtį.

7) Įterpkite mėginio mėgintuvėlį į kraujo surinkimo mėgintuvėlio stovą ir įkraukite kraujo surinkimo mėgintuvėlio stovą į mėginio paėmimo stotelę (įkrovimo dalį).

8) Paspauskite mygtuką, esantį testų kiekio dalies viršutinėje pusėje, kad pasirinktumėte ID lustą, kurį norite naudoti.

9) Kai pasirinkta kasetės anga yra aktyvuota, nustatykite testo kasetės kiekį.

10) Paspauskite mygtuką, esantį testų kiekio dalies viršutinėje pusėje, kad pasirinktumėte ID lustą, kurį norite naudoti.

11) Kai pasirinkta anga yra aktyvuota, nustatykite detektoriaus kiekį.

12) Nustatykite pipetės antgalių kiekį.

13) Paspauskite mygtuką **START** pagrindinio ekrano viršutiniame kairiajame kampe, kad pradėtumėte testą.

(Daugiau informacijos ir naudojimo instrukcijas rasite **ichroma™ 50** naudotojo vadove.)

TESTO REZULTATŲ INTERPRETACIJA

- Prietaisas, skirtas **ichroma™** testams, automatiškai suskaičiuoja testo rezultatą ir parodo PCT koncentraciją testo mėginyje, išreikštą ng/mL.
- Ribinės vertės (palyginamasis intervalas): 0,5 ng/mL
- ichroma™ PCT** turi būti laikomas tik patikros priemonė. Teigiamo rezultato atveju (virš 0,5 ng/mL) konsultuokitės su gydytoju tam, kad aptartumėte testo rezultatą. Gydytojas gali nuspręsti tolimesnių veiksmų eigą.
- Testo rezultatas >2 ng/mL gali rodyti sunkų sepsį.

Bakterinės infekcijos / sepsio diagnozė	
ng/mL	Būsena
PCT < 0.5	Galima vietinė bakterinė infekcija
0.5 < PCT < 2	Galima infekcija
2 < PCT < 10	Tikėtina infekcija (sepsis), nebent žinoma kita priežastis
PCT > 10	Sunkus bakterinis sepsis arba septinis šokas

- Darbinis intervalas yra 0,1 – 100 ng/mL.

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iškart po naujos testo partijos atidarymo, siekiant užtikrinti, kad testo našumas nebūtų pakeistas.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su **ichroma™ PCT**. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisiekite su [Boditech Med Inc. pardavimų padalinio, skirtu pagalbai](#).

(Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- Analitinis jautrumas**
 - Tuščiojo mėginio riba (LoB) 0.04 ng/mL
 - Aptikimo riba (LoD) 0.06 ng/mL
 - Kiekio nustatymo riba (LoQ) 0.10 ng/mL
 - Analitinis specifškumas**
 - Kryžminis reaktiškumas
- Su **ichroma™ PCT** testo matavimais nebuvo jokių reikšmingų kryžminių reaktiškumų, atsižvelgiant į toliau nurodytas medžiagas.

Kryžminio reaktiškumo medžiaga	Standartinės medžiagos konc. [ng/mL]		
	0.561	1.24	13.1
Atkuriamumas (%)			
Pro-BNP (100 ng/mL)	99	101	97
Pro-GRP (100 ng/mL)	99	99	97
Pro-ANP (100 ng/mL)	96	100	104

- Trikdžiai

Su **ichroma™ PCT** testo matavimais nebuvo jokių reikšmingų trikdžių, atsižvelgiant į toliau nurodytas medžiagas.

Trikdžių medžiaga	Standartinės medžiagos konc. [ng/mL]		
	0.561	1.24	13.1
Atkuriamumas (%)			
Bilirubinas (konjugatas) (40 mg/mL)	98	101	101
Cholesterolis (10 mM/dL)	97	102	100
D-gliukozė (60 mM/L)	96	99	100
Hemoglobinas (200 mg/dL)	99	99	98
L-askorbo rūgštis (0.2 mM/L)	96	99	100
Trigliceridas (10 mg/mL)	97	98	97

Preciziškumas

- Tarp partijų
 - Vienas asmuo tyrė tris skirtingas **ichroma™ PCT** partijas tris kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.
- Tarp asmenų
 - Trys skirtingi asmenys tyrė **ichroma™ PCT** tris kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.
- Tarp dienų
 - Vienas asmuo tyrė **ichroma™ PCT** penkias dienas penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.
- Tarp vietų
 - Trys asmenys tyrė **ichroma™ PCT** trijose skirtingose vietose penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

Konc. (ng/mL)	Tarp partijų		Tarp asmenų		Tarp dienų		Tarp vietų	
	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)
0.468	0.46	6.9	0.45	7.2	0.47	3	0.47	3
1.07	1.05	6.7	1.08	6	1.08	1	1.07	0
10.8	10.73	7.3	10.63	6.8	10.91	2	10.77	4

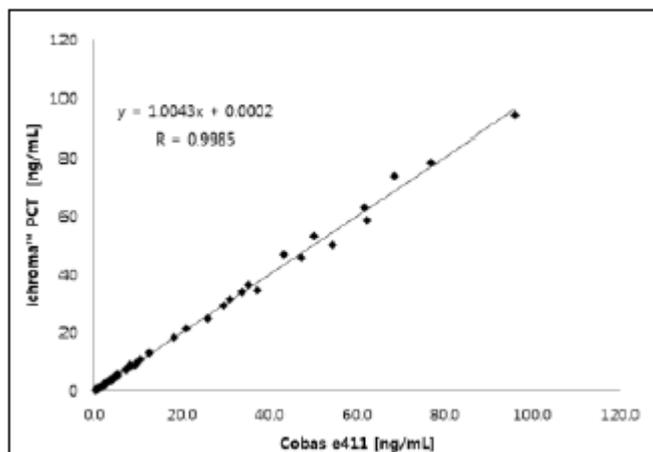
Tikslumas

Tikslumas buvo patvirtintas 3 skirtingomis partijomis, tirtomis dešimt kartų kiekviena skirtinga koncentracija.

PCT [ng/mL]	1 partija	2 partija	3 partija	Vidurkis	Atkuriamumas (%)
0.468	0.47	0.46	0.47	0.46	99.3
1.07	1.06	1.08	1.06	1.07	100.0
10.8	10.59	10.65	10.62	10.62	98.3

Palyginamumas

Naudojant Roche Cobas e411 kaip palyginamąjį prietaisą **ichroma™ PCT**, 100 serumo mėginiu buvo nepriklausai tirti PCT koncentracijai laikantis kiekvieno instrumento procedūrų. Abiejų testo metodų rezultatai buvo analizuoti ir jų palyginamumas tirtas linijine regresija ir koreliacijos koeficientu (R). Linijinė regresija ir koreliacijos koeficientas tarp dviejų testų R=0.9985.



LITERATŪRA

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52- 8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
3. Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vatcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177184.
4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.
5. Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of Sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
6. Procalcitonin: how a hormone became a maker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602
7. Sepsis biomarkers: a review, Charalampous pierrakos et al, 2010, 12-18
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Pastaba: Peržiūrėkite žemiau esančią lentelę tam, kad galėtumėte identifikuoti įvairius simbolius.

	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Įspėjimas
	Gamintojas
	Autorizuotas Europos bendrijos atstovas
	In vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka 98/79/EC direktyvos, skirtos in vitro diagnostinėms medicininėms priemonėms, reikalavimus.

Dėl techninės pagalbos prašom susisiekti:

Su Boditech Med Inc. techninio aptarnavimo padalinio

Tel: +82 33 243-1400

El. paštas: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 24398

Korėjos Respublika

Tel.: +(82) -33-243-1400

Faks.: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Briuselis, BELGIJA

Tel.: +(32) -2-732-59-54

Faks.: +(32) -2-732-60-03

El. paštas: mail@obelis.net



Boditech PCT Control

INTENDED USE

Boditech PCT Control is intended for the quality control of PCT assay kit manufactured/provided by Boditech Med Inc.
 For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

The use of Boditech PCT Control may be considered as an objective assessment of the precision of PCT Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech PCT Control is provided in lyophilized form.

COMPONENTS

Boditech PCT Control consists of 'Boditech PCT Control level 1', 'Boditech PCT Control level 2', 'Instruction for Use' and 'Control value & Barcode Sheet'.

- The control contains recombinant procalcitonin and sodium azide in horse serum.
- Each control vial packed in a box.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech PCT Control should not be used past the expiration date.
- Boditech PCT Control is solely designed for the quality control of PCT cartridges manufactured/provided by Boditech Med Inc.
- Human source materials from which Boditech PCT Control is derived were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be NON-REACTIVE. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human source materials and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.

STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of Boditech PCT Control.

	Unopened		Opened (after reconstitution)	
	Temperature	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-20 ~ -80 °C
Expiration date	Until expiration date on the label.	1 day	7 days	

- Close the opened vial tightly after use.
- Once the Boditech PCT Control was frozen, it should be used ONE TIME ONLY for test, because repeated freezing and thawing can result in the change of test values.
- After use, any residual substance should NOT BE RETURNED to the original vial.
- Bacterial contamination of reconstituted Boditech PCT Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be reconstituted.

INSTRUCTIONS FOR USE

Boditech PCT Control is supplied in lyophilized form.

1. Carefully reconstitute each vial of lyophilized with exactly 1 mL of sterilized distilled water.
2. Close the bottle and allow to stand for 30 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Avoid formation of foam. Do not shake.

Please refer to package inserts of the test cartridges for detailed test procedure.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Services**.

MATERIALS SUPPLIED

REF CFPO-97

2-ju lygių kontrolinė medžiaga

Boditech PCT Control Box (2 vials)

- | | |
|---------------------------------------|---|
| - Boditech PCT Control level 1 (1 mL) | 1 |
| - Boditech PCT Control level 2 (1 mL) | 1 |
| - Instruction for Use | 1 |
| - Control value & Barcode Sheet | 1 |

INTERPRETATION OF THE RESULT

The test result of the 'Boditech PCT Control' should be consistent with the expected result of control value sheet. If the test results fall outside the expected result, repeat the test.

※ Causes of test errors

- Errors in a manner that testing is performed.
- Use of too cold or too warm Boditech PCT Control.
- Use of expired or contaminated Boditech PCT Control.
- Errors in PCT assay kit.
- Errors of Boditech's analyzer.

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

Boditech PCT Control

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For Technical Assistance

Boditech Med Inc.'s Technical Services at

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



Boditech PCT kontrolė

PASKIRTIS

Boditech PCT kontrolė yra skirta *in vitro* diagnostinei PCT tyrimo rinkinio kokybės kontrolei. **Tik *in vitro* diagnostikai.**

PRISTATYMAS

Boditech PCT kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu PCT tyrimo rinkinio tikslumo įvertinimu ir integralia geros laboratorijos praktikos dalimi. Boditech PCT kontrolė tiekama skysta forma.

SUDĖTIS

„Boditech PCT kontrolė“ sudaro Boditech PCT kontrolė 1 lygis, Boditech PCT kontrolė 2 lygis, naudojimo instrukcija, kontrolės vertė ir brūkšninio kodo lapas.

- Į kontrolės sudėtį įeina arklio serumas su rekombinantiniu prokalcitoninu ir natrio azidu.
- Kiekvienas kontrolinis buteliukas supakuotas į dėžutę.

SAUGUMO ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PERSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Taikykite tinkamas atsargumo priemones, kurios įprastai reikalaujamos tvarkant laboratorinius reagentus.
- Boditech PCT kontrolė neturi būti naudojama pasibaigus jos galiojimo laikui.
- Boditech PCT kontrolė išskirtinai sukurta pateikti Boditech Readers ir PCT tyrimo rinkinių instrumentui specifines kalibracijos kreives.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių pagaminta Boditech PCT kontrolė, buvo tirtos donoro lygiu dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų. Pastarosios buvo nustatytos kaip NEREAKTYVIOS. FDA patvirtinti metodai naudojami atliekant šiuos testus. Tačiau, kadangi jokie metodai negali visiškai užtikrinti infekcinių medžiagų nebuvimo, šios žmogaus kilmės medžiagos ir paciento mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys perduoti infekcines ligas. Taip pat pastarieji turi būti utilizuojami kaip pavojingos atliekos.

SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

„Boditech PCT Control“ laikymo ir stabilumo sąlygos

Temperatūra	Neatidarius	Po atidarymo (ištirpinus)	
		+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C
Galiojimo data	Iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.	1 diena	7 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą „Boditech PCT Control“ buteliuką.
- Jei „Boditech PCT Control“ buvo užšaldytas, jį galima naudoti TIK VIENĄ KARTĄ, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali pakeisti rezultatų vertes.
- Po naudojimo produkto likučio NEGALIMA GRAŽINTI į originalų buteliuką.
- Ištirpintos Boditech PCT kontrolės bakterinis užteršimas sumažins daugumos komponentų stabilumą. Jeigu įtariate bakterinį užteršimą, buteliuką utilizuokite ir išstirpinkite naują buteliuką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech PCT kontrolė tiekama skysta forma.

1. Atsargiai praskieskite kiekvieną kuriame yra liofilizuotą buteliuką su lygiai 1 ml distiliuoto vandens sterilizuoti.
2. Uždarykite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių prieš naudojimą. Prieš kiekvieną naudojimą švelniai kelis kartus vartydami buteliuką gerai išmaišykite buteliuko turinį. Venkite putų susidarymo. Negalima kratyti. Išmeskite visas panaudotas medžiagas laikydamiesi vietinių atliekų tvarkymo institucijų reikalavimų. Jeigu pakuotė yra pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine pagalba.**

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF: CFPO-97

Boditech PCT kontrolės dėžutė (2 buteliukai)	1
Boditech PCT 1 kontrolės lygis (1 mL)	1
Boditech PCT 2 kontrolės lygis (1 mL)	1
Naudojimo instrukcijos	1
Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas	1

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis siekiant patvirtinti tikėtinus rezultatus ir tyrimo valdiumą. Jie turi būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kontrolės testai turi būti atliekami nedelsiant po naujos testo partijos atidarymo, kad įsitikinti, jog testo našumas nėra paveiktas.
- Kokybės kontrolės testai privalo būti atliekami tada, kai yra abejonių dėl testo rezultatų validumo.

Pastaba: Simbolių identifikavimui peržiūrėkite toliau pateiktą lentelę.

	Užtenka <n> testams
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Snaudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Įspėjimas

	Gamintojas
	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	In vitro diagnostinis medicinos prietaisas
	Temperatūros ribos
	Pakartotinai nenaudokite
	Šis produktas išpildo Direktyvos 98/79/EC, skirtos in vitro diagnostiniams medicinos prietaisams, reikalavimus

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į
Boditech Med Inc. techninė pagalba
 Tel.: +82 (33) 243-1400
 El. paštas: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, Korėja
 Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Briuselis, BELGIJA
 Tel.: +(32) -2-732-59-54 / Faks.: +(32) -2-732-60-03
 El. paštas: mail@obelis.net





Beyond Lab Quality

When you need CRP test
The answer is always **ichroma™ CRP**

“The ichroma™ has great advantages with respect to space required, analysis time, and system setup/application costs in a laboratory.”

“The ichroma™ can use low-volume samples (<10 µL). This is may be important in a clinical setting, where mainly neonatal specimens are used (fingertip and heel whole-blood samples).” [14]

Ihsan Hakkı Ciftci, Mehmet Koroglu, Engin Karakece – World J Microbiol Boitechnol (2014)

“The ichroma™ micro-CRP assay system is comparable to well-known fully automated dimension PCR assay and is suitable for point-of-care testing (POCT) in detection and quantification of CRP.” [15]

Yasemin Üstündağ, Kağan Huysal, Ayşe Ulusoy Karaca, Teoman Çınar, Serpil Sancar, Müberra Akdoğan - Turk Klinik Biyokimya Derg, 2010

“The Boditech ichroma™ POCT method provide a reliable measurement of CRP and compared well with the traditional laboratory method.” [13]

Suman Bains, Chidi Anyaeché, Angus Wyatt, Olu Coker, John Bolodeoku - Annals of Clinical and Laboratory Research (2017)

QUALITY CONFIDENCE

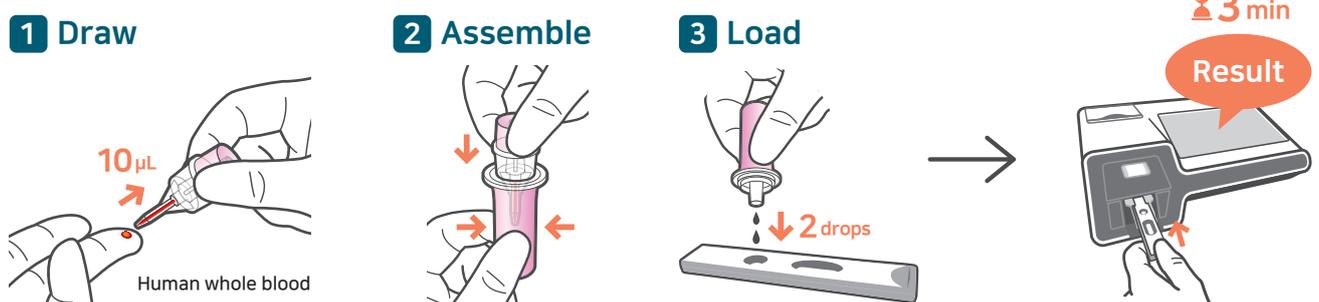
World first Fluorescence Immunoassay POC, 23 years accumulated know-how

 <p>1998 Boditech Med Inc is established and start the challenge for the in-vitro-diagnosis system with a drop of blood</p>	 <p>2015 The fully automated POC system AFIAS is launched with time resolved fluorescence technology</p>
 <p>2003 ichroma™ CRP cartridge is launched for the ichroma™ reader, quantitative world-first fluorescence immunoassay POC</p>	 <p>2016 Improved user interface and display with advanced optical system in a wide range Ichroma™ II is launched</p>
 <p>2006 ichroma™ CRP expand worldwide 2007 ichroma™ CRP cleared US FDA 510(K)</p>	 <p>2020 Temperature controlled incubation system with a multi-cartridge system ichroma™ III lead the next generation</p>

MAXIMIZE USER CONVINIENCE

All-in-one tube

No pipette, No pretreatment - The simplest test with fingertip blood



Wide detect range

Accurate result from low level CRP

Product	Detect Range
ichroma™ CRP	2.5 - 300 mg/L
ichroma™ hsCRP All in one	0.5 - 200 mg/L
ichroma™ hsCRP	0.1 - 10 mg/L

Our time resolved fluorescence technology accurately shows low-level ranges, allowing you to observe even the subtle conditions and changes of the patient, as well as high-sensitive CRP(hsCRP) for cardiovascular disease.

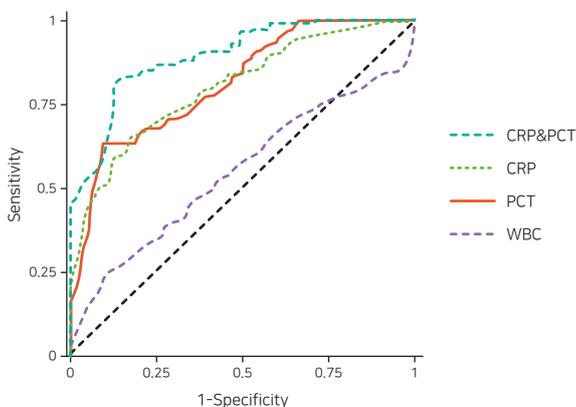
POC IMMUNODIAGNOSTIC SOLUTION

Advanced immunodiagnostic test panels

	<p>IL-6</p> <p>Interleukin-6 (IL-6) acts as a pro-inflammation cytokine and a key mediator of inflammation, detected in the early stage of infection. ^[10]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sample type: WB/S/P • Sample volume: 35 µL • TAT: 12 min • Working Range: 2 – 2,500 pg/mL
	<p>PCT</p> <p>Procalcitonin (PCT) is the peptide prohormone of calcitonin and an acute phase reactant associated with systemic inflammatory response syndrome (SIRS), bacterial specific. ^[11]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sample type: WB/S/P • Sample volume: 150 µL • TAT: 12 min • Working Range: 0.1 – 100 ng/mL
	<p>PCT Plus</p> <p>PCT Plus can detect very low range of PCT level accurately, ideal for detecting local bacterial infection to prescribe antibiotics and monitoring treatment.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sample type: WB/S/P • Sample volume: 35 µL • TAT: 12 min • Working Range: 0.02 – 50 ng/mL
	<p>HbA1c</p> <p>HbA1c levels are often correlated with CRP levels, which are a marker of chronic inflammation, increased in many chronic diseases. ^[3]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sample type: WB • Sample volume: 5 µL • TAT: 12 min • Working Range: 4 – 15 % (NGSP)

What happen when CRP combine with other biomarkers?

In recent years interleukin 6 (IL-6) and procalcitonin (PCT) have gained in importance. They provide significant advantages in the diagnosis and monitoring of inflammatory diseases. For instance, in intensive care, the increase in IL-6 levels may indicate inflammatory complications 24 to 48 h prior to the increase in circulating CRP levels. PCT shows a higher specificity for bacterial infections. PCT measurements further allow assessment of therapeutic success and indicate necessary changes in antibiotic therapy. ^[8]



Figures2. Suitability of PCT, IL-6 and CRP for different indications in diagnosis and the course of infection and sepsis. ^[5]

	IL-6	PCT	CRP
Early diagnostic marker	+++	+(+)	-
Different diagnosis bacterial/viral	+	+++	+
Prognosis	+++	+	(+)
Therapeutic success	++	+++	+

Figure1. ROC curves of PCT, CRP, WBC, and PCT&CRP for differentiating patients with bacterial co-infected with H1N1 alone. The diagnostic ability of each model followed the order of PCT&CRP > PCT > CRP and WBC alone. (AUC of 0.872, a sensitivity of 0.754, and a specificity of 0.896) ^[4]

COVID-19 and C-reactive protein

CRP is widely available, inexpensive, and an easy to obtain marker that correlates with disease severity and mortality. At the early stage of COVID-19, CRP levels were positively correlated with lung lesion. CRP levels could reflect disease severity and should be used as a key indicator for disease monitoring.

Correlation of CRP and COVID-19 severity

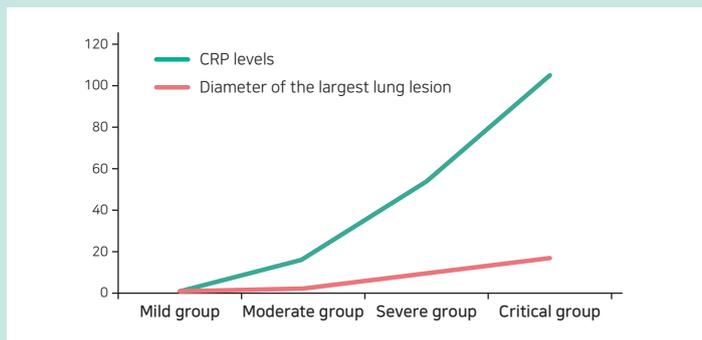


Fig 1. Relation between CRP levels, clinical severity and lung lesion.

CRP levels were positively correlated with lung lesion and severe presentation. (correlation coefficient = 0.873, 0.734, $P < 0.001$)

Using CRP level in early stage of COVID-19 patients

Maximum CRP value within the first 7 days was significantly associated with length of ICU stay. The rate of CRP rising during the first seven days of hospitalization can predict disease progression and the need for early ICU transfer.

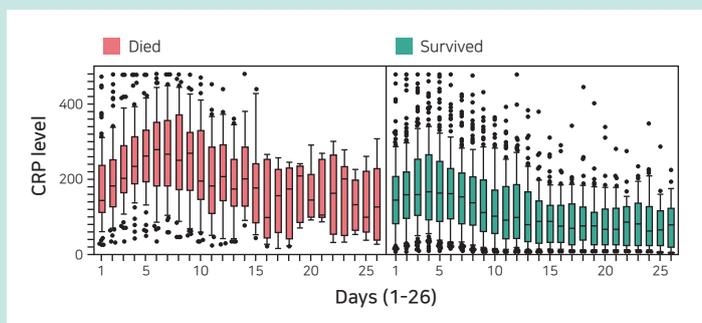


Fig 2. Trends in CRP changes over time in patients who died (red) and survived (green).

CRP levels increased in linear fashion during first week of hospitalization peaking on day 5, after which CRP levels decreased continuously. Patients who survived had lower peak CRP levels and earlier declines in CRP levels.

- Median CRP value correlates with severity of COVID-19 and is an independent predictor of mortality. (ACU = 0.83)
- The slope of change in CRP level during the first 7 days (rate of change of CRP per day) predict hospitalization and mortality. (AUC = 0.77)
- Maximum CRP value within the first 7 days was significantly associated with length of ICU stay.



Reference

- 1) Milad Shariour et al, C-reactive protein as a prognostic indicator in hospitalized patients with COVID-19, PLoS One, 15(11):E0242400, 2020
- 2) L.Wang, C-reactive protein levels in the early stage of COVID-19, Medecine et maladies infectieuses 50 (2020) 332-334
- 3) Zhe Zhu et al, Clinical value of immune-inflammatory parameters to assess the severity of coronavirus disease 2019, International Journal of Infectious Disease 95 (2020) 332-339