

AyoTes CLIA based Procalcitonin (PCT) Test Kit

Panduan Penggunaan

Baca panduan penggunaan dengan seksama dan menyeluruh sebelum memulai pengujian. Selalu ikuti panduan penggunaan dengan baik untuk menghindari munculnya hasil yang kurang akurat atau invalid.

TUJUAN PENGGUNAAN

Kit ini bertujuan untuk penentuan kuantitatif in vitro prokalsitonin (PCT) pada serum, plasma, dan darah utuh manusia. Secara klinis, kit ini digunakan untuk pemeriksaan tambahan terkait penyakit infeksius yang disebabkan oleh bakteri.

Hanya untuk penggunaan profesional.

PRINSIP UJI

AyoTes CLIA based Procalcitonin (PCT) Test Kit mengaplikasikan metode *sandwich* antibodi ganda. Selama pengujian, antibodi anti-PCT berlabel alkali fosfatase dan partikel magnetik berlapis antibodi anti-PCT dicampur dengan sampel. PCT dalam sampel akan berikatan dengan antibodi anti-PCT untuk membentuk imunokompleks dari antibodi anti-TSH partikel magnetik - TSH - antibodi anti-TSH berlabel enzim. Setelah menghilangkan antibodi berlabel enzim yang tidak terikat, substrat chemiluminescent ditambahkan. Pendaran yang dihasilkan oleh reaksi enzim dideteksi dan intensitas pendaran yang diukur sebanding dengan konsentrasi TSH sampel. Konsentrasi TSH dalam sampel dihitung dengan Auto Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) Analyzer.

KOMPONEN

Komponen	Spesifikasi/Jumlah 60 Tes/Kit	Komponen Utama
Antibodi Berlabel	80µL × 60	Antibodi monoklonal Anti-PCT berlabel AP, Tris buffer, BSA
Antibodi Berlapis	50µL × 60	Antibodi monoklonal Anti-PCT berlabel AP, PBS, BSA
Bufer sampel	0.1mL × 60	Larutan NaCl
Kalibrator 1 (CAL-1)	0.5mL × 2	Produk terliofilisasi: BSA, Trehalosa, NBS
Kalibrator 2 (CAL-2)	0.5mL × 2	Produk terliofilisasi: BSA, Trehalosa, NBS
Diluen Kalibrator	1.0mL × 2	Air murni
Larutan pencuci	1.15mL × 60	Tris buffer
Larutan substrat	0.2mL × 60	Larutan garam 3-(2-spiruadana)-4-metoksi-4-(3-fosforiloksi)-phenyl-1,2-diooksetana dinatrium
Reaktor sekali pakai	60 buah	Polistirena
Kartu kurva kalibrasi	1 lembar	Barcode, berisi informasi kurva kalibrasi dan target kalibrasi.
PCT-CLIA Q1	0.5mL × 1	Produk terliofilisasi: BSA, Trehalosa, NBS
PCT-CLIA Q2	0.5mL × 1	Produk terliofilisasi: BSA, Trehalosa, NBS
Diluen kontrol	1.0mL × 1	Air murni

Catatan:

- Nilai target kalibrator spesifik per lot, silahkan mengacu pada label untuk detail lebih lanjut.
- Kalibrator dapat ditelusuri ke kalibrator kerja perusahaan, dan diberi nilai dengan membandingkannya dengan produk yang terdaftar.
- Komponen kit dari lot yang berbeda tidak dapat dipertukarkan.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

- Simpan pada suhu 2°C-8°C selama 12 bulan.
- Lihat label produk untuk waktu produksi dan waktu kedaluwarsa.

INSTRUMEN YANG SESUAI

AyoTes Auto Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) Analyzer (Model: AT60 Smart, AT60 proB)

PENGUMPULAN DAN PENYIMPANAN SAMPEL

Kit ini berlaku untuk sampel serum dan plasma yang menggunakan EDTA dan heparin sebagai antikoagulan dan darah vena harus dipisahkan dalam 24 jam. Sampel serum dan plasma tidak boleh disimpan lebih dari satu minggu pada suhu 2°C-8°C. Jika pengujian tidak dapat diselesaikan dalam waktu satu minggu setelah pengambilan darah, sampel harus disimpan pada suhu -20°C hingga 3 bulan, dan pembekuan-pencairan tidak boleh melebihi 3 kali. Hindari penggunaan sampel yang mengalami hemolisis parah dan lipemik bila memungkinkan.

Kit ini juga berlaku untuk sampel darah utuh yang menggunakan EDTA dan heparin sebagai. Gunakan tabung antikoagulan untuk mengambil darah atau tambahkan antikoagulan EDTA dan heparin ke dalam tabung pengumpul darah terlebih dahulu, dan bolak-balikkan perlahan sebanyak tidak lebih dari 20 kali. Harus langsung diuji setelah pengambilan. Jika pengujian tidak dapat diselesaikan dalam waktu 2 jam setelah pengambilan darah, plasma perlu dipisahkan untuk disimpan.

PROSEDUR UJI

1. Preparasi reagen

- Kit hanya dapat digunakan saat suhu mencapai suhu ruang setelah dikeluarkan dari suhu kulkas.
- Kalibrator: tambahkan 500µL diluen kalibrator ke masing-masing kalibrator 1 dan kalibrator 2 untuk diencerkan ulang. Setelah tercampur sempurna selama 30 menit pada suhu ruang, lakukan uji, dan kalibrator yang telah diencerkan harus digunakan segera.

2. Memasukkan data kurva kalibrasi

- Informasi kurva kalibrasi perlu dimasukkan sebelum penggunaan reagen dengan lot baru.
- Informasi di dalam kartu kurva kalibrasi: kurva kalibrasi reagen, informasi target kalibrasi.
- Buka perangkat lunak instrumen, pilih "Curve Adding"; pindai barcode pada kartu kurva kalibrasi dengan pemindai barcode; setelah pemindaian, klik "Add", instrumen akan mengenali dan memasukkan informasi secara otomatis.
- Dalam kondisi tertentu, jika pemindai tidak dapat membaca informasi barcode, mohon masukkan informasi barcode secara manual.

3. Prosedur Kalibrasi

- Setelah memasukkan informasi pada kartu kurva kalibrasi, masukkan reagen pada posisi yang sesuai pada instrumen.
- Kalibrator 1 dan Kalibrator 2 hanya digunakan untuk uji kalibrasi.
- Pipet 100µL wkalibrator yang tercampur sempurna dan masukkan ke dalam sumur sampel terkait, lalu masukkan kartrid ke dalam instrumen yang sesuai.

Catatan:

- Setelah kalibrasi pertama, kalibrasi perlu dilakukan setiap 4 minggu (28 hari).
- Jika instrumen menunjukkan bahwa kalibrasi gagal, mohon dikalibrasi ulang.

4. Pengujian Sampel

- Injeksi: Masukkan strip reagen ke dalam slot / isi barang habis pakai ke dalam rak barang habis pakai, tambahkan sampel tidak kurang dari 100µL pada posisi sampel lalu klik "Start".
- Pencampuran sampel: Instrumen akan mengambil 50µL sampel, 50µL buffer sampel, dan 50µL antibody berlapis untuk dicampurkan secara otomatis.
- Inkubasi: Inkubasi campuran sampel selama 10 menit pada suhu 37°C.
- Pencucian: Cuci sebanyak tiga kali setelah inkubasi.
- Pengujian: Instrumen secara otomatis mengambil substrat ke lubang pengukuran / sumur reaksi, diresus secara merata sebelum fotometri. Konsentrasi hasil keluar berdasarkan kalkulasi internal instrumen.

Catatan:

- Saat menggunakan sampel darah utuh, darah utuh di dalam tabung darah hanya boleh dicampur perlahan

sebelum injeksi (jangan menggunakan turbin agitator), lalu tambahkan dampel darah utuh untuk pengujian setelah pencampuran.

2. Apabila sampel telah dimasukkan ke dalam sumur sampel selama 5 menit dan belum diuji, hasil dari sampel darah utuh akan menurun karena presipitasi sampel, sementara hasil dari serum dan plasma akan meningkat karena konsentrasi sampel.
3. Di saat hasil sampel lebih besar dari 100 ng/mL, untuk mendapatkan hasil presisi, direkomendasikan untuk menggunakan buffer sampel untuk mendilusi dan menguji ulang. Rasio dilusi yang dianjurkan adalah 1:10.

RENTANG REFERENSI DAN INTERPRETASI

1. Hasil uji PCT dari 171 subjek sehat adalah 0.05 ng/mL (persentil ke-95).
2. Terdapat beberapa perbedaan nilai referensi karena perbedaan wilayah dan perbedaan instrumen. Karena itu, nilai referensi normal pada Panduan Penggunaan hanya sebagai referensi. Setiap laboratorium diharapkan menentukan nilai referensinya sendiri berdasarkan populasi pasien.

PENJELASAN HASIL UJI

Hasil hanya sebagai referensi dan hasil diagnosis pasien perlu ditentukan dengan menggabungkan hasil ini dengan diagnosis klinis.

BATASAN METODE UJI

1. Hasil uji di luar rentang uji kit dikalkulasi dengan memperluas kurva dan tidak boleh digunakan sebagai data kuantitatif yang akurat.
2. Sampel pasien yang terpapar langsung dengan hewan pengerat atau yang telah menerima imunoterapi antibodi monoklonal tikus dapat mengandung antibodi heterofil. Saat menggunakan kit pendeteksi yang mengandung antibodi pada pengujian jenis sampel ini, hasil abnormal mungkin didapat.

KARAKTERISTIK KINERJA

1. Penampilan: Tampilan kit rapi dan bersih, dan penanda simbol huruf jelas dan informasi lengkap; komponen cairan harus bebas dari sedimen atau flokulan.
2. Akurasi: Uji PCT murni, dan tingkat pemulihan harus berada pada kisaran 85%-115%.
3. Batas blanko (LoB): ≤ 0.02 ng/mL.
4. Rentang linier: Di dalam rentang [0.02, 100] ng/mL, koefisien korelasi (r) tidak boleh kurang dari 0.9900.
5. Presisi
 1. Presisi intra pengujian: Uji sampel pada (2 ± 0.2) ng/mL dan (50 ± 5) ng/mL, koefisien variasi (CV) tidak boleh lebih dari 8.0%;
 2. Presisi antar pengujian: Uji sampel pada (50 ± 5) ng/mL, dan koefisien variasi antar pengujian (CV) tidak boleh lebih dari 15.0%;
 3. Presisi intra vial: Koefisien variasi (CV) tidak boleh lebih dari 8.0%.
6. Spesifisitas
Reaktivitas silang dengan substansi lain ditunjukkan di bawah ini :














Substansi reaktif silang	Konsentrasi	Konsentrasi Uji
HSA	2×10^6 ng/mL	≤ 0.02 ng/mL
Bilirubin	2000 ng/mL	≤ 0.02 ng/mL

7. Ketertelusuran: Menyediakan sumber, proses ketertelusuran, dan ketidakpastian pengukuran kalibrator, dll. sesuai dengan peraturan GB/T21415 yang relevan, menelusuri kembali ke kalibrator kerja perusahaan dan diberi nilai dengan membandingkannya dengan produk yang terdaftar.

TINDAKAN PENCEGAHAN

1. Reagen hanya digunakan untuk diagnosis *in vitro*.
2. Simpan dan gunakan reagen secara wajar dan ketat menurut Panduan Penggunaan dan hindari paparan langsung terhadap sinar matahari.
3. Untuk semua sampel, cairan pencuci dan segala limbah perlu dibuang sebagai material infeksius.

PENJELASAN SIMBOL

	Tanggal kedaluwarsa		Kode lot		Baca panduan penggunaan atau panduan elektronik
	Isi cukup untuk <n> pengujian		Batas suhu		Kode REF
	Tanggal manufaktur		Perhatian		Hanya untuk sekali pakai
	Manufaktur		Jauhkan dari cahaya matahari langsung		Simpan di tempat kering
	Alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>				



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600,
P.R.China

Disetujui pada November 2021;
Nomor versi: V. 2021-11.02[Eng.]
Diterjemahkan pada 30 Oktober 2023

Instruksi Manual Unassayed Quality Control

[Nama Produk] Unassayed Quality Control

[Kemasan] Tipe 1: bubuk beku-kering, Q1-0.5mL×1 botol, Q2-0.5mL×1 botol, pengencer kontrol 1mL×1 botol.

Tipe 2: Cairan, Q1 - 0.5mL×1 botol, Q2 - 0.5mL × 1 botol.

[Tujuan Penggunaan] Digunakan untuk uji mutu internal kit diagnostik in vitro.

[Prinsip] Uji mutu digunakan untuk mengevaluasi metode pengujian secara objektif dan memantau kinerja di dalamnya berbagai analisis sistem deteksi dan merupakan bagian penting dari praktik laboratorium yang baik.

[Komponen] Mengandung protein hewani, antigen dan zat lainnya.

[Penyimpanan & Stabilitas]

QC disimpan pada suhu 2°C ~ 8°C, berlaku selama 18 bulan. QC beku-kering setelah dicairkan, disimpan pada suhu 2°C ~ 8°C, berlaku selama 3 hari. QC cair setelah dibuka, disimpan pada suhu 2°C ~ 8°C, berlaku selama 7 hari.

Tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa dirinci dalam label produk.

[Metode Pengujian]

1. QC beku-kering: Sebelum digunakan, keluarkan QC dari kondisi penyimpanan, larutkan dengan kontrol pengencer sesuai dengan volume yang tertera di botol, diamkan selama 30 menit pada suhu ruang, pastikan sampai benar-benar larut, dan kocok secara perlahan sebelum digunakan. Ikuti petunjuk untuk operasi dan penyimpanan, QC dapat stabil selama periode yang valid.
2. QC Cair: Sebelum digunakan, keluarkan QC dari kondisi penyimpanan, , diamkan selama 30 menit pada suhu ruang, dan kocok secara perlahan sebelum digunakan. Ikuti petunjuk untuk operasi dan penyimpanan, QC dapat stabil selama periode yang valid.
3. Proses operasi inspeksi khusus harus mengacu pada manual penggunaan reagen dan instrumen yang relevan.

[Interpretasi Hasil] Hasil pemeriksaan QC hanya digunakan untuk QC internal pengujian laboratorium reagen diagnostik in vitro, untuk mengamati dan mengontrol ketepatan proses pengujian.

[Keterbatasan Metode Uji]

1. Jangan gunakan produk kedaluwarsa.
2. Jangan gunakan produk jika terkontaminasi oleh mikroorganisme atau keruh setelah resolusi.
3. Produk ini tidak dapat digunakan sebagai standar atau kalibrator.
4. Produk ini hanya digunakan untuk diagnosis in vitro.

[Kinerja Produk]

1. Penampilan: penampilan harus bersih dan rapi, simbol dan teks ditandai dengan jelas dan lengkap. QC cair tidak memiliki presipitasi atau flokulan. QC beku-kering longgar dan tidak ada presipitasi atau flokulan setelah resolusi.
2. Q1 adalah level rendah, Q2 adalah level tinggi.

[Tindakan pencegahan]

1. QC hanya digunakan untuk pemantauan dan evaluasi kualitas reagen diagnostik in vitro klinis. Hanya boleh dioperasikan oleh profesional laboratorium, dan secara ketat sesuai dengan instruksi.
2. Harap simpan dan gunakan produk sesuai dengan instruksi dan hindari sinar matahari langsung.
3. Kontrol kualitas harus diperlakukan sebagai zat menular.
4. Produk ini tidak wajib didaftarkan sesuai dengan dokumen No. 11 dari Food and Drug Administration (2013).

[Referensi]

[1] Xie kejie, Wang Kai, Zhang Lihong. Preparation and application evaluation of special protein internal quality control[J]. Laboratory medicine, 2009, 24(5):381-383.

[Informasi Dasar]

Nama Perusahaan: Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd.

Alamat: 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, P.R. China.

Tel: +86 10-56528860, 56528810, 56528820

Nama layanan purna jual: Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd.

Tel: +86 10-56528860, 56528810, 56528820

Alamat produksi: 9th Building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, P.R. China.

Website: www.hotgen.com.cn

Email: service@hotgen.com.cn