

Ein Schnelltest zur Diagnose von Entzündungsreaktionen durch Messen von Procalcitonin (PCT) in Vollblut, Serum oder Plasma mittels Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator.

VERWENDUNGSZWECK

Die PCT-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Fluoreszenz-Immunoassay zum quantitativen Nachweis von Human-Procalcitonin in Vollblut, Serum oder Plasma als Indikator für Entzündungsreaktionen.

ZUSAMMENFASSUNG

Procalcitonin (PCT) ist ein kleines, aus 116 Aminosäureresten bestehendes Protein mit einer Molekülmasse von ca. 13 kDa und wurde erstmals 1984 von Mouleuc et al. beschrieben. PCT wird normalerweise in den C-Zellen der Schilddrüse gebildet. Im Jahr 1993 wurde bei Patienten mit einer systemischen Infektion bakteriellen Ursprungs ein erhöhter PCT-Spiegel berichtet. Heute gilt PCT als der wichtigste Marker für Erkrankungen im Zusammenhang mit systemischen Entzündungen und Sepsis. Der diagnostische Nutzen von PCT ist aufgrund der engen Korrelation zwischen der PCT-Konzentration und der Schwere einer Entzündung von großer Bedeutung. Es wurde gezeigt, dass „inflammatorisches“ PCT nicht in den C-Zellen produziert wird. Die Quelle von PCT bei einer Entzündung sind vermutlich Zellen neuroendokrinen Ursprungs.

TESTPRINZIP

Die PCT-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) weist PCT anhand eines Fluoreszenz-Immunoassays nach. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmefeld zum Absorptionfeld. In der Probe vorhandenes Procalcitonin bindet mit den Anti-Procalcitonin-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgebracht Fänger-Antikörpern erfasst. Die PCT-Konzentration in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Anhand der Intensität des Fluoreszenzsignals des Tests und der Kalibrierungskurve kann der Analysator die PCT-Konzentration in der Probe berechnen.

REAGENZIIEN

Der Test enthält mit Anti-Procalcitonin-Antikörpern beschichtete Fluoropore und eine mit Anti-Procalcitonin-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
- Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die PCT-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
- Nicht tiefkühlen.**
- Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Tests vor Kontamination geschützt sind.
- Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

Entnahme der Blutprobe

- Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
 - So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholluftper. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut ist unverzüglich zu testen.
- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholte Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden.
- Zur Entnahme der Blutprobe können Entnahmeröhrchen mit EDTA und Heparin-Natrium als Antikoagulanzen verwendet werden.

Probenverdünnung/Probenstabilität

- Mittels Mikropipette 75 µL Serum/Plasma/Vollblut in das Pufferöhrchen geben.
- Das Röhrchen schließen und die Probe ca. **10 Sekunden lang** kräftig schütteln, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut durchmischen.
- Die verdünnte Probe ca. **1 Minute lang** homogenisieren lassen. Anschließend kann die Probe sofort analysiert oder bis zu 8 Stunden lang gelagert werden.

MATERIALIEN

- Testkassetten
- ID-Karte
- Tropfpipetten

Materialien im Lieferumfang

- Probensammelöhrchen mit Puffer
- Packungsbeilage
- Lanzetten

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Zeitmesser
- Pipette
- Zentrifuge
- Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator
- Probensammelbehälter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

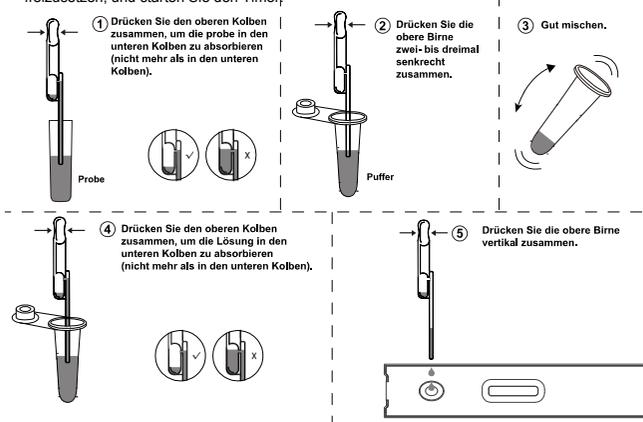
Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

- Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
- ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
- Zur Verwendung einer Pipette: 75 µL Probe in das Pufferöhrchen pipettieren;** Probe und Puffer gut mischen.

So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Röhrchen in die Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Probe in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Geben Sie dann die Probe in das Pufferöhrchen ab, indem Sie den Ballon am oberen Ende der Pipette vertikal zusammendrücken. Waschen Sie das Röhrchen 2-3 Mal, indem Sie den oberen Kolben zusammendrücken. Probe und Puffer gut mischen.

- Zur Verwendung einer Pipette:** Pipettieren Sie 75 µL der verdünnten Probe in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.

So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Ende des Röhrchens in die verdünnte Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Lösung in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die verdünnte Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen, und starten Sie den Timer.



- Der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators.

Modus „**Quick test**“ (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe der Probe Testkassette in den Analysator legen, auf **QUICK TEST** (SCHNELLTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf **NEW TEST** (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus „**Standard test**“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf **STANDARD TEST** (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf **NEW TEST** tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN

Vom Fluoreszenz-Analysator ermittelte Ergebnisse.

Das Ergebnis der PCT-Tests wird vom Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators.

Der Linearitätsbereich des PCT-Tests erstreckt sich von 0,1 bis 50 ng/mL. Referenzbereich: < 0,1 ng/mL.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede PCT-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass die Testkassette korrekt in den Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte.

INSTRUKTIONEN DES TESTS

- Die PCT-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von Procalcitonin vorgesehen.
- Die PCT-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe PCT-antigen enthalten ist. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Beurteilung von Entzündungsreaktionen verwendet werden.
- Wie bei allen anderen Diagnosetests auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Hohe PCT-Konzentrationen können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, was zu einer Fehlinterpretation der PCT-Spiegel führen kann.
- Die Ergebnisse der PCT-Testkassette werden anhand der Messung der Procalcitonin-Konzentration im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

VORAUSSICHTLICHE ERGEBNISSE

Konzentration	Vermuteter klinischer Zustand
< 0,1 ng/mL	Keine Erkrankung
0,1-0,5 ng/mL	Lokale Entzündungen oder Infektionen möglich, jedoch geringes Risiko für ein Fortschreiten zu einer systemischen Entzündungsreaktion
0,5–2,0 ng/mL	Hohe Wahrscheinlichkeit einer systemischen Entzündungsreaktion
2,0–10 ng/mL	Systemische Entzündungsreaktion im Zusammenhang mit einer Infektion
> 10 ng/mL	Fortschreiten zu einer schweren Sepsis oder septischer Schock

LEISTUNGSMERKMALE

1. Genauigkeit

Die Abweichung der Testergebnisse beträgt $\pm 15\%$.

2. Messbereich und Nachweisgrenze des Assays

- Messbereich des Assays: 0,1–50 ng/mL
- Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität): 0,1 ng/mL

3. Linearitätsbereich

0,1–50 ng/mL; R \geq 0,990

4. Präzision

VK $\leq 15\%$

Präzision innerhalb von Proben

Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 10 Replikaten von 2 Probenmaterialien mit einer PCT-Konzentration von 0,5 ng/mL bzw. 2,0 ng/mL ermittelt: Es ergab sich ein Variationskoeffizient von $\leq 15\%$.

Präzision über Proben hinweg

Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten dreier Probenchargen von 2 Probenmaterialien mit einer PCT-Konzentration von 0,5 ng/mL bzw. 2,0 ng/mL ermittelt: Es ergab sich ein Variationskoeffizient von $\leq 15\%$.

5. Vergleich mit anderen Methoden

Die Ergebnisse von 110 Proben mit diesem Test wurden mit den Ergebnissen des PCT-Tests von ET Healthcare Co., Ltd verglichen. Der Korrelationskoeffizient (R) beträgt 0,981.

BIBLIOGRAPHIE

- Le Mouleuc JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
- Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
- Meisner M und Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
- Sponholz C, et al. (2006) Diagnostic value and prognostic implications of serum procalcitonin after cardiac surgery: a systematic review of the literature. Critical Care 10, R145.
- Meisner M, (2002) Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin. Clin Chim Acta 323, 17-29.

Bedeutung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für <n> Prüfungen		Bevollmächtigter
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Bei 4–30 °C lagern		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
 MedNot EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Münster
 Germany

Hinweis: Informationen zum Hersteller von Lancel befinden sich auf dem Etikett. Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it