



Cassette de test PCT (Sang total/Sérum/Plasma)

Notice

REF FI-PCT-402	Français
----------------	----------

Test pour le diagnostic de l'état inflammatoire par dosage de la procalcitonine (PCT) dans le sang total, le sérum ou le plasma à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test PCT (sang total/sérum/plasma) repose sur le dosage immunologique par fluorescence destiné à la détection quantitative de la procalcitonine humaine dans le sang total, le sérum ou le plasma afin de faciliter le diagnostic des états inflammatoires.

RÉSUMÉ

Décrite pour la première fois par Moullec et al. en 1984, la procalcitonine (PCT) est une petite protéine qui comprend 116 résidus d'acides aminés d'un poids moléculaire d'environ 13 kDa. La PCT est en principe produite dans les cellules C de la glande thyroïde. En 1993, le taux élevé de PCT chez les patients atteints d'une infection systémique d'origine bactérienne a été rapporté et la PCT est maintenant considérée comme le principal marqueur des troubles accompagnés d'une inflammation systémique et d'une septicémie. La valeur diagnostique de la PCT est importante en raison de la corrélation étroite entre la concentration de PCT et la gravité de l'inflammation. Il a été démontré que la PCT "inflammatoire" n'est pas produite dans les cellules C. Les cellules d'origine neuroendocrine sont vraisemblablement la source de la PCT pendant l'inflammation.

PRINCIPE

La cassette de test PCT (sang total/sérum/plasma) détecte la PCT sur la base d'un dosage immunologique par fluorescence. L'échantillon migre à travers la bandelette du tampon d'échantillon jusqu'au tampon absorbant. Si l'échantillon contient de la procalcitonine, il se fixe aux anticorps anti-procalcitonine conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de PCT dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence du test et de la courbe standard, la concentration de PCT dans l'échantillon peut être calculée par l'analyseur pour indiquer la concentration de PCT dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Le test contient des fluorophores recouverts d'anticorps anti-procalcitonine et une membrane enduite d'anticorps anti-procalcitonine.

PRÉCAUTIONS

1. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
2. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
3. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
5. Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

8. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.

9. La cassette de test PCT doit uniquement être utilisée avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le test doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. **Ne pas congeler.**
4. Veiller à protéger les composants du test de toute contamination.
5. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement d'échantillons de sang

1. Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.
 - Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
 - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essayez le premier signe de sang.
 - Frottez doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
2. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être utilisé dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.
3. Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons.
4. L'EDTA et l'héparine sodique peuvent être utilisés dans le tube anticoagulant pour prélever l'échantillon sanguin.

Dilution de l'échantillon/stabilité de l'échantillon

1. Transférer 75 µL de sérum/plasma/sang total dans le tube de tampon à l'aide de la micropipette.
2. Fermer le tube et agiter vigoureusement l'échantillon à la main pendant environ **10 secondes** pour mélanger l'échantillon et le tampon de dilution.
3. Laisser l'échantillon dilué devenir homogène pendant environ **1 minute**. L'échantillon peut alors être utilisé immédiatement ou stocké pendant 8 heures maximum.

MATÉRIEL

- Cassettes de test
- Carte d'identification
- Compte-gouttes

Matériel fourni

- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon
- Notice
- Lancettes

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- Centrifugeuse
- Analyseur d'immunodosage par fluorescence
- Pipette
- Récipients de recueil d'échantillons

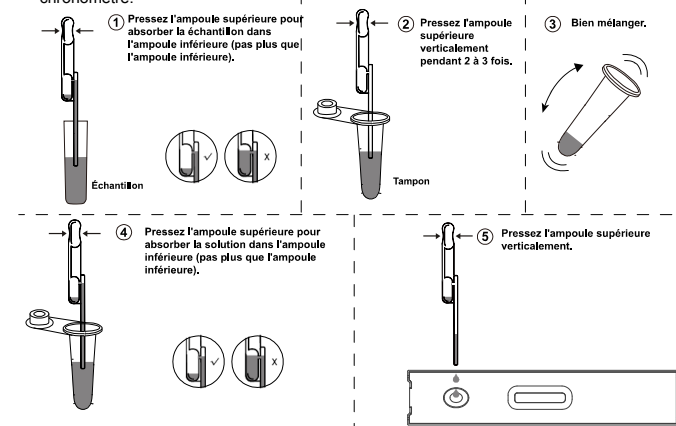
MODE D'EMPLOI

Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être à température ambiante.

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) selon les besoins.
2. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le logement pour carte d'identification de l'analyseur.
3. **Pour utiliser une pipette:** Pipeter **75 µL d'échantillon dans le tube de tampon**; bien mélanger l'échantillon et le tampon.
Pour utiliser un compte-gouttes: Immerger l'extrémité du tube dans l'échantillon; presser le bulbe supérieur pour absorber l'échantillon dans le bulbe inférieur (pas plus que le bulbe inférieur). Relâchez ensuite l'échantillon dans le tube tampon en pressant verticalement l'ampoule à l'extrémité supérieure du compte-gouttes. Lavez le tube 2 à 3 fois en pressant l'ampoule supérieure. Bien mélanger l'échantillon et le tampon.
4. **Pour utiliser une pipette:** Pipeter **75 µL d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon** de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.

Pour utiliser un compte-gouttes: plonger l'extrémité du tube dans l'échantillon dilué; presser l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure). Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer la solution diluée dans le puits d'échantillon de la cassette de test et démarrez le chronomètre.



5. Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Mode "Quick test" (Test rapide) : **15 minutes** après l'ajout de l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur et cliquer sur **"QUICK TEST"** (TEST RAPIDE), compléter les informations de test et cliquer immédiatement sur **"NEW TEST"** (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.
Mode "Standard test" (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'ajout de l'échantillon, cliquer sur **"STANDARD TEST"** (TEST STANDARD), compléter les informations de test et cliquer sur **"NEW TEST"** (NOUVEAU TEST) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultats lus par l'analyseur par fluorescence.

Le résultat des tests pour la PCT est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

La plage de linéarité du test PCT est comprise entre 0,1 et 50 ng/ml.

Plage de référence : < 0,1 ng/ml.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque cassette de test PCT contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est

testé. Ce contrôle indique que la cassette de test a été insérée et lue correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété.

LIMITES

1. La cassette de test PCT (sang total/sérum/plasma) est destinée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de la procalcitonine.
2. La cassette de test PCT (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence de l'antigène de la PCT dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour l'évaluation des états inflammatoires.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
4. Des concentrations élevées de PCT peuvent produire des effets crochet, ce qui entraîne une interprétation incorrecte des taux de PCT.
5. Les résultats des tests PCT sont basés sur la mesure des niveaux de procalcitonine dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

RÉSULTATS ATTENDUS

Concentrations	Conditions cliniques attendues
< 0,1 ng/ml	Condition normale
0,1-0,5 ng/ml	Une inflammation locale ou une infection est possible, mais le risque d'évolution vers une réponse inflammatoire systémique est faible
0,5-2,0 ng/ml	Possibilité élevée de réponse inflammatoire systémique
2,0-10 ng/ml	Réponse inflammatoire systémique associée à une infection
> 10 ng/ml	Évolution vers une septicémie sévère ou un choc septique

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Précision

L'écart de test est $\leq \pm 15\%$.

2. Plage de dosage et limite de détection

- Plage de dosage : 0,1 – 50 ng/ml
- Limite minimale de détection (sensibilité analytique) : 0,1 ng/ml

3. Plage de linéarité

0,1 à 50 ng/ml, $r \geq 0,990$

4. Précision

C.V. $\leq 15\%$

Précision intra-lot

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de 2 échantillons contenant 0,5 ng/ml, 2,0 ng/ml de PCT. Le C.V. est $\leq 15\%$.

Précision inter-lot

La précision inter-séries a été déterminée en utilisant 10 réplicats pour chacun des trois lots à l'aide de 2 échantillons contenant 0,5 ng/ml, 2,0 ng/ml de PCT. Le C.V. est $\leq 15\%$.

5. Comparaison des méthodes

Le dosage a été comparé au test PCT de ET healthcare Co.,Ltd avec 110 échantillons. Le coefficient de corrélation (r) est de 0,981.

RÉFÉRENCES

1. Le Moullec JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
2. Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
3. Meisner M and Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
4. 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.
5. Meisner M, (2002) Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin. Clin Chim Acta 323, 17-29.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 4 à 30 °C		Numéro de lot		Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		

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

CE
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette. Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145107500

Date de révision: 2022-09-23