

Finecare™ PCT

PCT (Procalcitonin)
Quantitativer Schnelltest
Katalog-Nr.: W210

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Finecare™ PCT quantitative Schnelltest ist zusammen mit dem Finecare™ FIA Messgerät zur quantitativen In-vitro-Bestimmung des PCT-Wertes in humanem Blut, Serum und Plasma vorgesehen.

- Fluoreszenz Immunoassay
- Diagnose und Überprüfung von bakteriellen Infektionen und Sepsis

Nur zur In-vitro-Diagnostik. Nur zur professionellen Anwendung.

ZUSAMMENFASSUNG

Procalcitonin (PCT) ist ein kleines Protein, das 116 Aminosäurereste mit einem Molekulargewicht von etwa 13 kDa enthält. Es wurde erstmals von Moulic et al. im Jahr 1984 entdeckt. PCT ist das Prohormon von Calcitonin. Aber während Calcitonin nur in den C-Zellen der Schilddrüse als Folge von hormonellen Stimulationen produziert wird, wird PCT durch verschiedene Zelltypen in zahlreichen Organen als Reaktion auf die proinflammatorische Stimulation, insbesondere die Bakterienstimulation, sezerniert. Der diagnostische Wert von PCT ist aufgrund der engen Korrelation zwischen der PCT-Konzentration und der Schwere der Entzündung wichtig. Es wurde gezeigt, dass das „inflammatorische“ PCT nicht in den C-Zellen produziert wird. Zellen neuroendokrinen Ursprungs sind vermutlich die Quelle von PCT während eines Entzündungsprozesses.

Sepsis ist eine übermäßige Reaktion des Immunsystems und des Gerinnungssystems auf eine Infektion. Es wurde nachgewiesen, dass der PCT-Spiegel vor allem bei Patienten mit bakterieller Infektion prekär ansteigt. Für die Labordiagnostik ist PCT daher ein wichtiger Marker, der eine spezifische Differenzierung zwischen einer bakteriellen Infektion und anderen Ursachen von Entzündungen ermöglicht.

Normalwert: <0,5 ng/mL

PCT Konzentration	Klinische Referenz
<0,5 ng/mL	partielle virale oder bakterielle Infektion, keine systemische Infektion
0,5~2,0 ng/mL	mögliche systemische Infektion
2,0~10,0 ng/mL	mögliche schwere systemische Infektion
>10 ng/mL	schwere systemische Infektion

TESTPRINZIP

Der Finecare™ PCT quantitative Schnelltest basiert auf der Fluoreszenz-Immunoassay Technologie. Der Finecare™ PCT quantitative Schnelltest verwendet eine Sandwich-Immunodetektiionsmethode. Wird eine Probe in das Probenauftragsfeld der Karte gegeben, binden sich die fluoreszenzbeschichteten PCT-Antikörper in der Membran an das PCT-Antigen in der Blutprobe. Die Probenflüssigkeit passiert die Nitrozellulosematrix des Teststreifens durch Kapillarwirkung. Die Komplexe aus Nachweisantikörpern und PCT verbinden sich mit PCT-Antikörpern, die auf dem Teststreifen immobilisiert sind. Je mehr PCT-Antigen in der Blutprobe enthalten ist, umso mehr Komplexe sammeln sich auf dem Teststreifen an. Die Signalintensität der Fluoreszenz der Nachweisantikörper entspricht der Menge des eingelagerten PCT und wird vom Finecare™ FIA Messgerät als PCT-Konzentration in der Blutprobe angezeigt. Die Standardabweichung des Finecare™ PCT quantitativen Schnelltests wird als XXX ng/mL vom Finecare™ FIA Messgerät angezeigt. Der Messbereich des PCT-Testsystems ist 0,1 bis 100 ng/mL und die Nachweisgrenze liegt bei 0,1 ng/mL.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Testkit ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Nicht schlucken.
2. Vermischen Sie nicht die Komponenten von verschiedenen Testkits.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Verwenden Sie die Testkarte nicht mit einem ID-Chip einer anderen

Charge.

5. Der Finecare™ PCT quantitative Schnelltest kann nur mit dem Finecare™ FIA Messgerät verwendet werden. Alle Test sollten von medizinischem Fachpersonal unter Laborbedingungen durchgeführt werden.
6. Verwenden Sie keine Testkarten, dessen Verpackung beschädigt oder nicht richtig verschlossen ist. Testkarten und Nachweispuflerröhrchen sind nach der Testung fachgerecht zu entsorgen.
7. Die Testkarten und das Messgerät sollten vor Vibrationen und magnetischen Feldern geschützt werden. Während des normalen Betriebes kann das Messgerät selbst Vibrationen verursachen, die normal sind.
8. Verwenden Sie für jede Blutprobe und den Nachweispufler eine separate, saubere Pipettenspitze.
9. Rauchen, essen oder trinken Sie nicht während der Testung.
10. Alle Blutproben, benutzten Testkarten, Pipettenspitzen und Nachweispuflerröhrchen sollten in Übereinklang mit den einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit potenziell infektiösem Material behandelt werden.
11. Der Finecare™ PCT quantitative Schnelltest sollte nicht bei Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz verwendet werden. Die Messergebnisse sollten vom Arzt stets im Zusammenhang mit klinischen Befunden und anderen Laborwerten interpretiert werden.
12. Der Test ist zur routinemäßigen Anwendung vorgesehen und nicht in Notfallsituationen anzuwenden.

MATERIAL

IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

- 25 Testkarten
- 1 ID Chip
- 25 Nachweispuflerröhrchen
- Pipettenspitzen
- Test-Anleitung

BENÖTIGTES, ABER NICHT ENTHALTENES MATERIAL

1. Finecare™ FIA Messgerät
2. Transfer-Pipette (75 µL)
3. Alkohol-Tupfer
4. Zentrifuge (nur bei Verwendung von Serum/Plasma)
5. Stoppuhr (bei Verwendung des Schnelltest-Modus)

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie den Nachweispufler und die Finecare™ PCT quantitative Schnelltestkarten bei 4 bis 30 °C.
2. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate ab Herstellung.
3. Die Testkarten sollten spätestens 1 Stunde nach Öffnung der Folienverpackung benutzt werden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Der Test kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.

ZUR GEWINNUNG VON VOLLBLUTPROBEN DURCH VENENPUNKTION:

1. Führen Sie eine Venenpunktion entsprechend den Standardvorschriften durch. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmesystemen mit EDTA als Antikoagulant.
2. Der Test sollte möglichst schnell nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sie sollten die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern. Bei 2 bis 8 °C können die Proben bis zu 24 Stunden gelagert werden. Achten Sie darauf, dass gelagerte Blutproben gut gemischt werden und vor dem Untersuchen wieder Raumtemperatur angenommen haben.
3. Vollblutproben, die bei 2 bis 8 °C für mehr als zwei Tage gelagert wurden, sollten nicht mehr zum Testen verwendet werden.

ZUR GEWINNUNG VON PLASMA/SERUM

1. Führen Sie eine Venenpunktion entsprechend den Standardvorschriften durch. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmesystemen mit EDTA als Antikoagulant.
2. Trennen Sie das Plasma so schnell als möglich von den zellulären Bestandteilen, um eine Hämolyse zu vermeiden.
3. Der Test sollte möglichst schnell nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sie sollten die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern. Bei 2 bis 8 °C können die Proben bis zu 3 Tagen gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung sollte das Plasma bei -20 °C eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Beachten Sie auch die Anleitung des Finecare™ FIA Messgerätes, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

SCHRITT 1: VORBEREITUNG

Überprüfen Sie den beiliegenden ID Chip (Übereinstimmung der Chargennummer) und setzen Sie diesen in das Messgerät ein.

SCHRITT 2: PROBENAUFBEREITUNG

Pipetieren Sie mit einer Transfer-Pipette 75 µL Vollblut oder 50 µL Serum oder Plasma in das Nachweispuﬀerröhrchen.

SCHRITT 3: MIXEN

Vermischen Sie Probenmaterial und Puffer, indem Sie das Nachweispuﬀergefäß für 1 Minute hin- und herschwenken.

SCHRITT 4: AUFTRAG

Entnehmen Sie mit der Pipette 75 µL der Probenmischung und applizieren Sie diese in das Probenauftragsfeld der Testkarte.

SCHRITT 5: TESTUNG

Finecare™ FIA Messgerät:

Standardtest: Setzen Sie die Testkarte mit dem Probenauftragsfeld voran in den Teststreifenhalter ein und klicken Sie auf „Testen“ im Display bzw. auf den „Test“-Schalter unterhalb des Displays. Der Count-down wird gestartet. Nach 15 Minuten wird das Messergebnis im Display angezeigt. Sie können den Befund durch Klicken auf „Drucken“ ausdrucken. Ist der Autodruck aktiviert, erfolgt der Befundausdruck automatisch.

Schnelltest: Lagern Sie die Testkarte nach dem Probenauftrag auf einer glatten, geraden Fläche. Stoppen Sie die Reaktionszeit mit einer Stoppuhr. Nach exakt 15 Minuten setzen Sie die Testkarte in den Testkartenhalter ein und klicken Sie „Testen“ im Display bzw. auf den „Test“-Schalter unterhalb des Displays. Sie können den Befund durch Klicken auf „Drucken“ ausdrucken. Ist der Autodruck aktiviert, erfolgt der Befundausdruck automatisch.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Finecare™ PCT quantitative Schnelltestkarte enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer Routinequalitätskontrolle genügt. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird. Diese Kontrolle belegt, dass die Testkarte ordnungsgemäß in das Finecare™ FIA Messgerät eingelegt und von diesem gelesen wurde. Ein ungültiges Ergebnis dieser internen Kontrolle verursacht eine Fehlermeldung des Finecare™ FIA Messgerätes. Der Test sollte dann wiederholt werden.

Zur internen Qualitätskontrolle mit dem Finecare™ PCT Kontrollmaterial beachten Sie bitte die den Kontrollen beiliegende Anleitung und die Gebrauchsanleitung des Finecare™ FIA Messgerätes.

BESCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Dieser Test wurde zur Testung von humanen Vollblut-, Serum- und Plasmaproben entwickelt.
- Die Ergebnisse der Untersuchungen mit dem Finecare™ PCT quantitativen Schnelltest sollten immer im Zusammenhang mit allen klinischen und Labordaten interpretiert werden. Wenn das PCT Testergebnis nicht mit den klinischen Untersuchungen übereinstimmt, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
- Falsch-positive Ergebnisse können durch Kreuzreaktionen mit einigen ähnlichen Antikörpern im Blut verursacht werden sowie durch ähnliche Epitope von nicht-spezifischen Komponenten im Blut, die mit den fluoreszierenden Antikörpern reagieren.
- Falsch-negative Ergebnisse können von unbekannt blockierenden Epitopen an Antikörpern herrühren oder durch degeneriertes PCT, welches nicht identifiziert werden kann. Das kann durch lange Lagerung, Temperatur- und andere Lagerungseinflüsse auf das Probenmaterial bzw. die Reagenzien ausgelöst werden.
- Andere Plasma-Antikoagulantien (z.B. Heparin oder Citrat) als EDTA zur Durchführung des Finecare™ PCT quantitativen Schnelltests zu verwenden, wird aufgrund von fehlenden Evaluierungsergebnissen nicht empfohlen.
- Andere Faktoren können zu Interferenzen mit dem Finecare™ PCT quantitativen Schnelltest führen und fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Das können technische oder Handhabungsfehler sein, ebenso wie zusätzliche Substanzen in den Blutproben.

LEISTUNGSDATEN

RICHTIGKEIT

Der Finecare™ PCT quantitative Schnelltest wurde in einer Studie mit 201 humanen Blutproben mit kommerziell erhältlichem PCT Kontrollmaterial verglichen und erzielte gute Ergebnisse.

Der Vergleich des Finecare™ PCT quantitativen Schnelltests mit dem VIDAS® B-R-A-H-M-S PCT (PCT) Test ergab einen Korrelationskoeffizienten von 0,997.

MESSBEREICH UND NACHWEISGRENZE

- Messbereich: 0,1–100 ng/mL
- Nachweisgrenze: 0,1 ng/mL

KREUZREAKTIONEN

wurden nicht festgestellt bei den folgenden angegebenen Konzentrationen:

Bilirubin ≤ 2 mg/mL, Cholesterin ≤ 15 mg/mL, Triglyceride ≤ 30 mg/mL

LINEARITÄT

Es wurde eine Reihe von PCT-Kontrollen mit Konzentrationen von 0,5 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 50 ng/mL und 100 ng/mL untersucht. Der Korrelationskoeffizient (r) betrug $\geq 0,990$.

PRÄZISION

Wiederholpräzision:











Die Wiederholpräzision wurde durch die 10fache Bestimmung einer 5 ng/mL PCT-Kontrolle mit Testkarten einer Charge bestimmt. Der CV ist ≤ 15 %.

Zwischenpräzision:

Für die Zwischenpräzisionsbeurteilung wurden jeweils 3 Wiederholungsmessungen mit Tests von 3 Chargen mit einer Konzentration der PCT-Kontrolle von 5 ng/mL durchgeführt. Der CV ist ≤ 15 %.

BIBLIOGRAPHIE

- Le Moulec JM, et al., The complete sequence of human procalcitonin, FEBS Letters 1984 167(1), 93-97.
- DANDONA P. et al., Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects, JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM 1994 79(6) 1605-1608
- American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine, Definitions of sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis, Crit Care Med 1992 20:864-874.
- CHRIST-CRAIN M. et al., Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections : cluster-randomised singleblinded intervention trial, LANCET 2004 363(9409) 600-607.

Symbol	Bedeutung
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Anleitung beachten
	Hersteller
	Lagerungstemperatur
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Teste pro Packung
	Autorisierter europäischer Bevollmächtigter
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien

IMACO

Service und Vertrieb in Deutschland:

IMACO GmbH

Hauptstraße 27 f • 23923 Lüdersdorf
Med.-Wiss. Abteilung: Tel.: 03671 - 35 71 46



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City,
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China



QARAD BVBA

Cipalstraat 3, B-2440, Belgium

