

VERWENDUNGSZWECK

Der Procalcitonin Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den schnellen qualitativen Nachweis von Procalcitonin in Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch.

EINFÜHRUNG

Procalcitonin (PCT) ist die Vorstufe eines Proteins, bestehend aus 116 Aminosäuren, mit einem Molekulargewicht von ca. 13 kDa, und wurde erstmals 1984 von Jean-Michel Le Moullec et al. beschrieben. PCT wird normalerweise in den C-Zellen der Schilddrüse gebildet. 1993 wurde über den erhöhten PCT-Spiegel bei Patienten mit einer durch Bakterien hervorgerufenen Infektion berichtet und mittlerweile wird PCT als Hauptmarker von Funktionsstörungen mit einer systemischen Entzündung und Sepsis betrachtet. Durch den engen Zusammenhang zwischen der PCT Konzentration und der Schwere der Entzündung ist die diagnostische Aussagekraft von PCT sehr hoch. Es hat sich herausgestellt, dass das „Entzündungs“-PCT nicht in den C-Zellen der Schilddrüse entsteht, sondern dass mutmaßlich Zellen neuroendokrinen Ursprungs die Quelle des PCT sind, das bei Entzündungen produziert wird.

TESTPRINZIP

Anti-PCT-Antikörper werden auf die Testlinienregion der Membran in der Testkassette immobilisiert. Während des Testablaufs reagieren in der Probe enthaltene PCT-Antigene mit anti-PCT-Antikörperpartikeln auf der Membran im Probenfeld. Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran und durch die Reaktion mit den immobilisierten Antikörpern in der Testlinienregion entsteht dort eine farbige Linie. Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Testlinienregion (T) zeigt ein positives Ergebnis an. Als Funktionskontrolle für eine korrekte Testdurchführung erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine rote Linie. Diese zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, und bestätigt, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Maus-anti-PCT-Antikörperpartikel und Maus-anti-PCT Antikörper, die auf die Membran aufgetragen wurden.

BITTE BEACHTEN

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig vor der Testdurchführung.

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch!
- Nur zur Verwendung mit Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben! Kein anderes Probenmaterial verwenden.
- Nur zur einmaligen Verwendung!
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Lagern und transportieren Sie die Testkomponenten bei 2-30°C (36°-86°F).
- Friieren Sie die Testkomponenten nicht ein.
- Reagenzien oder Testkassetten verschiedener Kit-LOTs nicht untereinander mischen oder austauschen
- Die Folienverpackung des Tests erst öffnen, wenn der Test tatsächlich durchgeführt wird. Luftfeuchtigkeit kann den Test negativ beeinflussen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Schutzbeutel Beschädigungen aufweist, da der Test feuchtigkeitsempfindlich ist. Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse verfälschen.
- Alle Patientenproben sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Geeignete Schutzmaßnahmen zum Umgang und zur Entsorgung der Proben sollten getroffen werden. Laborkleidung, Handschuhe und Augenschutz werden empfohlen. Essen, Trinken und Rauchen sind in dem Bereich, in dem Probenmaterial bearbeitet wird, untersagt.
- Die benutzten Testkomponenten können entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Pipettieren Sie das Reagenz nicht mit dem Mund!
- Es darf keine Probenflüssigkeit in die Reaktionszone auf der Membran gelangen!
- Berühren Sie nicht die Membran, um eine Kontamination zu vermeiden!

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Procalcitonin Schnelltest kann im geschlossenen Beutel gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (maximal 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums gebrauchen.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Der Procalcitonin Schnelltest kann mit Vollblut (venös oder aus Fingereinstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Vollblut durch Venenpunktion:

- Entnehmen Sie die Blutprobe und antikoagulieren Sie sie entsprechend der Standardprozedur (Heparin-Natrium oder Lithium-Heparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat)

Vollblut aus der Fingerkuppe:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie Einstichstelle großzügig mit einem Alkoholtuch.
- Massieren Sie die Hand in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers ohne dabei den Einstichpunkt zu berühren.
- Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie bitte den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger und bilden Sie einen runden Tropfen auf dem Einstichpunkt.
- Entnehmen Sie das Vollblut aus der Fingerkuppe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens
- Entnehmen Sie mit der Kapillare eine Blutprobe bis sie sich etwa mit 50 µl gefüllt hat. Vermeiden Sie Luftschlüsse.

- Stülpen Sie Abgabekolben über das obere Ende der Kapillare und drücken Sie dann den Abgabekolben, um die Blutprobe in das Probenfeld (S) der Testkassette zu träufeln.

Serum oder Plasma:

- Trennen Sie das Serum oder Plasma schnellstmöglich um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.

Allgemeine Hinweise

- Es kann sowohl Heparin-Blut wie auch Citrat-Blut zur Plasmagewinnung benutzt werden.
- Heparin-Vollblut und Citrat-Vollblut können auch direkt zur Testdurchführung verwendet werden.
- Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum und Plasma können bei 2-8°C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte unverzüglich getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemixt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Wenn Proben versendet werden sollen, diese gemäß lokaler Verordnungen für pathologische Stoffe verpacken.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassetten
- Verdünnungspuffer
- Pipetten
- Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Stoppuhr
- Probensammelgefäß
- Sterile Lanzetten (für Vollblutentnahme aus der Fingerkuppe)
- Kapillaren ((für Vollblutentnahme aus der Fingerkuppe)
- Zentrifuge (für Serum und Plasma)

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie vor der Durchführung des PCT Schnelltests alle Testkomponenten und das Probenmaterial auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Bringen Sie den Folienbeutel auf Raumtemperatur bevor Sie ihn öffnen. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich, spätestens innerhalb 1 Stunde. Sie erreichen die besten Ergebnisse, wenn der Test unverzüglich nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie den Test mit einer Kontroll- oder Patientennummer.

2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Oberfläche.

Vollblut durch Venenpunktion:

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Vollblut (ca. 50 µl) in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten sie die Stoppuhr. (siehe Abbildung unten)

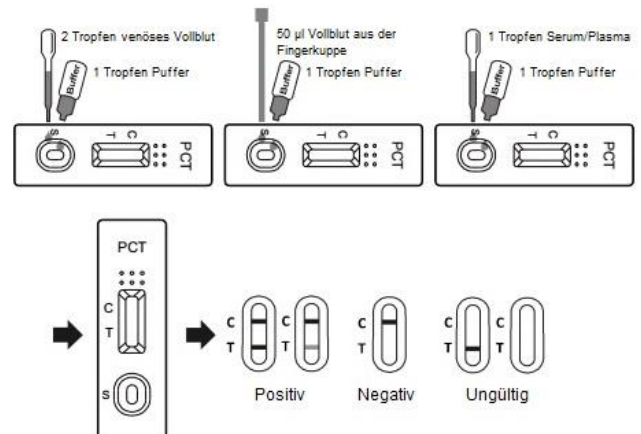
Vollblut aus der Fingerkuppe:

Füllen Sie die Kapillare und geben Sie ca. 50 µl Vollblut in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten sie die Stoppuhr. (siehe Abbildung unten)

Serum oder Plasma:

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 25 µl) in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten sie die Stoppuhr. (siehe Abbildung unten)

3. Achten Sie darauf, ob die farbigen Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten ab!



TESTAUSWERTUNG

(siehe Abbildung oben)

POSITIV

Zwei deutliche farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T).

***Achtung:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann unterschiedlich sein, abhängig davon wieviel PCT Antigen in der Probe enthalten ist. Darum sollte jegliche im Bereich der Testlinie (T) als positives Ergebnis betrachtet werden

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C).

Es erscheint keine farbige Linie Bereich der Testlinie (T).

Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Zu wenig Probenflüssigkeit oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die Hauptursachen, wenn keine Kontrolllinie erscheint. Lesen Sie sich die Anleitung zur Testdurchführung noch einmal sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie dieses Testkit nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle:

Eine interne Prozesskontrolle ist bereits im Test enthalten. Eine rote Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist die interne Prozesskontrolle, die bestätigt, dass ausreichend Probenflüssigkeit aufgetropft und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Der Hintergrund im Ergebnisbereich sollte weiß bis leichtrosa sein, so dass das Testergebnis einwandfrei abgelesen werden kann.

Externe Qualitätskontrolle:

Externe Kontrollen sind nicht im Testkit enthalten, sie sind auf Nachfrage erhältlich.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Procalcitonin Schnelltest ist nur für den professionellen in vitro-diagnostischen Gebrauch. Der Test dient nur zum qualitativen Nachweis von Procalcitonin Antigen in Vollblut, Serum oder Plasma.

2. Der Procalcitonin Schnelltest kann nur PCT ab einer Konzentration von 1 ng/ml in der Probe nachweisen.

3. Wie bei allen diagnostischen Tests muss das Ergebnis zusammen mit allen weiteren dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen betrachtet werden.

4. Unter bestimmten Umständen kann es auch ohne das Vorhandensein einer Infektion zu erhöhten Procalcitoninwerten kommen:

- Während der ersten Tage nach einem Trauma oder einer Operation, durch Verbrennungen, durch die Freisetzung entzündungsfördernder (proinflammatorischer) Zytokine, durch Lungenkrebs (Haferzellkarzinom), durch ein Medulläres Schilddrüsenkarzinom (C-Zell-Karzinom).
- Bei Neugeborenen (< 48 Stunden)
- Nach kardiogenem Schock

ERWARTETE WERTE

Der Procalcitonin Schnelltest wurde mit einem gut eingeführten handelsüblichen PCT ELISA-Test verglichen. Die Übereinstimmung zwischen den beiden Tests ist über 98,8%.

LEISTUNGSMERKMLE

Sensitivität und Spezifität

Der Procalcitonin Schnelltest wurde mit Patientenproben bestimmt. Ein PCT ELISA Test wurde dazu als Referenzmethode benutzt. Die Ergebnisse zeigten für den Procalcitonin Schnelltest eine relative Sensitivität von 98,7% und eine relative Spezifität von 98,9%.

Methode	ELISA			Gesamt-Ergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Procalcitonin Schnelltest	Positiv	231	3	234
	Negativ	3	280	283
Gesamtergebnisse		234	283	517

Relative Sensitivität: 98,7% (95%CI*: 96,3%-99,7%)

Relative Spezifität: 98,9% (95%CI*: 96,9%-99,8%)

Genauigkeit: 98,8% (95%CI*: 97,8%-99,7%)

*Zufallsfehlerbereich (CI)

Intra-Chargen-Genauigkeit

Die Intra-Chargen-Genauigkeit wurde mittels 15 Testdurchführungen mit jeweils 3 PCT-negativen, 3 leicht-positiven und 3 stark-positiven PCT-Proben bestimmt. Die jeweiligen negativen und positiven Proben wurden zu 99% korrekt erkannt.

Inter-Chargen-Genauigkeit

Die Inter-Chargen-Genauigkeit wurde mit denselben 3 PCT-negativen, 3 leicht-positiven und 3 stark-positiven PCT-Proben mittels weiteren 15 Testdurchführungen bestimmt. 3 verschiedene Chargen des Procalcitonin Schnelltests wurden über eine Dauer von 10 Tagen mit den 3 PCT-negativen, 3 leicht-positiven und 3 stark-positiven PCT-Proben getestet. Die jeweiligen negativen und positiven Proben wurden zu 99% korrekt erkannt.

Kreuzreaktivität

Der Procalcitonin Schnelltest wurde mit HAMA-, Rheumatoid Faktor- (RF), HAV-, Syphilis-, HIV-, H.Pylori-, Mononukleose-, CMC-, Rubella- und Toxoplasmose-positiven Proben getestet. Die Testergebnisse zeigten keinerlei Kreuzreaktivität an.

Interferierende Substanzen

Der Procalcitonin Schnelltest wurde auf mögliche Beeinträchtigungen durch erkennbar hämolisierte und lipemische Proben getestet. Es wurden keine Beeinträchtigungen festgestellt.

Es wurden auch keine Beeinträchtigungen durch Proben festgestellt, die bis zu 2.000 mg/dl Hämoglobin, 1.000 mg/dl Bilirubin und 2.000 mg/dl humanes Albumin in Serum enthielten.

LITERATUR

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.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



In-vitro Diagnostikum



Nicht zur Wiederverwendung



Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten

Rev D1.0 – (DE) – 20.06.18