PCT-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF FI-PCT-402	Deutsch

Ein Schnelltest zur Diagnose von Entzündungsreaktionen durch Messen von Procalcitonin (PTC) in Vollblut, Serum oder Plasma mittels Fluoreszenz-Immunassay-Analysator.
In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die PCT-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Fluoreszenz-Immunassay 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 Moullec 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 Floreszenz-Immunassays nach. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmefeld zum Absorptionsfeld. 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) aufgebrachten 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.

【REAGENZIEN】

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

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
2. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
3. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
4. 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.
5. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
7. Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
8. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
9. Die PCT-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

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

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

Entnahme der Blutprobe

1. Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
2. Zur Entnahme von Fingerstich-Vollblutproben:
   • Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
   • Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers abreiben.
   • Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette ein. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
   • Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
   • Geben Sie die Fingerstichproben-Vollblutprobe mit dem Probennehmer oder einer Pipette in das Pufferröhrchen.
3. Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolysierte Proben können verwendet werden.
4. 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.
5. Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden.
6. Zur Entnahme der Blutprobe können Entnahmeröhrchen mit EDTA und Heparin-Natrium als Antikoagulanz verwendet werden.

Probenverdünnung/Probenstabilität

1. Geben Sie **20 µL Vollblut/Serum/Plasma** in den Pufferschlauch.
2. Das Röhrchen schließen und die Probe ca. **10 Sekunden lang** kräftig schütteln, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut durchmischen.
3. Die verdünnte Probe ca. **1 Minute lang** homogenisieren lassen. Anschließend kann die Probe sofort analysiert oder bis zu 8 Stunden lang gelagert werden.

【MATERIALIEN】

Materialien im Lieferumfang

• Testkassetten • Probensammelröhrchen mit Puffer • Lanzetten
• ID-Karte • Packungsbeilage • Tropfpipetten

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

• Zeitmesser • Zentrifuge • Fluoreszenz-Immunassay-Analysator
• Pipette • Probensammelbehälter

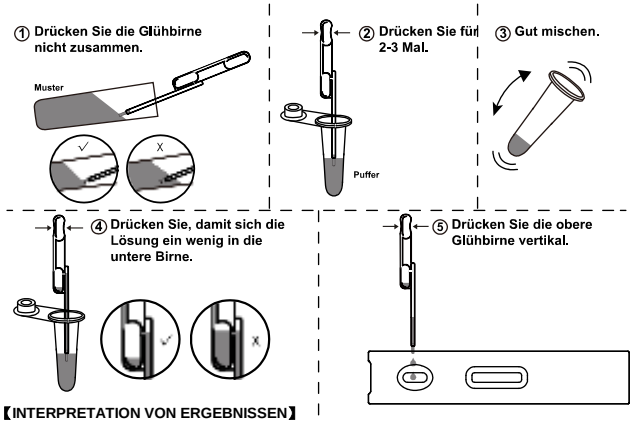
【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

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

1. Schalten Sie den Analyzer ein.
2. Nehmen Sie die ID-Karte heraus und stecken Sie sie in den ID-Kartenschlitz. Wählen Sie den Testmodus und/oder den Probentyp je nach Bedarf.
3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
4. Legen Sie den Test auf eine flache und saubere Oberfläche.
   Verwenden einer Pipette: **20 µL Probe** in das Pufferröhrchen pipettieren; Probe und Puffer gut mischen.
   Verwenden Sie einen Tropfpipetten: Bringen Sie das Ende des Glaskapillarröhrchens in Kontakt mit der Oberfläche der flüssigen Probe, ohne den Tropfer zusammenzudrücken. Die flüssige Probe wandert automatisch in das Kapillarröhrchen. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Kunststoffteil des Tropfers nicht mit der Probe in Kontakt kommt.
   Lassen Sie dann die Probe in das Pufferröhrchen frei, 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.
5. **Verwenden einer Pipette**: Pipettieren Sie **75 µL der verdünnten Probe** in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.
   Verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Ende des Röhrchens (Kunststoffröhrchen) 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.
6. Die Testergebnisse sollten nach **15 Minuten** unter Verwendung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegeräts ausgewertet werden.

Achtung! Der Bediener muss vor dem Gebrauch das Benutzerhandbuch des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators konsultieren und sich mit den Prozessen und Qualitätskontrollverfahren vertraut machen.



【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Analysator ermittelte Ergebnisse:

Das Ergebnis der PCT-Tests wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-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-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

1. Die PCT-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von Procalcitonin vorgesehen.
2. 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.
3. Wie bei allen anderen Diagnosetests auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
4. Hohe PCT-Konzentrationen können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, was zu einer Fehlinterpretation der PCT-Spiegel führen kann.
5. Die Ergebnisse der PCT-Schnelltests 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 ≤ ±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 ≥ 0,990
4. Präzision
VK ≤ 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 ≤ 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 ≤ 15 %.
5. Vergleich mit anderen Methoden
Die Ergebnisse von 116 Proben mit diesem Test wurden mit den Ergebnissen des PCT-Tests von ET Healthcare Co., Ltd verglichen. Der Korrelationskoeffizient (r) beträgt 0,9854.

【BIBLIOGRAPHIE】

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.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Σ	Zählen/Ausreichend für „n" Prüfungen	4°C 30°C	Temperaturgrenzwert
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Artikel-Nummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		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
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Erklärung: Angaben zum Hersteller der Lanzette finden Sie auf der Verpackung.

Nummer: F145311200
Überarbeitungsdatum: 2024-06-19