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 . Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【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.
2. Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
   - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez-la sécher.
   - Massez la main sans toucher le point de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
   - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essuyez la première trace de sang.
   - Frotter doucement la main du poignet vers la paume et le doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le point de ponction.
   - Ajoutez l'échantillon de sang total prélevé au doigt dans le tube tampon à l'aide de l' compte-gouttes ou d'une pipette.
3. Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Seuls les échantillons clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.
4. 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.
5. 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.
6. 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. Transférez **20 µL de sang total/sérum/plasma** dans un tube tampon.
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】

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon
- Carte d'identification
- Notice
- Lancettes
- Compte-gouttes

Matériel requis mais non fourni

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

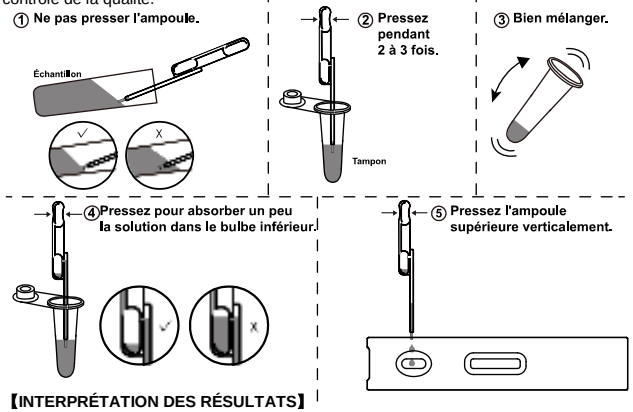
【MODE D'EMPLOI】

Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test.

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

1. Mettez l'analyseur sous tension.
2. Retirez la carte d'identification et insérez-la dans la fente prévue à cet effet. Choisissez le mode de test et/ou le type d'échantillon en fonction de vos besoins.
3. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette.
4. Placez le test sur une surface plane et propre.
   Utiliser une pipette: Pipeter **20 µL d'échantillon** dans le tube de tampon; bien mélanger l'échantillon et le tampon.
   Utiliser un compte-gouttes: Sans presser le compte-gouttes, mettre l'extrémité du tube capillaire en verre en contact avec la surface de l'échantillon liquide inclinée. L'échantillon liquide migrera automatiquement dans le tube capillaire. Remarque : Assurez-vous de ne pas mettre la partie en plastique du compte-gouttes en contact avec l'échantillon.
   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.
5. **Utiliser une pipette**: Pipeter **75 µL d'échantillon dilué** dans le puits d'échantillon de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.
   Utiliser un compte-gouttes: plonger l'extrémité du tube (tube en plastique) 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.
6. Les résultats du test doivent être interprétés au bout de **15 minutes** à l'aide de l'analyseur d'immuno-essai par fluorescence.

Attention : L'opérateur doit consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunoessais par fluorescence avant de l'utiliser et se familiariser avec les processus et les procédures de contrôle de la qualité.



【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 de patient est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu 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. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message sur l'analyseur d'immunodosage de fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【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 ≤ ± 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 ≥ 0,990

4. Précision

C.V. ≤ 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 ≤ 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 ≤ 15 %.

5. Comparaison des méthodes

Le dosage a été comparé au test PCT de ET healthcare Co.,Ltd avec 116 échantillons. Le coefficient de corrélation (r) est de 0,9854.

【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 ou le mode d'emploi électronique	Σ	Quantité suffisante pour <n> tests	4°C 30°C	À conserver entre
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention

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

Déclaration : Les informations sur le fabricant de la lancette sont placées sur l'emballage.

Numéro: F145311200 Date de révision:2024-06-19