PCT Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

REF FI-PCT-402	English

A Fluorescence Immunoassay for the diagnosis of Procalcitonin (PCT) in human whole blood, serum or plasma with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The PCT Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is based on Fluorescence immunoassay for the quantitative detection of human Procalcitonin in human whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of inflammatory conditions.

【SUMMARY】

Procalcitonin (PCT) is a small protein that comprises 116 amino acid residues with a molecular weight of approximately 13 kDa which was first described by Moullec et al. in 1984. PCT is produced normally in C-cells of the thyroid glands. In 1993, the elevated level of PCT in patients with systemic infection of bacterial origin was reported and PCT is now considered to be the main marker of disorders accompanied by systemic inflammation and sepsis. The diagnostic value of PCT is important due to the close correlation between PCT concentration and the severity of inflammation. It was shown that "inflammatory" PCT is not produced in C-cells. Cells of neuroendocrine origin are presumably the source of PCT during inflammation.

【PRINCIPLE】

The PCT Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) detects PCT based on Fluorescence Immunoassay. The sample moves through the strip from sample pad to absorbent pad. If the specimen contains Procalcitonin, it attaches to the fluorescent microspheres-conjugated anti-procalcitonin antibodies. Then the complex will be captured by the capture antibodies coated on the nitrocellulose membrane (Test line). The concentration of PCT in the sample correlates with the fluorescence signal intensity captured on the T line. According to the fluorescence intensity of the test and the standard curve, the concentration of PCT in the sample can be calculated by the analyzer to show PCT concentration in specimen.

【REAGENTS】

The test includes anti-Procalcitonin antibody coated fluorphores and anti-Procalcitonin antibody coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
3. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
5. Do not interchange or mix reagents from different lots.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.
7. Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
8. Read the entire procedure carefully prior to any testing.
9. The PCT Test Cassette should only be used with the analyzer by medical professionals.

【STORAGE AND STABILITY】

1. The test should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. The test must remain in the sealed pouch until use.
3. **Do not freeze.**
4. Care should be taken to protect the components of the test from contamination.
5. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Blood Sample Taking

1. Collect the specimen according to standard procedures.
2. To collect **Fingerstick Whole blood specimens**:
   ·Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
   ·Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
   ·Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
   ·Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
   ·Add the Fingerstick Whole blood specimen to the tube with buffer by using a dropper or a pipette.
3. Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
4. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and Plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to 3 days, for long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be used within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by finger stick should be tested immediately.
5. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing of specimens.
6. EDTA, Heparin sodium can be used as the anticoagulant tube for collecting the blood specimen.

Sample Dilution/Sample Stability

1. Transfer 20μL of serum/plasma/whole blood into the buffer.
2. Close the tube and shake the sample by hand vigorously for approximately **10 seconds** to mix the sample and dilution buffer.
3. Let the diluted sample homogenize for approximately **1 minute**. The sample can then be used immediately or stored for up to 8 hours.

【MATERIALS】

Materials Provided

•Test Cassettes • Specimen Collection Tubes with Buffer
•ID Card • Package Insert • Droppers • Lancets

Materials Required But Not Provided

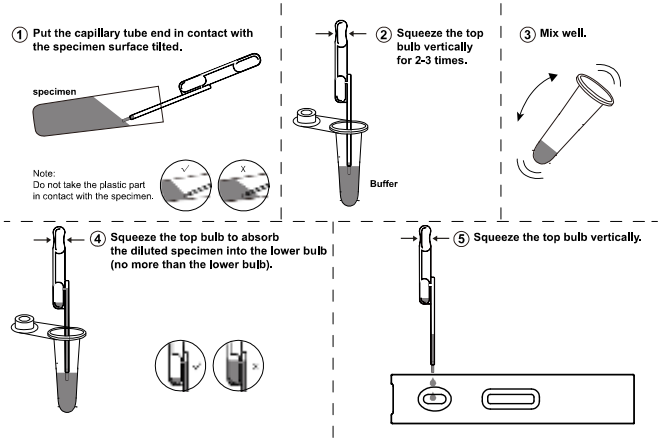
•Timer •Centrifuge • Fluorescence Immunoassay Analyzer
• Pipette •Specimen Collection Containers

【DIRECTIONS FOR USE】

Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer User Manual for the complete instructions for the use of the analyzer.

Allow the test, specimen and buffer to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Turn on the Analyzer power.
2. Take out the ID card and insert it into the ID Card Slot. Choose test mode and/or sample type according to needs.
3. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
4. Place the test on a flat and clean surface.
5. Specimen Dilution:
   Use a pipette: Pipette **20 μL of serum, plasma or whole blood** into the buffer tube; mix the specimen and the buffer well.
   Use a dropper: Without squeezing the dropper, put the glass capillary tube end in contact with the liquid specimen surface tilted. Liquid specimen will migrate into the capillary tube automatically.
   Note: Make sure do not take the plastic part of the dropper in contact with the specimen. Then release the specimen into the buffer tube by squeezing the bulb at the top end of the dropper vertically. Wash the tube 2-3 times by squeezing the top bulb. Mix the specimen and the buffer well.
6. Add diluted specimen to the test:
   Use a pipette: Pipette **75 μL of diluted specimen** into the specimen well of the test cassette. Start the timer at the same time.
   Use a dropper: Immerse the tube end (plastic tube) into the diluted specimen; squeeze the top bulb to absorb the diluted specimen into the lower bulb (no more than the lower bulb). Squeeze the top bulb vertically to release the diluted specimen into the specimen well of the test cassette and start the timer.



7. Test results should be interpreted at **15 minutes** with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.

Caution: Operator must consult the Fluorescence Immunoassay Analyzer User Manual prior to use and become familiar with the processes and quality control procedures.

【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results read by the Fluorescence Immunoassay Analyzer.

The result of tests for PCT is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
Linearity range of PCT is 0.1-50 ng/mL. Reference range: <0.1ng/mL.

【QUALITY CONTROL】

Each PCT Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes a message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】

1. The PCT Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the quantitative detection of procalcitonin.
2. The PCT Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of PCT antigen in the specimen and should not be used as the sole criteria for evaluating inflammatory conditions.
3. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. High concentrations of PCT may lead to hook effects, resulting in incorrect interpretation of PCT levels.
5. The results of PCT Tests are based on measuring the levels of Procalcitonin in a specimen. It should not be used as the sole criterion for treatment decisions. If the result is positive, other clinical findings and alternative test methods are recommended to reach proper medical treatments.

【EXPECTED RESULTS】

Concentrations	Expected Clinical Conditions
< 0.1 ng/mL	Normal Condition
0.1-0.5 ng/mL	Local inflammation or infection is possible but a low risk for progression to systemic inflammation response
0.5-2.0 ng/mL	High possibility of Systemic inflammatory response
2.0-10 ng/mL	Systemic inflammatory response associated with infection
>10 ng/mL	Progressing on severe sepsis or septic shock

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

1. Accuracy

The test deviation is ≤±15%.

2. Assay Range and Detection Limit

- Assay Range: 0.1-50 ng/mL
- Minimum Detection Limit (Analytical Sensitivity): 0.1 ng/mL

3. Linearity range

0.1-50 ng/mL, R≥0.990

4. Precision

CV≤15%

Intra-lot precision

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of 2 specimens containing 0.5 ng/mL, 2.0 ng/mL of PCT. C.V. is ≤15%.

Inter-lot precision

Between-run precision has been determined by using 10 replicates for each of three lots using 2 specimens containing 0.5 ng/mL, 2.0 ng/mL of PCT. C.V. is ≤15%.

5. Method comparison

The assay was compared with PCT Test of ET healthcare Co.,Ltd. with 116 samples. The correlation coefficient(r) is 0.9854.

【BIBLIOGRAPHY】

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 of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests	4°C 30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

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

Statement: Information about manufacturer of lancet is placed on the packaging.

Number: F145311200 Revision date: 2024-06-19

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

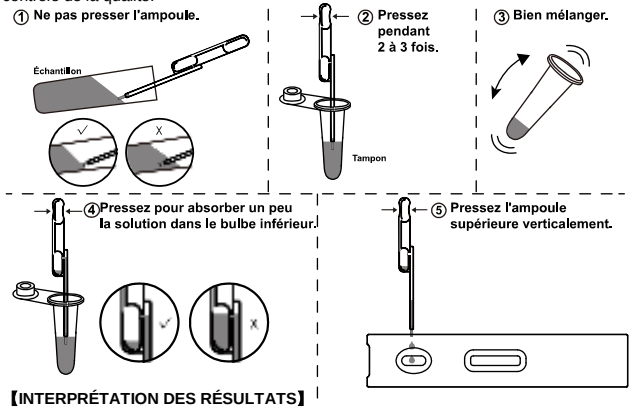
【MODE D'EMPLOI】

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

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

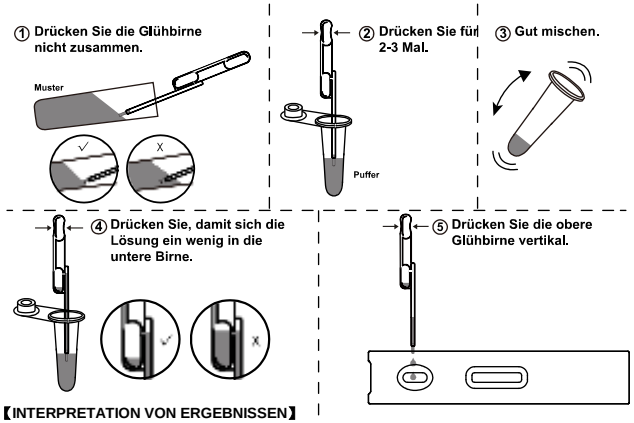
【GEBRAUCHSANWEISUNG】

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

Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF FI-PCT-402 | Italiano

Test per la diagnosi di stato infiammatorio tramite misurazione di Procalcitonina (PCT) su sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test basato su immunofluorescenza per l'individuazione quantitativa di Procalcitonina umana su sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di stato infiammatorio.

【SOMMARIO】

La Procalcitonina (PCT) è una piccola proteina che comprende 116 residui amminoacidici con un peso molecolare di circa 13 kDa, descritta per la prima volta da Moullec et al. nel 1984. La PCT viene normalmente prodotta nelle cellule C delle ghiandole tiroidee. Nel 1993 è stato osservato un alto livello di PCT nei pazienti con infezione sistemica di origine batterica ed oggi la PCT è considerata il marker principale dei disturbi accompagnati da infiammazione sistemica e sepsi. Il valore diagnostico della PCT è importante vista la stretta correlazione tra la sua concentrazione e la gravità dell'infiammazione. È stato dimostrato che la PCT "infiammatoria" non viene prodotta dalle cellule C. La fonte di PCT durante l'infiammazione sembrano essere le cellule di origine neuroendocrina.

【PRINCIPIO】

Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) si basa sulla immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene Procalcitonina, si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di PCT nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di PCT nel campione viene calcolata dall'Analizzatore per mostrare la concentrazione di PCT nel campione.

【REAGENTI】

Il kit del test contiene fluorofori ricoperti di anticorpo monoclonale anti-Procalcitonina e la membrana è ricoperta di anticorpo anti-Procalcitonina.

【PRECAUZIONI】

1. Solo per uso professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
8. Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
9. Il test a cassetta PCT è solo utilizzabile con l'analizzatore. I test dovrebbero essere effettuati da sanitario autorizzato.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare**.
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
5. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Prelievo campione di sangue

1. Prelevare il campione secondo le procedure standard.
2. Per raccogliere i campioni di sangue intero con il bastoncino:
   • Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone di alcol. Lasciare asciugare.
   • Massaggiare la mano senza toccare il sito di puntura, strofinando la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare.
   • Pungere la pelle con una lancetta sterile. Eliminare il primo segno di sangue.
   • Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.
   • Aggiungere il campione di sangue intero Fingerstick alla provetta tampone utilizzando il campionatore o una pipetta.
3. Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. È possibile utilizzare solo campioni chiari e non emolizzati.
4. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo.
5. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20 °C.Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se il test viene eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero.
6. Il sangue intero prelevato con pungi dito deve essere testato immediatamente. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
7. EDTA e sodio eparina possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione di sangue.

Diluzione/Stabilità del campione

1. Trasferire **20μL di Sangue intero/Siero/Plasma** intero nel tampone.
2. Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** per mescolare campione e buffer di diluzione.
3. Lasciar riposare il campione diluito per circa **1 minuto**. Il campione può essere testato subito o conservato fino a 8 ore.

【MATERIALI】

Materiali forniti

• Cassette test	• Provette raccolta campione con buffer	• Contagocce
• ID Card	• Foglietto illustrativo	• Lancette sterili

Materiali necessari ma non forniti

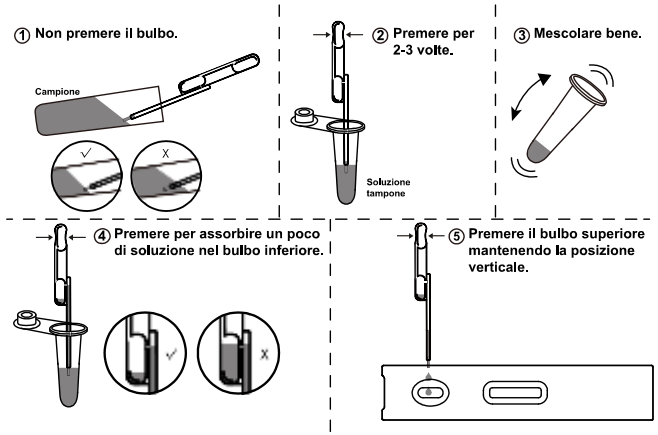
• Timer	• Centrifuga	• Analizzatore a Immunofluorescenza
• Pipetta	• Contenitori raccolta campione	

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

1. Avviare l'Analizzatore.
2. Estrarre la carta d'identità e inserirla nell'apposita fessura. Scegliere la modalità di test e/o il tipo di campione in base alle esigenze.
3. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
   Utilizzare una pipetta: pipettare **20 μL di Sangue intero/Siero/Plasma** nella provetta tampone; mescolare bene il campione e il tampone.
   Utilizzare un contagocce: senza schiacciare il contagocce, mettere l'estremità del tubo capillare di vetro a contatto con la superficie del campione liquido inclinata. Il campione liquido migrerà automaticamente nel tubo capillare. Nota: assicurarsi di non portare la parte in plastica del contagocce a contatto con il campione.
   Quindi rilasciare il campione nella provetta tampone stringendo verticalmente il bulbo all'estremità superiore del contagocce. Lavare il tubo 2-3 volte schiacciando il bulbo superiore. Mescolare bene il campione e il tampone.
4. **Utilizzare una pipetta**: pipettare **75 μL di campione diluito** nel pozzetto del campione della cassetta. Avviare il timer allo stesso tempo.
   Utilizzare un contagocce: immergere l'estremità del tubo (tubo di plastica) nel campione diluito; spremere il bulbo superiore per assorbire la soluzione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore).
   Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare la soluzione diluita nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.



5. I risultati del test devono essere interpretati a **15 minuti** con l'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Attenzione: Prima dell'uso, l'operatore deve consultare il manuale d'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza e acquisire familiarità con i processi e le procedure di controllo della qualità.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Il risultato del test PCT viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Il range di linearità del PCT è di 0,1-50 ng/mL.Range di riferimento: <0,1 ng/mL.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Ogni Test a cassetta PCT contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato un campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio sull'Analizzatore a Immunofluorescenza Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare distributore locale.

【LIMITI】

1. Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di Procalcitonina.
2. Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di antigene PCT nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare le condizioni infiammatorie.
3. Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
4. Alte concentrazioni di PCT possono produrre un effetto "Dose Hook", risultante in interpretazioni errate dei livelli di PCT.
5. I risultati dei test PCT si basano sulla misurazione dei livelli di Procalcitonina nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare i trattamenti più idonei.

【VALORI ATTESI】

Concentrazioni	Riferimento clinico
<0,1 ng/mL	Condizioni normali
0,1-0,5 ng/mL	Possibile infiammazione o infezione locale ma basso rischio di decorso in risposta infiammatoria sistemica
0,5-2,0 ng/mL	Alta possibilità di risposta infiammatoria sistemica
2,0-10 ng/mL	Risposta infiammatoria sistemica associata a infezione
>10 ng/mL	Decorso in sepsi grave o shock settico

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

1.Accuratezza
La deviazione del test è ≤±15%.
2.Range di test e limite di individuazione
•Range test: 0,1 – 50 ng/mL
•Limite di individuazione minimo (Sensibilità analitica): 0,1 ng/mL
3. Range di linearità
0,1~50 ng/mL, R≥0,990
4. Precisione
Precisione intra-lotto
La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 0,5 ng/mL e 2,0 ng/mL di PCT. Il C.V. è ≤15%.
Precisione inter-lotto
La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando di 2 campioni contenenti 0,5 ng/mL e 2,0 ng/mL di PCT. Il C.V. è ≤15%.
5. Comparazione metodo
Il test è stato confrontato con il Test PCT della ET Healthcare Co., Ltd. Con 116 campioni. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,9854.

【BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO】

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 procalcitoninafter 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.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Σ	Contenuto sufficiente per <n> test	4°C 30°C	Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*	LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

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

Dichiarazione: le informazioni sul produttore della lancetta sono riportate sulla confezione.

Numero: F145311200
Data di revisione: 2024-06-19

Prueba de PCT en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) Prospecto

REF FI-PCT-402	Español

Un inmunoensayo de fluorescencia para el diagnóstico de enfermedades inflamatorias mediante la medición de procalcitonina (PCT) en sangre completa, suero o plasma humano con el uso de un analizador de inmunoensayo de fluorescencia.
Solo para uso de profesionales en el diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El Prueba de PCT en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de procalcitonina humana en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de condiciones inflamatorias.

【SUMARIO】

La procalcitonina (PCT) es una pequeña proteína que comprende 116 residuos de aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 13 kDa que fue descrito por primera vez por Moullec et al. en 1984. PCT se produce normalmente en las células C de las glándulas tiroides. En 1993, se informó del nivel elevado del PCT en pacientes con infección sistémica de origen bacteriano y ahora se considera que el PCT es el principal marcador de trastornos acompañados de inflamación sistémica y sepsis. El valor diagnóstico del PCT es importante debido a la estrecha correlación entre la concentración del PCT y la gravedad de la inflamación. Se demostró que el PCT "inflamatorio" no se produce en las células C. Las células de origen neuroendocrino son presumiblemente la fuente del PCT durante la inflamación.

【PRINCIPIO】

El Prueba de PCT en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) detecta PCT basándose en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene PCT, se adhiere a los anticuerpos anti-PCT conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de PCT en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de PCT en la muestra para mostrar la concentración de PCT en la muestra.

【REACTIVOS】

La prueba incluye fluorforos recubiertos con anticuerpos de anti-Procalcitonina y anticuerpos de anti-Procalcitonina recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

1. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilize después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilize.
3. Evita que la contaminación cruze de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
4. No la coma,beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis Maneje todos las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
5. No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
7. Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
8. Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
9. El Prueba de PCT en Casete solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

1. La prueba debe almacenarse a 4-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecerse en la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No la congeles.**
4. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
5. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Toma de muestras de Sangre

1. Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
2. Para colher espécimes de sangue total por picada de dedo:
   - Lavar a mão do doente com sabão e água morna ou limpar com uma compressa com álcool. Deixar secar.
   - Massajar a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a para baixo em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
   - Perfurar a pele com uma lanceta esterilizada. Limpar o primeiro sinal de sangue.
   - Esfregar suavemente a mão, do pulso à palma e aos dedos, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
   - Adicionar o espécime de sangue total por punção digital ao tubo tampão utilizando o dispositivo de conta-gotas ou uma pipeta.
3. Separar o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar a hemólise. Só podem ser utilizadas amostras límpidas e não hemolisadas.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se va a utilizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el palillo del dedo se debe analizar inmediatamente.
5. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
6. EDTA, Heparin sodium,se puede utilizar como el tubo anticoagulante para recoger la muestra de sangre.

Dilución de muestra/estabilidad de muestra

1. Transferir **20 µL de Sangue Total/Soro/Plasma** para o tubo tampão.Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para mezclar la muestra y el búfer de dilución.
2. Deja que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente 1 minuto.La muestra puede usarse inmediatamente o almacenarse durante hasta 8 horas.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de Prueba
- Tubos de Recolección de Muestra con Búfer
- Lancetas
- Tarjeta de ID
- Prospecto
- Conta-gotas

Materiales requiridos pero no proporcionados

- Temporizador
- Centrifugador
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
- Pipeta
- Contenedores de Recolección de Muestra

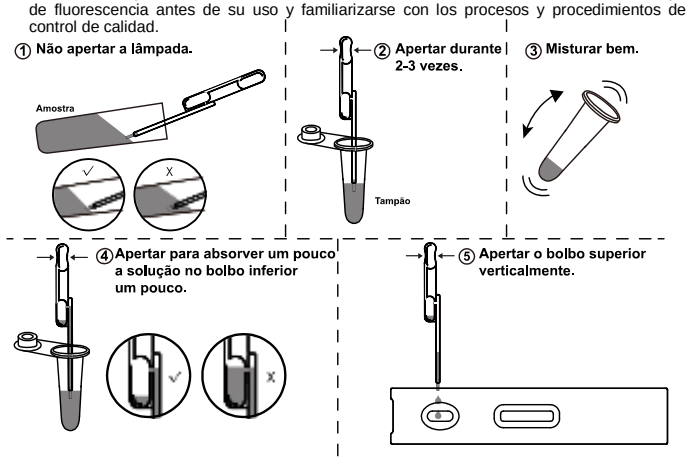
【INSTRUCCIONES DE USO】

Consulte el manual de uso del analizador para inmunoensayo de fluorescencia para conocer las instrucciones de uso de la prueba al completo.

Deje que la prueba, la muestra o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Encienda la alimentación del analizador.
2. Extraiga la tarjeta de identificación e insértela en la ranura correspondiente. Elija el modo de prueba y/o el tipo de muestra según las necesidades.
3. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de 1 hora. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Coloque la prueba sobre una superficie plana y limpia.
   Usar uma pipeta: Pipete **20 µL de amostra** no tubo tampão; misture bem a amostra e o tampão.
   Usar um conta-gotas: Sem apertar o conta-gotas, coloque a extremidade do tubo capilar de vidro em contato com a superfície da amostra líquida inclinada. A amostra líquida migrará para o tubo capilar automaticamente. Nota: Certifique-se de não colocar a parte plástica do conta-gotas em contato com a amostra.
   Em seguida, solte a amostra no tubo tampão apertando o bulbo na extremidade superior do conta-gotas verticalmente. Lave o tubo 2-3 vezes apertando o bulbo superior. Misture bem a amostra e o tampão.
5. **Usar uma pipeta**: Pipete **75 µL de amostra diluída** no poço de amostra do cassete. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
   Usar um conta-gotas: Mergulhe a extremidade do tubo (tubo de plástico) na amostra diluída; aperte o bulbo superior para absorver a solução no bulbo inferior (não mais do que o bulbo inferior).
   Aperte o bulbo superior verticalmente para liberar a solução diluída no poço de amostra do cassete de teste e inicie o cronômetro.
6. Los resultados de la prueba deben interpretarse a los **15 minutos** con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Precaución: El operador debe consultar el Manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia antes de su uso y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El resultado de las pruebas de PCT se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El rango de linealidad de PCT es 0.1-50 ng/mL. Rango de referencia: <0.1ng/mL.

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada Prueba de PCT en Casete contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad rutinarios. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra de paciente. Este control indica que el casete de prueba fue insertado y leído correctamente por Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia que indica que la prueba debe repetirse.

【LIMITACIONES】

1. El Prueba de PCT en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de PCT.
2. El Prueba de PCT en Casete (Sangre entera/suero/plasma) sólo indicará la presencia de antígeno de PCT en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar las condiciones inflamatorias.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Las altas concentraciones del PCT pueden causar efectos de enganche, lo que da lugar a una interpretación incorrecta de los niveles del PCT.
5. Los resultados de las Prueba de PCT en Casete se basan en la medición de los niveles de procalcitonina en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

【VALORES ESPERADOS】

Concentraciones	Condiciones clínicas esperadas
<1.0 mg/L	Condición Normal
0.1-0.5 ng/mL	La inflamación o infección local es posible, pero un bajo riesgo de progresión a la respuesta sistémica de inflamación
0.5-2.0 ng/mL	Alta posibilidad de respuesta inflamatoria sistémica
2.0-10 ng/mL	Respuesta inflamatoria sistémica asociada a la infección
>10 ng/mL	Progresando en sepsis grave o shock séptico

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

1. Exactitud

La desviación es≤±15%.

2. Rango de prueba y límite de detección

- Rango de prueba: 0.1 – 50 ng/mL
- Límite mínimo de detección (sensibilidad analítica): 0.1 ng/mL

3. Rango de linealidad

0.1~50 ng/mL, R≥0.990

4. Precisión

CV≤15%

Precisión dentro del lote

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 muestras que contienen 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL del PCT. C.V. es del ≤ 15 %.

Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL del PCT. C.V. es del ≤15 %.

5. Comparación de métodos

La prueba se comparó con la prueba de PCT de ET healthcare Co., Ltd con 116 muestras. El coeficiente de correlación(r) es 0.9854.

【BIBLIOGRAFÍA】

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.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas	4°C 30°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Catálogo Número
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

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

Declaração: As informações sobre o fabricante da lanceta estão na embalagem.

Número: F145311200
Fecha de revisión: 2024-06-19

FIATEST

Cassete de Teste para PCT (Sangue Total/Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF FI-PCT-402	Português

Um teste para o diagnóstico de condição inflamatória pela medição de procalcitonina (PCT) no sangue total, soro ou plasma com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

【USO PRETENDIDO】

O Cassete de teste de PCT (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoensaio por fluorescência para a detecção quantitativa de procalcitonina humana no sangue total, soro ou plasma como auxílio no diagnóstico de condições inflamatórias.

【RESUMO】

A procalcitonina (PCT) é uma proteína pequena que consiste de 116 resíduos de aminoácidos com um peso molecular de aproximadamente 13 kDa, que foi descrita pela primeira vez por Moullec et al. em 1984. Normalmente, PCT é produzida nas células C das glândulas tireoide. Em 1993, o nível elevado de PCT nos pacientes com infecção sistêmica de origem bacteriana foi relatado e a PCT é agora considerada como sendo o principal marcador de transtornos acompanhados por inflamação sistêmica e sepse. O valor diagnóstico da PCT é importante devido à correlação próxima entre a concentração de PCT e a gravidade da inflamação. Foi demonstrado que PCT "inflamatória" não é produzida nas células C. As células de origem neuroendócrina são presumivelmente a fonte de PCT durante a inflamação.

【PRINCÍPIO】

O Cassete de Teste para PCT (Sangue Total/Soro/Plasma) detecta PCT com base o Imunoensaio de Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contiver procalcitonina, ela se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos de anti-procalcitonina. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de PCT na amostra correlaciona-se com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de PCT na amostra pode ser calculada pelo Analisador para mostrar a concentração de PCT na amostra.

【REAGENTES】

O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo anti-procalcitonina e anticorpo anti-procalcitonina que reveste a membrana.

【PRECAUÇÕES】

1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
9. O Cassete de Teste para PCT deve ser usado apenas com o Analisador por profissionais da saúde aprovados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

1. O teste deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. **Não congele**.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do teste contra contaminação.
5. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】

Coleta de amostra de sangue

1. Colete a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
2. Para colher espécimes de sangue total por picada de dedo:
   - Lavar a mão do doente com sabão e água morna ou limpar com uma compressa com álcool. Deixar secar.
   - Massajar a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a para baixo em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
   - Perfurar a pele com uma lanceta esterilizada. Limpar o primeiro sinal de sangue.
   - Esfregar suavemente a mão, do pulso à palma e aos dedos, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
   - Adicionar o espécime de sangue total por punção digital ao tubo tampão utilizando o dispositivo de conta-gotas ou uma pipeta.
3. Separar o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar a hemólise. Só podem ser utilizadas amostras límpidas e não hemolisadas.
4. Não deixar as amostras à temperatura ambiente durante longos períodos de tempo.
5. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
6. Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
7. EDTA e heparina sódica podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra de sangue.

Diluição da amostra/Estabilidade da amostra

1. Transferir **20 µL de Sangue Total/Soro/Plasma** para o tubo tampão.
2. Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para misturar a amostra e o tampão de diluição
3. Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, **1 minuto**. A amostra então ser usada imediatamente ou armazenada por até 8 horas.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Cartão ID
- Conta-gotas
- Tubos de coleta de amostra com tampão
- Instruções de Uso
- Lancetas

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrífuga
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência
- Pipeta
- Recipientes para coleta de amostra

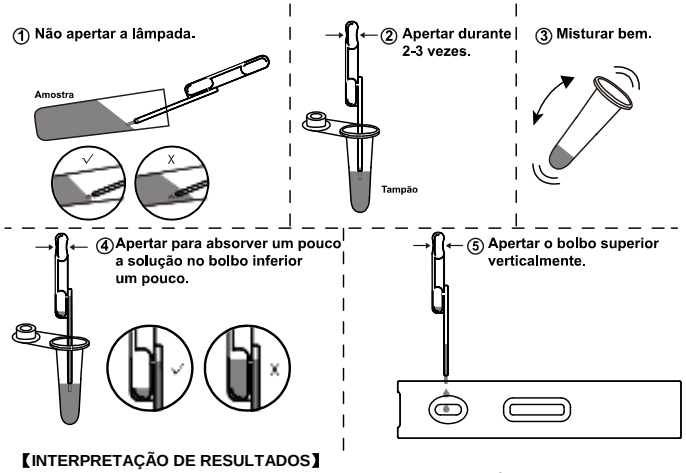
【ORIENTAÇÕES DE USO】

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para instruções completas sobre o uso do Analisador.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Ligar a alimentação do Analisador.
2. Retire o cartão de identificação e insira-o na ranhura do cartão de identificação. Selecionar o modo de teste e/ou o tipo de amostra tipo de amostra de acordo com as necessidades.
3. Retire a cassete de teste da bolsa de alumínio selada e utilize-a o mais rapidamente possível. Os melhores Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for efectuado imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.
4. Colocar o teste numa superfície plana e limpa.
   Usar uma pipeta: Pipete **20 µL de amostra** no tubo tampão; misture bem a amostra e o tampão.
   Usar um conta-gotas: Sem apertar o conta-gotas, coloque a extremidade do tubo capilar de vidro em contato com a superfície da amostra líquida inclinada. A amostra líquida migrará para o tubo capilar automaticamente. Nota: Certifique-se de não colocar a parte plástica do conta-gotas em contato com a amostra.
   Em seguida, solte a amostra no tubo tampão apertando o bulbo na extremidade superior do conta-gotas verticalmente. Lave o tubo 2-3 vezes apertando o bulbo superior. Misture bem a amostra e o tampão.
5. **Usar uma pipeta**: Pipete **75 µL de amostra diluída** no poço de amostra do cassete. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
   Usar um conta-gotas: Mergulhe a extremidade do tubo (tubo de plástico) na amostra diluída; aperte o bulbo superior para absorver a solução no bulbo inferior (não mais do que o bulbo inferior).
   Aperte o bulbo superior verticalmente para liberar a solução diluída no poço de amostra do cassete de teste e inicie o cronômetro.
6. Os resultados do teste devem ser interpretados aos **15 minutos** com a utilização do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.

Atenção: O operador deve consultar o Manual do Utilizador do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência antes de utilização e familiarizar-se com os processos e procedimentos de controlo de qualidade.



【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

O resultado dos testes para PCT é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

O intervalo de linearidade do de PCT no é 0,1-50 ng/mL. Intervalo de referência: <0,1 ng/mL.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Cada Cassete de Teste de PCT contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência . Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

【LIMITAÇÕES】

1. O Cassete de Teste de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de procalcitonina.
2. O Cassete de Teste para PCT (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de antígeno de PCT na amostra e não deve ser usado como único critério para avaliação de condições inflamatórias.
3. Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
4. Altas concentrações de PCT podem levar ao efeito gancho, resultando na interpretação incorreta dos níveis de PCT.
5. Os resultados dos Testes de PCT por são baseados na medição dos níveis de procalcitonina na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

【RESULTADOS ESPERADOS】

Concentrações	Condições clínicas esperadas
<0,1 ng/mL	Condição normal
0,1-0,5 ng/mL	Inflamação local ou infecção é possível, mas em baixo risco de progressão para resposta inflamatória sistêmica
0,5-2,0 ng/mL	Alta possibilidade de resposta inflamatória sistêmica
2,0-10 ng/mL	Resposta inflamatória sistêmica associada com infecção
>10 ng/mL	Progressão sobre sepse grave ou choque séptico

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

1. **Precisão**
   O desvio do teste é ≤±15%.
2. **Intervalo do ensaio e limite de detecção**
   - Intervalo do ensaio: 0,1-50 ng/mL
   - Limite de detecção mínimo (sensibilidade analítica): 0,1 ng/mL
3. **Intervalo de linearidade**
   0,1~50 ng/mL, R≥0,990
4. **Precisão**
   Precisão dentro do lote
   A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL de PCT. C.V. é ≤15%.
   Precisão entre lotes
   A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL de PCT. C.V. é ≤15%.
5. **Comparação do método**
   O ensaio foi comparado com o teste de PCT do ET healthcare Co., Ltd com 116 amostras. O coeficiente de correlação(r) é 0,9854.

【BIBLIOGRAFIA】

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.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas	Σ	Contém o suficiente para <n> testes	4°C-30°C	Limite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Cuidado

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

Declaração: As informações sobre o fabricante da lanceta estão na embalagem.

Número: F145311200
Data de revisão: 2024-06-19