

PCT-W23

PCT-Schnelltestgerät

(Vollblut/Serum/Plasma)

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das PCT-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller visueller Immunoassay zum qualitativen, vorläufigen Nachweis von Prokalcitonin in humanem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieses Testkit ist zur Unterstützung der Diagnose von Entzündungen bestimmt.

EINFÜHRUNG

Prokalcitonin (PCT) ist die Vorstufe von Kalzitinin und wird normalerweise in den C-Zellen der Schilddrüse produziert. Während systemischer und schwerer Infektionen wird PCT jedoch auch rasch in anderen Geweben gebildet, wodurch die PCT-Serumkonzentrationen auf sehr hohe Werte ansteigen. Assicot et al. beschrieben PCT erstmals 1993 als entzündungsinduziertes Protein. Seitdem haben zahlreiche klinische Studien den Nutzen dieses Markers belegt. PCT ist spezifischer für den Nachweis bakterieller Infektionen als andere Entzündungsmarker, wie z. B. das C-reaktive Protein (CRP) und die Leukozytenzahl (WBC), da virale Infektionen sowie autoimmune und allergische Erkrankungen keine PCT-Induktion verursachen.

PRINZIP

Das PCT-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) weist Prokalcitonin durch die visuelle Auswertung der Farbreaktion auf dem internen Teststreifen nach. Anti-PCT-Antikörper sind im Testbereich der Membran immobilisiert. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Anti-PCT-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Probenpad des Tests vorbeschichtet sind. Anschließend wandert das Gemisch durch Kapillarwirkung über die Membran und interagiert mit den dort befindlichen Reagenzien. Ist in der Probe eine ausreichende Menge an PCT vorhanden, bildet sich im Testbereich der Membran ein farbiges Band. Das Vorhandensein dieses farbigen Bandes zeigt ein positives Ergebnis an, während dessen Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Das Erscheinen eines farbigen Bandes im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran korrekt durchströmt wurde.

MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Einzeln verpackte Testgeräte
- Packungsbeilage
- Einwegpipetten
- Pufferlösung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probenentnahmegefäß
- Timer
- Zentrifuge

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostik-Gebrauch.
- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse über die Herkunft und/oder den Gesundheitszustand der Tiere garantieren nicht vollständig das Fehlen übertragbarer pathogener Erreger. Daher wird empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu handhaben (z. B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Kreuzkontamination von Proben vermeiden, indem für jede entnommene Probe ein neuer Probenentnahmebehälter verwendet wird.
- Vor der Testdurchführung das gesamte Verfahren sorgfältig lesen.
- Im Bereich, in dem Proben und Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen. Alle Proben so behandeln, als könnten sie infektiöse Erreger enthalten. Während des gesamten Verfahrens die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einhalten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben befolgen. Beim Testen Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Feuchtigkeits- und Temperaturbedingungen können die Testergebnisse nachteilig beeinflussen.
- Gebrauchte Testmaterialien sind gemäß den geltenden lokalen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit ist bis zum auf dem versiegelten Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum bei 2–30 °C zu lagern.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Es ist darauf zu achten, die Komponenten des Testkits vor Kontamination zu schützen. Bei Anzeichen mikrobieller Kontamination oder Ausfällungen nicht verwenden. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Testergebnissen führen.

PROBENGWINNUNG UND -LAGERUNG

- Das PCT-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung mit humanem Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.
- Für diesen Test werden ausschließlich klare, nicht hämolytierte Proben empfohlen. Serum- oder Plasmaproben sollten so bald wie möglich abgetrennt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden.
- Die Testdurchführung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme erfolgen. Proben dürfen nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2–8 °C gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung sind die Proben bei Temperaturen unter –20 °C

aufzubewahren.

- Vor der Testdurchführung sind die Proben auf Raumtemperatur zu bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gründlich gemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben ist zu vermeiden.
- Müssen Proben versendet werden, sind diese gemäß allen geltenden Vorschriften für den Transport infektiöser (ätiologischer) Stoffe zu verpacken.
- Iktische, lipämische, hämolytierte, wärmebehandelte oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Es besteht die Möglichkeit, dass einige Proben mit sehr hoher Viskosität oder Proben, die länger als 2 Tage gelagert wurden, nicht ordnungsgemäß im Testgerät laufen. In solchen Fällen ist der Test mit einer neuen Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung eines neuen Testgeräts zu wiederholen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Entnehmen Sie den Test aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Testgerät mit der Patienten- oder Kontrollkennung. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden.
2. Übertragen Sie mit der mitgelieferten Einwegpipette 2 Tropfen Serum/Plasma (ca. 50 µL) oder 3 Tropfen Vollblut (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung (S) des Testgeräts und starten Sie anschließend den Timer.
3. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in den Ergebnisbereich.
4. Mit Beginn der Testreaktion wandert die Farbe über die Membran.
5. Wenn der Test nach 1 Minute nicht über die Membran wandert, geben Sie 1 Tropfen Pufferlösung in die Probenvertiefung (S).
6. Warten Sie, bis die farbigen Banden erscheinen. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten abzulesen. Ergebnisse dürfen nach 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV: Auf der Membran erscheinen zwei farbige Banden. Eine Bande erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Bande im Testbereich (T).



NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Bande im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Bande.



UNGÜLTIG: Die Kontrollbande erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, bei denen zum angegebenen Ableszeitpunkt keine Kontrollbande sichtbar ist, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Besteht das Problem weiterhin, ist die Verwendung des Testkits unverzüglich einzustellen und der zuständige lokale Vertriebspartner zu kontaktieren.

HINWEIS:

1. Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der im Probenmaterial vorhandenen Analyten variieren. Daher ist jede sichtbare Farbschattierung im Testbereich als positiv zu werten. Es ist zu beachten, dass es sich hierbei ausschließlich um einen qualitativen Test handelt, der keine Bestimmung der Analytkonzentration in der Probe ermöglicht.
2. Eine unzureichende Probenmenge, eine fehlerhafte Durchführung oder die Verwendung abgelaufener Tests sind die häufigsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrollbande.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test sind interne Verfahrenskontrollen integriert. Das Erscheinen einer farbigen Bande im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie eine korrekte Durchführung des Testverfahrens. Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, im Rahmen guter Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Das PCT-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für den professionellen In-vitro-Diagnostik-Gebrauch bestimmt und darf nur zum qualitativen Nachweis von PCT verwendet werden. Aus der Farbintensität oder der Breite sichtbarer Banden dürfen keine Rückschlüsse gezogen werden.
2. Das PCT-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt lediglich das Vorhandensein von Prokalcitonin in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Entzündung verwendet werden.
3. Ist das Testergebnis negativ und bestehen die klinischen Symptome weiterhin, wird eine zusätzliche Untersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Der Test kann PCT-Konzentrationen unter 0,5 ng/mL in Proben nicht nachweisen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine gesicherte Diagnose nur durch einen Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und laborchemischen Befunde bewertet wurden.
5. Einige Proben mit ungewöhnlich hohen Titern heterophiler Antikörper oder Rheumafaktor (RF) können die erwarteten Testergebnisse beeinflussen. Auch bei positiven Testergebnissen sollte eine weiterführende klinische Beurteilung unter Berücksichtigung weiterer dem Arzt vorliegender klinischer Informationen erfolgen.

LEISTUNGSMERKMALE

• Probenkorrelation

Die Studie wurde mit 380 negativen Vollblut-/Serum-/Plasmaproben (EIA-bestätigt) und 275 positiven Vollblut-/Serum-/Plasmaproben (EIA-bestätigt) durchgeführt, die in den Tests untersucht wurden.

Tabelle 1: PCT-Testgerät im Vergleich zu einem kommerziellen PCT-Testkit

	Kommerzielles PCT-Testkit (EIA)		
	+	-	Gesamt
PCT Schnelltest	272	0	272
	3	380	383
Gesamt	275	380	655

Positive Übereinstimmung mit EIA: $272/(272+3) = 98,9\%$ (96,8% – 99,6%)*

Negative Übereinstimmung mit EIA: $380/(380+0) = 100\%$ (99,0% – 100%)*

Gesamtübereinstimmung mit EIA: $(272+380)/(272+3+380+0) = 99,5\%$ (98,7% – 99,8%)*

* 95 %-Konfidenzintervall

• Sensitivität

Der Test wurde mithilfe des Roche Elecsys-Systems so kalibriert, dass eine Konzentration von 0,5 ng/mL in unverdünnten Probenmaterialien ein positives Ergebnis liefert.

Bis zu einer PCT-Konzentration von 5000 ng/mL konnten keine Hook-Effekte beobachtet werden.

• Interferenzen

Es konnten keine Testinterferenzen bei mit potenziellen Störsubstanzen versetzten Proben in den folgenden Konzentrationen nachgewiesen werden.

bilirubin	6 mg/ml	Triglyceride	15 mg/ml
haemoglobin	10 mg/ml	cholesterol	5 mg/ml
albumin	110 mg/ml		

LITERATURVERZEICHNIS

1. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine: Crit Care Med 1992, 20: 864-874.
2. Brunkhorst F.M. et al.: Intensive Care Med. 2000, 26(suppl.2): 148-152.
3. Chiesa C. et al.: Clin Infect Dis (1998), 26: 664-672.
4. Fernandez Lopez A. et al.: Pediatr. Infect. Dis. J. 2003, 22:895-903.
5. A Gervaux A. et al.: Pediatr. Infect. Dis. J. 2001, 20:507-511.
6. Harbarth S. et al.: Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396-402

SYMBOLVERZEICHNIS

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendung
	Hersteller		Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Einmalgebrauch		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com

Importeur: Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16.,
Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com