ACCU-TELL®
PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma)
Nur für die in vitro Anwendung

Für Vollblut/Serum/Plasma-Proben

Die Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

Katalognr.	**Produktname**
ABT-IDT-B266	PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma)

Ein Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von Procalcitonin in Vollblut, Serum oder Plasma.
Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK
ACCU-TELL® PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den halbquantitativen Nachweis von Procalcitonin in Vollblut, Serum oder Plasma.

ZUSAMMENFASSUNG
Procalcitonin (PCT) ist ein Peptidhormon, das hauptsächlich von den C-Zellen der Schilddrüse und bestimmten endokrinen Zellen der Lunge produziert wird [1] [2]. Unter normalen Expressionsbedingungen wird Procalcitonin sofort in drei spezifische Fragmente gespalten, einen N-terminalen Rest, Calcitonin und Katacalcin, wobei der Gehalt an unverarbeitetem Procalcitonin nach einer bakteriellen Infektion oder einem Schocktrauma deutlich ansteigt. [3][4]

PRINZIP
ACCU-TELL® PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) weist Procalcitonin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Streifen nach. Anti-PCT-Antikörper sind auf der Testregion der Membran fixiert. Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-PCT-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf dem Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch die Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn die Testlinie 1 (T1) erscheint, bedeutet dies, dass der PCT-Gehalt in der Probe zwischen 0,5 und 2,0ng/ml liegt. Wenn die Testlinien 1 und 2 (T1 und T2) erscheinen, bedeutet dies, dass der PCT-Wert in der Probe zwischen 2,0-10,0ng/ml liegt. Wenn alle Testlinien (T1, T2, T3) vorhanden sind, bedeutet dies, dass der PCT-Wert über 10,0ng/ml liegt. Das Erscheinen der Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass eine ausreichende Menge an Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet ist.

REAGENZIEN
Die Testkassette enthält mit PCT-Antikörpern konjugiertes Kolloidgold und PCT-Antikörper, die auf die Membran aufgebracht sind.

VORSICHTSMAßNAHMEN
- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten könnten. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG
- ACCU-TELL® PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- **Für die Entnahme von Vollblutproben durch Fingerpunktion:**
  - ➢ Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Hand trocknen.
  - ➢ Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
  - ➢ Punktieren Sie Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Entfernen Sie erste Spuren von Blut.
  - ➢ Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Geben Sie die Vollblutprobe aus Fingerpunktion mit Hilfe eines Kapillarröhrchens in die Testkassette:
  - ➢ Führen Sie das Ende des Kapillarröhrchens an das Blut heran, bis es zu etwa 120 µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
  - ➢ Setzen Sie den Saugball auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie dann den Saugball zusammen, um das Vollblut in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben.
- 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.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie keine Proben für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Bei langfristiger Lagerung sollten die Proben unter -20°C gelagert werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das durch Fingerpunktion gewonnen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie das Probenmaterial auf Zimmertemperatur, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Gefrorenes Probenmaterial muss komplett aufgetaut und gut durchmischt werden, bevor der Test durchgeführt werden kann. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, verpacken Sie sie unter Einhaltung der Vorschriften für den Transport potenziell infektiöser Erreger.

MATERIALIEN
Mitgelieferte Materialien
Testkassetten
Pipetten
Pufferlösung
Packungsbeilage
Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien
Blutprobengefäß
Zentrifuge (nur für Plasma)
Timer
Lanzetten (nur für Blut aus der Fingerbeere)
Heparinisierte Kapillarröhrchen und Saugball (nur für Vollblut durch Fingerpunktion)

TESTDURCHFÜHRUNG
Lassen Sie die Testkassette, Probe, Pufferlösung und/oder Kontrolllösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

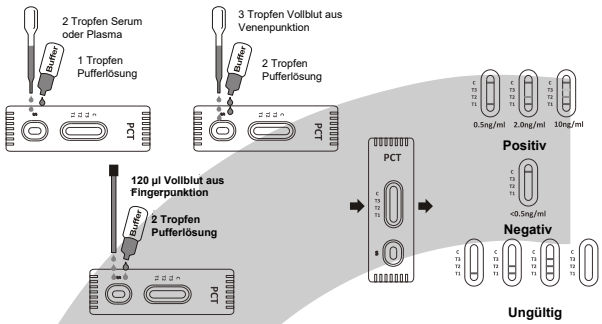
1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
   Für Serum- oder Plasmaproben:
   Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung der Testkassette, fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung.

Siehe Abbildung unten.

Für Vollblutproben aus Venenpunktion:
Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Vollblut (ca. 120 µl) in die Probenvertiefung der Testkassette, fügen Sie dann 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

Für Vollblutproben aus Fingerpunktion:
Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie 120 µl Vollblut aus Fingerpunktion in die Probenvertiefung der Testkassette, fügen Sie dann 2 Tropfen Pufferlösung (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Testergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 8 Minuten.



TESTINTERPRETATION
(siehe Abbildung oben)

Positiv(+)： Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint mindestens eine farbige Linie.

Testlinie (T)	Halbquantitatives Ergebnis	Empfohlene Interpretation
Nur T1 erscheint	**PCT-Spiegel liegt zwischen 0,5-2,0ng/ml**	**Hohe Wahrscheinlichkeit einer systemischen Entzündungsreaktion**
Nur T1 undT2 erscheinen	**PCT-Spiegel liegt zwischen 2,0-10,0ng/ml**	**Systemische Entzündungsreaktion im Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion**
T1,T2 und 3 erscheinen	**Der PCT-Wert liegt über 10,0ng/ml**	**Fortschreitende, schwere Sepsis oder septischer Schock**

Negativ(-)：Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare violette Linie. Das negative Ergebnis zeigt: Die Probe enthielt kein PCT oder der PCT-Gehalt lag unter dem nachweisbaren Bereich.

Testlinie (T)	Halbquantitatives Ergebnis	Empfohlene Interpretation
Keine Linie	**PCT-Spiegel ist niedriger als 0,5ng/ml**	**Lokale Entzündungen oder Infektionen sind möglich, wobei das Risiko eines Fortschreitens zu einer systemischen Entzündungsreaktion gering ist.**

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Testkassette nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE
Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen.
Externe Kontrolllösungen werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

TESTBESCHRÄNKUNGEN
1. ACCU-TELL® PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur für den halbquantitativen Nachweis von Procalcitonin verwendet werden.
2. ACCU-TELL® PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur den halbquantitativen PCT-Spiegel in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Bewertung von Entzündungszuständen verwendet werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine gesicherte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
4. PCT-Werte in der Nähe des Cut-off-Wertes Testlinie 1 (T1: 0,5ng/ml), Testlinie 2 (T2: 2,0ng/ml) und Testlinie 3 (T3: 10,0ng/ml) sollten mit Vorsicht angegeben werden, da bei allen quantitativen Tests ein gewisses Maß an Abweichungen besteht. Daher kann eine Testlinie mit etwas höherer Intensität als T3 auch einen Wert knapp unter 10,0ng/ml anzeigen. Ähnliche Beobachtungen können bei Werten nahe 2,0ng/ml und 0,5ng/ml gemacht werden. Ein Wiederholungstest oder ein weiterer quantitativer Test wird empfohlen.

ERWARTETE WERTE
ACCU-TELL® PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit dem PCT FEIA Test verglichen und zeigte eine Gesamtgenauigkeit von 98%.

LEISTUNGSMERKMALE
Sensitivität und Spezifität
ACCU-TELL® PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde im Vergleich zu einem führenden kommerziellen PCT FEIA-Test mit klinischen Proben getestet.

		FEIA				Gesamt
		Negativ	Positiv			
ACCU-TELL® PCT Halb-quantitative Kassette (Vollblut /Serum/Plasma)	Ergebnis	0-0,5 ng/ml	0,5-2,0 ng/ml	2,0-10 ng/ml	≥10 ng/ml	
	0-0,5ng/ml	99	1	0	0	100
	0,5-2,0ng/ml	1	26	1	0	28
	2,0-10ng/ml	0	0	23	0	23
	≥10ng/ml	0	0	0	8	8
Gesamt		100	27	24	8	159
% Relative Genauigkeit		99,0%	96,3%	95,8%	100%	98,1%
			96,6%			

Relative Sensitivität:(26+23+8)/(27+24+8)=96,6% (CI*: 88,3%~99,6%)
Relative Spezifität: 99/ (99+1) =99,0 % (CI*: 94,6%~99,9%)

Relative Genauigkeit: 26+23+8+99)/(27+24+8+100)=98,1%(CI*:94,6% ~99,6%)
*95% Konfidenzintervall

Präzision
Intra-Assay
Zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit des Assays wurden Wiederholungen von 10 Tests in drei verschiedenen Durchläufen für jede der drei Chargen mit PCT-Probenkonzentrationen von 0ng/ml, 0,5ng/ml, 2,0ng/ml, 10,0ng/ml und 100ng/ml durchgeführt. Die Proben wurden in >99,9 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay
Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde unter Verwendung der fünf PCT-Proben bei 0ng/ml, 0,5ng/ml, 2,0ng/ml, 10,0ng/ml und 100ng/ml PCT in drei unabhängigen Tests ermittelt. Drei verschiedene Chargen der ACCU-TELL® PCT Halbquantitative Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99,9 % der Fälle korrekt identifiziert.

STÖRENDE SUBSTANZEN
Die folgenden Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse in den angegebenen Konzentrationen nicht: Humanalbumin bei 20mg/ml, Bilirubin bei 6mg/ml, Hämachrom bei 10mg/ml, Cholesterin bei 5mg/ml und Triglycerid bei 15mg/ml.

BIBLIOGRAPHIE
1. Linscheid P，Seboed，Nylen ES，et al．In vitro and in vivo calcitonin I gene expression in Parenchymal cells: a novel Product of human adipose tissue [J]. Endocrinology，2003，144 (12) :5578-5584
2. Broad PM, Symes AJ, Thakker RV et al. Structure and methylation of thehuman calcitonin alpha-CGRP gene.Nucleic Acids Res 1989; 17:6999-7011
3. Nakamura A，Wada H，Ikejiri M，et al．Efficacy of procalcitonin in the early diagnosis of bacterial infections in a critical care unit [J]. Shock，2009，31(6) : 586－591

4. Tavares E，Miano FJ．Immunoneutralization of the amino procalcitonin Peptide of procalcitonin Protects rats from lethal endotoxaemia:neuroendocrine and systemic studies [J]. Clin Sci，2010，119(12) : 519-534

SYMBOLVERZEICHNIS

REF	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung	LOT	Chargennummer
IVD	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.
EC REP
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany