



AFIAS PCT

VERWENDUNG

Der **AFIAS PCT** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Procalcitonin (PCT) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von bakteriellen Infektionen und Sepsis.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Die Erkennung einer Sepsis ist eine tägliche Herausforderung auf der Intensivstation eines jeden Krankenhauses. Eine frühzeitige Beurteilung der Sepsis ist entscheidend für die Festlegung der geeigneten Behandlung, da verschiedene therapeutische Strategien bekanntermaßen das Überleben von Patienten mit Sepsis verbessern. Bei gesunden Menschen liegt die Konzentration von Plasma-PCT unter 0,1 ng/mL. Der PCT-Spiegel steigt nach einer bakteriellen Infektion mit systemischen Folgen rasch an. Er kann auch durch andere Ursachen wie größere Operationen, schwere Verbrennungen oder bei Neugeborenen erhöht sein, hier kehrt er jedoch schnell zum Ausgangswert zurück. Virale Infektionen, bakterieller Befall, lokale Infektionen, allergische Erkrankungen, Autoimmunkrankheiten und Transplantatabstoßung haben normalerweise keine signifikante Auswirkung auf PCT (Werte <0,5 ng/mL). Durch die Auswertung der PCT-Konzentrationen können die Ärzte daher eine Risikobewertung für die Entwicklung einer schweren Sepsis und eines septischen Schocks durchführen.

WIRKUNGSPRINZIP

Der **AFIAS PCT** Test verwendet eine Sandwich-Immunodetektionsmethode; der Detektor-Antikörper im Puffer bindet das Antigen in der Probe, bildet dadurch Antigen-Antikörper-Komplexe und wandert auf der Nitrozellulosematrix, um durch den anderen immobilisierten Antikörper auf dem Teststreifen eingefangen zu werden.

Mehr Antigen in der Probe bilden mehr Antigen-Antikörper-Komplex, was zu einer stärkeren Intensität des Fluoreszenzsignals durch den Detektor-Antikörper führt, der wiederum durch das Instrument für AFIAS-Tests verarbeitet wird, um die PCT-Konzentration in der Probe aufzuzeigen.

BESTANDTEILE

Das **AFIAS PCT** Test-Kit besteht aus Testkassetten.

- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette hat zwei Bestandteile, einen Detektorteil und einen Kassettenteil.
- Der Kassettenteil beinhaltet die Membran, genannt Teststreifen, die auf der Testlinie anti-humanes PCT und auf der Kontrolllinie Huhn-IgY enthält.
- Der Detektorteil enthält anti-humanes PCT-Fluoreszenz-Konjugat, anti-Huhn-IgY-Fluoreszenz-Konjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator, Natriumazid in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) und ist in einer Ampulle abgefüllt. Der Verdüner für den Detektor ist in einer Box verpackt.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Testbestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen und Testbestandteile nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Testkassetten nicht wiederverwenden. Eine Kassette sollte nur

für den Test einer einzigen Probe genutzt werden.

- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Originalbeutel bleiben. Verwenden Sie keine Testkassetten, wenn deren Beutel beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt und versandt werden.
- Gefrorene Proben dürfen nur ein einziges Mal aufgetaut werden.
- Eine Probe mit schwerer Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden.
- Wenn die Testkomponenten oder die Probe im Kühlschrank aufbewahrt wurden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Beim Gebrauch kann das Instrument für AFIAS-Tests geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Testkassetten und Pipettenspitzen sollten sorgfältig behandelt und entsprechend den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Detektorpuffer enthält Natriumazid (NaN₃) und kann bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut, den Augen und der Kleidung. Im Fall eines Kontakts, spülen Sie sofort mit fließendem Wasser.
- Der **AFIAS PCT** Test liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen:

- Der **AFIAS PCT** Test sollte nur in Verbindung mit einem kompatiblen Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.

- Es muss ein empfohlener Antikoagulant genutzt werden.

Empfohlene Antikoagulanzen

K₂EDTA, K₃EDTA, Lithium-Heparin, Natrium-Heparin
Natriumcitrat

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/ Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse ergeben.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenfalls falsch negative Ergebnisse verursachen, da sie das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes in Verbindung mit klinischen Symptomen und anderen relevanten Testergebnissen gestützt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Komponente	Lagerbedingungen		Hinweis
	Lagertemperatur	Haltbarkeit	
Kassette	2-8°C	20 Monate	Ungeöffnet Wiederverschlossen
	2-8°C	1 Monat	

- Legen Sie die unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der einen Trockenmittelbeutel enthält, zurück. Verschließen Sie den Ersatz-Druckverschlussbeutel vollständig.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-7

AFIAS PCT Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - ID Chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS PCT** Test erworben werden. Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **Instrument für AFIAS-Tests**
 - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
 - **AFIAS-10** **REF** FPRR038
 - **Boditech PCT Kontrollkit** **REF** CFPO-97
 - **Boditech PCT Kalibrator** **REF** CFPO-109

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS PCT** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Treffen Sie Vorkehrungen bezüglich der entnommenen Blutprobe, da festgestellt wurde, dass sich die PCT-Konzentration schnell ändern kann, wenn die Probe für den PCT-Test bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt wird.
- Es wird empfohlen, die Probe direkt nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können vor dem Test für 6 Stunden bei Raumtemperatur und bis zu 24 Stunden bei 2-8°C aufbewahrt werden. Wenn der Test erst nach mehr als 24 Stunden stattfinden soll, müssen die Proben (Serum, Plasma) bei -20°C eingefroren werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können bei -20°C bis zu 3 Monate aufbewahrt werden, ohne die Qualität der Ergebnisse zu beeinträchtigen.
- Vollblutproben sollten jedoch keinesfalls in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Da mehrfaches Einfrieren und Auftauen die Testergebnisse beeinträchtigen kann, frieren Sie aufgetaute Proben nicht erneut ein.

TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS PCT** Test-Kits wie unten beschrieben: Testkassette, Pipettenspitze, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank aufbewahrt wurde, legen Sie diese mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur auf eine saubere, staubfreie und ebene Oberfläche.
- Schalten Sie das Instrument für AFIAS-Tests ein.
- Leeren Sie den Spitzenbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.

※ Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Instruments für AFIAS-Tests.

TESTVERFAHREN

► AFIAS-6, AFIAS-1, AFIAS-3

Allgemeiner Modus

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Wählen Sie den ‚Gewöhnlichen Modus‘ am Instrument für AFIAS-Tests.

- 4) Nehmen Sie 200 µl der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette
- 5) Tippen Sie auf ‚Start‘-Knopf auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf den ‚Load‘-Knopf des Schachtes, der die Kassette mit der zu prüfenden Spitze enthält, um den Barcode der Kassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich der Station zur Probenentnahme ein.
- 6) Tippen Sie auf ‚Start‘-Knopf auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – gewöhnliche Spitze

- 1) Das Testverfahren entspricht in den Schritten 1) – 3) dem Normalen Modus.
- 2) Stellen Sie den ‚Notfallmodus‘ am AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (gewöhnliche Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Nehmen Sie 200 µl der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das Instrument für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die PCT-Konzentration der Testprobe in ng/mL an.
- **Cut-Off (Referenzwert): 0,5 ng/mL**
- Der **AFIAS PCT** Test sollte nur als Screening-Tool betrachtet werden. Im Falle eines positiven Ergebnisses (> 0,5 ng/mL) bitte einen Arzt aufsuchen, um das Testergebnis zu besprechen. Der Arzt kann über das weitere Vorgehen entscheiden.
- Testergebnisse von ≥ 2 ng/mL können auf eine schwere Sepsis hindeuten.

Diagnose einer bakteriellen Infektion/Sepsis	
[ng/mL]	Stadium
PCT < 0,5	Lokale bakterielle Infektion ist möglich
0,5 < PCT < 2	Infektion ist möglich
2 < PCT < 10	Eine Infektion (Sepsis) ist wahrscheinlich, sofern keine anderen Ursachen bekannt sind
PCT > 10	Schwere bakterielle Sepsis oder septischer Schock

- Arbeitsbereich: 0,1-100 ng/mL.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur

Durchführung der Qualitätskontrollen.

- Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS PCT** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH. (Bitte beachten Sie die Anleitung zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 Leerwertgrenze (Limit of Blank - LoB): 0,04 ng/mL
 Nachweisgrenze (Limit of Detection - LOD): 0,06 ng/mL
 Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification - LoQ): 0,10 ng/mL

- **Analytische Spezifität**
[Kreuzreaktivität]
 Biomoleküle wie die unten genannten wurden den Testproben in deutlich höheren Konzentrationen als den physiologisch üblichen hinzugefügt. Die Ergebnisse der **AFIAS PCT** Tests zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Nr.	Kreuzreaktivitätsmaterial	Konzentration
1.	CEA	500 µg/mL
2.	AFP	300 µg/mL
3.	ALT	500 µg/mL
4.	Troponin I	500 ng/mL
5.	Pro-BNP	100 ng/mL
6.	Pro-GRP	100 ng/mL
7.	Pro-ANP	100 ng/mL

[Interferenz]

Die Interferenzmaterialien in der folgenden Tabelle wurden der Testprobe in der angegebenen Konzentration beigemischt. Die **AFIAS PCT** Testergebnisse zeigten keine signifikante Interferenz durch diese Materialien.

Nr.	Interferenzmaterial	Konzentration
1.	Bilirubin (unkonjugiert)	0,3 mmol/L
2.	Cholesterin	6 mmol/L
3.	Glucose	60 mmol/L
4.	Ascorbinsäure	300 µmol/L
5.	Triglyceride, insgesamt	20 mmol/L
6.	K2EDTA	4 µmol/L
7.	K3EDTA	4 µmol/L
8.	Li-Heparin	400 µmol/L
9.	Natrium-Heparin	400 µmol/L
10.	Natriumziträt	4 mol/L
11.	Biotin	3500 ng/mL

- **Präzision**
 - Einzelstandort-Test
 Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufes)
 Laborpräzision (Gesamtpräzision)
 Inter-Chargen-Präzision
 3 Chargen von **AFIAS PCT** Test wurden über 20 Tage getestet. Jedes Standardmaterial wurde zwei Mal täglich getestet. Für jeden Test wurde das Material dupliziert.
 - Multi-Standort-Test
 Reproduzierbarkeit
 1 Charge von **AFIAS PCT** Test wurde über 5 Tage an drei verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro Standort, 1 Instrument pro Standort).
 Jedes Standardmaterial wurde 1 Mal pro Tag mit 5 Wiederholungen getestet.

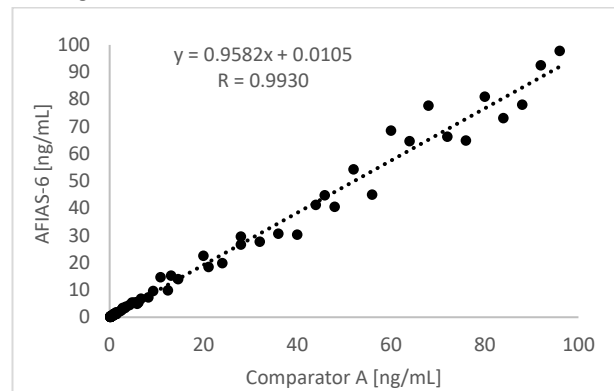
Konzentration [ng/ml]	Einzelstandort-Test			
	Wiederholbarkeit		Laborpräzision	
	Durchschnitt [ng/mL]	CV (%)	Durchschnitt [ng/mL]	CV (%)
0.5	0.50	3.9	0.50	4.0
12.5	12.43	3.8	12.43	4.1
50.0	49.22	4.0	49.64	4.0
Konzentration	Einzelstandort-Test		Multi-Standort-Test	

[ng/ml]	Inter-Chargen-Präzision		Reproduzierbarkeit	
	Durchschnitt [ng/mL]	CV (%)	Durchschnitt [ng/mL]	CV (%)
0.5	0.50	4.0	0.51	6.2
12.5	12.53	4.2	12.52	5.5
50.0	49.9	4.1	49.79	6.1

- **Genauigkeit**
 Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS PCT** Test bestätigt. Die Tests wurden 10 Mal für jede Konzentration des Kontrollstandards wiederholt.

[ng/mL]	Erwarteter Wert				
	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Ø	Wiederfindung (%)
50	50,18	49,35	49,44	49,65	99,3
20	19,68	20,15	19,88	19,90	99,5
10	10,03	10,05	9,97	10,02	100,2
5	4,97	5,04	4,97	4,99	99,9
2	1,99	2,00	2,01	2,00	100

- **Vergleichbarkeit**
 Die PCT Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mit **AFIAS PCT** Test und (Comparator A) Vergleichstest A gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren gemessen. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit mit linearer Regression und Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die lineare Regression und der Korrelationskoeffizient zwischen den zwei Tests waren wie folgt:



QUELLENANGABEN

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
3. Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177-184.
4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.

Hinweis: Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur <i>in-vitro</i> -diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für <i>in-vitro</i> -Diagnostika

Für technische Hilfe kontaktieren Sie bitte:
Technischer Service der nal von minden GmbH
 Tel.: +49 941 29010-0
 E-Mail: info@nal-vonminden.com

Boditech Med Inc.
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 E-mail: mail@obelis.net

