



AFIAS PCT

VERWENDUNGSZWECK

Der **AFIAS PCT** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) für die quantitative Bestimmung von Procalcitonin (PCT) in menschlichem Vollblut/Serum/Plasma. Er ist ein nützliches Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von bakteriellen Infektionen und Sepsis.

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.

EINFÜHRUNG

Die Erkennung einer Sepsis ist eine tägliche Herausforderung auf der Intensivstation eines jeden Krankenhauses. Eine frühzeitige Beurteilung der Sepsis ist für die Festlegung der geeigneten Behandlung von entscheidender Bedeutung, da verschiedene therapeutische Strategien bekanntermaßen das Überleben von Patienten mit Sepsis verbessern können.

Bei gesunden Menschen liegt die Konzentration von PCT im Plasma unter 0,1 ng/mL. Der PCT-Spiegel steigt nach einer bakteriellen Infektion mit systemischen Folgen rasch an. Er kann auch durch andere Situationen wie größere Operationen, schwere Verbrennungen oder bei Neugeborenen erhöht sein. Er kehrt jedoch rasch auf den Ausgangswert zurück. Virusinfektionen, bakterielle Besiedlung, lokale Infektionen, allergische Erkrankungen, Autoimmunkrankheiten und Transplantatabstoßung führen in der Regel nicht zu einer signifikanten PCT-Antwort (Werte <0,5 ng/mL). Daher können die Ärzte durch die Bewertung der PCT-Konzentrationen eine Risikobewertung für die Entwicklung einer schweren Sepsis und eines septischen Schocks vornehmen.

TESTPRINZIP

Der Test verwendet ein Sandwich-Immunodetektionsverfahren; der Detektor-Antikörper im Puffer bindet an das Antigen in der Probe und bildet Antigen-Antikörper-Komplexe die auf der Nitrozellulose-Matrix wandern und von dem anderen immobilisierten Antikörper auf dem Teststreifen gebunden werden.

Mehr Antigene in der Probe bilden mehr Antigen-Antikörper-Komplexe, die zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper führen, das vom Analysegerät für AFIAS-Tests verarbeitet wird, um die PCT-Konzentration in der Probe zu bestimmen.

BESTANDTEILE

Der **AFIAS PCT** besteht aus „Testkassetten“.

- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus zwei Komponenten: einem Detektorteil und einem Kassettenteil.
- Der Kassettenteil enthält eine Membran, die als Teststreifen bezeichnet wird und auf der Testlinie Anti-Human-PCT-Antikörper und auf der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
- Der Detektorteil enthält Anti-Human-PCT-Fluoreszenz-konjugat, Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenz-konjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und

Natriumazid (NaN₃) als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) und ist in einem Fläschchen verpackt. Das Detektorverdünnungsmittel ist in einer Schachtel verpackt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Kassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Tauschen Sie die Testkomponenten nicht zwischen verschiedenen Chargen aus und verwenden Sie die Testkomponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums; beides könnte zu falschen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie Testkassetten nicht wieder. Eine Testkassette sollte nur für den Test einer Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis kurz vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie eine Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Für den Versand von Proben müssen diese vorschriftsmäßig verpackt und versandt werden.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit schwerer Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn die Testkomponenten und/oder die Probe im Kühlschrank gelagert werden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen.
- Das Analysegerät für AFIAS-Tests kann während der Benutzung leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkassetten und Pipettenspitzen sollten sorgfältig gehandhabt und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Detektionspuffer enthalten Natriumazid (NaN₃), welches bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck und niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Der **AFIAS PCT** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind.
 - Der **AFIAS PCT** sollte nur in Verbindung mit dem Analysegerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Sie dürfen nur die empfohlenen Antikoagulanzen verwenden.

Empfohlene Antikoagulanzen

K2-EDTA, K3-EDTA, Lithium-Heparin, Natrium-Heparin, Natrium-Citrat

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger/Detektor-Antikörper falsch positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen, wenn das Antigen nicht auf die Antikörper reagiert, was

am häufigsten der Fall ist, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert wird und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenfalls zu falsch negativen Ergebnissen führen, da das Antigen von den Antikörpern dadurch nicht mehr erkannt werden kann.

- Andere Faktoren können den Test stören und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, z.B. technische/verfahrensbedingte Fehler, Abbau der Testkomponenten/Reagenzien oder Vorhandensein von Störsubstanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose, die sich auf das Testergebnis stützt, muss durch eine umfassende Beurteilung des betreffenden Arztes in Verbindung mit den klinischen Symptomen und anderen relevanten Testergebnissen gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lagertemperatur	Haltbarkeitsdauer	Hinweis
Testkassette	2 - 8 °C	20 Monate	Ungeöffnet
	2 - 8 °C	1 Monat	Wiederver-schlossen

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der eine Trockenmittelpackung enthält. Verschließen Sie den Beutel vollständig entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-7

Bestandteile des **AFIAS PCT**

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

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können separat zum **AFIAS PCT** erworben werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung.

- **Analysegerät für AFIAS-Tests**

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech PCT Control** **REF** CFPO-97
- **Boditech PCT Calibrator** **REF** CFPO-109

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS PCT** ist menschliches Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen für die entnommene Probe, da sich die Konzentration schnell ändert, wenn die

Probe für den PCT-Test bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt wird.

- Es wird empfohlen, die Probe unmittelbar nach der Entnahme zu untersuchen.
- Die Proben sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können vor dem Test 6 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Wenn sich die Testung um mehr als 24 Stunden verzögert, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.
- Proben (Serum, Plasma), die 3 Monate lang bei -20 °C eingefroren wurden, zeigten keinen Leistungsunterschied.
- Vollblutproben sollten auf keinen Fall in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Da ein wiederholter Gefrier-Auftau-Zyklus das Testergebnis beeinträchtigen kann, sollten Sie zuvor eingefrorene Proben nicht wieder einfrieren.

TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS PCT** wie unten beschrieben: Testkassette, Pipettenspitze, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie diese vor dem Test mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur.
- Schalten Sie das Analysegerät für AFIAS-Tests ein.
- Leeren Sie den Abwurfbehälter für Pipettenspitzen.
- Stecken Sie den ID-Chip in den "ID-Chip-Port".

✘ Vollständige Informationen und Bedienungsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Analysegeräts für AFIAS-Tests.

TESTDURCHFÜHRUNG

► AFIAS-6, AFIAS-1, AFIAS-3

Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Stecken Sie eine dem Kit beiliegende Spitze in das Spitzenloch der Testkassette.
- 3) Wählen Sie am Gerät für AFIAS-Tests den „Allgemeiner Modus (General mode)“.
- 4) Nehmen Sie 200 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Tippen Sie auf die Schaltfläche "Start" auf dem Bildschirm.
- 6) Die Testergebnisse werden nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Stecken Sie eine dem Kit beiliegende Spitze in das Spitzenloch der Testkassette.
- 3) Tippen Sie auf die Taste "Laden (LOAD)" des Fachs, in dem sich die Testkassette befindet, um den Barcode der Kassette zu lesen, und bestätigen Sie den auf der Kassette angegebenen Namen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenhalter
- 5) Setzen Sie den Röhrchenhalter in den Ladeteil der Probennahmestation ein.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche "Start" auf dem Bildschirm.

- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.
- Notfallmodus – Allgemeiner Spitze**
(Emergency mode – General tip)
- Das Testverfahren ist dasselbe wie im "Normalmodus (Emergency mode) 1) - 3)".
 - Wählen Sie den 'Notfallmodus (Emergency mode)' am AFIAS-10.
 - Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp („General Tip“) aus.
 - Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
 - Nehmen Sie 200 µL der Probe mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
 - Tippen Sie auf die Schaltfläche "Start" auf dem Bildschirm.
 - Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

✘ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

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

Diagnose einer bakteriellen Infektion/Sepsis	
[ng/mL]	Einstufung
PCT < 0,5	Eine lokale bakterielle Infektion ist möglich
0,5 < PCT < 2	Eine 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 auch immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Das Kontrollmaterial ist nicht im Lieferumfang von **AFIAS PCT** enthalten. Für weitere Informationen zum Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Kontrollmaterial).

LEISTUNGSMERKMALE

- Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (LoB) 0,04 ng/mL
 - Nachweisgrenze (LoD) 0,06 ng/mL
 - Bestimmungsgrenze (LoQ) 0,10 ng/mL

- Analytische Spezifität [Kreuzreaktivität]**
Biomoleküle wie die in der Tabelle aufgeführten wurden der/den Probe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Werten im Blut liegen. Die **AFIAS PCT**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanzen	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 in der folgenden Tabelle aufgeführten Störstoffe wurden der Testprobe in der unten angegebenen Konzentration zugesetzt. Die **AFIAS PCT**-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Materialien.

Nr.	Interferierende Substanzen	Konzentration
1	Bilirubin (unkonjugiert)	0,3 mmol/L
2	Cholesterin	6 mmol/L
3	Glukose	60 mmol/L
4	Ascorbinsäure	300 µmol/L
5	Triglyceride, gesamt	20 mmol/L
6	K2-EDTA	4,0 µmol/L
7	K3-EDTA	4,0 µmol/L
8	Li-Heparin	400 µmol/L
9	Natrium-Heparin	400 µmol/L
10	Natriumzitrat	4,0 mol/L
11	Biotin	3.500 ng/mL

Präzision

- Studie an einem Standort
Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufs)
Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)
Präzision von LOT zu LOT
3 Chargen von **AFIAS PCT** wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2 Mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material dupliziert.

- Studie mit mehreren Standorten
Reproduzierbarkeit
1 LOT **AFIAS PCT** wurde 5 Tage lang an 3 verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro Standort, 1 Gerät pro Standort). Jedes Standardmaterial wurde 1 Mal pro Tag und 5 Wiederholungen pro Tag getestet.

Konz. [ng/mL]	Studie an einem Standort			
	Reproduzierbarkeit		Präzision innerhalb des Labors	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [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

Konz. [ng/mL]	Studie an einem Standort		Studie mit mehreren Standorten	
	Präzision von LOT zu LOT		Reproduzierbarkeit	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [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

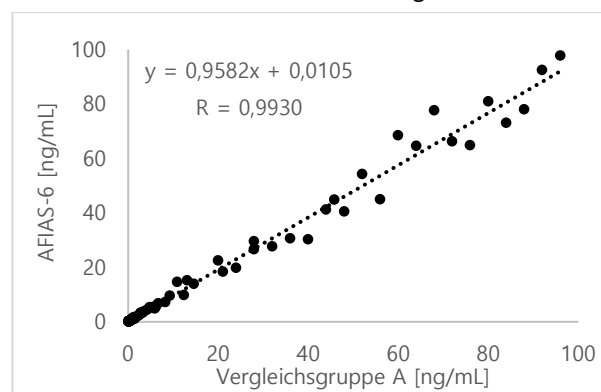
Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS PCT** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10 Mal wiederholt.

Erwarteter Wert [ng/mL]	LOT 1	LOT 2	LOT 3	MW	Wiederfindung (%)
50	50,10	49,52	49,73	49,78	99,6
20	19,67	20,09	19,96	19,90	99,5
10	10,05	10,01	10,02	10,03	100,3
5	4,98	5,02	4,96	4,99	99,7
2	2,00	1,99	2,01	2,00	100,1
0,5	0,50	0,50	0,50	0,50	99,7

Vergleichbarkeit

Die PCT-Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mit **AFIAS PCT** und Komparator A gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mit Hilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



REFERENZEN

- Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
- 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.
- 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.
- 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: Die verschiedenen Symbole sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder:

Technischer Vertrieb der Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-Mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republik Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgien

Telefon: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

