



BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

PCT Semi-Quantitativ Testkassette

Vollblut /Serum /Plasma

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung

1 Stück pro Box



RightSign
1T



CE 0123

1 Stück pro Box

PCT Semi-Quantitativ Testkassette

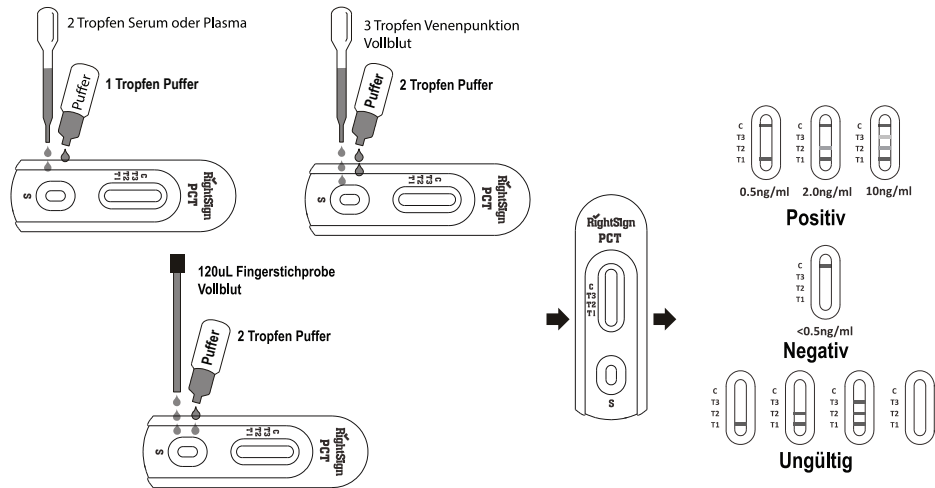
1100 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248

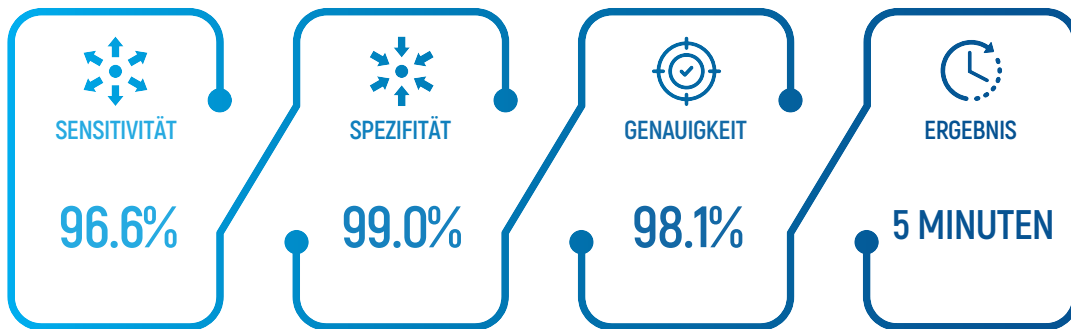


Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

GEBRAUCHSANWEISUNG



METHODE		FEIA				Insgesamt
		Negativ	Positiv			
PCT-Quantitativ, Testkassette	Ergebnis	0-0.5ng/ml	0.5-2.0ng/ml	2.0-10ng/ml	≥ 10ng/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
Insgesamt		100	27	24	8	159
% Relative Genauigkeit		99.0%	96.3%	95.8%	100%	98.1%
		96.6%				





PCT Semi-Quantitativ Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF PPCT-C43 Deutsch

Ein Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis von Procalcitonin im Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur für den professionellen Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik.

[VERWENDUNGSWECK]

Die PCT Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis von Procalcitonin in Vollblut, Serum oder Plasma.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Das Procalcitonin (PCT) ist ein Peptidhormon, das hauptsächlich von C-Zellen der Schilddrüse und bestimmten endokrinen Zellen der Lunge produziert wird^[1]. Unter normalen Expressionsbedingungen wird Procalcitonin sofort in drei spezifische Fragmente gespalten, einen N-terminalen Rest, Calcitonin und Kalcitonin. Die Konzentration von unverarbeitetem Procalcitonin steigt nach einer bakteriellen Infektion, einem Trauma oder einem Schock deutlich an^[2].

[GRUNDSATZ]

Die semiquantitative Procalcitonin-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) weist Procalcitonin durch visuelle Interaktion der Farmlinien Streifen nach. Anti-PCT-Antikörper sind in der Testregion der Membran immobilisiert. Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-PCT-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf dem Probenkassettenträger vorbeschichtet sind. In dem Bereich, in dem die Probe oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen. Alle Proben so behandeln, als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.

[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. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Probe oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so behandeln, als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Probe Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Lüftungsgefahr und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

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!

[PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG]

- Der semiquantitative PCT-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (durch Venenpunktion oder Fingerstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Zur Entnahme von Fingerstich-Vollblutproben:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkohollupfer. 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.
 - Rubben Sie die Hand sanft mit dem Handtuch über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Fügen Sie die Fingerstich-Vollblutprobe mit Hilfe eines Kapillarrohrchens zum Test hinzu:
 - Berühren Sie das Ende des Kapillarrohrchens mit dem Blut, bis es zu etwa 20 µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
- Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarrohrchens und drücken Sie den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
- Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Es können nur klare, nicht hämolytierte Proben verwendet werden.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Bei langfristiger Lagerung sollten die Proben unter 20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das mit einem Fingerstich entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.

- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn die Proben versandt werden sollen, müssen sie gemäß den Bundesvorschriften für den Transport von Krankheitsseren verpackt werden.

[MATERIALIEN]

Testkassetten Tropfer Mitgelieferte Materialien Packungsbeilage

Probenentnahmebehälter Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zentifuge (nur für Plasma)

Zentschaltuhr Lanzetten (nur für Vollblut aus Fingerstichproben)

Heparinisierte Kapillarrohrchen und Dosierkolben (nur für Vollblut aus Fingerstichproben)

[HINWEISE ZUM GEBRAUCH]

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) angleichen.

- 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.
- 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 Probenverfärbung der Testkassette, fügen Sie dann 2 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einschleppen von Luftblasen in der Probenverfärbung. Siehe die Abbildung unten.

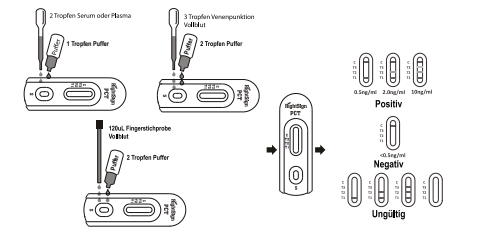
Für Venenpunktion von Vollblutproben:

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

Für Fingerstich-Vollblutproben:

Halten Sie die Pipette senkrecht und übertragen Sie 120 µl Fingerstichproben-Vollblut in die Probenverfärbung der Testkassette. Geben Sie dann 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe die Abbildung unten.

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



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE] (Bitte beziehen Sie sich auf die obige Illustration)

Positiv(+): Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). Mindestens eine Farblinie erscheint in der Testregion (T).

Testlinie(T)	Semi-quantitatives Ergebnis	Empfohlene Interpretation
Nur T1 erscheint	PCT-Spiegel liegt zwischen 0,5-2,0ng/ml	Hohe Wahrscheinlichkeit einer systemischen Entzündungsreaktion
Nur T1 und T2 erscheinen	PCT-Spiegel liegt zwischen 2,0-10,0ng/ml	Systemische Entzündungsreaktion in Verbindung mit einer bakteriellen Infektion
T1, T2 und T3 erscheinen	PCT-Spiegel liegt über 10,0ng/ml	Fortschreitende, schwere Sepsis oder septischer Schock

Negativ(-): Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare violette Linie.Negatives Ergebnis. Die Probe enthält kein PCT oder der PCT-Gehalt liegt unter dem nachweisbaren Bereich.

Testlinie(T)	Semi-quantitatives Ergebnis	Empfohlene Interpretation
Keine Linie	PCT-Spiegel ist niedriger als 0,5ng/ml	Lokale Entzündung oder Infektion ist möglich mit geringem Risiko für das Fortschreiten einer systemischen Entzündungsreaktion

UNGÜLTIG: Die C-Linie erscheint nicht; Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Interne Verfahrskontrollen werden in den Tests einbezogen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine adäquate Dochtwirkung der Membran. Kontrollstandards werden mit diesem Kit mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[LIMITATIONEN]

- Die PCT Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist für den professionellen Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur für den semiquantitativen Nachweis von Patient Cooperation Treaty verwendet werden.
- Der semiquantitative PCT-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur den semiquantitativen PCT-Gehalt in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Bewertung von Entzündungszuständen verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
- PCT-Werte in der Nähe des Cut-off-Niveaus 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 Schwankungen besteht. Daher kann eine T-Linie mit einer etwas höheren Intensität als T3 auch für einen Wert knapp unter 10,0ng/ml stehen. Ähnliche Beobachtungen können bei Werten nahe 2,0ng/ml und 0,5ng/ml auftreten. Eine Wiederholung des Tests oder eine weitere quantitative Untersuchung wird empfohlen.

[ERWARTETE WERTE]

Die semiquantitative PCT-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit dem PCT-FEIA-Test verglichen und wies eine Gesamtgenauigkeit von 98 % auf. (LEISTUNGSMERKMALE)

Sensitivität und Spezifität

Die semiquantitative PCT-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde im Vergleich zu einem führenden kommerziellen PCT-FEIA-Test mit klinischen Proben getestet.

Methode	Negativ		FEIA		Gesamt	
	Ergebnis	0-0,5 ng/ml	0,5-2,0 ng/ml	2,0-10 ng/ml		≥ 10 ng/ml
PCT Semi-Quantitative Schnelltest-Kassette	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
Total		100	27	24	8	159
% Relative Accuracy		99,0%	95,3%	100%	98,1%	
			96,6%			

Relative Empfindlichkeit: (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

Genauigkeit

Intra-Assay

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

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde anhand der fünf PCT-Proben bei 0ng/ml bestimmt. 0,5ng/ml, 2,0ng/ml, 10,0ng/ml und 100ng/ml PCT in drei unabhängigen Assays bestimmt. Drei verschiedene Chargen der semiquantitativen PCT-Schnelltestkassette (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]

- Linscheid P, Sebode, Nylen ES, et al. In vitro und in vivo Calcitonin I Gexpresion in Parenchymzellen: ein neues Protein der PCT-Immunoassay. J. Endocrinology, 2003, 144 (12) :5578-5584
- Broad PM, Symes AJ, Thacker RV et al. Structure and methylation of the human calcitonin alpha-CGRP-Gene. Nucleic Acids Res 1989; 17:6999-7011
- Nakamura A, Wada H, Ikejiri M, et al. Efficacy of procalcitonin in the early diagnosis of bacterial infections in a intensive care unit. Shock, 2009, 31 (6) :586-591
- Tavates E, Milano FJ. Immunoneutralisierung des Amino-Procalcitonin-Peptids von Procalcitonin schützt Ratten vor tödlicher Endotoxämie: neuroendokrine und systemische Studien. J. Clin Sci, 2010, 119 (12) :519-534

Index der Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		RE		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für die In-Vitro-Diagnostik geeignet		Verwendung bis		LOT		Losnummer
	Zwischen 2-30°C lagern		REF		REF		Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist						

Importeur (EU)

Better AG
Importa Logistics OÜ
10117 Tallin, Estland

Importeur (Schweiz)

Better AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

EG-Bevollmächtigter

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Erflehtstrasse 80
20537 Hamburg, Deutschland

Distributor

Better AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

Whatsapp / Te

CH +41 71 58 80 248
DE +49 30 62 93 34 20
info@OdemShop.de • www.OdemShop.de

Hersteller

Shanghai Bidekt Biotech Co., Ltd.
178, Fulu Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China



Nummer: RPS27200

Datum des Inkrafttretens : 2018-10-19

BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz

Weitere Referenzen und Informationen



DE : + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH : + 41 71 58 80 248

Shop: www.OdemShop.de

E-Mail: info@OdemShop.de