

Procalcitonin FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 7318 99 10 966
Packungsgröße  320 (R1: 2 x 160, R2: 2 x 160)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Procalcitonin (PCT) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Sepsis, eine lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine überregulierte Immunantwort auf einen Erreger sowie bei systemischen Infektionen entsteht, betrifft weltweit über 48,9 Millionen Menschen [1-3]. Die frühzeitige Diagnose und damit einhergehende Behandlung stellt auf Intensivstationen nach wie vor eine enorme Herausforderung dar. PCT, ein Polypeptid aus 116 Aminosäuren und einem Molekulargewicht von ca. 13 kDa, wird in der Schilddrüse als Vorläufer von Calcitonin gebildet. Unter physiologischen Bedingungen wird PCT ausschließlich in den parafollikulären Zellen der Schilddrüse exprimiert und unterläuft den schrittweisen Abbau in drei Teile, den N-Terminus, Katalcalciton und Calcitonin [3-8]. Gesunde Individuen weisen geringe PCT-Werte in Serum auf (< 0,05 ng/mL). Als Antwort auf systemische mikrobielle Infektionen und Sepsis wird PCT durch Stimulation von Interleukinen oder bakteriellen Endotoxinen in nahezu allen Organen ausgeschüttet. Dies führt zu einem enormen Anstieg der PCT-Serumkonzentration auf bis zu 1000 ng/mL [5-8]. Um die Messergebnisse richtig zu interpretieren, sollten PCT Werte immer im klinischen Kontext betrachtet werden. Dabei sollten klinische Befunde, der Schweregrad der Erkrankung und die Patientenvorgeschichte berücksichtigt werden. Entscheidungen sollten nicht ausschließlich auf Basis von PCT Serum-Werten getroffen werden [9].

Methode

Partikelverstärkter immunoturbidimetrischer Test

Bestimmung der PCT-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen den an Polystyrolpartikel gebundenen Antikörpern gegen humanes PCT und in der Probe vorhandenem PCT.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: TRIS pH 6,5 0,1 mol/L
R2: TRIS pH 9,0 0,1 mol/L
Kovalent an Polystyrol gebundene polyklonale Antikörper (Ziege) gegen humanes PCT.

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 24 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [10].
- In seltenen Fällen können unplausibel hohe Ergebnisse auftreten. Zur Diagnose sollten die Ergebnisse immer gemeinsam mit der Anamnese des Patienten, klinischen Untersuchungen und anderen Befunden bewertet werden.

- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [11,12]:

24 Stunden	bei	20 – 25°C
5 Tage	bei	2 – 8°C
14 Tage	bei	-20°C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal PCT wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte wurden auf einen kommerziell erhältlichen Test am Roche cobas e 411 rückführbar gemacht. DiaSys TruLab PCT Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal PCT	1 7310 99 10 082	6 x 1 mL
TruLab PCT Level 1	5 9970 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab PCT Level 2	5 9980 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich von 0,27 ng/mL bis 50 ng/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators.
Linearität < 0,5 ng/mL ist mit $\pm 0,1$ ng/mL, zwischen 0,5 ng/mL bis 5 ng/mL innerhalb $\pm 20\%$, bei > 5 ng/mL innerhalb $\pm 10\%$ gegeben.

Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	0,27 ng/mL
Quantifizierungsgrenze**	0,27 ng/mL
Kein Prozoneneffekt bis 1000 ng/mL.	

Stabilität im Gerät (mit Chimney)	8 Wochen	
Kalibrationsstabilität (mit Chimney)	4 Wochen	
Interferenz durch	Interferenzen ≤ 15 % bis	Analyt- konzentration [ng/mL]
Ascorbinsäure	151 mg/dL	0,605
	151 mg/dL	1,92
α-CGRP	12 µg/mL	0,584
	12 µg/mL	1,74
Azithromycin	1,44 mg/dL	0,623
	1,44 mg/dL	1,67
β-CGRP	12 µg/mL	0,632
	12 µg/mL	1,79
Bilirubin (konjugiert)	72,5 mg/dL	0,617
	72,5 mg/dL	1,97
Bilirubin (unkonjugiert)	71,4 mg/dL	0,537
	71,4 mg/dL	1,67
Calcitonin	12 ng/mL	0,603
	12 ng/mL	1,87
Cefotaxim	189 mg/dL	0,609
	189 mg/dL	1,93
Cromolyn	28,8 mg/L	0,623
	28,8 mg/L	1,90
Dobutamin	22,9 µg/mL	0,615
	22,9 µg/mL	1,94
Dopamin	27,3 mg/dL	0,621
	27,3 mg/dL	1,94
Doxycyclin	6,61 mg/dL	0,605
	6,61 mg/dL	1,96
Enoxaparin	24000 U/L	0,638
	24000 U/L	1,82
Ethanol	720 mg/dL	0,642
	720 mg/dL	1,83
Furosemid	4,2 mg/dL	0,656
	4,2 mg/dL	1,98
Hämolyse	1200 mg/dL	0,588
	1200 mg/dL	1,86
Ibuprofen	63,1 mg/dL	0,574
	63,1 mg/dL	1,98
Imipenem	2,52 mg/mL	0,626
	2,52 mg/mL	1,86
Katacalcin	6 ng/mL	0,655
	12 ng/mL	2,09
Lipämie (Triglyceride)	1910 mg/dL	0,653
	1910 mg/dL	1,62
Noradrenalin	4,2 µg/mL	0,600
	4,2 µg/mL	1,76
Pantoprazol	4,32 mg/dL	0,657
	4,32 mg/dL	1,94
Rheumafaktor	1020 IU/mL	0,560
	1020 IU/mL	1,57
Salmeterol Xinafoat	104 ng/mL	0,604
	104 ng/mL	1,77
Scopolamin-N-Butylbromid	72 mg/L	0,551
	72 mg/L	1,68
Vancomycin	3,78 mg/mL	0,642
	3,78 mg/mL	1,98
N-Terminus interferiert.		

Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [13,14].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [ng/mL]	0,602	1,96	9,43
VK [%]	5,11	2,96	2,49
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [ng/mL]	0,566	2,23	10,8
VK [%]	5,94	2,90	2,04
Reproduzierbarkeit (n=75, Anzahl der Geräte=3)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [ng/mL]	0,593	2,09	10,3
VK [%]	6,43	3,34	4,11

Methodenvergleich (n=120)	
Test x	Mitbewerber Procalcitonin (VIDAS®)
Test y	DiaSys Procalcitonin FS (BioMajesty®JCA-BM6010/C)
Steigung	1,08
Achsenabschnitt	0,092 ng/mL
Korrelationskoeffizient	0,991

** gemäß CLSI Dokument EP5-A3, Vol. 34, No. 13

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Referenzbereiche

Serum und Plasma [15,16]:

< 0,5 ng/mL Systemische Infektion (Sepsis) ist unwahrscheinlich.

Geringe Konzentrationen schließen eine Infektion nicht aus, da lokale Infektionen (ohne systemische Anzeichen) mit solchen geringen Werten assoziiert werden können.

≥ 0,5 und < 2 ng/mL Systemische Infektion (Sepsis) ist möglich. Patienten sollten engmaschig medizinisch überwacht werden.

≥ 2 und < 10 ng/mL Stellt ein hohes Risiko für eine schwere Sepsis und/oder septischen Schock dar.

≥ 10 ng/mL Schwere Sepsis und/oder septischen Schock fast ausschließlich aufgrund schwerwiegender bakterieller Infektion.

Hinweis: PCT-Level können bei Neugeborenen in den ersten drei Lebenstagen unabhängig von einer bakteriellen Infektion erhöht sein (< drei Lebenstage, physiologische Erhöhung) [16-18]. Bei polytraumatisierten Patienten, bei Verbrennungen und nach schweren Operationen können erhöhte PCT-Konzentrationen auftreten [6,7,15,16].

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- Rudd KE et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study, The Lancet 2020; 395 (10219): 200-211.
- Singer M et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016; 315(8): 801-810.
- Fleischmann C et al. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis. Current estimates and limitations. Am J Respir Crit Care Med. 2016; 193(3): 259–272.
- Maruna P, Nedelniková K and Gürlich R. Physiology and genetics of procalcitonin. Physiol Res. 2000; 49(Suppl 1): S57–S61.
- Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin in bacterial infections-hype, hope, more or less?. Swiss Med Weekly. 2005; 135: 451-460.
- Becker KL et al. Procalcitonin in sepsis and systemic inflammation: a harmful biomarker and a therapeutic target. British journal of pharmacology 2010; 159(2): 253-264.
- Becker KL et al. Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from

- calcitonin back to its precursors. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004; 89(4): 1512-1525.
8. Müller B et al. Ubiquitous expression of the calcitonin-i gene in multiple tissues in response to sepsis. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86(1): 396-404.
 9. Bartoletti, Michele, et al. Procalcitonin-guided antibiotic therapy: an expert consensus. Clin Chem Lab Med. 2018;56;1223-1229.
 10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.
 11. Grudzys V et al. Method Verification Shows a Negative Bias between 2 Procalcitonin Methods at Medical Decision Concentrations. The journal of applied laboratory medicine 2019; 4(1): 69-77.
 12. Meisner M. Procalcitonin-influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous asservation of blood samples on procalcitonin concentrations. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 1997; 35(8): 597-602.
 13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
 14. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
 15. Harbarth S et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 396–402.
 16. Meisner M. Procalcitonin - Biochemie und klinische Diagnostik. 1. Auflage Bremen: UNI-MED-Verlag 2010.
 17. Chiesa C et al. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. Clinical infectious diseases 1998; 26(3): 664-672.
 18. Chiesa C et al. C-reactive protein, interleukin-6, and procalcitonin in the immediate postnatal period: influence of illness severity, risk status, antenatal and perinatal complications, and infection. Clinical chemistry 2003; 49(1): 60-68.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Procalcitonin FS

Chemistry code 10 731

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	7.5
Sample vol (U)	7.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	23
S-DET.P.r	24
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	PCT
Digits	2
M-wave L.	658
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	7.5	7.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user