

Procalcitonin FS*

Bestellinformation

Bestell-Nr. Packungsgröße
1 7318 99 10 930 R1 2 x 18 mL + R2 2 x 6 mL

Verwendungszweck

Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von Procalcitonin (PCT) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen.

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, Katalcalcin 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]

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 der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
4. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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.
5. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [10, 11]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Basisparameter für cobas c 501.

Wellenlänge	660 nm
Temperatur	37°C
Messung	2 Punkt End
Probe/Kalibrator	10 µL
Reagenz 1	120 µL
Reagenz 2	40 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 35 (~300 s)
Extinktion 1	Zyklus 41 (~350 s)
Extinktion 2	Zyklus 70 (~600 s)
Kalibration	RCM

Hinweis: Bei Anpassung der Prozedur, Volumina von Probe, Kalibrator und Reagenzien entsprechend berechnen und die Zeiten exakt einhalten.

Berechnung

Die PCT-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie RCM oder Spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit sechs Kalibratoren verschiedener Konzentration, inklusive eines Matrix-basierten Nullwertes, erstellt.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal PCT wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte wurden in einem Methodenvergleich mit Procalcitonin FS und einem kommerziell erhältlichen Test am Roche cobas e 411 rückführbar gemacht. DiaSys TruLab PCT Level 1 und Level 2 Kontrollen für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	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

Datenerhebung am cobas c 501

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich von 0,2 bis 50 ng/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 4 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 5 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,2 ng/mL
Kein Prozoneneffekt bis	1000 ng/mL

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	150 mg/dL
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	1000 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	1500 mg/dL
Rheumafaktor	1000 IU/mL
α-CGRP (human)	10 µg/mL
β-CGRP (human)	10 µg/mL
Calcitonin (human)	20 ng/mL
Cefotaxim	180 mg/dL
Dobutamin	22,4 µg/mL
Dopamin	26 mg/dL
Furosemid	4 mg/dL
Imipenem	0,5 mg/mL
Noradrenalin (Norepinephrin)	4 µg/mL
Vancomycin	3 mg/mL

Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [12].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [ng/mL]	0,446	1,98	9,73
VK [%]	6,53	4,17	3,74
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [ng/mL]	0,500	1,87	9,48
VK [%]	7,34	5,00	3,56

Methodenvergleich (n=148)	
Test x	Mitbewerber Procalcitonin
Test y	DiaSys Procalcitonin FS
Steigung	0,919
Achsenabschnitt	0,041 ng/mL
Korrelationskoeffizient	0,983

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

Referenzbereiche

Wie folgt [14-16]:

Serum und Plasma:
< 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) [14-16]. Bei polytraumatisierten Patienten, bei Verbrennungen und nach schweren Operationen können erhöhte PCT-Konzentrationen auftreten. [6, 7, 13, 14].

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, Nedelníková 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.
- Müller B et al. Ubiquitous expression of the calcitonin-receptor-like receptor 1 gene in multiple tissues in response to sepsis. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; 86(1): 396-404.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007; 45(9): 1240-1243.
- Gruzdys 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Meisner M. Procalcitonin - Biochemie und klinische Diagnostik. 1. Auflage Bremen: UNI-MED-Verlag 2010.
- 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.
- 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.



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

* Flüssig Stabil