



ichroma™ ichroma™ PCT Plus G

URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ PCT Plus G test je fluorescenční imunoanalytický test (FIA) pro kvantitativní stanovení PCT (prokalcitoninu) v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při diagnostice, léčbě a monitorování bakteriálních infekcí a sepsy.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Identifikace sepsy je častou potřebou na jednotkách intenzivní péče v nemocnicích. Včasně posouzení sepsy je nezbytné pro stanovení vhodné léčby, protože je známo, že různé léčebné strategie zlepšují přežití pacientů.

Prokalcitonin (PCT) je prekurzor kalcitoninu s molekulovou hmotností 12,6 kDa. Za normálních podmínek se produkuje a vylučuje aktivovaný kalcitonin v C-buňkách štítné žlázy a podílí se na metabolismu vápníku. V případě výskytu systémové infekce se však prokalcitonin vytváří ve všech parenchymových buňkách.

U zdravých lidí je koncentrace PCT v plazmě nižší než 0,1 ng/ml. Hladina PCT se rychle zvyšuje po bakteriální infekci se systémovými následky. Může být však zvýšena i v jiných situacích, např. při závažné operaci, těžkých popáleninách nebo u novorozenců. Rychle se však vrací na výchozí hodnotu. Virové infekce, bakteriální kolonizace, lokalizované infekce, alergické poruchy, autoimunitní onemocnění a odmítnutí transplantátu obvykle nevyvolávají významnou odpověď PCT (hodnoty <0,5 ng/ml). Stanovením koncentrací PCT mohou lékaři vyhodnotit riziko progresu do těžké sepsy a septického šoku.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce.

Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny imobilizovaným streptavidinem na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je následně zpracován přístrojem pro testy ichroma™ s vyhodnocením koncentrace PCT ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ PCT Plus G test obsahuje "kazety", "zkumavky s detektorem" a "ředidlo detektoru".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii streptavidin a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě zataveny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo a dále jsou zabaleny v krabičce. Zkumavka s detektorem obsahuje 2 granule s biotinovým konjugátem anti-PCT, fluorescenčním konjugátem anti-kuřecí IgY a azidem sodným jako konzervačním činidlo ve fosfátovém pufru (PBS). Všechny zkumavky s detektorem jsou baleny v sáčku.
- Ředidlo detektoru obsahuje Tween 20 jako detergent a azid sodný jako konzervační látku ve fosfátovém pufovaném roztoku (PBS) a je předdávkováno v lahvičce a dále zabaleno v krabičce.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhybte se přímému slunečnímu záření.
- Čísla šarží všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detektorem, ředidlo detektoru a identifikační čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety nebo zkumavku s detektorem. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kapiláru o objemu 35 µl nepoužívejte opakovaně. Kapilára by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Pokud jsou součásti testu a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek před použitím temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Po použití ředidla detektoru lahvičku uzavřete.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s detektorem, ředidlem detektoru, kapilárami a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.

- Zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru obsahují azid sodný (NaN₃), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- Při koncentraci biotinu ve vzorku nižší než 2 ng/ml nebyla v testu **ichroma™ PCT Plus G** pozorována žádná interference s biotinem. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po ukončení příjmu biotinu.
- ichroma™ PCT Plus G** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - ichroma™ PCT Plus G** test by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.

- Je třeba použít doporučené antikoagulans.

Doporučené antikoagulans
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Na ₃ citrát, Heparin sodný, heparin lithný

■ **Kapilára by měla být použita, pokud jsou splněny následující podmínky.**

- Pro získání správného výsledku testu se doporučuje použít kapiláru dodanou se sadou.
- Plná krev by měla být testována ihned po odběru.
- Přebytečnou plnou krev kolem ústí kapiláry je třeba setřít.
- Aby nedošlo ke křížové kontaminaci, nepoužívejte kapiláru opakovaně pro více vzorků.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detekčním protilátkám.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) z důvodu chybějící reaktivity antigenů s protilátkami, nejčastěji v případě, pokud je epitop maskován určitými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenů s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože způsobí, že antigeny nejsou rozpoznatelné protilátkami.
- I další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování		Poznámka
	Úložiště	Doba skladování	
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřeno
		20 měsíců	Otevřeno

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

DODANÉ MATERIÁLY

Komponenty produktu **ichroma™ PCT Plus G**

- Krabička s kazetami:
 - Kazeta 25
 - Zkumavka s detektorem 25
 - Ředidlo detektoru 1
 - 35 µl kapilára 25
 - Identifikační čip 1
 - Návod k použití 1

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, ALE DODÁVANÉ NA VÝŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s produktem **ichroma™ PCT Plus G**. Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14,779 00 Olomouc

■ Přístroj pro testy ichroma™

- ichroma™ II
- ichroma™ III
- ichroma™ M2

■ Boditech PCT Plus Control

ODEBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ PCT Plus G** test je lidská plná krev/sérum/plazma.

- S odebraným vzorkem zacházejte pozorně, protože se uvádí, že koncentrace

PCT se rychle mění v případě uchovávání vzorku pro test PCT při pokojové teplotě nebo v chladu.

- Pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě, doporučuje se provést test do 6 hodin po odběru.
- Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od koagula centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky (plná krev, sérum, plazma) mohou být před testováním skladovány 24 hodin (1 den) při teplotě 2-8 °C. Pokud se testování opozdí o více než 24 hodin, měly by být vzorky (sérum, plazma) zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky (sérum, plazma) skladované po dobu 3 měsíců při -20 °C nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
- Opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto dříve zmrazené vzorky znovu nezmrázujte.
- Vzorek plné krve lze odebrat pomocí kapiláry podle níže uvedeného postupu:
 - ① Z bezpečnostních důvodů používejte jednorázové rukavice a ochranné pomůcky.
 - ② Otevřete sáček se zipem obsahující kapiláry.
 - ③ Vyjměte kapiláru a zkontrolujte, zda není poškozená nebo znečištěná.
 - ④ Uchopte držák kapiláry a dotkněte se kapilárou povrchu kapky krve.
 - ⑤ Zcela ji naplňte krví.

(Ujistěte se, že se v kapiláře nenachází žádné vzduchové bubliny.)
 Na povrchu kapiláry nesmí být krev. Pokud je krev na povrchu kapiláry, opatrně ji odstraňte gázou.

1) Postup testu je stejný jako v režimu "Single".

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci PCT v testovaném vzorku v ng/ml.
- Pracovní rozsah: 0,02-50 ng/ml
- **Mezní hodnota: 0,5 ng/ml**
 - **ichroma™ PCT Plus G** test by měl být považován pouze za screeningový nástroj. V případě pozitivního výsledku (nad 0,5 ng/ml) se poraďte s lékařem a výsledek testu prodiskutujte. Lékař může rozhodnout o dalším postupu.
 - Výsledek testu > 2 ng/ml může signalizovat těžkou sepsi.
 - Níže uvedená tabulka slouží jako odkaz na stav podle koncentrace PCT.

PCT [ng/ml]	stav
PCT < 0,05	Zdravý dospělý
0,05 ≤ PCT < 0,5	Systémová infekce je nepravděpodobná, i když je možná lokální infekce.
0,5 ≤ PCT < 2,0	Je možná systémová infekce, ale i jiné stavy (např. závažné trauma, nedávná operace, těžký kardiogenní šok) mohou vyvolat výrazné zvýšení PCT.
2,0 ≤ PCT < 10,0	sepsis je pravděpodobná, pokud nejsou známy jiné příčiny.
PCT ≥ 10,0	Vysoká pravděpodobnost těžké bakteriální sepsy nebo septického šoku

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když e x i s t u j e jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou dodávány na vyžádání s produktem **ichroma™ PCT Plus G**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte **EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc**.
(Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
 - Limit blanku (LoB) 0,007 ng/ml
 - Limit detekce (LoD) 0,017 ng/ml
 - Limit stanovitelnosti (LoQ) 0,020 ng/ml

- **Analytická specifita**
 - Zkřížená reaktivita

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány biomolekuly uvedené v následující tabulce v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **ichroma™ PCT Plus G** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Materiál se zkříženou reaktivitou	Koncentrace
CEA	500 µg/ml
AFP	300 µg/ml
ALT	500 µg/ml
Troponin I	500 µg/ml
Pro-BNP	100 ng/ml
Pro-GNP	100 ng/ml
Pro-ANP	100 ng/ml

- Interference
- Ke zkušebnímu vzorku byly přidány Interferenty uvedené v následující tabulce v uvedené koncentraci. Výsledky testu **ichroma™ PCT Plus G** neprokázaly žádné významné interference s těmito materiály.

Interferenční materiál	Koncentrace
Bilirubin (nekonjugovaný)	0,3 mmol/l
Cholesterol	6 mmol/l
Glukóza	60 mmol/l
Kyselina askorbová	300 µmol/l
Triglyceridy, celkem	20 mmol/l
K2 EDTA	4,0 µmol/l
K3 EDTA	4,0 µmol/l
Li-Heparin	400 µmol/l
Heparin sodný	400 µmol/l
Citrát sodný	4,0 mol/l

- **Preciznost**
 - Studie na jednom místě
 - Opakovatelnost (preciznost v rámci série)
 - Preciznost v rámci laboratoře (celková preciznost)
 - Preciznost mezi jednotlivými šaržemi

Testovány byly 3 šarže produktu **ichroma™ PCT Plus G** po dobu 20 dnů. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál vyšetřen duplicitně

Studie na více místech

 - Reprodukovatelnost

1 šarže přípravku **ichroma™ PCT Plus G** byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých místech (1 osoba na 1 místě, 1 přístroj na 1 místě). Každý standardní

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ PCT Plus G**: Zatavené kazety, zkumavky s detektorem, ředidlo pro detektor, 35 µl kapiláry, identifikační čip a návod k použití.
 - Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem, ředidla detektoru a identifikačního čipu.
- Pokud byly zatavená kazeta, zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě temperovat alespoň 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
 - Vložte identifikační čip do "portu pro identifikační čip".
- ※Kompletní informace a návod k použití naleznete v návodu k obsluze přístroje pro ichroma™ testy.

PROVEDENÍ TESTU

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

Režim "Multi"

- 1) Pipetou odeberte 150 µl detektorového ředidla a přeneste jej do zkumavky s granulemi. Když se forma granulí ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr.
(Detekční pufr musí být použit okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- 2) Pipetou odeberte 35 µl vzorku (lidská plná krev/sérum/plazma/kontrola) a přeneste jej do detekční zkumavky.
*Používáte-li kapiláru (35 µl), vložte ji do detekční zkumavky po odběru vzorku plné krve.
- 3) Zavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 20násobným protřepáním.
(Směs se vzorkem musí být použit okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- 4) Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek v kazetě.
- 5) Ponechte kazetu inkubovat 12 minut při pokojové teplotě.
▲ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 6) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety až na doraz, zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 7) Klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
(ichroma™ M2 po vložení kazety spustí test automaticky).
- 8) Přístroj pro testy ichroma™ začne kazetu se vzorkem okamžitě skenovat.
- 9) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

Režim "Single"

- 1) Postup testu je stejný jako u režimu "Multi" 1) - 4)".
- 2) Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče, zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 3) Stiskněte tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™.
(ichroma™ M2 po vložení kazety spustí test automaticky.)
- 4) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 12 minutách se automaticky spustí její skenování.
- 5) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

► **ichroma™ III**

materiál byl testován 1krát za den a 5 replikátů za den.

Konc. [ng/ml]	Studie na jednom místě			
	Opakovatelnost		Přesnost v rámci laboratoře	
	Průměr	CV (%)	Průměr	CV (%)
0.5	0.5	8.1	0.50	7.3
2.0	2.0	4.4	1.99	4.5
12.5	12.47	4.7	12.55	4.1
Konc. [ng/ml]	Studie na jednom místě		Studie na více místech	
	Přesnost mezi šaržemi		Reprodukovatelnost	
	Průměr	CV (%)	Průměr	CV (%)
0.5	0.50	6.4	0.50	8.3
2.0	2.00	4.3	1.98	6.0
12.5	12.55	4.1	12.45	5.7

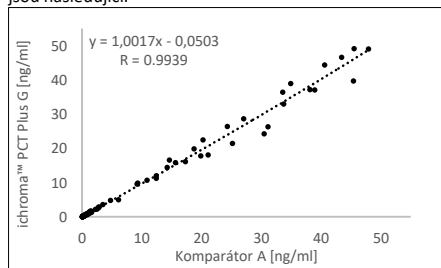
■ Přesnost

Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi ichroma™ PCT Plus G. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Očekávané Hodnota [ng/ml]	Průměr [ng/ml]			AVG	Recovery (%)
	Část 1	Část 2	Část 3		
50.00	48.05	48.72	48.25	48.34	96.7
25.05	25.00	24.73	24.99	24.91	99.4
12.58	12.70	12.51	12.66	12.62	100.4
5.09	4.94	4.99	5.05	4.99	98.1
2.60	2.50	2.50	2.46	2.49	95.7
0.10	0.096	0.098	0.096	0.097	96.7

■ Porovnatelnost

Koncentrace PCT ve 100 klinických vzorcích byla kvantifikována nezávisle pomocí ichroma™ PCT Plus G (ichroma™ II) a komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyšetřena pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou následující.



ODKAZY

- Utility of serum procalcitonin for sepsis diagnosis and severity assessment. Taejin Park, M.D., Tuberc Respir Dis 2011;70:51-57
- Procalcitonin as a diagnostic test for sepsis: an evaluation of medical technologies in the intensive care unit. 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.
- Use of the procalcitonin (PCT)-Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vatcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177184
- Comparison of plasma procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) concentrations at different SOFA scores during sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.
- Diagnostic value of procalcitonin levels as an early indicator of sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
- Procalcitonin: how the hormone became a creator and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602.
- Sepsis biomarkers: a review, Charalampos pierrakos et al, 2010, 12-18
- Interference testing in clinical chemistry; approved guidelines, second edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute
- Clinical utility and measurement of procalcitonin. Intan Samsudin and Samuel D Vasikaran, Clin Biochem Rev. 2017 Apr;38(2):59-68.

Upozornění: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Distribuce a technická podpora:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc
Tel.: +420 587 301 011
info@exbio.com
www.exbio.com

Boditech Med Incorporated
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

EC REP Obelis s.a
Bd.Général Wahis53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net

