

Procalcitonin FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 7318 99 22 803
Packungsgröße  320 (1 x 320)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Procalcitonin (PCT) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten Alinity 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, 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]. 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 angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 24 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [10].
5. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
6. 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.

7. 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.
8. 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.

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

Datenerhebung am Alinity c

Messbereich von 0,252 ng/mL bis 50 ng/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators.	
Linearität < 0,5 ng/mL ist mit ± 0,1 ng/mL, zwischen 0,5 ng/mL bis 5 ng/mL innerhalb ± 20%, bei > 5 ng/mL innerhalb ± 10% gegeben.	
Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,24 ng/mL
Quantifizierungsgrenze**	0,24 ng/mL
Kein Prozoneneffekt bis 1000 ng/mL.	
Stabilität im Gerät	13 Wochen
Kalibrationsstabilität	11 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 15 % bis	Analyt- konzentration [ng/mL]
Ascorbinsäure	150 mg/dL	0,618
	150 mg/dL	1,94
α-CGRP	12 µg/mL	0,698
	12 µg/mL	2,17
Azithromycin	1,44 mg/dL	0,605
	1,44 mg/dL	1,93
β-CGRP	12 µg/mL	0,707
	12 µg/mL	2,10
Bilirubin (konjugiert)	72 mg/dL	0,747
	72 mg/dL	2,18
Bilirubin (unkonjugiert)	72 mg/dL	0,772
	72 mg/dL	2,14
Calcitonin	12 ng/mL	0,369
	12 ng/mL	1,84
Cefotaxim	189 mg/dL	0,642
	189 mg/dL	2,04
Cromolyn	28,8 mg/L	0,636
	28,8 mg/L	1,98
Dobutamin	22,4 µg/mL	0,652
	22,4 µg/mL	2,03
Dopamin	27,3 mg/dL	0,633
	27,3 mg/dL	2,00
Doxycyclin	6,61 mg/dL	0,648
	6,61 mg/dL	2,05
Enoxaparin	24000 U/L	0,701
	24000 U/L	2,19
Ethanol	720 mg/dL	0,606
	720 mg/dL	1,96
Furosemid	4,2 mg/dL	0,646
	4,2 mg/dL	2,01
Hämolyse	1200 mg/dL	0,673
	1200 mg/dL	2,08
Ibuprofen	63,1 mg/dL	0,608
	63,1 mg/dL	1,98
Imipenem	2,52 mg/mL	0,694
	2,52 mg/mL	2,12
Katacalcin	10,8 ng/mL	0,732
	12 ng/mL	2,15
Lipämie (Triglyceride)	1800 mg/dL	0,503
	1800 mg/dL	1,99
Noradrenalin	4,2 µg/mL	0,607
	4,2 µg/mL	1,88
Pantoprazol	4,32 mg/dL	0,639
	4,32 mg/dL	2,04
Rheumafaktor	1020 IU/mL	0,534
	1020 IU/mL	2,07
Salmeterol Xinafoat	104 ng/mL	0,613
	104 ng/mL	1,96
Scopolamin-N-Butylbromid	72 mg/L	0,650
	72 mg/L	2,07
Vancomycin	3,78 mg/mL	0,614
	3,78 mg/mL	1,94
N-Terminus interferiert.		
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [13,14].		

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [ng/mL]	0,652	1,80	9,36
VK [%]	5,45	1,14	2,01
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [ng/mL]	0,632	1,96	10,1
VK [%]	5,90	4,30	3,99

Methodenvergleich (n=120)	
Test x	Mitbewerber Procalcitonin (VIDAS®)
Test y	DiaSys Procalcitonin FS (Alinity c)
Steigung	0,933
Achsenabschnitt	0,068 ng/mL
Korrelationskoeffizient	0,990

** gemäß CLSI Dokument EP05-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, Nedelňíková 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—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-i gene in multiple tissues in response to sepsis. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86(1): 396-404.
- 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. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

* Flüssig Stabil