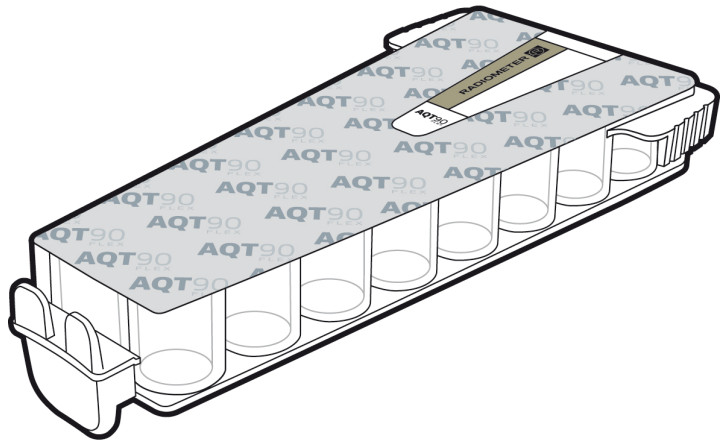




AQT90 FLEX

PCT (8-test) Test Kit

Contents

en	PCT (8-test) Test Kit.....	2
bg	Набор тестове PCT (8 теста).....	7
cs	Souprava testů pro PCT (8 testů).....	13
da	Testkit til PCT (8-test).....	19
de	PCT-(8-Test)-Testkit.....	24
el	Κιτ εξέτασης PCT (8 εξετάσεις).....	30
es	Kit de Test de PCT (8 tests).....	36
et	PCT mõõtekomplekt (8 mõõtmist).....	42
fi	PCT-testaussarja (8 testiä).....	48
fr	Kit de tests PCT (test-8).....	53
hr	Testni komplet PCT (8 testova).....	59
hu	PCT tesztkészlet (8 teszt).....	65
it	Kit per il test PCT (8 test).....	70
lt	PCT (8 tyrimų) tyrimų rinkinys.....	76
lv	PCT (8 testu) testēšanas komplekts.....	81
nl	PCT-(8 tests)-testkit.....	86
no	PCT-(8-test)-testkit.....	92
pl	Zestaw testowy do oznaczania PCT (8 testów).....	98
pt	Kit de testes (8 testes) de PCT.....	104
ro	Kit de testare pentru PCT (8 teste).....	110
ru	Набор тестов на PCT (8 тестов).....	116
sk	Súprava testov PCT (8 testov).....	122
sv	PCT-testkit (8-test).....	127
tr	PCT (8 test) Test Kiti.....	133
		139

en

REF 942-970

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The PCT (8-test) Test Kit is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of PCT in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point-of-care and laboratory settings. It is indicated for use as an aid in the diagnosis of sepsis.

The PCT CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the procalcitonin (PCT) Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate PCT values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

Procalcitonin (PCT) is a 116-amino acid polypeptide prohormone of calcitonin. PCT is currently considered by many researchers to be the most useful biomarker for severe systemic inflammation, infection and sepsis although not totally specific for sepsis [1,2]. It is a biomarker for differentiating patients with sepsis from those with non-infectious causes of systemic inflammations. PCT concentrations increase earlier and PCT has a shorter half-life than CRP, which is another frequently used biomarker for sepsis. Due to the favorable kinetics, PCT has the potential advantage of earlier disease diagnosis and better monitoring of disease progression. Early diagnosis and treatment are critical for survival rates.

Interpretation of PCT levels for patients in intensive care units (ICU) according to the literature [1,2,3]:

PCT level (ng/mL)	Interpretation
<0.05	Healthy
<0.50	Local infection, sepsis not likely
0.50-2.0	Systemic infection suggestive of sepsis
>2.0-10	High risk for sepsis
>10	Septic shock

Limitations

Evaluation of the PCT Test was done with EDTA and lithium heparin whole-blood and plasma samples in plastic tubes. Use of other anticoagulants or serum samples is not recommended. PCT Test results should be evaluated together with all available clinical and laboratory data. If results are not consistent with clinical observations, additional information may be required for diagnosis.

NOTE: In neonates or in patients with special medical conditions such as polytrauma, major surgery and severe burns, PCT levels may be elevated independently of bacterial infection. In these particular cases, levels usually decrease rapidly [4,5].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 11-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 PCT Test Cartridges for 80 tests
- One PCT CAL Cartridge for one calibration adjustment
- One *PCT Factory Defined Calibration Data* sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 8 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-PCT capturing antibodies: approx. 400 ng/cup
- Mouse monoclonal anti-PCT tracing antibodies: approx. 270 ng/cup
- Recombinant PCT (only in the 8 cups with added antigen): approx. 0.13 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ -globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges



WARNING – Risk of incorrect results

Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.



WARNING – Risk of incorrect results

Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

Product calibrator traceability

The calibration of the PCT assay is traceable to in-house reference calibrators, which have been value-assigned to correlate with the B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR assay.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.



WARNING – Risk of incorrect results

For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	To handle and store the sample	Analyze within this time period
Whole blood	1. Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis

Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored

correctly and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

 **WARNING – Risk of incorrect interpretation of results**

Current international guidelines should always be followed when interpreting PCT results.

 **WARNING – Risk of incorrect results**

Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details. Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

- Liquid quality control (LQC) measurements must be done:
- after a calibration adjustment
 - in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See *Ordering information* in the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity

The cross reactivity was studied for calcitonin, katacalcin, α -human CGRP and β -human CGRP at concentrations of 200 ng/mL (μ g/L) to determine the analytical specificity of the PCT assay. All observed cross reactivities were ≤ 0.05 %.

Analytical sensitivity and reportable range

The limit of blank (LoB) determination was based on 180 replicates of a blank sample. Three analyzers and 3 Test Kit lots were used.

The limit of detection (LoD) was based on a precision profile with 40 replicates of each of 9-11 low-level samples. Six analyzers and 3 Test Kit lots were used.

The limit of quantitation (LoQ) was based on a precision profile with 40 replicates of each of 16 low-level samples. Six analyzers and 3 Test Kit lots were used. The LoQ was based on a $CV_{\text{within-lab}}$ criterion of less than 20 %.

Analytical sensitivity	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasma	Whole blood
LoB	0.033	0.033
LoD	0.059	0.072
LoQ	0.082	0.12
Concentration with $CV_{\text{within-lab}} = 10$ %	0.13	0.19

Sample type	Reportable range
Plasma	0.082-100 ng/mL (μ g/L)
Whole blood	0.12-100 ng/mL (μ g/L)

Reference ranges

Lithium-heparin whole blood and plasma samples obtained from 252 apparently healthy individuals (128 women and 124 men, aged 18 years or older) were analyzed with the PCT assay.

The 95th percentile was determined to be <0.12 ng/mL (μ g/L) for whole blood and 0.087 ng/mL (μ g/L) for plasma for both men and women.

NOTE: These values should only be used as examples. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision

Within-run, within-lab and between-lot imprecision on plasma were determined by analyzing 5 levels of frozen native or antigen-spiked lithium-heparin plasma pools at 2 test sites. Four analyzers were used across sites and 3 Test Kit lots were used at each site. Each level was analyzed in duplicate in 2 separate runs per day for a minimum of 20 test days.

Plasma pool	Mean concentration of PCT (ng/mL (µg/L))	Within-run		Within-lab		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Both sites combined	0.092	0.0110	11.9	0.0115	12.5	323
	0.30	0.010	3.5	0.011	3.8	324
	0.52	0.015	3.0	0.017	3.3	324
	2.0	0.04	1.8	0.04	2.0	323
	67	1.0	1.5	1.3	1.9	324
Site 1	0.094	0.0093	9.9	0.0102	10.9	164
	0.30	0.011	3.6	0.012	3.9	164
	0.52	0.015	2.9	0.018	3.5	164
	2.0	0.04	1.9	0.04	2.2	163
	68	1.1	1.7	1.5	2.1	164
Site 2	0.089	0.0124	13.9	0.0127	14.2	159
	0.29	0.010	3.5	0.011	3.7	160
	0.52	0.016	3.0	0.016	3.1	160
	2.0	0.03	1.7	0.04	1.8	160
	66	0.9	1.4	1.1	1.7	160

*N = number of measurements

Plasma pool	Mean concentration of PCT (ng/mL (µg/L))	Between lots		No. of measurements
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Both sites combined	0.092	0.0045	4.9	323
	0.30	0.006	2.0	324
	0.52	0.013	2.5	324
	2.0	0.03	1.3	323
	67	1.3	1.9	324

Within-run and within-lab imprecision on whole-blood were determined by analyzing 5 levels of antigen-spiked lithium-heparin whole blood samples at 2 test sites. Four analyzers and 3 Test Kit lots were used across sites. Each level was analyzed in 5 replicates in 5 separate runs within a 3-hour period.

Whole blood	Mean concentration of PCT (ng/mL (µg/L))	Within-run		Within-lab		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Site 1	0.32	0.019	5.8	0.0188	5.8	50
	0.51	0.020	3.9	0.020	4.0	50
	1.9	0.07	3.4	0.07	3.6	50
	7.5	0.14	1.9	0.14	1.9	50
	55	1.3	2.4	1.3	2.4	50
Site 2	0.29	0.015	5.2	0.0148	5.2	50
	0.52	0.022	4.2	0.022	4.2	50
	1.9	0.04	2.1	0.04	2.3	50
	4.1	0.10	2.5	0.10	2.6	50
	41	0.6	1.5	0.6	1.6	50

*N = number of measurements

Hook effect

No hook effect was found when PCT concentrations up to ~1600 ng/mL (µg/L) were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high PCT value (~1600 ng/mL (µg/L)) to an adjacent negative sample was determined to be <0.25 ng/mL (µg/L).

Interfering substances

Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies, for example HAMA (human anti-mouse antibodies) and rheumatoid factor (RF). Assessment indicated that the blockers have the desired effect.

Potential interfering substances (at concentrations listed in the table) were found to have no notable effect on the PCT assay (interference ≤10 %). Interference was tested with plasma samples containing approximately 0.5 ng/mL (µg/L) and 2 ng/mL (µg/L) of PCT spiked with the substance of interest at concentrations approximately 3 times the upper limit of the therapeutic range.

Drugs and solvents	Tested concentration
Acetaminophen	200 mg/L
Acetylsalicylic acid	652 mg/L

Drugs and solvents	Tested concentration
Ampicillin	53 mg/L
Beclomethasone	0.64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonide	0.64 mg/L
Cyclosporine	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0.9 mg/L
Erythromycin	60 mg/L
Flunisolide	0.464 mg/L
Fluticasone	0.88 mg/L
Furosemide	60 mg/L
Heparin, low molecular weight	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazole	120 mg/L
Mometasone	0.88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenaline	2 µg/mL
Oxytetracycline	12 mg/L
Tetracycline	15 mg/L
Triamcinolone	0.048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

The following substance was found to have a notable effect on the PCT assay at the concentrations shown in the table (interference >10 %).

Interfering substance	Interfering concentrations		Therapeutic concentration (2 h after an oral dose) [6]
	PCT 0.5 ng/mL (µg/L)	PCT 2.0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5.9 mg/L	10.6 mg/L	3-5 mg/L

Endogenous blood components (at concentrations listed in the table) were found to have no notable effect on the PCT assay (interference ≤10 %). Interference was tested with plasma and whole blood samples containing approx. 0.5 ng/mL (µg/L) and 2 ng/mL (µg/L) of PCT spiked with the substance of interest at the concentration shown in the table. The concentrations represent increases to the native level.

Substances in blood	Tested concentration
Bilirubin unconjugated	200 mg/L
Bilirubin conjugated	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Human albumin	60 g/L
Triglycerides	33 g/L

No sign of interference for hemolysis up to 300 mg/dL. For high degrees of hemolysis, that is >300 mg/dL, a maximum interference of –11 % was observed at PCT level 0.5 ng/mL.

Method comparison

The PCT assay (y) for the AQT90 FLEX analyzer was compared to a B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR assay for the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System (x).

EDTA and lithium-heparin whole-blood and plasma samples were analyzed on the AQT90 FLEX analyzer and plasma samples on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System. Samples in the range 0.085-96 ng/mL (µg/L) for plasma and 0.12-87 ng/mL (µg/L) for whole blood were used (as measured on the AQT90 FLEX analyzer).

The Passing-Bablok regression equation for whole blood (versus plasma on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) was found to be:

$$y = 1.05x + 0.007 \quad (n = 199)$$

The Passing-Bablok regression equation for plasma (versus plasma on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) was found to be:

$$y = 1.02x - 0.007 \quad (n = 211)$$

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References

See 'References' on the last page of this insert.

bg

REF 942-970

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

Набор тестове PCT (8 теста) представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на PCT в съдържащи EDTA или литиев хепарин образци от цяла кръв или плазма с помощта на анализатор AQT90 FLEX и е предназначен за експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на сепсис.

Калибриращите касети за PCT представляват *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на прокалцитонин (PCT) теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за оценка на стойностите на PCT.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест

Прокалцитонин (PCT) е 116-аминокиселинен полипептиден прохормон на калцитоцин. PCT понастоящем се счита от доста учени за най-полезния биомаркер за сериозно системно възпаление, инфекция и сепсис, въпреки че не е напълно специфичен за сепсис [1,2]. Той е биомаркер за разграничаване на пациенти със сепсис от тези с неинфекциозни причини за системни възпаления. Концентрациите на PCT се увеличават по-рано и PCT притежава по-кратък полуживот от CRP, който също е често използван биомаркер за сепсис. Благодарение на благоприятните си кинетични свойства, PCT носи потенциалното предимство за по-ранно диагностициране на заболяване и по-добро контролиране на прогресирането на заболяването. Ранната диагностика и лечение са от критично значение за преживяемостта.

Интерпретиране на нивата на PCT за пациенти в интензивни отделения (ИО) съгласно литературата [1,2,3]:

Ниво на PCT (ng/mL)	Интерпретиране
<0,05	Здрав
<0,50	Локална инфекция, няма вероятност за сепсис
0,50 - 2,0	Системна инфекция, която предполага сепсис
>2,0 - 10	Висок риск от сепсис
>10	Септичен шок

Ограничения

Оценката на теста на PCT е извършена с EDTA и цяла кръв с литиев хепарин и проби от плазма в пластмасови епру-

ветки. Не се препоръчва използване на други антикоагуланти или проби от серум.

Резултатите от теста на PCT трябва да се оценят заедно с наличните клинични и лабораторни данни. Ако резултатите не отговарят на клиничните наблюдения, може да бъде необходима допълнителна информация за диагноза.

БЕЛЕЖКА: При новородени или пациенти със специални медицински състояния, като политравма, сериозна операция или сериозни изгаряния, нивата на PCT могат да бъдат повишени, независимо дали е налице бактериална инфекция. В тези особени случаи, нивата обикновено намаляват бързо [4,5].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 11-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касата с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 PCT тест-касети за 80 теста

- Една калибрираща касета за PCT за еднократна настройка на калибровката
- Една листовка *PCT Фабрично зададени калибровъчни данни* с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касата съдържа 8 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на

касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални свързващи антитела анти-PCT: припл. 400 ng/чашка
- Миши моноклонални маркиращи антитела анти-PCT: припл. 270 ng/чашка
- Рекombинантен PCT (само в 8-те чашки с добавен антиген): припл. 0,13 ng/чашка

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ -глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид <0,1 %

Данни в барковете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №

- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Барковете са специфични за партидата.

Използване на касетите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

Проследимост на калибратора на продукта

Калибровката на PCT теста е проследима с вътрешни референтни калибратори, на които са зададени стойности да корелират с тези от чувствителен на PCT KRYPTOR тест на B·R·A·N·M·S.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти

Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба

Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изискваните тестове).

Тип на пробата

Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба

Кръвните проби да се вземат чрез венепункция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от получаване на неверни резултати

При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение

С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Инструкции за боравене с пробите и съхранението им	Анализиране в този времеви период
Цяла кръв	1. Дръжте при околна температура на съхранение 18 - 25 °C (65 - 77 °F).	3 часа
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Съхранявайте в хладилник при 2 - 8 °C (36 - 46 °F).	24 часа

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно, след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от погрешно разчитане на резултати

При разчитане на резултатите за PCT винаги трябва да бъдат следвани най-новите международни правила.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуонализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте *Информация за поръчка* в документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност

Изследвана е кръстосаната реактивност на калцитонин, катакалцин, α -човешки CGRP и β -човешки CGRP в концентрации от 200 ng/mL (μ g/L), за да се определи аналитичната специфичност на теста PCT. Всички наблюдавани кръстосани реактивности са $\leq 0,05$ %.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Установяването на границата на празна проба (LoB) се базира на 180 теста на празна проба. Използвани са три анализатора и 3 партиди тестове.

Границата на установяване (LoD) се базира на профила на точността при 40 теста от всяка от 9-11 проби с ниско ниво. Използвани са шест анализатора и 3 партиди тестове.

Границата на количествено определяне (LoЯ) се базира на профила на точността при 40 теста от всяка от 16 проби с ниско ниво. Използвани са шест анализатора и 3 партиди тестове. LoQ се базира на критерий за вариационен коефициент в рамките на лабораторията под 20 %.

Аналитична чувствителност	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Плазма	Цяла кръв
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрация при вариационен коефициент в рамките на лабораторията = 10 %	0,13	0,19

Тип на пробата	Обхват на измерване
Плазма	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Цяла кръв	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Референтни граници

При анализа на PCT са изследвани проби от литиев хепарин от цяла кръв и проба от плазма, получени от 252 видимо здрави лица (128 жени и 124 мъже, на възраст над 18 години).

Беше установено, че 95-ият перцентил е $< 0,12$ ng/mL (μ g/L) за цяла кръв и 0,087 ng/mL (μ g/L) за плазма както при мъжете, така и при жените.

БЕЛЕЖКА: Тези стойности трябва да се разглеждат само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Невъзпроизводимост

Установена е невъзпроизводимостта на плазмата в рамките на серия, в рамките на изследването и между партидите чрез анализиране на 5 нива на замразени нативни или с добавка антиген плазмени пулове с литиев хепарин в 2 тестови места. Използвани са четири анализатора за двете страни и по 3 партиди тестове за всяка страна. Всяко ниво се анализира двукратно, в 2 отделни серии на ден, в рамките на най-малко 20-дневни тестове.

Плазмен пул	Средна концен-трация на PCT (ng/mL (µg/L))	В рамките на серията		В рамките на изследването		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Едновременно и от двете страни.	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Тестово място 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Тестово място 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = брой измервания

Плазмен пул	Средна концен-трация на PCT (ng/mL (µg/L))	Между партидите		Брой измер-вания
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Едновременно и от двете страни	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Невъзпроизводимостта в серия и в рамките на лаборатория за цяла кръв е определена чрез измерване на 5 нива проби от цяла кръв с литиев хепарин и добавен антиген, взети от

двете страни за анализ. Използвани са четири анализатора и 3 партиди тестове за двете страни. Всяко ниво се анализира 5-кратно, в 5 отделни серии, в рамките на 3-часов период от време.

Цяла кръв	Средна концен-трация на PCT (ng/mL (µg/L))	В рамките на серията		В рамките на изследването		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Тестово място 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Тестово място 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = брой измервания

Ефект на куката

Не се установи ефект на куката при измерване на PCT в концентрация до ~1600 ng/mL (µg/L).

Пренасяне

Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) в поредна отрицателна проба е <0,25 ng/mL (µg/L).

Интерфериращи субстанции

Към този анализ са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела, например НАМА (човешки анти-миши антитела) и ревматоиден фактор (RF). Тестовите показват, че блокиращите вещества имат желания ефект.

Установено е, че потенциално пречещите вещества (в концентрациите, посочени в таблицата) нямат съществено влияние върху PCT анализа (интерференция ≤10 %). Интерференцията беше изследвана върху проби от плазма, съдържащи приблизително 0,5 ng/mL (µg/L) и 2 ng/mL (µg/L) от PCT, към които е добавено желаното вещество при

концентрации от около 3-кратната стойност на горната граница на терапевтичния обхват.

Медикаменти и разтворители	Изследвана концентрация
Ацетаминофен	200 mg/L
Ацетилсалицилова киселина	652 mg/L
Ампицилин	53 mg/L
Беклометазон	0,64 mg/L
Будезонид	533 mg/L
Цефотаксим	180 µg/mL
Циклесонид	0,64 mg/L
Циклоспорин	6 mg/L
Диклофенак	50 mg/L
Добутамин	1 µg/mL
Допамин	0,9 mg/L
Еритромицин	60 mg/L
Флунизолд	0,464 mg/L
Флутиказон	0,88 mg/L
Фуросемид	60 mg/L
Хепарин с ниско молекулярно тегло	3000 IU/L
Ибупрофен	500 mg/L
Имипенем	600 µg/mL
Метронидазол	120 mg/L
Мометазон	0,88 mg/L
Нитрофурантоин	4 mg/L
Норадреналин	2 µg/mL
Окситетрациклин	12 mg/L
Тетрациклин	15 mg/L
Триамцинолон	0,048 mg/L
Ванкомицин	100 mg/L

Установено е, че следното вещество оказва осезаемо влияние върху PCT анализа в концентрациите, показани в таблицата (интерференция >10 %).

Интерфериращо вещество	Интерфериращи концентрации		Терапевтична концентрация (2 часа след орална доза) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Триметоприм	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Установено е, че ендогенните компоненти на кръвта (в концентрациите, посочени в таблицата) нямат съществено влияние върху PCT анализа (интерференция ≤10 %). Интерференцията беше изследвана върху проби от плазма и цяла кръв, съдържащи приблизително 0,5 ng/mL (µg/L) и 2 ng/mL (µg/L) от PCT, към които е добавено желаното вещество при концентрациите, показани в таблицата. Концентрациите представляват увеличения в нативното ниво.

Вещества в кръвта	Изследвана концентрация
Билирубин, неконюгиран	200 mg/L
Билирубин, конюгиран	330 mg/L
Биотин	3 µg/L
Холестерол	5 g/L
Фибриноген	10 g/L
Хемоглобин	2 g/L
Човешки албумин	60 g/L
Триглицериди	33 g/L

Няма признаци на повлияване за хемолиза до 300 mg/dL. За висока степен на хемолиза, която е >300 mg/dL, е наблюдавано максимално влияние от –11 % при PCT ниво 0,5 ng/mL.

Сравняване на метода

PCT теста (y) за анализатора AQT90 FLEX е сравнен с чувствителен на PCT KRYPTOR тест на B·R·A·H·M·S за системата KRYPTOR на B·R·A·H·M·S (x).

Анализирани са проби от цяла кръв или плазма с EDTA и Литиев хепарин на анализатора AQT90 FLEX и проби от плазма на системата KRYPTOR на B·R·A·H·M·S. Използвани са проби в диапазона 0,085-96 ng/mL (µg/L) за плазма и 0,12-87 ng/mL (µg/L) за цяла кръв (съгласно измереното в анализатора AQT90 FLEX).

Уравнението за регресия на Пасинг-Баблок за цяла кръв (спрямо плазма на B·R·A·H·M·S KRYPTOR Анализатор) е следното:

$y = 1,05x + 0,007 \text{ (} n = 199 \text{)}$

Уравнението за регресия по Пасинг-Баблок за плазма (спрямо плазма на B·R·A·H·M·S KRYPTOR Анализатор) е следното:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа *AQT90 FLEX* на *AQT90 FLEX*.

Литература

Вижте 'Библиография' на последната страница на тази листовка.

CS

REF 942-970

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Test Souprava testů pro PCT (8 testů) je *in vitro* diagnostická analýza pro kvantitativní stanovení PCT ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX na pracovištích point-of-care a v laboratorních podmínkách. Je určen pro použití jako pomůcky při diagnostice sepse.

Zásobníky testů pro kalibraci PCT jsou diagnostické reagenty *in vitro* určené pro nastavení kalibrace testu prokalcitoninu (PCT) na analyzátoru AQT90 FLEX pomocí stanovení referenčních bodů pro odhad hodnot PCT.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

Prokalcitonin (PCT) je polypeptidový prohormon kalcitoninu obsahující 116 aminokyselin. PCT je v současnosti mnoha výzkumníky považován za nejlepší biomarker těžkého systémového zánětu, infekce a sepse, i když pro sepsi není úplně specifický [1,2]. Je biomarkerem pro rozlišení, zda má pacient sepsi nebo neinfekční systémový zánět. Koncentrace PCT se už od počátku zvyšují a PCT má kratší poločas než CRP, který je dalším často používaným biomarkerem sepse. Díky příznivé kinetice je PCT potenciálně výhodnější pro včasnou diagnostiku onemocnění a dovoluje lepší monitorování průběhu onemocnění. Včasná diagnóza a léčba má zásadní význam pro přežití.

Interpretace hladin PCT u pacientů na jednotkách intenzivní péče podle literatury [1,2,3]:

Úroveň PCT (ng/mL)	Interpretace
<0,05	Zdravý
<0,50	Místní infekce, sepse nepravděpodobná
0,50-2,0	Systémová infekce s podezřením na sepsi
>2,0-10	Vysoké riziko sepse
>10	Septický šok

Omezení

Vyhodnocení testu PCT bylo provedeno pomocí vzorků plné krve a plazmy s lithium-heparinem a EDTA v plastových zkumavkách. Použití jiných antikoagulantů nebo vzorků séra se nedoporučuje.

Výsledky testu PCT vyhodnocujte společně se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky nejsou konzistentní s klinickým pozorováním, budou pravděpodobně vyžadovány doplňující diagnostické informace.

POZNÁMKA: U novorozenců a pacientů se zvláštním zdravotním stavem, jako je například polytrauma, vážnější operační zákrok a těžké popáleniny, mohou být hladiny PCT zvýšené nezávisle na bakteriální infekci. V těchto zvláštních případech hladiny obvykle rychle klesají [4,5].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 11 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analýzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinálním přístupem využívající imunanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analýzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analýzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů PCT pro 80 testů
- Jeden zásobník testů pro kalibraci PCT pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list „Údaje továrně definované kalibrace PCT“ s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 8 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídatkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky proti PCT a zachycené protilátky: přibližně 400 ng v nádobce
- Myší monoklonální vazebné protilátky proti PCT a značené protilátky: přibližně 270 ng v nádobce
- Rekombinantní PCT (pouze v 8 nádobkách s přídatkem antigenu): přibližně 0,13 ng v nádobce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ -globulin
- Myší IgG (blokuje látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminoetan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

**VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků**

Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace analýzy PCT odpovídá podnikovým referenčním kalibračním přístrojům, do kterých byly přiřazeny hodnoty odpovídající analýze B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Odběr a příprava vzorků**Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru**

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.

**VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků**

Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování vzorků a jejich skladování	Během této doby proved'te rozbor
Plná krev	1. Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány. Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a usklad-

něny a analyzovány během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Podrobné pokyny viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

**VAROVÁNÍ – Riziko nesprávné interpretace výsledků**

Při interpretaci výsledků PCT se vždy řiďte aktuálními mezinárodními směrnici.

**VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků**

Případně výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretejte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC

Podrobnosti viz *objednací údaje v návodu k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výkonové charakteristiky**Analytická specifita**

Zkoumáním zkřížené reaktivity kalcitoninu, katekalcinu, α -lidského CGRP a β -lidského CGRP při koncentracích 200 ng/mL (μ g/L) byla stanovena analytická specifita analýzy PCT. Všechny sledované zkřížené reaktivity byly $\leq 0,05$ %.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Mez blanku (LoB) byla určena podle 180 opakování se slepým vzorkem. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže.

Mez detekce (LoD) byla založena na profilu přesnosti s 40 opakováními každého z 9-119-11 nízkourovňových vzorků. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže.

Mez kvantitativního vyjádření (LoQ) byla založena na profilu přesnosti s 40 opakováními každého z 16 nízkourovňových vzorků. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže. LoQ byla založena na kritériu CV_{v rámci laboratoře} o hodnotě nižší než 20 %.

Analytická citlivost	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plazma	Plná krev
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrace s CV _{v rámci laboratoře} = 10 %	0,13	0,19

Typ vzorku	Vydatelný rozsah
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Plná krev	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenční rozsahy

Vzorky plné krve s lithium-heparinem a vzorky plazmy odebrané od 252 zjevně zdravých jedinců (128 žen a 124 mužů ve věku 18 let nebo starších) byly analyzovány s použitím analýzy PCT .

U mužů i žen byla zjištěna hodnota 95 percentilu pro plnou krev <0,12 ng/mL (µg/L) a pro plasmu 0,087 ng/mL (µg/L).

POZNÁMKA: Tyto hodnoty používejte pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost

Pomocí analýzy pěti úrovní zmrazené nativní nebo antigenem obohacené směsné plazmy s lithium-heparinem na 2 pracovištích byla určena nepřesnost uvnitř série, v rámci laboratoře a mezi šaržemi. Na pracovištích byly použity čtyři analyzátory a na každém pracovišti byly použity 3 šarže soupravy testů. Každá úroveň byla analyzována dvakrát na 2 samostatných sériích za den po dobu minimálně 20 testovacích dnů.

Směsné vzorky plazmy	Střední koncentrace PCT (ng/mL (µg/L))	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Sloučená obě pracoviště	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Pracoviště 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Pracoviště 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = počet měření

Směsné vzorky plazmy	Střední koncentrace PCT (ng/mL (µg/L))	Mezi šaržemi		počet měření
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Sloučená obě pracoviště	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Pomocí analýzy 5 úrovní vzorku čerstvé nativní nebo antigenem obohacené plné krve s lithium-heparinem na 2 testovacích pracovištích byla určena nepřesnost uvnitř série a v rámci laboratoře u plné krve. Na pracovištích byly použity čtyři analyzátory a na každém pracovišti byly použity 3 šarže soupravy

testů. Každá úroveň byla analyzována při 5 opakováních v 5 samostatných sériích během 3hodinového časového intervalu.

Plná krev	Střední koncentrace PCT (ng/mL (µg/L))	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Pracoviště 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Pracoviště 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = počet měření

Hook effect

U měřených koncentrací PCT do ~1600 ng/mL (µg/L) nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos

U vzorku s vysokou hodnotou PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferující látky

Do této analýzy byly přidány blokátory pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek, například HAMA (lidské protimysí protilátky) a revmatoidní faktor (RF). Testy prokázaly, že blokátory mají požadovaný účinek.

Bylo zjištěno, že potenciální interferující látky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference ≤10 %). Interference byla testována pomocí vzorků plazmy s přibližně 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) PCT obohaceného o zkoumanou látku v koncentracích přibližně 3násobně převyšujících horní mez terapeutického rozsahu.

Léky a rozpouštědla	Testovaná koncentrace
Acetaminofen	200 mg/L

Léky a rozpouštědla	Testovaná koncentrace
Kyselina acetylsalicylová	652 mg/L
Ampicilin	53 mg/L
Beklometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64 mg/L
Cyklosporin	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erytromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Fluticason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin s nízkou molekulární hmotností	3 000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyklin	12 mg/L
Tetracyklin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vankomycin	100 mg/L

Bylo zjištěno, že potenciální interferující látky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference >10 %).

Interferující látky	interferující koncentrace		Terapeutické koncentrace (2 h po orálním podání) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Bylo zjištěno, že endogenní krevní složky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference ≤10 %). Interference byla testována pomocí vzorků plazmy a plné krve s přibližně 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) PCT obohaceného o zkoumanou látku v koncentracích uvedených v tabulce. Koncentrace představují zvýšení na nativní úroveň.

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Nekonjugovaný bilirubin	200 mg/L
Konjugovaný bilirubin	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Lidský albumin	60 g/L
Triglyceridy	33 g/L

Žádné známky hemolýzy do 300 mg/dL. Pro vysoký stupeň hemolýzy, která je >300 mg/dL, maximální interference –11 % byla zjištěna při hladině PCT level 0.5 ng/mL.

Srovnání metod

Analýza PCT (y) pro analyzátor AQT90 FLEX byla porovnána s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pro systém B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Vzorky plné krve a plazmy s EDTA a lithium-heparin byly analyzovány v analyzátoru AQT90 FLEX a vzorky plazmy v systému B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Pro plazmu byly použity vzorky v rozsahu 0,085-96 ng/mL (µg/L) a pro plnou krev v rozsahu 0,12-87 ng/mL (µg/L) (podle měření v analyzátoru AQT90 FLEX).

Passing-Bablok regresní rovnici pro plnou krev (versus plasma na B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) bylo zjištěno, že:
 $y = 1,05x + 0,007$ (n = 199)

Passing-Bablok regresní rovnici pro plnou krev (versus plasma na B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) bylo zjištěno, že:
 $y = 1,02x - 0,007$ (n = 211)

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz 'Reference' na poslední straně tohoto letáku.

da

REF 942-970

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

PCT (8-test) Testkit er en *in vitro* diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af PCT i EDTA- eller lithiumhepariniserede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som hjælp ved diagnosticering af sepsis.

PCT KAL-kassetterne er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af procalcitonin PCT-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere PCT-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

Procalcitonin (PCT) er et 116-aminosyre polypeptid-prohormon af calcitonin. PCT betragtes aktuelt som den mest brugbare biomarkør for alvorlig systemisk inflammation, infektion og sepsis, dog er den ikke helt specifik for sepsis [1,2]. Biomarkøren bruges til at differentiere patienter med sepsis fra patienter med systemiske inflammationer, der ikke er infektionsrelaterede. PCT-koncentrationerne øges tidligere, og PCT har en kortere halveringstid end CRP, som er en anden hyppigt anvendt biomarkør for sepsis. På grund af den gunstige frigørelse har PCT den potentielle fordel, at man på et tidligere tidspunkt kan diagnosticere og derfor bedre kan monitorere sygdommens udvikling. Tidlig diagnosticering og behandling er helt afgørende for prognosen.

Fortolkning af PCT-niveau for patienter på intensivafdelinger (ICU) jf. litteraturen [1,2,3]:

PCT-niveau (ng/mL)	Fortolkning
<0,05	Rask
<0,50	Lokal infektion, sepsis usandsynlig
0,50-2,0	Systemisk infektion, som kan indikere sepsis
>2,0-10	Høj risiko for sepsis
>10	Septisk chok

Begrænsninger

Evaluerer af PCT-testen er udført med EDTA- og lithiumhepariniserede fuldblods- og plasmaprøver i plastikrør. Brug af andre antikoagulanter eller serumprøver anbefales ikke.

PCT-testresultaterne skal evalueres sammen med alle tilgængelige kliniske data samt laboratoriedata. Et resultatet ikke i overensstemmelse med de kliniske observationer, kan det være nødvendigt med yderligere oplysninger, inden der kan stilles en diagnose.

BEMÆRK: Hos neonatale patienter eller patienter med særlige helbredsmæssige tilstande som f.eks. polytraume, omfattende kirurgi og alvorlige forbrændinger, kan PCT-niveauerne være forhøjede uafhængigt af bakteriel infektion. I sådanne tilfælde falder niveauerne normalt hurtigt [4,5].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 11-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt. Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 PCT testkassetter til 80 test
- En PCT-KAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark *PCT fabriksdefinerede kalibreringsdata* med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 8 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den

holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende

symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-PCT fra mus til opfangning af antistoffer: ca. 400 ng/kop
- Monoklonal anti-PCT fra mus til sporing af antistoffer: ca. 270 ng/kop
- Rekombinant PCT (kun i de 8 kopper med tilsat antigen): ca. 0,13 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminometan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kasettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibrering af NT-proBNP-analysen er sporbar til egne referencetalibratører, som er blevet værdisat, så den korrelerer med analysen B-R-A-H-M-S PCT-sensitive KRYPTOR.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Antikoagulanter

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring af prøver	Analyseser inden for dette tidsrum
Fuldblod	1. Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F)	24 timer

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for den angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se AQT90 FLEX brugsanvisning for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en data-mappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.



ADVARSEL – Risiko for fejlagtig tolkning af resultater

Følg altid de gældende internationale retningslinjer ved tolkning af PCT-resultater.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger. Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se *Bestillingsoplysninger* i *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Der blev gennemført studier af krydsreaktion for calcitonin kalcin, α -human CGRP og β -human CGRP ved koncentrationer på 200 ng/mL (μ g/L) med henblik på at bestemme den analytiske specificitet for PCT-analysen. Alle observerede krydsreaktioner var $\leq 0,05$ %.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Blindværdigrænsen (LoB) er bestemt på baggrund af 180 gentagelser af en blindprøve. Tre apparater og 3 testlot blev anvendt.

Detektionsgrænsen (LoD) er baseret på en præcisionsprofil med 40 gentagelser af hver af 9-11 prøver med lavt niveau. Seks apparater og 3 testlot blev anvendt.

Kvantitationsgrænsen (LoQ) er baseret på en præcisionsprofil med 40 gentagelser af hver af 16 prøver med lavt niveau. Seks apparater og 3 testlot blev anvendt. LoQ-værdien er baseret på et kriterium for CV_{total} på under 20 %.

Analytisk sensitivitet	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasma	Fuldblod
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentration med $CV_{\text{total}} = 10$ %	0,13	0,19

Prøvetype	Rapporteringsområde
Plasma	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Fuldblod	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Referenceområder

Lithiumhepariniserede fuldblods- og plasmaprøver blev udtaget fra 252 umiddelbart raske personer (128 kvinder og 124 mænd i alderen 18 år og opefter) og analyseret med PCT-analysen.

95 percentilen blev bestemt til $<0,12$ ng/mL (μ g/L) for fuldblod og $0,087$ ng/mL (μ g/L) for plasma for både mænd og kvinder.

BEMÆRK: Disse værdier bør kun anvendes som eksempler. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision

Intraseriel og total impræcision samt mellem lot-impræcision på plasma blev bestemt efter analysering af 5 niveauer af frosne naturlige eller antigen-tilsatte lithiumheparin-plasmapools på 2 teststeder. Der blev anvendt 4 apparater på tværs af teststederne og 3 lot testkit på hvert sted. Hvert niveau blev analyseret in duplo i 2 forskellige kørsler pr. dag i minimum 20 test-dage.

Plasma-pool	Middelkoncentration af PCT (ng/mL (µg/L))	Intraseriel		Total		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Begge steder kombineret	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Sted 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Sted 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = antal målinger

Plasma-pool	Middelkoncentration af PCT (ng/mL (µg/L))	Mellem lot		Antal målinger
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Begge steder kombineret	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Intraseriel og total impræcision på fuldblod blev bestemt ved analysering af 5 niveauer antigen-tilsatte, lithiumhepariniserede fuldblodsprøver, på 2 teststeder. Fire apparater og 3 testlot blev anvendt på tværs af teststederne. Hvert niveau blev analyseret i 5 gentagelser i 5 forskellige kørsler inden for en periode på 3 timer.

Fuldblod	Middelkoncentration af PCT (ng/mL (µg/L))	Intraseriel		Total		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Sted 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Sted 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = antal målinger

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af PCT-koncentrationer op til ~1600 ng/mL (µg/L).

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj PCT-værdi (~1600 ng/mL (µg/L)) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererende stoffer

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer, for eksempel HAMA (humant anti-mus-antistof) og rheumatoid faktor (RF). Evalueringer viser, at blokeringsstofferne har den ønskede effekt.

Følgende potentielle interfererende stoffer (i de angivne koncentrationer i tabellen) viste ingen nævneværdig effekt på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferensen blev testet på plasmaprøver med ca. 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) PCT tilsat det relevante stof i koncentrationer svarende til ca. 3 gange det øvre terapeutiske niveau.

Lægemedler og opløsningsmidler	Testet koncentration
Acetaminophen	200 mg/L
Acetylsalicylsyre	652 mg/L

Lægemidler og opløsningsmidler	Testet koncentration
Ampicillin	53 mg/L
Beclometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonid	0,64 mg/L
Ciclosporin	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erythromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Fluticason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin, lav molekylvægt	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyclin	12 mg/L
Tetracyclin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

Følgende stof har vist sig at have en mærkbar effekt på PCT analysen, ved de angivne koncentrationer vist i tabellen. (interferens >10 %).

Interfererende stof	Interfererende koncentrationer		Terapeutisk koncentration (2 t efter en oral dosis) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Endogene komponenter i blodet (i de angivne koncentrationer i tabellen) viste ingen nævneværdig effekt på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferensen blev testet på plasma- og fuldblodsprøver med ca. 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) PCTtilsat det relevante stof i koncentrationerne som vist i tabellen. Koncentrationerne repræsenterer stigninger i forhold til det naturlige niveau.

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Bilirubin ukonjugeret	200 mg/L
Bilirubin konjugeret	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hæmoglobin	2 g/L
Human albumin	60 g/L
Triglycerider	33 g/L

Der er ikke tegn på interferens fra hæmolyse ved op til 300 mg/dL. Ved høj grad af hemolyse, som er >300 mg/dL, er der maksimalt observeret –11 % ved et PCT niveau på 0,5 ng/mL.

Metodesammenligning

PCT-analysen (y) til AQT90 FLEX-apparatet blev sammenlignet med analysen B·R·A·H·M·S PCT-sensitiv KRYPTOR til B·R·A·H·M·S KRYPTOR-system (x).

EDTA og lithiumheparin fuldblods- eller plasmaprøver blev analyseret på AQT90 FLEX-apparatet og plasmaprøver på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet. Der blev anvendt prøver i området 0,085-96 ng/mL (µg/L) for plasma og 0,12-87 ng/mL (µg/L) for fuldblod (som målt på AQT90 FLEX-apparatet).

Korrelationen, Passing-Bablok regression, for fuldblod (versus plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) blev fundet til at være:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Korrelationen, Passing-Bablok regression, for plasma (versus plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) blev fundet til at være:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen.

Referencer

Se 'Referencer' på sidste side i denne indlægsseddel.

de

REF 942-970

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der PCT-(8-Test)-Testkit ist ein *in-vitro* diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von PCT in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut-/Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Zentrallabor. Der Test unterstützt die Diagnose einer Sepsis.

Die PCT-KAL-Kassetten sind *in-vitro*-diagnostische Lösungen zur Kalibrierung des Procalcitonin- (PCT)Tests am AQT90 FLEX Analysator, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der PCT-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

Procalcitonin (PCT) ist ein Polypeptid mit 116 Aminosäuren und ein Prohormon des Hormons Calcitonin. Viele Forscher sehen PCT als den gegenwärtig wirksamsten Biomarker für schwere systemische Entzündungen, Infektionen und Sepsis an, obwohl er keine vollständige Spezifität für eine Sepsis besitzt [1,2]. Es handelt sich um einen Biomarker zur Unterscheidung zwischen Patienten mit Sepsis und Patienten, deren systemische Entzündungen keine infektiösen Ursachen haben. Im Gegensatz zu CRP, einem anderen häufig zum Nachweis einer Sepsis eingesetzten Biomarker, erhöhen sich die PCT-Konzentrationen früher; darüber hinaus hat PCT eine kürzere Halbwertszeit. Aufgrund der günstigen Kinetik besitzt PCT den potenziellen Vorteil einer früheren Diagnose und besseren Überwachung des Fortschreitens der Erkrankung. Eine frühe Diagnose und Behandlung sind entscheidende Faktoren für die Überlebensraten.

Interpretation der PCT-Konzentrationen bei Patienten auf der Intensivstation entsprechend den Literaturhinweisen[1,2,3]:

PCT-Konzentration (ng/ml)	Interpretation
< 0,05	Gesund
< 0,50	Lokale Infektion, Sepsis nicht wahrscheinlich
0,50–2,0	Systemische Infektion, weist auf eine Sepsis hin
> 2,0–10	Hohes Sepsisrisiko
> 10	Septischer Schock

Begrenzungen

Die Bewertung des PCT-Tests erfolgte mittels EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben in Kunststoffröhr-

chen. Die Anwendung von anderen Antikoagulanzen oder Serumproben wird nicht empfohlen.

Die Ergebnisse des PCT-Tests sollten zusammen mit allen verfügbaren klinischen Daten und Labordaten bewertet werden. Wenn die Ergebnisse nicht mit den klinischen Beobachtungen übereinstimmen, können zusätzliche Informationen für die Diagnose benötigt werden.

ANMERKUNG: Bei Neugeborenen oder bei Patienten mit besonderen Erkrankungen, z. B. Polytraumata, großen Operationen oder schweren Verbrennungen, kann der PCT-Spiegel auch unabhängig von einer bakteriellen Infektion erhöht sein. In diesen speziellen Fällen sinkt die Konzentration in der Regel schnell ab [4,5].

Kalibrierungseinstellung

Der Assay wurde mit einer 11-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierungseinstellung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszenzspektroskopie. Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX zu entnehmen. AQT90 FLEX

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 PCT-Testkassetten für 80 Tests
- 1 PCT-KAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung

- 1 *Blatt Werkseitig definierte PCT-Kalibrierdaten* mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 8 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den

Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Maus-Anti-PCT Fänger-Antikörper (Capture): ca. 400 ng/Behälter
- Monoklonale Maus-Anti-PCT Detektions-Antikörper (Tracer): ca. 270 ng/Behälter
- Rekombinantes PCT (nur in den 8 Behältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,13 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ -Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten

 **WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen**
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

 **WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen**
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des PCT-Assays ist auf interne Referenzkalibratoren rückführbar, deren Werte zur Korrelation mit dem PCT-sensitiven KRYPTOR-Assay von B·R·A·H·M·S zugeordnet wurden.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzen
EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen
Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 ml (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp
Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme
Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

 **WARNUNG – Gefahr fehlerhafter Ergebnisse**
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben
Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung der Probe	Analyse innerhalb dieses Zeitraums
Vollblut	1. Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei 2–8 °C kühlen.	24 Stunden

Maximal zulässiges Probenalter
Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen. Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse
Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung der Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsvorsorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse
Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

 **WARNUNG – Risiko falscher Interpretation von Ergebnissen**
Bei der Interpretation von PCT-Ergebnissen sind stets die aktuellen internationalen Leitlinien zu befolgen.

 **WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen**
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Details siehe Kapitel *Bestellinformationen* in der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des PCT-Assays zu untersuchen, wurde die Kreuzreaktivität von Calcitonin, Katalcalcin, α -CGRP (human) und β -CGRP (human) bei Konzentrationen von 200 ng/mL (μ g/L) untersucht. Alle festgestellten Kreuzreaktivitäten betragen $\leq 0,05$ %.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Die Bestimmung der Leerwertgrenze (LoB) erfolgte anhand von 180 Wiederholungen einer Blindprobe. Drei Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet.

Die Nachweisgrenze (LoD) basierte auf einem Präzisionsprofil mit 40 Wiederholungen aller 9-11 Low-Level-Proben. Sechs Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) basierte auf einem Präzisionsprofil mit 40 Wiederholungen aller 16 Low-Level-Proben. Sechs Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet. Die LoQ basierte auf einem $VK_{\text{laborspezifisch}}$ -Kriterium von < 20 %.

Analytische Sensitivität	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasma	Vollblut
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Konzentration mit $VK_{\text{laborspezifisch}} = 10$ %	0,13	0,19

Probenotyp	Berichtbarer Bereich
Plasma	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Vollblut	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Referenzbereiche

Von 252 augenscheinlich gesunden Personen (128 Frauen und 124 Männer im Alter von mindestens 18 Jahren) entnommene Lithium-Heparin-Vollblut- und -Plasmaproben wurden mit dem PCT-Assay analysiert.

Für das 95. Perzentil wurde sowohl für Männer als auch für Frauen ein Wert von $< 0,12$ ng/mL (μ g/L) für Vollblut und von $0,087$ ng/mL (μ g/L) für Plasma festgestellt.

ANMERKUNG: Diese Werte dienen lediglich als Beispiele. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision

Die runspezifische und laborspezifische Unpräzision sowie die Unpräzision von Los zu Los bei Plasma wurden durch Analyse von fünf Leveln gefrorener nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools an zwei Teststationen ermittelt. Vier Analysatoren wurden an Stationen eingesetzt, und drei Testkassettenlose wurden an jeder Station verwendet. Jede Konzentration wurde zweifach in zwei getrennten Runs pro Tag über einen Zeitraum von mindestens 20 Testtagen analysiert.

Plasma-Pool	Mittlere Konzentration von PCT (ng/mL (μ g/L))	Runspezifisch		Laborspezifisch		N*
		SD (ng/mL (μ g/L))	VK (%)	SD (ng/mL (μ g/L))	VK (%)	
Beide Stationen kombiniert	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Station 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Plasma-Pool	Mittlere Konzentration von PCT (ng/mL (µg/L))	Runspezifisch		Laborspezifisch		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	
Station 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = Anzahl der Messungen

Plasma-Pool	Mittlere Konzentration von PCT (ng/mL (µg/L))	Von Los zu Los		Anzahl der Messungen
		SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	
Beide Stationen kombiniert	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Die runspezifische und die laborspezifische Unpräzision für Vollblut wurden durch Analyse von fünf Leveln mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Vollblutproben an zwei Teststationen ermittelt. Vier Analysatoren und 3 Testkassettenlose wurden verwendet. Jeder Level wurde 5 in 5 getrennten Runs innerhalb eines Zeitraums von drei Stunden analysiert.

Vollblut	Mittlere Konzentration von PCT (ng/mL (µg/L))	Runspezifisch		Laborspezifisch		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	
Station 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Station 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = Anzahl der Messungen

Hook-Effekt

Bei der Messung von PCT-Konzentrationen bis zu ~1600 ng/mL (PCT-Assay) wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem PCT-Wert (~1600 ng/mL (µg/L)) in eine nachfolgende negative Probe lag bei < 0,25 ng/mL (µg/L).

Störsubstanzen

Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren, z. B. HAMA (Humane Anti-Maus-Antikörper) und Rheumafaktor (RF). Der Test ergab, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten.

Potenzielle Störsubstanzen (in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen) zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay (Interferenz ≤ 10 %). Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben verwendet, die eine PCT-Konzentration von ca. 0,5 ng/mL (µg/L) und 2 ng/mL (µg/L) aufwiesen und mit den relevanten Substanzen in Konzentrationen versetzt waren, die etwa dem 3-Fachen der Obergrenze des therapeutischen Bereichs entsprachen.

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration
Acetaminophen	200 mg/L
Acetylsalicylsäure	652mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beclometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonid	0,64 mg/L
Cyclosporin	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erythromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Fluticason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin, niedriges Molekulargewicht	3000 IE/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyclin	12 mg/L
Tetracyclin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

Die folgenden Substanz zeigte bei den in der Tabelle angegebenen Konzentrationen (Interferenz > 10 %) eine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay.

Störsubstanzen	Interferenzkonzentrationen		Therapeutische Konzentration (2 Std. nach oraler Einnahme) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Endogene Blutbestandteile (in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen) zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay (Interferenz ≤ 10 %). Zum Testen der Interferenz wurden Plasma- und Vollblutproben verwendet, die eine PCT-Konzentration von ca. 0,5 ng/mL (µg/L) und 2 ng/mL (µg/L) aufwiesen und mit den relevanten Substanzen in den in der Tabelle angegebenen Konzentrationen versetzt waren. Die Konzentrationen repräsentieren Werte im nativen Bereich.

Substanzen im Blut	Getestete Konzentration
Bilirubin (unkonjugiert)	200 mg/L
Bilirubin (konjugiert)	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterin	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hämoglobin	2 g/L
Humanalbumin	60 g/L
Triglyceride	33 g/L

Kein Anzeichen einer Interferenz bei einer Hämolyse bis zu 300 mg/dL. Bei einer Hämolyse >300 mg/dL wurde eine maximale Interferenz von –11 % bei einer PCT-Konzentration von 0,5 ng/mL beobachtet.

Methodenvergleich

Der PCT-Assay (y) für den AQT90 FLEX Analysator wurde mit einem PCT-sensitiven KRYPTOR-Assay von B·R·A·H·M·S für das KRYPTOR-System von B·R·A·H·M·S verglichen (x).

EDTA und Lithium–Heparin-Vollblut- und -Plasmaproben wurden am AQT90 FLEX Analysator und Plasmaproben am KRYPTOR-System von B·R·A·H·M·S analysiert. Für Plasma wurden Proben im Bereich von 0,085-96 ng/mL (µg/L) und für Vollblut im Bereich von 0,12-87 ng/mL (µg/L) (gemessen am AQT90 FLEX Analysator) verwendet.

Die Passing-Bablok-Regression für Vollblut (versus Plasma am B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) betrug:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Die Passing-Bablok-Regression für Plasma (versus Plasma am B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) betrug:

$y = 1,02x - 0,007 \text{ (n = 211)}$

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Literaturhinweise

Siehe 'Referenzen' auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

REF 942-970

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το kit εξέτασης Kit εξέτασης PCT (8 εξετάσεις) είναι μία *in vitro* διαγνωστική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό της PCT σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX στο σημείο περιθάλψης και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση σηψαιμίας.

Οι κασέτες βαθμονόμησης PCT είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης προκαλσιτονίνης (PCT) στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών της PCT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση

Η προκαλσιτονίνη (PCT) είναι μια πολυπεπτιδική προορμόνη της καλσιτονίνης που αποτελείται από 116 αμινοξέα. Η PCT θεωρείται σήμερα από πολλούς ερευνητές ότι αποτελεί τον πιο χρήσιμο βιολογικό δείκτη για σοβαρή συστηματική φλεγμονή, λοίμωξη και σηψαιμία, μολονότι δεν είναι πλήρως ειδική για τη σηψαιμία [1,2]. Είναι ένας βιολογικός δείκτης για τη διαφοροποίηση ασθενών με σηψαιμία από ασθενείς με μη λοιμογόνους αιτίες συστηματικών φλεγμονών. Οι συγκεντρώσεις της PCT αυξάνονται νωρίτερα και η PCT έχει συντομότερη ημιζωή από τη CRP, η οποία είναι ένας άλλος βιολογικός δείκτης που χρησιμοποιείται συχνά για τη σήψη. Λόγω της ευνοϊκής κινητικής, η PCT έχει το δυνητικό πλεονέκτημα της έγκαιρης διάγνωσης νόσων και της καλύτερης παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου. Η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία είναι ζωτικής σημασίας για τα ποσοστά επιβίωσης.

Ερμηνεία των επιπέδων της PCT για ασθενείς σε μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) σύμφωνα με τη βιβλιογραφία [1,2,3]:

Επίπεδο PCT (ng/mL)	Ερμηνεία
<0,05	Υγιή άτομα
<0,50	Τοπική λοίμωξη, μη πιθανή σηψαιμία
0,50-2,0	Συστηματική λοίμωξη, υποδεικνύει σηψαιμία
>2,0-10	Υψηλός κίνδυνος σηψαιμίας
>10	Σηπτική καταπληξία

Περιορισμοί

Η αξιολόγηση της εξέτασης PCT πραγματοποιήθηκε με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με EDTA και ηπαρίνη λιθίου σε

πλαστικά σωληνάρια. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων αντιπηκτικών ή δειγμάτων ορού.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης PCT θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Αν τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις κλινικές παρατηρήσεις, πιθανόν να απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τη διάγνωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε νεογνά ή ασθενείς με ειδικές ιατρικές καταστάσεις, όπως πολλαπλά τραύματα, μείζονα χειρουργική επέμβαση και σοβαρά εγκαύματα, τα επίπεδα PCT μπορεί να είναι αυξημένα ανεξάρτητα από την παρουσία βακτηριακής λοίμωξης. Σε αυτές τις ιδιαίτερες περιπτώσεις, τα επίπεδα συνήθως μειώνονται γρήγορα [4,5].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 11 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσο-προσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής.

Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματοποιημένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες εξέτασης PCT για τη διεξαγωγή 80 εξετάσεων

- Μία κασέτα βαθμονόμησης PCT για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με Δεδομένα βαθμονόμησης PCT καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα.

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 8 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών,

μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρόντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης αντί-PCT ποντικού: περίπου 400 ng/καψάκι
- Μονοκλωνικά αντισώματα ιχνηλάτησης αντί-PCT ποντικού: περίπου 270 ng/καψάκι
- Ανασυνδυασμένη PCT (μόνο στα 8 καψάκια με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,13 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας

- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων**
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων**
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος
Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού PCT γίνεται με αναγωγή σε εσωτερικούς βαθμονομητές αναφοράς, που έχουν καθοριστεί με τιμές για το συσχετισμό τους με τον προσδιορισμό B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή
Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του *AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά
Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος
Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος
Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος
Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων**
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων
Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Για το χειρισμό και τη φύλαξη του δείγματος	Ανάλυση εντός αυτής της χρονικής περιόδου
Ολικό αίμα	1. Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25°C (65-77°F)	3 ώρες
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).	24 ώρες

Μέγιστη ηλικία δείγματος
Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος
Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του *AQT90 FLEX*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα
Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένης ερμηνείας αποτελεσμάτων**
Θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε οι τρέχουσες διεθνείς οδηγίες κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της PCT.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, δείτε τις Πληροφορίες παραγωγίας στο έγγραφο Οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για την καλσιτονίνη, κατακαλσίνη, α-ανθρώπινου CGRP και β-ανθρώπινου CGRP σε συγκεντρώσεις 200 ng/mL (μg/L) ώστε να καθοριστεί η αναλυτική ειδικότητα του προσδιορισμού PCT. Όλες οι διασταυρούμενες αντιδραστικότητες που παρατηρήθηκαν ήταν ≤0,05%.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Ο προσδιορισμός του ορίου τυφλού (LoB) βασίστηκε στην ανάλυση 180 όμοιων δειγμάτων τυφλού. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις αναλυτές και 3 παρτίδες kit εξετάσεων.

Το όριο ανίχνευσης (LoD) βασίστηκε σε ένα προφίλ ακρίβειας που προσδιορίστηκε με ανάλυση 40 δειγμάτων όμοιων με καθένα από 9-11 δείγματα χαμηλού επιπέδου. Χρησιμοποιήθηκαν έξι αναλυτές και 3 παρτίδες kit εξετάσεων.

Το όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) βασίστηκε σε ένα προφίλ ακρίβειας που προσδιορίστηκε με ανάλυση 40 δειγμάτων όμοιων με καθένα

από 16 δείγματα χαμηλού επιπέδου. Χρησιμοποιήθηκαν έξι αναλυτές και 3 παρτίδες kit εξέτασης. Το όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) βασίστηκε σε ένα κριτήριο CV εντός εργαστηρίου κάτω από 20%.

Αναλυτική ευαισθησία	PCT (ng/mL (μg/L))	
	Πλάσμα	Ολικό αίμα
Όριο τυφλού (LoB)	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ)	0,082	0,12
Συγκέντρωση με CV εντός εργαστηρίου = 10%	0,13	0,19

Τύπος δείγματος	Αναφερόμενο εύρος
Πλάσμα	0,082-100 ng/mL (μg/L)
Ολικό αίμα	0,12-100 ng/mL (μg/L)

Εύρος αναφοράς

Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου από 252 φαινομενικά υγιή άτομα (128 γυναίκες και 124 άνδρες, ηλικίας 18 ετών και άνω) και αναλύθηκαν με τον προσδιορισμό PCT.

Το 95^ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα <0,12 ng/mL (μg/L) για το ολικό αίμα και 0,087 ng/mL (μg/L) για το πλάσμα για άντρες και γυναίκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παραδείγματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια

Πέντε επίπεδα συγκεντρώσεων κατεψυγμένου φυσικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 2 σημεία εξέτασης, για να προσδιοριστεί η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, η ανακρίβεια εντός εργαστηρίου και η ανακρίβεια μεταξύ παρτίδων στο πλάσμα. Χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις αναλυτές σε όλα τα σημεία και 3 παρτίδες kit εξετάσεων σε κάθε σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε εις διπλούν, σε 2 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης ανά ημέρα, για ένα ελάχιστο διάστημα 20 ημερών.

Συγκέντρωση πλάσματος	Μέση συγκέντρωση PCT (ng/mL (μg/L))	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N*
		SD (ng/mL (μg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (μg/L))	CV (%)	
Και για τα δύο σημεία	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Σημείο 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Σημείο 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = αριθμός μετρήσεων

Συγκέντρωση πλάσματος	Μέση συγκέντρωση PCT (ng/mL (μg/L))	Μεταξύ παρτίδων		Αριθμός μετρήσεων
		SD (ng/mL (μg/L))	CV (%)	
Και για τα δύο σημεία	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ανακρίβεια εντός εργαστηρίου στο ολικό αίμα προσδιορίστηκαν με ανάλυση 5 επιπέδων δειγμάτων ολικού αίματος εμπλουτισμένου με αντιγόνο,

συλλεγμένο σε σωληνάρια ηπαρίνης, σε δύο σημεία εξέτασης. Χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις αναλυτές και 3 παρτίδες kit εξέτασεων σε κάθε σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε 5 φορές, σε 5 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης και σε χρονικό διάστημα 3 ωρών.

Ολικό αίμα	Μέση συγκέντρωση PCT (ng/mL (μg/L))	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N*
		SD (ng/mL (μg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (μg/L))	CV (%)	
Σημείο 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
Σημείο 2	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = αριθμός μετρήσεων

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων PCT έως και ~1600 ng/mL (μg/L).

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή PCT (~1600 ng/mL (μg/L)) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <0,25 ng/mL (μg/L).

Ουσίες παρεμβολής

Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα, για παράδειγμα HAMA (ανθρώπινα αντιμυϊκά αντισώματα) και ρευματοειδής παράγοντας (RF). Οι δοκιμές έδειξαν ότι οι ανασταλτικές ουσίες φέρουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Οι δυναμικά παρεμβαλλόμενες ουσίες (σε συγκεντρώσεις που παρατηθενται στον πίνακα) δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της PCT (παρεμβολή ≤10%). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος που περιείχαν περίπου 0,5 ng/mL (μg/L) και 2 ng/mL (μg/L) PCT, εμπλουτισμένων με την

ουσία παρεμβολής σε συγκεντρώσεις περίπου 3 φορές το ανώτατο όριο του θεραπευτικού εύρους.

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής
Ακεταμινοφαίνη	200 mg/L
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	652 mg/L
Αμπικυλλίνη	53 mg/L
Βεκλομεθαζόνη	0,64 mg/L
Βουδεσονίδη	533 mg/L
Κεφοταξίμη	180 µg/mL
Σικλεσονίδη	0,64 mg/L
Κυκλοσπορίνη	6 mg/L
Δικλοφενάκη	50 mg/L
Δοβουταμίνη	1 µg/mL
Ντοπαμίνη	0,9 mg/L
Ερυθρομυκίνη	60 mg/L
Φλουνισολίδη	0,464 mg/L
Φλουτικαζόνη	0,88 mg/L
Φουροσεμίδα	60 mg/L
Ηπαρίνη, χαμηλού μοριακού βάρους	3000 IU/L
Ιβουπροφίνη	500 mg/L
Ιμπενέμη	600 µg/mL
Μετρονιδαζόλη	120 mg/L
Μομεταζόνη	0,88 mg/L
Νιτροφουραντοίνη	4 mg/L
Νοραδρεναλίνη	2 µg/mL
Οξυτετρακυκλίνη	12 mg/L
Τετρακυκλίνη	15 mg/L
Τριαμκινόλη	0,048 mg/L
Βανκομυκίνη	100 mg/L

Η ακόλουθη ουσία βρέθηκε να έχει αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της PCT στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα (παρεμβολή >10 %).

Ουσία παρεμβολής	Συγκεντώσεις παρεμβολής		Θεραπευτική συγκεντρωση (2 h μετά από μία δόση από το στόμα) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Τριμεθοπρίμη	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Τα ενδογενή συστατικά αίματος (σε συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα) δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της PCT (παρεμβολή ≤10%). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος και ολικού αίματος που περιείχαν περίπου 0,5 ng/mL (µg/L) και 2 ng/mL (µg/L) PCT, εμπλουτισμένων με την ουσία ενδιαφέροντος στη συγκέντρωση που αναφέρεται στον πίνακα. Οι συγκεντρώσεις αντιπροσωπεύουν αυξήσεις στο εγγενές επίπεδο.

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	200 mg/L
Συζευγμένη χολερυθρίνη	330 mg/L
Βιοτίνη	3 µg/L
Χοληστερόλη	5 g/L
Ινωδογόνο	10 g/L
Αιμοσφαιρίνη	2 g/L
Ανθρώπινη λευκοματίνη	60 g/L
Τριγλυκερίδια	33 g/L

Κανένα ίχνος παρεμβολής για αιμόλυση μέχρι τα 300 mg/dL. Για υψηλό βαθμό αιμόλυσης, δηλαδή >300 mg/dL, παρατηρήθηκε μία μέγιστη παρεμβολή –11 % για επίπεδο PCT 0.5 ng/mL.

Σύγκριση μεθόδων

Ο προσδιορισμός PCT (y) για τον αναλυτή AQT90 FLEX συγκρίθηκε με τον προσδιορισμό B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR για το σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Αναλύθηκαν δείγματα πλάσματος και ολικού αίματος με EDTA και Ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX και δείγματα πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα με εύρος τιμών 0,085-96 ng/mL (µg/L) για το πλάσμα και 0,12-87 ng/mL (µg/L) για το ολικό αίμα (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX).

Η εξίσωση παλινδρόμησης Passing-Bablok για το ολικό αίμα (έναντι του πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR) βρέθηκε να είναι:

$y = 1,05x + 0,007 \text{ (n = 199)}$

Η εξίσωση παλινδρόμησης Passing-Bablok για το πλάσμα (έναντι του πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR) βρέθηκε να είναι:

$y = 1,02x - 0,007 \text{ (n = 211)}$

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στη 'Βιβλιογραφία' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

REF 942-970

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El Kit de Test de PCT (8 tests) es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la PCT en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos de "point of care" y de laboratorio. Está indicado para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico de sepsis.

Los Cartuchos CAL de PCT son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de procalcitonina (PCT) en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de PCT.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

La procalcitonina (PCT) es un polipéptido de 116 aminoácidos precursor de la calcitonina. Actualmente, muchos investigadores consideran que la PCT es el biomarcador más útil para los casos de inflamación sistémica grave, infección y sepsis, aunque no es completamente específico para ésta última [1,2]. Se trata de un biomarcador que permite diferenciar a los pacientes con sepsis de aquellos con inflamación sistémica de origen no infeccioso. La concentración de la PCT aumenta en una etapa más temprana y tiene una semivida más corta que la CRP (proteína C reactiva), que también sirve frecuentemente de biomarcador para la sepsis. Debido a su cinética favorable, la PCT ofrece la ventaja potencial de permitir un diagnóstico más precoz y monitorizar mejor el progreso de la enfermedad. El diagnóstico y el tratamiento tempranos son esenciales para las tasas de supervivencia.

Interpretación de los niveles de PCT en pacientes en unidades de cuidados intensivos (UCI) según datos publicados [1,2,3]:

Nivel de PCT (ng/mL)	Interpretación
<0,05	Sano
<0,50	Infección local, sepsis improbable
0,50-2,0	Infección sistémica sugerente de sepsis
>2,0-10	Alto riesgo de sepsis
>10	Shock séptico

Limitaciones

La evaluación del Test de PCT se ha realizado con muestras de plasma y de sangre total con heparina de litio y EDTA en tubos de plástico. No se recomienda el uso de otros anticoagulantes o de muestras séricas.

Los resultados del Test de PCT deben evaluarse junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados no son coherentes con las observaciones clínicas, se solicitará información adicional para el diagnóstico.

NOTA: En neonatos o pacientes con condiciones médicas especiales, como politraumatismo, cirugía mayor o quemaduras graves, los niveles de PCT pueden estar elevados sin deberse a infección bacteriana. En estos casos específicos, los niveles suelen descender rápidamente [4,5].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 11 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de Test de PCT para 80 tests
- Un Cartucho CAL de PCT para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los *Datos de calibración definidos en fábrica para PCT*

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 8 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos

junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón captadores: aprox. 400 ng/pocillo
- Anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón trazadores: aprox. 270 ng/pocillo
- PCT recombinante (sólo en los 8 pocillos con antígeno añadido): aprox. 0,13 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroximetil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- N° de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos

 **AVISO – Riesgo de resultados incorrectos**
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

 **AVISO – Riesgo de resultados incorrectos**
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de PCT es trazable hasta calibradores de referencia propios cuyos valores asignados se correlacionan con los del ensayo KRYPTOR sensible a PCT de B·R·A·H·M·S.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

 **AVISO – Riesgo de resultados incorrectos**
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipular y almacenar la muestra	Analizar dentro de este período de tiempo
Sangre total	1. Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Refrigerar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

 **AVISO – Riesgo de interpretación incorrecta de resultados**
Al interpretar los resultados de PCT se deben seguir en todo momento las directrices internacionales vigentes.

 **AVISO – Riesgo de resultados incorrectos**
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.
Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Para obtener más información, consulte la *información sobre pedidos* en las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Se estudió la reactividad cruzada para calcitonina, calcitonina, α-CGRP humana y β-CGRP humana a concentraciones de 200 ng/mL (µg/L) para determinar la especificidad analítica del ensayo de PCT. Todas las reactividades cruzadas que se observaron fueron ≤0,05 %.

Sensibilidad analítica y rango de informe

La determinación del límite de blanco (LdB) se basa en 180 repeticiones de la muestra de blanco. Se utilizaron 3 analizadores y 3 lotes de Kit de Test.

El límite de detección (LdD) se basa en un perfil de precisión con 40 repeticiones de cada una de las 9-11 muestras de nivel bajo. Se utilizaron 6 analizadores y 3 lotes de Kit de Test.

El límite de cuantificación (LdC) se basa en un perfil de precisión con 40 repeticiones de cada una de las 16 muestras de nivel bajo. Se utilizaron 6 analizadores y 3 lotes de Kit de Test. El LdC se basa en un criterio de CV_{intra-lab} de menos del 20 %.

Sensibilidad analítica	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plasma	Sangre total
LdB	0,033	0,033
LdD	0,059	0,072
LdC	0,082	0,12

Sensibilidad analítica	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plasma	Sangre total
Concentración con CV _{intra-lab} = 10 %	0,13	0,19

Tipo de muestra	Rango de informe
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sangre total	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Rangos de referencia

Las muestras de plasma y de sangre total con heparina de litio, obtenidas de 252 individuos aparentemente sanos (128 mujeres y 124 hombres, a partir de 18 años) fueron analizadas con el ensayo de PCT.

El percentil 95 se estableció en <0,12 ng/mL (µg/L) para sangre total y 0,087 ng/mL (µg/L) para plasma, para ambos sexos.

NOTA: Estos valores solo deben tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión

Las imprecisiones intraserie, intralaboratorio y entre lotes en el plasma se determinaron analizando 5 niveles de pool de plasma congelado nativo o con antígeno añadido y con heparina de litio en 2 centros de test. Se utilizaron cuatro analizadores en total en los centros y 3 lotes de Kit de Test en cada uno. Cada nivel se analizó por duplicado en 2 análisis independientes diarios durante un mínimo de 20 días de test.

Pool de plasma	Concentración media de PCT (ng/mL (µg/L))	Intraserie		Intralaboratorio		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Ambos centros combinados	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324

Pool de plasma	Concentración media de PCT (ng/mL (µg/L))	Intraserie		Intralaboratorio		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Centro 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centro 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = número de medidas

Pool de plasma	Concentración media de PCT (ng/mL (µg/L))	Entre lotes		N.º de medidas
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Ambos centros combinados	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Las imprecisiones intraserie e intralaboratorio en sangre total se determinaron analizando 5 niveles de muestras de sangre total con antígeno añadido y con heparina de lito en 2 centros de test. Se utilizaron cuatro analizadores y 3 lotes de Kit de Test en total en los centros. Cada nivel se analizó 5 veces, en 5 análisis independientes, en un periodo de 3 horas.

Sangre total	Concentración media de PCT (ng/mL (µg/L))	Intraserie		Intralaboratorio		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Centro 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centro 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = número de medidas

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de PCT de hasta ~1600 ng/mL (µg/L).

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) a una muestra negativa adyacente era de <0,25 ng/mL (µg/L).

Sustancias interferentes

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos, p. ej., HAMA (anticuerpos humanos antirratón) y factor reumatoide (FR). La evaluación indicó que los bloqueantes producen el efecto deseado.

Las sustancias potencialmente interferentes (en las concentraciones indicadas en la tabla) no mostraron efectos notables en el ensayo de PCT (interferencia ≤10 %). La interferencia se analizó con muestras de plasma con aproximadamente 0,5 ng/mL (µg/L) y 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas con la sustancia de interés a concentraciones aproximadas de 3 veces el límite superior del rango terapéutico.

Fármacos y disolventes	Concentración analizada
Paracetamol	200 mg/L
Ácido acetilsalicílico	652 mg/L

Fármacos y disolventes	Concentración analizada
Ampicilina	53 mg/L
Beclometasona	0,64 mg/L
Budesonida	533 mg/L
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonida	0,64 mg/L
Ciclosporina	6 mg/L
Diclofenaco	50 mg/L
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9 mg/L
Eritromicina	60 mg/L
Flunisolida	0,464 mg/L
Fluticasona	0,88 mg/L
Furosemda	60 mg/L
Heparina de bajo peso molecular	3.000 UI/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometasona	0,88 mg/L
Nitrofurantoina	4 mg/L
Noradrenalina	2 µg/mL
Oxitetraciclina	12 mg/L
Tetraciclina	15 mg/L
Triamcinolona	0,048 mg/L
Vancomicina	100 mg/L

Se halló que la siguiente sustancia tiene un efecto notable en el ensayo de PCT en las concentraciones indicadas en la tabla (interferencia >10 %).

Sustancia interferente	Concentraciones interferentes		Concentración terapéutica (2 h después de dosis oral) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Los componentes sanguíneos endógenos (en las concentraciones indicadas en la tabla) no mostraron efectos notables en el ensayo de PCT (interferencia ≤10 %). La interferencia se analizó con muestras de plasma y sangre total con aproximadamente 0,5 ng/mL (µg/L) y 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas con la sustancia de interés a la concentración indicada en la tabla. Las concentraciones representan incrementos sobre el nivel nativo.

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Bilirrubina no conjugada	200 mg/L
Bilirrubina conjugada	330 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinógeno	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina humana	60 g/L
Triglicéridos	33 g/L

No hay signos de interferencias para hemólisis hasta 300 mg/dL. Para un grado de hemólisis elevado, es decir >300 mg/dL, se observó una interferencia máxima de -11 % con un nivel de PCT de 0,5 ng/mL.

Comparación de métodos

El ensayo de PCT (y) para el analizador AQT90 FLEX se comparó con un ensayo KRYPTOR sensible a PCT de B·R·A·H·M·S para el sistema KRYPTOR de B·R·A·H·M·S (x).

Se analizaron muestras de plasma y de sangre total con EDTA y heparina de litio en el analizador AQT90 FLEX y las muestras de plasma en el sistema KRYPTOR de B·R·A·H·M·S. Se utilizaron muestras en el rango de 0,085-96 ng/mL (µg/L) para plasma y de 0,12-87 ng/mL (µg/L) para sangre total (medidas en el analizador AQT90 FLEX).

La ecuación de regresión de Passing-Bablok para sangre total (frente a plasma en el sistema KRYPTOR de B·R·A·H·M·S) fue:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

La ecuación de regresión de Passing-Bablok para plasma (frente a plasma para el sistema KRYPTOR de B·R·A·H·M·S) fue:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las Instrucciones de uso de AQT90 FLEX.

Referencias

Consulte 'References' en la última página de este prospecto.

et

REF 942-970

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

PCT mõõtekomplekt (8 mõõtmist) on in vitro diagnostiline analüüs PCT kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariini täisvere või plasma proovidest analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboris. See on näidustatud abiks sepsise diagnoosimisel.

PCT CAL-kassetid on in vitro diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX prokaltsitoniin (PCT) mõõtmise kalibratsiooni kohandamiseks, mis seisneb PCT väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

Prokaltsitoniin (PCT) on 116 aminohappest koosnev kaltsitoniini polüpeptiidne prohormoon. Paljud teadlased peavad PCT-d praegu kõige kasulikumaks raske süsteemse põletiku, infektsiooni ja sepsise biomarkeriks, ehkki sepsise puhul ei ole seos täiesti spetsiifiline [1,2]. See biomarker võimaldab eristada sepsisega patsiente neist patsientidest, kellel on mitteinfektsioosse põhjusega süsteemne põletik. Võrreldes teise sageli kasutatava sepsise biomarkeriga CRP, suurenevad PCT kontsentratsioonid kiiremini ning PCT poolestusaeg on lühem. Soodsa kineetika tõttu võib PCT võimaldada haigust varem diagnoosida ning selle kulgu täpsemalt jälgida. Varajane diagnoosimine ja ravi alustamine on elulemuse mõttes ülioluline.

Intensiivraviosakondades ravitavate patsientide PCT tasemete tõlgendus teaduskirjanduse kohaselt [1,2,3]:

PCT tase (ng/ml)	Tõlgendus
<0,05	Terve
<0,50	Lokaalne infektsioon, sepsis ebatõenäoline
0,50–2,0	Süsteemne infektsioon, võimalik sepsis
>2,0–10	Sepsise risk kõrge
>10	Septiline šokk

Piirangud

PCT analüüsi hindamiseks kasutati plastkatsutites täisvere ja plasma proove, millele oli lisatud EDTA-d ja liitiumhepariini. Teiste antikoagulantide ega seerumiproovide kasutamine ei ole soovitatav.

PCT mõõtmistulemuste hindamisel tuleb arvesse võtta kõiki saadavalolevaid kliinilisi ja laboratoorseid andmeid. Kui tulemused ei ole kliinilise pildiga kooskõlas, võib diagnoosimiseks vaja olla täiendavat teavet.

MÄRKUS: Vastsündinute puhul ja teatud tervisekahjustustega, näiteks mitmiktraumaga, ulatusliku kirurgilise traumaga või raskete põletushaavadega patsientide puhul võib PCT tase tõusta bakteriaalsest infektsioonist sõltumatult. Sellistel juhtudel tõuseb PCT tase tavaliselt kiiresti [4,5].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 11-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaaltaseme suhtes, kasutades sama partii- ja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partii- ja kalibratsiooni sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekassetti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partii- ja kalibratsiooni mõõtekassetti. Uue partii- ja kalibratsiooni mõõtekassetti saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partii- ja kalibratsiooni abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaator AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 PCT mõõtekassetti 80 mõõtmise teostamiseks
- Üks PCT CAL kassett üheks kalibratsiooni kohandamiseks.
- Üks vöötkoodiga leht „PCT Factory-defined Calibration Data“

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist analüüstopsi.
- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kasseti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise

sümboli kõrval:



Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-PCT haaravad antikehad: ligikaudu 400 ng/tops
- Hiire monoklonaalsed anti-PCT märgistavad antikehad: ligikaudu 270 ng/tops
- Rekombinantne PCT (ainult 8-s lisatud antigeeniga topsis): ligikaudu 0,13 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ -globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülamino-metaan)

Toksiiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Ärge kasutage kasseti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

PCT analüüsi kalibratsioon on jälgitav ettevõttesiseste võrdlus-kalibratsioonimaterjalideni, mille väärtused on määratud B·R·A·H·M·S PCT-tundliku analüüsiga KRYPTOR.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitlemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitleda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Proovi käsitlemine ja säilitamine	Analüüsi selle aja jooksul
Täisveri	1. Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F)	24 tundi

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitlemine ja säilitamine”.

Proovi analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitleda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitlemine ja säilitamine”.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.



HOIATUS – Tulemuste vale tõlgendamise oht

PCT tulemuste tõlgendamisel tuleb alati järgida kehtivaid rahvusvahelisi eeskirju.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda väärtalt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll.

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendi tellimisteabe osast.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

PCT analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust kaltsitoniiniga, katakaltsiiniiga, inimese α -CGRP-ga ja inimese β -CGRP-ga kontsentratsioonidel 200 ng/mL (μ g/L). Kõik tuvastatud ristreaktiivsused olid $\leq 0,05\%$.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Nullproovi piirläve (LoB) määramiseks teostati 180 nullproovi mõõtmist. Kasutati kolme analüsaatorit ja kolme mõõtepartiidi.

Avastamispiir (LoD) määрати täpsusprofiili põhjal, mille saamiseks mõõdeti 9–11 madala tasemega proovi 40 kordusmõõtmisega. Kasutati kuute analüsaatorit ja kolme mõõtepartiidi.

Mõõtmistäpsuse piirlävi (LoQ) määrati täpsusprofiili põhjal, mille saamiseks mõõdeti 16 madala tasemega proovi 40 kordusmõõtmisega. Kasutati kuute analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid. LoQ määramisel lähtuti CV_{laborisisesest} alla 20% kriteeriumist.

Analüütiline tundlikkus	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plasma	Täisveri
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Kontsentratsioon, laborisene CV = 10%	0,13	0,19

Proovi tüüp	Esitatav vahemik
Plasma	0,082–100 ng/mL (µg/L)
Täisveri	0,12–100 ng/mL (µg/L)

Referentsvahemikud

252 pealtnäha tervelt inimeselt (128 naiselt ja 124 mehelt, vähemalt 18-aastased) võetud liitiumhepariiniga täisvere proove ja plasmaproove analüüsiti PCT analüüsiga.

95. protsentiliiks saadi nii meeste kui ka naiste plasma puhul <0,12 ng/mL (µg/L) ja täisvere puhul 0,087 ng/mL (µg/L).

MÄRKUS: Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Ebatäpsus

Plasma analüüsides seeriasisese, laborisese ja partiidevahelise ebatäpsuse määramiseks analüüsiti 2 laboris 5 erineva analüüditasemega külmutatud natiivseid või lisatud antigeeniga liitiumhepariiniga plasmakogumeid. Laborites kasutati kokku nelja analüsaatorit ning igas laboris kasutati kolme mõõtepartiid. Igat analüüditaset analüüsiti kahe eraldi seeriana kaks korda päevas vähemalt 20 testimispäeva jooksul.

Plasma-kogum	PCT kontsentratsioonide keskmine (ng/mL (µg/L))	Seeriasisene		Laborisene		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Kaks laborit kokku	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Labor 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Labor 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = mõõtmiste arv

Plasma-kogum	PCT kontsentratsioonide keskmine (ng/mL (µg/L))	Partiidevaheline		Mõõtmiste arv
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Kaks laborit kokku	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Täisvere analüüsides seeriasisene ja laborisene ebatäpsus määrati, analüüsides viie erineva analüüditasemega lisatud antigeeniga ja liitiumhepariiniga täisvere proove kahes laboris.

Laborites kasutati kokku nelja analüsaatorit ning kolme mõõtepartiid. Igat analüüditaset analüüsiti 5 kordusmõõtmisega 5 eraldi seeriana 3 tunni jooksul.

Täisveri	PCT kontsentratsioonide keskmine (ng/mL (µg/L))	Seeriasisene		Laborisisene		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Labor 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Labor 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = mõõtmiste arv

Prozone'i efekt

Kuni ~1600 ng/mL (µg/L) PCT kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge PCT väärtusega (~1600 ng/mL (µg/L)) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <0,25 ng/mL (µg/L).

Segavad ained

Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade, näiteks HAMA (inimese hiirevastased antikehad) ja reumatoidfaktori (RF) võimalikku segavat mõju. Katsed näitasid, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Järgmiste võimalike segavate ainetega tehtud katsed (tabelis loetletud kontsentratsioonidel) näitasid, et need ei avalda PCT analüüsile märgatavat mõju (mõju ≤10%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti plasmaproove PCT sisaldusega ligikaudu 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L), millele lisati uuritavat ainet kontsentratsioonis, mis ületab raviotstarbeliselt kasutatavat kõrgeimat kontsentratsiooni ligikaudu 3 korda.

Ravimpreparaadid ja lahustid	Mõõdetud kontsentratsioon
Atseetaminofeen	200 mg/L
Atsetüülsalitsüülhape	652 mg/L
Ampitsilliin	53 mg/L
Beklometasoon	0,64 mg/L
Budesoniid	533 mg/L
Tsefotaksiim	180 µg/mL
Tsiklesoniid	0,64 mg/L
Tsüklosporiin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamiin	1 µg/mL
Dopamiin	0,9 mg/L
Erütromütsiin	60 mg/L
Flunisoliid	0,464 mg/L
Flutikasoon	0,88 mg/L
Furosemiid	60 mg/L
Hepariin, madala molekulmassiga	3000 IU/L
Ibuprofeen	500 mg/L
Impineem	600 µg/mL
Metronidasool	120 mg/L
Mometasoon	0,88 mg/L
Nitrofurantoiin	4 mg/L
Noradrenaliin	2 µg/mL
Oksütetratsükliin	12 mg/L
Tetratsükliin	15 mg/L
Triamtsinooloon	0,048 mg/L
Vankomütsiin	100 mg/L

Järgmiste ainetega tehtud katsed näitasid, et need avaldavad tabelis loetletud kontsentratsioonidel PCT analüüsile märgatavat mõju (mõju >10%).

Mõõtmist segav aine	Segavat mõju avaldavad kontsentratsioonid		Terapeutiline kontsentratsioon (2 h pärast suukaudset annust) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetopriim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

Järgmiste võimalike segavate verekomponentidega tehtud katsed (tabelis loetletud kontsentratsioonidel) näitasid, et need ei avalda PCT analüüsile märgatavat mõju (mõju ≤10%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti plasma ja täisvere proove PCT sisaldusega ligikaudu 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L), millele lisati uuritavat ainet tabelis kirjasolevates kontsentratsioonides. Kontsentratsioonid on antud natiivse sisalduse suhtes.

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Bilirubiin, konjugeerimata	200 mg/L
Bilirubiin, konjugeeritud	330 mg/L
Biotiin	3 µg/L
Kolesterool	5 g/L
Fibrinogeen	10 g/L
Hemoglobiin	2 g/L
Inimese albumiin	60 g/L
Triglütseriidid	33 g/L

Hemolüüs ei avaldanud segavat mõju kuni kontsentratsioonini 300 mg/dL. Suure hemolüüsimäära korral, st >300 mg/dL, tuvastati PCT tasemel 0,5 ng/mL maksimaalne mõju –11%.

Meetodite võrdlus

Analüsaatori AQT90 FLEX PCT analüüsi (y) võrreldi B·R·A·H·M·S PCT-tundliku KRYPTOR-analüüsiga, mis teostati süsteemis B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

EDTA ja liitiumhepariin täisvere ja plasma proove analüüsiti analüsaatoris AQT90 FLEX ning plasmaproove analüüsiti süsteemis B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Kasutati proove analüüditasemete vahemikus 0,085–96 ng/mL (µg/L) plasma puhul ja 0,12–87 ng/mL (µg/L) täisvere puhul (mõõdetuna analüsaatoriga AQT90 FLEX).

Täisvere Passing-Babloki regressioonivõrrandiks (süsteemil B·R·A·H·M·S KRYPTOR mõõdetud plasma suhtes) saadi $y = 1,05x + 0,007$ (n = 199)

Plasma Passing-Babloki regressioonivõrrandiks (süsteemil B·R·A·H·M·S KRYPTOR mõõdetud plasma suhtes) saadi

$$y = 1,02x - 0,007 \text{ (n = 211)}$$

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendit.

Viited

Vaadake jaotist „Viited” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

fi

REF 942-970

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

PCT-testaussarja (8 testiä)-testi on tarkoitettu diagnostiseen *in vitro* -käyttöön. Testi on kvantitatiivinen PCT-määrittäminen kokoveri- tai plasmanäytteestä EDTA:ssa tai litiumhepariinissa AQT90 FLEX-analysaattorilla ja voidaan suorittaa vieritestauksessa tai laboratoriossa. Se on tarkoitettu avuksi sepsiksen diagnosoinnissa.

PCT-kalibraatiokasetit on tarkoitettu diagnostiseen *in vitro* -käyttöön. Kasetin reagensseilla kalibroidaan AQT90 FLEX -analysaattorin prokalsitoniinitestin (PCT-testi) määrittämällä PCT-arvojen viitepisteet.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

Prokalsitoniini (PCT) on 116 aminohappoa sisältävä kalsitoniinin esimuoto. Useat tutkijat ovat sitä mieltä, että PCT on tällä hetkellä hyödyllisin vakavan systeemisen infektion, muun infektion ja sepsiksen merkkiaine, joskaan se ei ole sepsikselle spesifinen [1,2]. Prokalsitoniinia käytetään erottamaan sepsis muusta syystä aiheutuneesta systeemisestä tulehduksesta. PCT-pitoisuus nousee CRP-pitoisuutta aikaisemmin ja sen puoliintumisaika on lyhyempi (myös CRP:a käytetään usein sepsiksen merkkiaineena). Prokalsitoniinin suotuisien ominaisuuksien takia PCT-testi mahdollistaa varhaisemman diagnoosin ja taudin etenemisen tehokkaamman seurannan. Varhainen diagnoosi ja hoito on potilaan selviytymisen edellytys.

Tehohoidossa olevien potilaiden PCT-pitoisuuksien tulkinta kirjallisten lähteiden mukaan [1,2,3]:

PCT-pitoisuus (ng/ml)	Tulkinta
alle 0,05	Terve
alle 0,50	Paikallinen infektio, sepsis ei ole todennäköinen
0,50-2,0	Systeeminen infektio (sepsis) on mahdollinen
yli 2,0-10	Sepsis on todennäköinen
yli 10	Septinen shokki

Rajoitukset

PCT-testien arvioinnissa käytettiin muovisiin EDTA- tai litiumhepariiniputkiin kerättyjä kokoveri- tai plasmanäytteitä. Muiden hyyttymisenestoaineiden ja seeruminäytteiden käyttöä ei suositella.

PCT-testin tulos arvioidaan osana muita kliinisiä tutkimustietoja ja laboratoriutuloksia. Elleivät testin tulokset ole yhdenmukaisia

kliinisten havaintojen kanssa, diagnoosia varten tarvitaan lisätietoja.

HUOMAUTUS: PCT-pitoisuus saattaa olla koholla muista kuin bakteeri-infektion aiheuttamista syistä vastasyntyneillä ja potilailla, jotka kärsivät tietyistä lääketieteellisistä vaivoista (esimerkiksi monivammapotilaat, suuren leikkauksen jälkeen tai jos potilaalla on vakava palovamma). Näissä tapauksissa pitoisuus yleensä laskee nopeasti [4,5].

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 11-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikallisen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaeroitusta fluorometriaa. Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Sisältö

- 10 PCT-testikasettia 80 testiä varten
- Yksi PCT-kalibraatiokasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi PCT:n tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 8 analyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-PCT-sitovasta-aineet: noin 400 ng/kuppi
- Hiiren monoklonaaliset anti-PCT-merkkipasta-aineet: noin 270 ng/kuppi
- Rekombinantti PCT (vain niissä 8 kupissa, joihin on lisätty antigeeniä): noin 0,13 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ -globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimettyyliamino-metaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa



VAARA – Väärien tulosten vaara

Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.



VAARA – Väärien tulosten vaara

Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyyys

PCT-analyysi on jäljitettävissä sisäisiin viitekalibraattoreihin, joille on määritetty arvot niin, että ne korreloivat B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR -analyysin kanssa.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 ml (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.



VAARA – Väärien tulosten vaara

Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Näytteen käsitleminen ja säilyttäminen	Kuinka pitkä aika näytteenoton ja analyysin väliin saa jäädä?
Kokoveri	1. Säilytä 18-25 °C:n (65-77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä jääkaappilämpötilassa 2-8 °C (36-46 °F)	24 tuntia

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetty kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.



VAARA – Tulosten virheellisen tulkinnan vaara
PCT-tulosten tulkinnassa on aina noudatettava voimassa olevia kansainvälisiä suosituksia.



VAARA – Väärien tulosten vaara
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

LQC-materiaali

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeen tilaustiedoissa.

Suoritustiedot

Analyttinen spesifisyys

PCT-analyysin analyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla kalsitoniiniin ja katakalsiiniin, ihmisen α -CGRP:n ja ihmisen

β -CGRP:n ristireaktiivisuutta kalsitoniiniin pitoisuuden ollessa 200 ng/mL (μ g/L). Kaikki havaitut ristireaktiot olivat $\leq 0,05$ %.

Analyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Pienin raportoitava tulos (LoB) määritettiin tekemällä tyhjistä näytteistä 180 toistoa. Määrityksessä käytettiin kolmea analysaattoria ja kolmea testausarjaerää.

Määritysraja (LoQ) perustuu tarkkuusprofiiliin, joka saatiin tekemällä 40 toistoa jokaisesta 9-11 matalan tason näytteestä. Määrityksessä käytettiin kuutta analysaattoria ja kolmea testausarjaerää.

Määritysraja (LoQ) perustuu tarkkuusprofiiliin, joka saatiin tekemällä 40 toistoa jokaisesta 16 matalan tason näytteestä. Määrityksessä käytettiin kuutta analysaattoria ja kolmea testausarjaerää. Määritysrajan perusteena on laboratorion alle 20 prosentin vaihteluerroin (CV).

Analyttinen herkkyys	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasma	Kokoveri
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Pitoisuus kun laboratorion vaihteluerroin on 10 %	0,13	0,19

Näytetyyppi	Raportoitavissa oleva alue
Plasma	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Kokoveri	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Viitealueet

PCT-analyysi tehtiin 252 terveen henkilön (128 yli 18-vuotiaista naista ja 124 yli 18-vuotiaista miestä) litiumheparinoiduista kokoveri- ja plasmanäytteistä.

95 persenttiili kokoverinäytteiden osalta oli $<0,12$ ng/mL (μ g/L) ja plasmanäytteiden osalta 0,087 ng/mL (μ g/L) sekä miehillä että naisilla.

HUOMAUTUS: Näitä arvoja tulee käyttää vain esimerkkinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama

Plasman ajon sisäinen poikkeama, laboratoripoikkeama ja erien välinen poikkeama määritettiin analysoimalla viiden eri pitoisuuden jäädytettyjä käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariiniplasmapooleja kahdessa eri testauspaikassa. Testauksessa käytettiin neljää eri analysaattoria ja jokaisessa testauspaikassa kolmea eri testausarjaerää. Jokainen

pitoisuus analysoitiin päivittäin kahtena kappaleena 2 erillisessä ajossa vähintään 20 testipäivän ajan.

Plasma-pooli	PCT:n keskipitoisuus (ng/mL (µg/L))	Ajon sisäinen		Laboratorio-poikkeama		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Molemmat 2 tutkimuskeskusta	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Tutkimuskeskus 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Tutkimuskeskus 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = Mittausten määrä

Plasma-pooli	PCT:n keskipitoisuus (ng/mL (µg/L))	Erien välillä		Mittausten määrä
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Molemmat 2 tutkimuskeskusta	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Kokoveren ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla viiden eri pitoisuuden tuoreita käsitte-

lemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumheparinoituja kokoverinäytteitä kahdessa eri testauspaikassa. Testauksessa käytettiin neljää eri analysaattoria ja jokaisessa testauspaikassa kolmea eri testausarjaerää. Jokainen pitoisuus analysoitiin 5 erillisessä ajossa kolmen tunnin aikana niin, että kussakin ajossa oli 5 toistoa.

Kokoveri	PCT:n keskipitoisuus (ng/mL (µg/L))	Ajon sisäinen		Laboratorio-poikkeama		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Tutkimuskeskus 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Tutkimuskeskus 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = Mittausten määrä

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan ~1600 ng/mL (µg/L):n PCT-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka PCT-arvo oli korkea (~1600 ng/mL (µg/L)), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <0,25 ng/mL (µg/L).

Häiritsevät aineet

Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden, kuten HAMA:n (ihmisen monoklonaalisten anti-hiiri-vasta-aineiden) ja reumatekijän (RF), vaikutukset voidaan minimoida. Assessment indicated that the blockers have the desired effect.

Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) ei todettu vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin (vaikutus enintään enintään 10 %). Vaikutusta tutkittiin käyttämällä plasmanäytteitä, joissa oli 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L) PCT ja joita oli väkevöity tutkittavalla aineella terapeuttista aluetta noin 3 kertaa suuremmilla pitoisuuksilla.

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus
Parasetamoli	200 mg/L
Asetyylisalisyylihappo	652 mg/L
Ampisilliini	53 mg/L
Beklometasoni	0,64 mg/L
Budesonidi	533 mg/L
Kefotaksiimi	180 µg/mL
Siklesonidi	0,64 mg/L
Syklosporiini	6 mg/L
Diklofenaakki	50 mg/L
Dobutamiini	1 µg/mL
Dopamiini	0,9 mg/L
Erytromysiini	60 mg/L
Flunisolidi	0,464 mg/L
Flutikasoni	0,88 mg/L
Furosemidi	60 mg/L
Hepariini, pieni molekyyllipaino	3000 IU/L
Ibuprofeeni	1500 mg/L
Imipeneemi	600 µg/mL
Metronidatsoli	120 mg/L
Mometasoni	0,88 mg/L
Nitrofurantoiini	4 mg/L
Noradrenaliini	2 µg/mL
Oksitetrazykliini	12 mg/L
Tetrazykliini	15 mg/L
Triamsinoloni	0,048 mg/L
Vankomysiini	100 mg/L

Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) todettiin vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin (vaikutus enintään 10 %).

Häiritsevät aineet	Häiritsevät pitoisuudet		Terapeuttinen pitoisuus (2 h suullisen annostuksen jälkeen) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimeto-priimi	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Seuraavien veren endogeenisten komponenttien (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) ei todettu vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin(vaikutus enintään enintään 10 %). Vaikutusta tutkittiin käyttämällä plasma- ja kokoverinäytteitä, joissa oli noin 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L) PCT ja joita oli väkevöity tutkittavalla aineella taulukossa mainitulla pitoisuudella. Pitoisuudet vastaavat lisäystä natiivipitoisuuteen.

Veren aineosat	Testattu pitoisuus
Bilirubiini, konjugoitumaton	200 mg/L
Bilirubiini, konjugoitunut	330 mg/L
Biotiini	3 µg/L
Kolesteroli	5 g/L
Fibrinogeeni	10 g/L
Hemoglobiini	2 g/L
Ihmisen albumiini	60 g/L
Triglyseridit	33 g/L

Ei merkkejä hemolyyysistä vaikutuksesta pitoisuuteen 300 mg/dL mennessä. Hyvin hemolyyttisiin, tarkoittaen >300 mg/dL, maksimaalinen -11 % vaikutus havaittiin PCT tasolla 0.5 ng/mL.

Menetelmävertailu

AQT90 FLEX -analysaattorin PCT-analyysiä verrattiin B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmän (x) B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR -analyysiin.

EDTA ja litiumhepariini otetut kokoveri- ja plasmanäytteet analysoitiin AQT90 FLEX -analysaattorissa ja plasmanäytteet B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmässä. Pitoisuus plasmanäytteissä oli 0,085-96 ng/mL (µg/L) ja kokoverinäytteissä 0,12-87 ng/mL (µg/L) (mitattu AQT90 FLEX -analysaattorilla).

Passing-Bablok regression kokoverelle (verrattuna plasmaan the B·R·A·H·M·S KRYPTOR:lla) todettiin olevan:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Passing-Bablok regression plasmalle (verrattuna plasmaan the B·R·A·H·M·S KRYPTOR:lla) todettiin olevan:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Viitteet

Katso kohta 'Viitteet' tämän oppaan viimeisellä sivulla.

fr

REF 942-970

Utilisation prévue

Destiné au diagnostic *in vitro*.

Le Kit de tests PCT (test-8) est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la PCT dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons plasmatiques sur l'analyseur AQT90 FLEX au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour une aide au diagnostic du sepsis.

Les cartouches de CAL PCT sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test de la procalcitonine (PCT) sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de PCT.

REMARQUE: Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

La procalcitonine (PCT) est une prohormone polypeptidique composée de 116 acides aminés de calcitonine. La PCT est actuellement considérée par de nombreux chercheurs comme le biomarqueur le plus utile pour les inflammations systémiques sévères, les infections et les sepsis, bien qu'elle ne soit pas totalement spécifique pour le sepsis [1,2]. Ce biomarqueur est utilisé pour différencier les patients présentant un sepsis de ceux atteints d'inflammations systémiques n'ayant pas une origine infectieuse. Les concentrations de PCT augmentent plus tôt et la PCT a une demi-vie plus courte que la CRP, un autre biomarqueur fréquemment utilisé pour les sepsis. Du fait de sa cinétique favorable, la PCT permet de diagnostiquer plus tôt la maladie et de mieux contrôler sa progression. Le diagnostic et le traitement précoces sont essentiels pour le taux de survie.

Interprétation des niveaux de PCT pour les patients en unité de soins intensifs selon la documentation [1,2,3] :

Niveau de PCT (ng/mL)	Interprétation
<0,05	Sain
<0,50	Infection locale, sepsis peu probable
0,50-2,0	Infection systémique évocatrice d'un sepsis
>2,0-10	Risque élevé de sepsis
>10	Choc septique

Restrictions

L'évaluation du test PCT a été réalisée avec des échantillons de sang total ou de plasma sur EDTA ou héparine de lithium dans des tubes en plastique. L'utilisation d'autres anticoagulants ou échantillons sériques n'est pas recommandée.

Les résultats du test PCT doivent être évalués avec toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles. Si les résultats ne sont pas cohérents avec les observations cliniques, des informations supplémentaires peuvent être nécessaires pour réaliser le diagnostic.

REMARQUE: Pour les nouveaux-nés ou les patients présentant des troubles médicaux spéciaux tels qu'un polytraumatisme, une chirurgie importante et des brûlures graves, les niveaux de PCT peuvent être élevés, sans pour autant être un signe d'infection bactérienne. Dans ces cas particuliers, les niveaux diminuent en général rapidement [4,5].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 11 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche deCAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de tests PCT permettant d'effectuer 80 tests.
- Une cartouche de CAL PCT permettant d'effectuer un ajustement de calibration.
- Une fiche sur les données de calibration *PCT définies en usine*, avec code-barres.

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 8 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche deCAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartou-

ches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients réactifs :

- Anticorps de capture monoclonaux de souris anti-PCT : env. 400 ng/cupule
- Anticorps de détection monoclonaux de souris anti-PCT : env. 270 ng/cupule
- PCT recombinante (seulement dans les 8 cupules de test avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,13 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ -globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium <0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE: Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test PCT est traçable selon des calibrants de référence internes, auxquels une valeur a été assignée afin d'assurer une corrélation avec le test de sensibilité KRYPTOR PCT B·R·A·H·M·S.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 ml (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Pour manipuler et stocker l'échantillon	Analyser dans cette période de temps
Sang total	1. Conserver à une température ambiante de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36 à 46 °F).	24 heures

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir «Manipulation et stockage des échantillons» pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans «Manipulation et stockage des échantillons».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

REMARQUE: Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.



AVERTISSEMENT – Risque d'interprétation incorrecte des résultats

Les recommandations internationales en vigueur doivent toujours être suivies lors de l'interprétation des résultats de PCT.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE: Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Voir les *informations commerciales* dans le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX pour de plus amples informations.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique

La réactivité croisée a été étudiée pour la calcitonine, la kalcine, les sous-unités α -CGRP et β -CGRP humaines à des concentrations de 200 ng/mL (μ g/L) pour déterminer la spécificité analytique du dosage de PCT. Toutes les réactivités croisées observées étaient $\leq 0,05$ %.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

La détermination de la limite du blanc (LoB) était basée sur 180 répliques d'un échantillon blanc. Trois analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés.

La détermination de la limite de détection (LoD) était basée sur un profil de précision avec 40 répliques de chacun des 9-11 échantillons de faible concentration. Six analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés.

La limite de quantification (LoQ) était basée sur un profil de précision avec 40 répliques de chacun des 16 échantillons de

faible concentration. Six analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés. La LoQ était basée sur des critères de $CV_{\text{intra-labo}}$ inférieurs à 20 %.

Sensibilité analytique	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasma	Sang total
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentration avec $CV_{\text{intra-laboratoire}} = 10$ %	0,13	0,19

Type d'échantillon	Gamme enregistrable
Plasma	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Sang total	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Gammes de référence

Les échantillons de sang total et de plasma traités à l'héparine de lithium obtenus à partir de 252 individus apparemment sains (128 femmes et 124 hommes, âgés de 18 ans ou plus) ont été analysés avec le dosage de PCT.

Le 95^{ème} percentile a été évalué comme $<0,12$ ng/mL (μ g/L) pour le sang total et à $0,087$ ng/mL (μ g/L) pour le plasma, à la fois pour les hommes et les femmes.

REMARQUE: Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Imprécision

Les imprécisions intra-série, intra-laboratoire et inter-lot sur plasma ont été déterminées en analysant 5 niveaux de pools de plasmas congelés natifs ou traités à l'héparine de lithium sur 2 sites de test. Quatre analyseurs ont été utilisés sur l'ensemble des sites et 3 lots de tests ont été utilisés sur chaque site. Chaque niveau a été analysé en double dans 2 séries de test distinctes chaque jour pendant au moins 20 jours.

Pool de plasmas	Concentration moyenne de PCT (ng/mL (µg/L))	Intra-série		Intra-laboratoire		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Deux sites combinés	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Site 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Site 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = nombre de mesures

Pool de plasmas	Concentration moyenne de PCT (ng/mL (µg/L))	Inter-lot		Nombre de mesures
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Deux sites combinés	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Les imprécisions intra-série et inter-laboratoire ont été déterminés en analysant 5 niveaux d'échantillons de sang total traités à l'héparine de lithium et enrichisen antigène sur deux

sites de tests. Quatre analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés à travers les sites. Chaque niveau a été analysé en 5 réplicas dans 5 séries de test distinctes sur une période de 3 heures.

Sang total	Concentration moyenne de PCT (ng/mL (µg/L))	Intra-série		Intra-laboratoire		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Site 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Site 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = nombre de mesures

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de PCT allant jusqu'à ~1600 ng/mL (µg/L) étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de PCT élevée (~1600 ng/mL (µg/L)) a été déterminée à <0,25 ng/mL (µg/L).

Substances interférentes

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les potentielles interférences dues aux anticorps hétérophiles, par exemple les anticorps anti-souris humains (HAMA) et le facteur rhumatoïde (RF). Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Les substances potentiellement interférentes (aux concentrations répertoriées dans le tableau) n'ont pas eu d'effet notable sur le test PCT (interférence ≤10 %). L'interférence a été testée en utilisant des échantillons de plasma contenant environ 0,5 ng/mL (µg/L) et 2 ng/mL (µg/L) de PCT et enrichis avec la substance interférente concernée à des concentrations d'environ 3 fois sa limite de gamme thérapeutique supérieure.

Médicaments et solvants	Concentration testée
Acétaminophène	200 mg/L
Acide acétylsalicylique	652 mg/L
Ampicilline	53 mg/L
Béclométhasone	0,64 mg/L
Budésonide	533 mg/L
Céftaxime	180 µg/mL
Cicléronide	0,64 mg/L
Cyclosporine	6 mg/L
Diclofénac	50 mg/L
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0,9 mg/L
Erythromycine	60 mg/L
Flunisolide	0,464 mg/L
Fluticasone	0,88 mg/L
Furosémide	60 mg/L
Héparine de faible masse moléculaire	3 000 IU/L
Ibuprofène	500 mg/L
Imipénème	600 µg/mL
Métronidazole	120 mg/L
Mométasone	0,88 mg/L
Nitrofurantoïne	4 mg/L
Noradrénaline	2 µg/mL
Oxytétracycline	12 mg/L
Tétracycline	15 mg/L
Triamcinolone	0,048 mg/L
Vancomycine	100 mg/L

Les substances interférentes suivantes ont été identifiées comme ayant un effet notable sur le test de PCT à des concentrations listées dans le tableau (interférence > 10%).

Substances interférentes	Concentrations Interférentes		Concentration Thérapeutique (2 h après la prise orale) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Triméthoprime	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Les composants sanguins endogènes (aux concentrations répertoriées dans le tableau) n'ont pas eu d'effet notable sur le test PCT (interférence ≤10 %). L'interférence a été testée en utilisant des échantillons de plasma et de sang total contenant environ 0,5 ng/mL (µg/L) et 2 ng/mL (µg/L) de PCT et enrichis avec la substance interférente concernée aux concentrations indiquées dans le tableau. Les concentrations représentent une augmentation au niveau natif.

Substances dans le sang	Concentration testée
Bilirubine non conjuguée	200 mg/L
Bilirubine conjuguée	330 mg/L
Biotine	3µg/L
Cholestérol	5 g/L
Fibrinogène	10 g/L
Hémoglobine	2 g/L
Albumine humaine	60 g/L
Triglycérides	33 g/L

Pas de signe d'interférence pour l'hémolyse jusqu'à 300 mg/dL. Pour de fort degrés d'hémolyse, qui sont > 300 mg/dL, une interférence maximale de 11 % a été observée à une concentration de PCT de 0,5 ng/mL.

Comparaison de méthode

Le test PCT (y) pour l'analyseur AQT90 FLEX a été comparé au test de sensibilité KRYPTOR PCT B·R·A·H·M·S pour le système KRYPTOR B·R·A·H·M·S (x).

Les échantillons de sang total et de plasma sur EDTA et héparine de lithium, ont été analysés avec l'analyseur AQT90 FLEX et les échantillons de plasma avec le système KYPTOR B·R·A·H·M·S. Des échantillons dans la gamme 0,085-96 ng/mL (µg/L) pour le plasma et 0,12-87 ng/mL (µg/L) pour le sang total ont été utilisés (comme mesurés avec l'analyseur AQT90 FLEX).

L'équation de régression Passing-Bablok pour le sang total (par rapport au plasma sur le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a été déterminée comme suit :

$$y = 1,05x + 0,007 \text{ (n = 199)}$$

L'équation de régression Passing-Bablok pour le plasma (par rapport au plasma sur le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a été déterminée comme suit :

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le mode d'emploi de l'AQT90 FLEX.

Références

Voir les 'Références' sur la dernière page de cette notice.

hr

REF 942-970

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

Testni komplet PCT (8 testova) je *in vitro* dijagnostički test za kvantitativno određivanje PCT u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u AQT90 FLEX analizatoru, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Indiciran je kao pomoć u dijagnosticiranju sepsa.

PCT CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni podešavanju kalibracije testa za prokalcitonin (PCT) na AQT90 FLEX analizatoru određivanjem referentnih točaka za procjenu PCT vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

Prokalcitonin (PCT) je polipeptidni prohormon kalcitonina koji se sastoji od 116 aminokiselina. Mnogi istražitelji trenutno smatraju PCT najkorisnijim biomarkerom za teške sistemske upale, infekcije i sepsu, iako nije u potpunosti specifičan za sepsu[1,2]. To je biomarker za razlikovanje pacijenata sa sepsom od pacijenata kod kojih uzrok sistemske upale nije infektivne prirode. Koncentracije PCT-a povećavaju se ranije i PCT ima kraći poluvijek od CRP-a koji je još jedan često korišteni biomarker za sepsu. Zbog povoljne kinetike PCT ima potencijalnu prednost ranijeg dijagnosticiranja bolesti i boljeg nadgledanja napretka bolesti. Rana dijagnoza i tretman najvažniji su za stopu preživljavanja.

Interpretacija razina PCT-a za pacijente na odjelima intenzivne njege (ICU) prema literaturi [1,2,3]:

Razina PCT-a (ng/mL)	Interpretacija
<0,05	Zdravi pacijent
<0,50	Lokalna infekcija, sepsa nije vjerojatna
0,50-2,0	Sistemska infekcija koja upućuje na sepsu
>2,0-10	Velik rizik od sepse
>10	Septički šok

Ograničenja

Procjena PCT testa obavljena je s uzorcima pune krvi i plazme s EDTA-om i litij heparinom u plastičnim epruvetama. Ne preporuča se upotreba drugih antikoagulanasa niti uzoraka seruma.

Rezultate PCT testa treba procijeniti zajedno sa svim dostupnim kliničkim i laboratorijskim podacima. Ako rezultati nisu konzistentni s kliničkim promatranjima, za dijagnozu mogu biti potrebne dodatne informacije.

NAPOMENA: Kod novorođenčadi ili kod pacijenata s posebnim medicinskim stanjima kao što su politrauma, veliki kirurški zahvati i teške opekline, razine PCT-a mogu biti povišene neovisno o bakterijskoj infekciji. U takvim posebnim slučajevima razine uglavnom naglo padaju [4,5].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 11 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uložka s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uložka kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uložka s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će je zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uložka s istim brojem serije.

Pojednosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojednosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se meću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojednosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 PCT testnih kaset za 80 testova
- Jedna PCT CAL kaset za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kôdom s *PCT tvornički zadanim podacima o kalibraciji*

Komponente

- Svaka od testnih kaset sadrži 8 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaset nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaset je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima

kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-PCT vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 400 ng/epruveti
- Mišja monoklonalna anti-PCT vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 270 ng/epruveti
- Rekombinantni PCT (samo u 8 epruveta s dodanim anti-genom): pribl. 0,13 ng/epruveti

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ -globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1%

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Ukupan zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaset



UPOZORENJE – Opasnost od netočnih rezultata

Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

**UPOZORENJE – Opasnost od netočnih rezultata**

Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija PCT testa sljediva je do internih referentnih kalibratora koji su bili podešeni na određenu vrijednost kako bi bili sukladni B·R·A·H·M·S KRYPTOR testu osjetljivom na PCT.

Prikupljanje i priprema uzoraka**Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom**

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

**UPOZORENJE – Opasnost od netočnih rezultata**

Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje uzorkom i njegova pohrana	Analizirati unutar ovog vremenskog razdoblja
Puna krv	1. Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Uskladištite na hladnom pri 2-8°C (36-46°F).	24 sata

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka

Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati

Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u dnevnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

**UPOZORENJE – Rizik od pogrešnog tumačenja rezultata**

Prilikom tumačenja PCT rezultata uvijek bi se trebale slijediti trenutne međunarodne smjernice.

**UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata**

Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u dnevnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete

Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete

Pojedinosti potražite u *podacima o naručivanju u uputama za upotrebu za AQT90 FLEX*.

Izvedbene značajke

Specifičnost analize

Unakrsna reaktivnost istraživana je za kalcitonin, katacalcin, α-ljudski CGRP i β-ljudski CGRP pri koncentracijama od 200 ng/mL (µg/L) kako bi se odredila analitička specifičnost PCT testa. Sve promatrane unakrsne reaktivnosti bile su ≤0,05 %.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Određivanje ograničenja za probu (LoB) utemeljeno je na 180 kopija praznog uzorka. Korištena su tri analizatora i 3 testna kompleta.

Ograničenje za detekciju (LoD) utemeljeno je na profilu preciznosti s 40 kopija svakog od 9-11 uzoraka niske razine. Korišteno je 6 analizatora i 3 testna kompleta.

Ograničenje za kvantifikaciju (LoQ) utemeljeno je na profilu preciznosti s 40 kopija svakog od 16 uzoraka niske razine. Korišteno je 6 analizatora i 3 testna kompleta. LoQ je utemeljen na kriteriju koeficijenta varijacije unutar laboratorija manjeg od 20 %.

Analitička osjetljivost	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plazma	Puna krv
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentracija s koeficijentom varijacije unutar laboratorija = 10 %	0,13	0,19

Vrsta uzorka	Raspon primjenjivih vrijednosti
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Puna krv	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referentni rasponi

Uzorci litij-heparinske pune krvi i plazme dobiveni od 252 naoko zdrave osobe (128 žena i 124 muškarca starijih od 18 godina) analizirani su PCT testom.

95 percentil određen je kao <0,12 ng/mL (µg/L) za punu krv i 0,087 ng/mL (µg/L) za plazmu za žene i muškarce.

NAPOMENA: Ove bi vrijednosti trebalo uzeti samo kao primjere. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Odstupanje

Odstupanja na plazmi unutar analize, unutar laboratorija i unutar serije određena su analizom 5 razina zamrznutih matičnih uzoraka plazme ili litij-heparinskih uzoraka plazme

ukrštenih s antigenom u 2 ispitna centra. U svakom centru su korištena četiri analizatora i 3 testna kompleta. Svaka je razina analizirana dva puta prilikom 2 različita mjerenja u danu, a testiranje je obavljano minimalno 20 dana.

Uzorak plazme	Srednja koncentracija PCT-a (ng/mL (µg/L))	Unutar jednog mjerenja		U laboratoriju		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Kombinirana oba centra	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Centar 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centar 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = broj mjerenja

Uzorak plazme	Srednja koncentracija PCT-a (ng/mL (µg/L))	Između serija		Broj mjerenja
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Kombinirana oba centra	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Nepreciznost unutar jednog mjerenja i unutar laboratorija za punu krv određena je analizom 5 razina litij-heparinskih uzoraka pune krvi ukrštenih s antigenom obavljenom u 2 bolnička centra. U svakom centru su korištena četiri analizatora i 3 testna kompleta. Svaka razina analizirana je 5 puta prilikom 5 različitih mjerenja unutar razdoblja od 3 sata.

Puna krv	Srednja koncentracija PCT-a (ng/mL (µg/L))	Unutar jednog mjerenja		U laboratoriju		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Centar 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centar 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = broj mjerenja

Kuka efekt

Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije PCT do ~1600 ng/mL (µg/L).

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) u susjedni negativni uzorak je <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferirajuće tvari

Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima, na primjer HAMA (ljudska anti-mišja antitijela) i reumatoidni faktor (RF). Testovi su pokazali da su blokatori imali željeni učinak.

Potencijalne interferirajuće tvari (pri koncentracijama navedenima u tablici) nemaju značajan utjecaj na test PCT (interferencije ≤10 %). Interferencija je testirana pomoću uzoraka plazme od približno 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) za PCT koji su ukršteni s tvari od interesa u koncentracijama približno 3 puta iznad terapijskih vrijednosti.

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija
Acetaminofen	200 mg/L
Acetilsalicilna kiselina	652 mg/L
Ampicilin	53 mg/L
Beclomethasone	0,64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonide	0,64 mg/L
Ciklosporin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Eritromicin	60 mg/L
Flunisolide	0,464 mg/L
Fluticasone	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin niske molekularne težine	3000 IJ/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometasone	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija
Noradrenaline	2 µg/mL
Oksitetraciklin	12 mg/L
Tetracycline	15 mg/L
Triamcinolone	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

Sljedeće tvari imaju značajan utjecaj na PCT test pri koncentracijama prikazanim u tablici (interferencije >10 %).

Interferirajuća tvar	Interferirajuće koncentracije		Terapeutska koncentracija (2h nakon oralne doze) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Endogene komponente krvi (pri koncentracijama navedenima u tablici) nemaju značajan utjecaj na test PCT (interferencije ≤10 %). Interferencija je testirana s uzorcima plazme i pune krvi koji sadrže približno 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) PCT ukrštenog s tvari od interesa pri koncentraciji prikazanoj u tablici. Koncentracije predstavljaju povećanja u matičnim razinama.

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Nekonjugirani bilirubin	200 mg/L
Konjugirani bilirubin	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Ljudski albumin	60 g/L
Trigliceridi	33 g/L

Nema znakova interferencija za hemolizu do 300 mg/dL. Za visoke stupnjeve hemolize, koja je >300 mg/dL, primijećena je maksimalna interferencija od –11 % pri razini PCT 0.5 ng/mL.

Usporedba metoda

PCT test (y) za analizator AQT90 FLEX uspoređen je s B·R·A·H·M·S KRYPTOR testom osjetljivom na PCT za sustav B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Uzorci pune krvi i plazme s EDTA i litij-heparin analizirani su na analizatoru AQT90 FLEX, a uzorci plazme na sustavu

B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Korišteni su uzorci u rasponu 0,085-96 ng/mL (µg/L) za plazmu i 0,12-87 ng/mL (µg/L) za punu krv (prema mjerenjima na analizatoru AQT90 FLEX).

Jednadžba Passing-Bablok regresije za punu krv (nasuprot plazmi na sustavu B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:

$$y = 1,05x + 0,007 \text{ (n = 199)}$$

Jednadžba Passing-Bablok regresije za plazmu (nasuprot plazmi na sustavu B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:

$$y = 1,02x - 0,007 \text{ (n = 211)}$$

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili primjenama patenta; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Reference

Pogledajte odjeljak 'Reference' na posljednjoj stranici ovog umetka.

hu

REF 942-970

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A PCT tesztkészlet (8 teszt) egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a PCT mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analízátor használatával. Szepszis diagnosztizálásához nyújt segítséget.

A PCT CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analízátoron a procalcitonin (PCT) teszt kalibrálására szolgálnak a PCT-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

A procalcitonin (PCT) a kalcitonin egy 116 aminosavból álló polipeptid prohormonja. A PCT számos kutató szerint a súlyos szisztémás fertőzés, a fertőzés és a szepszis leghasznosabb biomarkere, azonban nem teljesen specifikus a szepsziszre [1,2]. Ez egy olyan biomarker, melynek segítségével elkülöníthetők egymástól a szepszisben és a nem fertőző szisztémás gyulladásban szenvedő betegek. A PCT-koncentrációk előbb kezdenek el emelkedni, illetve rövidebb felezési idővel rendelkeznek a CRP-hez képest, ami a szepszis egy másik gyakran használt biomarkere. A kedvező kinetikai jellemzői miatt a PCT segítségével potenciálisan előbb diagnosztizálható a betegség, továbbá a betegség előrehaladásának jobb nyomon követését teszi lehetővé. A túlélés szempontjából a korai diagnózis kritikus fontosságú.

Az intenzív osztályon (ICU) fekvő páciensek PCT-szintjeinek értelmezése az irodalom alapján [1,2,3]:

PCT szint (ng/ml)	Értelmezés
< 0,05	Egészséges
< 0,50	Helyi fertőzés, szepszis nem valószínű
0,50 - 2,0	Szisztémás fertőzés szepsziszre utaló jelekkel
> 2,0 - 10	Szepszis magas kockázata
>10	Szeptikus sokk

Korlátozások

A PCT teszt értékelését műanyag csövekben lévő EDTA és lítium-heparin teljes vér és plazmamintákkal végezték. Egyéb antikoagulánsok vagy szérumminták használata nem javasolt.

A PCT teszt eredményeit az elérhető klinikai és laboratóriumi adatokkal együtt kell értékelni. Amennyiben az eredmények

nem konzisztensek a klinikai megfigyelésekkel, további információk szükségesek a diagnózis felállításához.

MEGJEGYZÉS: Csecsemők vagy speciális betegségben szenvedő páciensek esetén, pl. politrauma, nagyobb sebészeti beavatkozás és súlyos égési sérülések, a PCT-szintek a bakteriális fertőzésektől függetlenül is megemelkedhetnek. Ezekben az esetekben a szintek általában gyorsan csökkennek [4,5].

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 11 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékeltek. Ezek az adatok lótspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analízátornak megfelelő jelszínhez kell igazítani egy azonos lótszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analízátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lótszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analízátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lótszámának változásakor, az analízátor kérni fogja, amikor új lótszámú tesztkazettát észlel. Az új lótszámú tesztkazetták csak egy azonos lótszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analízátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analízátor, amely időeltolódásos fluormetriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analízátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analízátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analízátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 PCT tesztkazetta 80 teszthez
- Egy PCT CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy *PCT gyári kalibrálási adatok* lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 8 analízatspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analízatspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására

nyomtatva található, a következő szimbólum mellett:



Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-PCT befogó antitestek: kb. 400 ng/csésze
- Egér monoklonális anti-PCT nyomkövető antitestek: kb. 270 ng/csésze
- Rekombináns PCT (csak az antigént tartalmazó 8 csészében): kb. 0,13 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ -globulin
- Egér IgG (Blokoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

A termékcalibrátor nyomon követhetősége

A PCT teszt kalibrálása visszavezethető belső referenciakalibrátorokra, amelyekhez rendelt értékek a B·R·A·H·M·S PCT-re érzékeny KRYPTOR tesztekkel korrelálnak.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret

A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus

Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintakészlet

Vénaszúrással vegyen vért.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás

Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	A minta kezelése és tárolása	Elemzés a megadott időn belül
Teljes vér	1. Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra

Maximális mintaeletkor

A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise

Az alábbi típusú vérmintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban. AQT90 FLEX

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.



VIGYÁZAT – Fennáll az eredmények téves értelmezésének veszélye

A PCT eredmények értelmezésekor mindig az aktuális nemzetközi iránymutatásokat kell figyelembe venni.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás

A részleteket lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

LQC anyag

A *rendelési adatok* részleteit lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specifititás

A keresztreaktivitást kalcitonin, katalcalcin, α -humán CGRP és a β -humán CGRP esetén 200 ng/mL (μ g/L) koncentráció mellett vizsgálták a PCT teszt analitikai specifititásának meghatározása érdekében. Egyetlen megfigyelt keresztreaktivitás értéke sem volt nagyobb $\leq 0,05\%$ -nál.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

A vak határérték (LoB) meghatározása 180 párhuzamos vakminta mérésen alapult. Három analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak.

A detektálási határérték (LoD) egy precíziós profilon alapult, ami 9-11 alacsony szintű minta 40 párhuzamos mérését tartalmazta. Hat analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak.

A kvantifikálási határérték (LoQ) egy precíziós profilon alapult, ami 16 alacsony szintű minta 40 párhuzamos mérését tartalmazta. Hat analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak. Az LoQ 20%-nál alacsonyabb CV_{laboron belüli} kritériumon alapult.

Analitikai szenzitivitás	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plazma	Teljes vér
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentráció CV _{laboron belüli} esetén = 10%	0,13	0,19

Mintatípus	Megjeleníthető tartomány
Plazma	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Teljes vér	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Referenciatartományok

252 látszólag egészséges egyéntől (18 évesnél idősebb 128 nő és 124 férfi) vett lítium-heparin teljes vér és plazmamintákat elemeztünk PCT teszt segítségével.

A 95 percentilis teljes vér esetén $<0,12$ ng/mL (μ g/L), míg plazma esetén $0,087$ ng/mL (μ g/L) volt, mind nők, mind férfiak esetén.

MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek csak példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság

A mérésen belüli, a laboratóriumon belüli és a sarzsok közötti pontatlanságot plazma esetében öt koncentrációban, fagyaszott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos plazmapoolok elemzésével, 2 ellátási helyen határozták meg. A különböző helyeken négy analizátort, az egyes helyeken pedig 3 tesztkészletet használtak. Minden koncentrációt két példányban analizáltak naponta 2 párhuzamos mérésben, legalább 20 teszt napig.

Plazma-pool	A PCT átlagos koncentrá- ciója (ng/mL (µg/L))	Mérésen belül		Laboratóri- umon belül		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Mindkét hely összesen	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1. hely	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2. hely	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = Mérések száma

Plazmapool	A PCT átlagos koncentrá- ciója (ng/mL (µg/L))	Sarzsok között		Mérések száma
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Mindkét hely összesen	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

A mérésen belüli és a laboron belüli pontatlanságot teljesvér esetében 5 koncentrációban, antigénnel kevert lítium-heparinos teljesvérminta elemzésével, 2 ellátási helyen határozták meg.

Vizsgálati helyenként négy analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak. Minden koncentrációt 5 példányban, 5 párhuzamos mérésben, egy 3 órás időszakon belül analizáltak.

Teljes vér	A PCT átlagos koncentrá- ciója (ng/mL (µg/L))	Mérésen belül		Laboratóri- umon belül		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
1. hely	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
2. hely	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = Mérések száma

Kioltási effektus

~1600 ng/mL (µg/L)-es mért PCT-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés

Az átszennyeződés mértéke egy magas PCT-értékű (~1600 ng/mL (µg/L)) mintából a szomszédos negatív mintára <0,25 ng/mL (µg/L) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok

A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek (például a HAMA [humán anti-egér antitestek] és a rheumatoid faktor [RF]) lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A kiértékelés az mutatta, hogy a blokkoló anyagok a kívánt hatást eredményezték.

A potenciálisan interferáló anyagok (a táblázatban ismertetett koncentrációban) nem fejtenek ki jelentős hatást a PCT tesztre (interferencia ≤10%). Az interferenciát megközelítőleg 0,5 ng/mL (µg/L) és 2 ng/mL (µg/L) PCT-koncentrációjú plazmamintákon tesztelték, melyhez a felső terápiás határérték körülbelül 3-szorosának megfelelő koncentrációban adták hozzá az interferáló anyagot.

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció
Acetaminofen	200 mg/L
Acetilszalicilsav	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beclomethasone	0,64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklezonid	0,64 mg/L
Ciklosporin	6 mg/L
Diklofenák	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Eritromicin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikazon	0,88 mg/L
Furoszemid	60 mg/L
Kis molekulatömegű heparin	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxitetraciklin	12 mg/L
Tetraciklin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

A következő anyagok fejtettek ki jelentős hatást a PCT tesztre a táblázatban ismertetett koncentrációban (interferencia > 10%).

Interferáló anyagok	Interferáló koncentrációk		Terápiás koncentráció (2 órával száján át történt alkalmazás után) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Az endogén vérkomponensek (a táblázatban ismertetett koncentrációban) nem fejtenek ki jelentős hatást a PCT tesztre (interferencia ≤10%). Az interferenciát megközelítőleg 0,5 ng/mL (µg/L) és 2 ng/mL (µg/L) PCT-koncentrációjú plazmamintákon és teljes vér mintákon tesztelték, melyhez a táblázatban feltüntetett koncentrációban adták hozzá az érintett anyagot. A koncentrációk növekedést mutattak a natív szinthez képest.

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Nem konjugált bilirubin	200 mg/L
Konjugált bilirubin	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Koleszterin	5 g/L
Fibrinogén	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humán albumin	60 g/L
Trigliceridek	33 g/L

300 mg/dL-ig terjedő hemolízis során nem találták jelét interferenciának. Magas fokú hemolízis esetében (>300 mg/dL), -11 %-os maximum interferenciát figyeltek meg 0,5 ng/mL PCT szintnél.

A módszer összehasonlítása

Az AQT90 FLEX analízátorban használt PCT tesztet (y) a B·R·A·H·M·S KRYPTOR rendszerben (x) használt B·R·A·H·M·S PCT-érzékeny KRYPTOR teszttel hasonlították össze.

Az AQT90 FLEX analízátorral EDTA és lítium-heparin teljes vér és plazma mintákat, míg a B·R·A·H·M·S KRYPTOR rendszerrel plazmamintákat analizáltak. A mérések során 0,085-96 ng/mL (µg/L) koncentrációtartományba eső plazmamintákat és 0,12-87 ng/mL (µg/L) koncentrációtartományba eső teljes vér mintákat használtak (az AQT90 FLEX analízátor esetén).

A Passing-Bablok regressziós egyenlet teljes vér esetén (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Rendszerrel szemben plazma esetén) a következőnek adódott:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

A Passing-Bablok regressziós egyenlet plazma esetén (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Rendszerrel szemben szintén plazma esetén) a következőnek adódott:

$y = 1,02x - 0,007 \text{ (n = 211)}$

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a Referenciák című részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

REF 942-970

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il Kit per il test PCT (8 test) è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa di PCT in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi della sepsi

Le cartucce CAL PCT sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del test della procalcitonina PCT nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per il calcolo dei valori di PCT.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

La procalcitonina (PCT) è un proormone polipeptidico, precursore della calcitonina, costituito da 116 aminoacidi. PCT al momento è considerata da molti ricercatori come il biomarcatore più efficace per infiammazioni, infezioni e sepsi sistemiche gravi, nonostante non sia totalmente specifico per la sepsi [1,2]. Si tratta di un biomarcatore utilizzabile per differenziare i pazienti con sepsi da quelli con infiammazioni sistemiche non dovute a infezioni. PCT ha un aumento della concentrazione più precoce e un'emivita più breve rispetto alla CRP, un altro biomarcatore utilizzato di frequente per la sepsi. Grazie alla cinetica favorevole, PCT ha il potenziale vantaggio di consentire una diagnosi precoce e un monitoraggio migliore della progressione della patologia. La diagnosi precoce e il trattamento iniziale sono fasi critiche per la sopravvivenza.

Interpretazione dei livelli di PCT di pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva (ICU), secondo i dati riportati in letteratura [1,2,3]:

Livello PCT (ng/mL)	Interpretazione
<0,05	Sano
<0,50	Infezione locale, sepsi improbabile
0,50-2,0	Infezione sistemica che suggerisce la sepsi
>2,0-10	Alto rischio di sepsi
>10	Shock settico

Limitazioni

La valutazione del test PCT è stata effettuata su campioni di plasma e sangue intero con EDTA e litio-eparina in provette di plastica. Si consiglia di non utilizzare altri anticoagulanti o campioni di siero.

I risultati del test PCT devono essere valutati insieme a tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili. Se i risultati non concor-

dano con le osservazioni cliniche, possono essere necessarie ulteriori informazioni per la diagnosi.

NOTA: Nei neonati o nei pazienti con particolari condizioni cliniche, ad esempio i soggetti politraumatizzati, quelli sottoposti a importanti interventi chirurgici o con gravi ustioni, i livelli di PCT possono risultare elevati indipendentemente da un'infezione batterica. In questi casi specifici, i livelli di norma diminuiscono rapidamente [4,5].

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 11 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono uniti ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per produrre una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore ad accesso continuo interamente automatico che sfrutta la tecnica per immunodosaggi e il rilevamento della fluorescenza a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce per il test PCT per l'esecuzione di 80 test
- Una cartuccia CAL PCT per la regolazione di una calibrazione
- Un foglio *PCT Dati della calibrazione definiti in fabbrica* con codice a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 8 coppette specifiche dell'analisi

- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analisi e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia resta sigillato fino a pochi istanti prima di inserire la cartuccia nell'analizzatore, questa rimane stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia

accanto al seguente simbolo:



Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi di cattura anti-PCT monoclonali di topo: circa 400 ng/coppetta
- Anticorpi traccianti anti-PCT monoclonali di topo: circa 270 ng/coppetta
- PCT ricombinante (solo nelle 8 coppette con antigene aggiunto): circa 0,13 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ -globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilammonometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti
Non utilizzare una cartuccia già usata su un altro analizzatore, poiché si potrebbero produrre risultati errati.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto
La calibrazione del test PCT è tracciabile a calibratori di riferimento interni con valori assegnati per la correlazione al test B·R·A·H·M·S KRYPTOR specifico per la PCT.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti
Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione
Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione
Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni
Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni
I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Per trattare e conservare il campione	Eseguire l'analisi entro
Sangue intero	1. Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore

Tipo di campione	Per trattare e conservare il campione	Eseguire l'analisi entro
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore

Attesa massima del campione
Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.
Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione
I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.
NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati
I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

AVVERTENZA – Rischio di interpretazione inesatta dei risultati
In fase di interpretazione dei risultati PCT è necessario attenersi sempre alle linee guida internazionali correnti.

AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati erroneamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.
I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.
NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le istruzioni per l'uso AQT90 FLEX.

Materiale LQC

Per i dettagli, vedere le informazioni sugli ordini nelle istruzioni per l'uso AQT90 FLEX.

Caratteristiche di prestazione

Specificità analitica

La specificità analitica del test PCT è stata determinata studiando la cross-reattività tra la calcitonina, la katalcalcina, la α-CGRP umana e la β-CGRP umana a concentrazioni di 200 ng/mL (µg/L). Tutte le reazioni crociate osservate erano ≤0,05 %.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

La determinazione del limite del bianco (LoB) è stata effettuata su 180 repliche di un campione di riferimento. Sono stati utilizzati tre analizzatori e 3 lotti di kit per il test.

Il limite di rilevabilità (LoD) si è basato su un profilo di precisione con 40 repliche di ciascuno dei 9-11 campioni di livello basso. Sono stati utilizzati 6 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test.

Il limite di quantizzazione (LoQ) si è basato su un profilo di precisione eseguito con 40 repliche di ciascuno dei 16 campioni di livello basso. Sono stati utilizzati 6 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test. LoQ si è basato sul criterio di un CV_{intra-laboratorio} inferiore al 20%.

Sensibilità analitica	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plasma	Sangue intero
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentrazione con CV _{intra-laboratorio} = 10%	0,13	0,19

Tipo di campione	Intervallo refertabile
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sangue intero	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Intervalli di riferimento

Campioni di plasma o sangue intero con litio-eparina, provenienti da 252 individui apparentemente sani (128 donne e 124

uomini, di età maggiore o uguale a 18 anni) sono stati analizzati utilizzando il test PCT.

Il95° percentile è risultato essere <0,12 ng/mL (µg/L) per il sangue intero e 0,087 ng/mL (µg/L) per il plasma sia per gli uomini che per le donne.

NOTA: questi valori sono puramente indicativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione

Cinque livelli di pool di plasma con litio-eparina congelato nativo o addizionato con antigene sono stati analizzati in 2 postazioni di prova per determinare l'imprecisione intra-serie, intra-laboratorio e fra lotti sul plasma. Sono stati utilizzati 4 analizzatori fra le diverse postazioni e 3 lotti di Kit per il test presso ciascuna postazione. Ogni livello è stato analizzato in doppio in 2 serie distinte al giorno per almeno 20 giorni.

Pool di plasma	Concentrazione media di PCT (ng/mL (µg/L))	Intra-serie		Intra-laboratorio		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Le 2 postazioni combinate	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Postazione 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Postazione 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = numero di misure

Pool di plasma	Concentrazione media di PCT (ng/mL (µg/L))	Fra lotti		N. di misure
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Le 2 postazioni combinate	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

L'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio è stata determinata analizzando 5 livelli di campioni di sangue intero con litio-eparina addizionato con antigene in 2 postazioni di prova. Sono stati utilizzati 4 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test fra le diverse postazioni. Ogni livello è stato replicato 5 volte in 5 serie distinte in un periodo di 3 ore.

Sangue intero	Concentrazione media di PCT (ng/mL (µg/L))	Intra-serie		Intra-laboratorio		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Postazione 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Postazione 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = numero di misure

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di PCT fino a ~1600 ng/mL (µg/L) non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore elevato di PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) a un campione negativo adiacente è risultato essere <0,25 ng/mL (µg/L).

Sostanze interferenti

Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili, ad esempio HAMA (anticorpi umani anti-topo) e fattore reumatoide (RF). I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

È stato dimostrato che sostanze potenzialmente interferenti (alle concentrazioni elencate nella tabella) non producono effetti rilevanti sul test PCT (interferenza ≤10 %). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con circa 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) di PCT addizionati con la sostanza interferente a concentrazioni pari a circa 3 volte il limite superiore dell'intervallo terapeutico.

Farmaci e solventi	Concentrazione testata
Acetaminofene	200 mg/L
Acido acetilsalicilico	652 mg/L
Ampicillina	53 mg/L
Beclometasone	0,64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonide	0,64 mg/L
Ciclosporina	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9 mg/L
Eritromicina	60 mg/L
Flunisolide	0,464 mg/L
Fluticasone	0,88 mg/L
Furosemide	60 mg/L
Eparina, basso peso molecolare	3000 UI/L
Ibuprofene	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazolo	120 mg/L

Farmaci e solventi	Concentrazione testata
Mometasone	0,88 mg/L
Nitrofurantoina	4 mg/L
Noradrenalina	2 µg/mL
Ossitettraciclina	12 mg/L
Tetraciclina	15 mg/L
Triamcinolone	0,048 mg/L
Vancomicina	100 mg/L

È stato dimostrato che le seguenti sostanze, alle concentrazioni riportate nella tabella, producono effetti rilevanti sul test PCT (interferenza >10 %).

Sostanze interferenti	Concentrazioni interferenti		Concentrazione terapeutica (2 h dopo la dose orale) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

È stato dimostrato che i componenti endogeni del sangue (alle concentrazioni elencate nella tabella) non producono effetti rilevanti sul test PCT (interferenza ≤10 %). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma e di sangue intero con circa 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) di PCT addizionati con la sostanza interferente alle concentrazioni riportate nella tabella. Le concentrazioni sono superiori rispetto a quelle native.

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Bilirubina non coniugata	200 mg/L
Bilirubina coniugata	330 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterolo	5 g/L
Fibrinogeno	10 g/L
Emoglobina	2 g/L
Albumina umana	60 g/L
Trigliceridi	33 g/L

Nessuna interferenza da emolisi fino a to 300 mg/dL. Per livelli elevati di emolisi, cioè >300 mg/dL, è stata osservata l'interferenza massima di -11 % a un livello di PCT pari a 0.5 ng/mL.

Confronto tra metodi

Il test PCT (y) per l'analizzatore AQT90 FLEX è stato confrontato con il test B·R·A·H·M·S KRYPTOR specifico per la PCT del sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Sono stati analizzati campioni di sangue intero e di plasma con EDTAo e litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX e campioni di plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Sono stati utilizzati campioni di plasma nell'intervallo 0,085-96 ng/mL (µg/L) e di sangue intero nell'intervallo 0,12-87 ng/mL (µg/L) (misurati nell'analizzatore AQT90 FLEX).

La retta di regressione di Passing-Bablok per il sangue intero (rispetto al plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) risulta essere:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

La retta di regressione di Passing-Bablok per il plasma (rispetto al plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) risulta essere:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le istruzioni per l'uso AQT90 FLEX.

Bibliografia

Consultare la 'Bibliografia' nell'ultima pagina di questo inserto.

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

PCT (8 tyrimų) tyrimų rinkinys yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas kiekybiniam PCT nustatymui EDTA arba ličio heparino kraujo ar plazmos mėginiuose AQT90 FLEX analizatoriumi, įrengtu priežiūros vietoje ar laboratorijoje. Jis naudojamas kaip sepsio diagnozavimo priemonė.

PCT CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti prokalcitonino (PCT) tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant standartinius taškus PCT vertėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

Prokalcitoninas (PCT) yra kalcitonino 116 amino rūgšties polipeptido prohormonas. PCT šiuo metu daugelio tyrėjų laikomas naudingiausiu biologiniu žymekliu, esant ūmiam sisteminiam uždegimui, infekcijai ir sepsiui, nors ne visiškai būdingas sepsiui [1,2]. Tai biologinis žymeklis, skirtas pacientams su sepsiui atskirti nuo pacientų, kuriems sisteminį uždegimą sukėlė ne infekcija. PCT koncentracija padidėja anksčiau ir PCT pusperiodis yra trumpesnis nei CRP, kuris yra kitas dažnai naudojamas biologinis sepsio žymeklis. Dėl priimtinos kinetikos PCT turi potencialų pranašumą anksčiau diagnozuoti ligą ir geriau stebėti ligos progresavimą. Ankstyvas diagnozavimas ir gydymas yra kritiškai svarbus išgyvenamumui.

Pacientų PCT lygio interpretavimas intensyvios priežiūros skyriuose (ICU) pagal literatūroje pateikiamus duomenis [1,2,3]:

PCT lygis (ng/ml)	Interpretavimas
<0,05	Sveikas
<0,50	Vietinė infekcija, sepsis mažai tikėtinas
0,50–2,0	Sisteminė infekcija, galimas sepsis
>2,0–10	Didelė sepsio rizika
>10	Septinis šokas

Apribojimai

PCT tyrimo įvertinimas buvo atliktas naudojant EDTA ir ličio heparino kraujo ir plazmos mėginius plastikiniuose mėgintuvėliuose. Naudoti kitus antikoagulantus arba serumo mėginius nerekomenduojama.

PCT tyrimų rezultatus reikia įvertinti kartu su visais turimais klinikiniais ir laboratoriniais duomenimis. Jeigu rezultatai neatitinka klinikinių stebėjimų, diagnozei gali būti reikalinga papildoma informacija.

PASTABA: Naujagimių arba tam tikros medicininės būklės pacientų, pavyzdžiui, patyrusių daugybes traumas, sudėtingas operacijas ar stiprius nudegimus, PCT lygis gali būti padidėjęs nepriklausomai nuo bakterinės infekcijos. Šiais išskirtiniais atvejais lygis paprastai greitai mažėja [4,5].

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 11 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pako-reguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukci-jose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūks-tamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo tech-nologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analiza-torius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankinių būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 PCT tyrimo kasečių, skirtų 80 tyrimų
- Viena PCT CAL kasetė, skirta vienam kalibravimui kore-guoti
- Vienas *PCT gamykloje gautų kalibravimo duomenų* lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 8 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenais

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia

šio simbolio:



Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudėtinės dalys:

- Gaudantys pelės monokloniniai anti-PCT antikūnai: apytiksl. 400 ng/ind.
- Žymėtieji pelės monokloniniai anti-PCT antikūnai: apytiksl. 270 ng/ind.
- Sintetinis PCT (tik 8 indeliuose su antigenu): apie 0,13 ng/ind.

Kitos sudėtinės dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ -globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilamino-metanas)

Toksinės sudėtinės dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą



PERSPĖJIMAS – Galimi klaidingi rezultatai

Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.



PERSPĖJIMAS – Galimi klaidingi rezultatai

Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

Kalibravimo gaminio patikimumas

PCT tyrimo kalibravimas atitinka vidinius standartinius kalibratorių, kurie įvertinti kaip koreliuojantys su B·R·A·H·M·S PCT jautriu KRYPTOR tyrimu.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukci-jose*.

Antikoagulantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis

Mažiausias mėginio tūris yra 2 ml (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas

Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas

Kraujo mėginius imkite iš venos.



PERSPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas

Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Mėginių priežiūra ir laikymas	Analizuokite per šį laikotarpį
Kraujas	1. Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje	3 valandos
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas

Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė

Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai

Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.



PERSPĖJIMAS – Galimas klaidingas rezultatų interpretavimas

Interpretuojant PCT rezultatus būtina laikytis šiuo metu galiojančių tarptautinių rekomendacijų.



PERSPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuninių tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė

Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklių arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga

Žiūrėkite *užsakymo informaciją* dokumente *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijos*, kur pateikta išsami informacija.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiskumas

Buvo ištirtas kryžminis reaktyvumas tarp kalcitonino, katalalcino, α -žmogaus CGRP ir β -žmogaus CGRP, prie koncentracijų

200 ng/mL (μ g/L), kad būtų nustatytas analitinis PCT tyrimo tikslumas. Visi stebėti kryžminiai reaktyvumai buvo $\leq 0,05$ %.

Analizinis jautris ir pranešinių reikšmių diapazonas

Tuščio ribos (LoB) nustatymas buvo paremtas 180 tuščių mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami trys analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos.

Aptikimo riba (LoD) buvo paremta tikslumo profiliu su 40 kiekvieno iš 9-11 žemo lygio mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami šeši analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos.

Kiekybinė riba (LoQ) buvo paremta tikslumo profiliu su 40 kiekvieno iš 16 žemo lygio mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami šeši analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos. LoQ buvo paremta CV_{laboratorijoje} kriterijumi, mažesniu nei 20 %.

Analizinis jautris	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plazma	Kraujas
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
CV koncentracija _{laboratorijoje} = 10 %	0,13	0,19

Mėginio tipas	Pranešini diapazonai
Plazma	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Kraujas	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Referentiniai diapazonai

Ličio heparino kraujas ir plazmas mėginiai, paimti iš 252 akivaizdžiai sveikų asmenų (128 moterų ir 124 vyrų, kurių amžius 18 arba daugiau metų), buvo analizuojami atliekant PCT tyrimą.

Buvo nustatyta, kad plazmos 95 procentilė yra $< 0,12$ ng/mL (μ g/L), o kraujo – $0,087$ ng/mL (μ g/L) tiek vyrams, tiek moterims.

PASTABA: Šios vertės turi būti naudojamos tik kaip pavyzdžiai. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Paklaida

Plazmos paklaida buvo nustatyta eigos metu, laboratorijoje ir tarp partijų, išanalizavus 5 lygių užšaldytus natūralius arba antigenais papildytus ličio heparino plazmos mėginius 2 tyrimo vietose. Tyrimo vietose buvo naudojami keturi analizatoriai ir kiekvienoje vietoje buvo naudojamos 3 tyrimo rinkinių partijos. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po du kartus 2 per dieną atskirais tyrimais mažiausiai 20 tyrimo dienų.

Mišri plazma	Vidutinė PCT koncentracija (ng/mL (µg/L))	Eigos metu		Laboratorijoje		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Abi vietos kartu	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1 tyrimo vieta	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2 tyrimo vieta	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = matavimų skaičius

Mišri plazma	Vidutinė PCT koncentracija (ng/mL (µg/L))	Tarp partijų		Matavimų skaičius
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Abi vietos kartu	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Eigos metu ir laboratorijoje gauta paklaida kraujyje buvo nustatyta analizuojant 5 su antigenais ličio heparino kraujo mėginių lygius 2 tyrimo vietose. Buvo naudojami keturi analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas 5 kartus 5 atskirais tyrimais trijų valandų laikotarpiu.

Kraujas	Vidutinė PCT koncentracija (ng/mL (µg/L))	Eigos metu		Laboratorijoje		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
1 tyrimo vieta	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
2 tyrimo vieta	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = matavimų skaičius

Kablio efektas

Matuojant PCT koncentracijas iki ~1600 ng/mL (µg/L), kablo efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės PCT koncentracijos (~1600 ng/mL (µg/L)) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferuojančios medžiagos

Į šį tyrimą buvo įtraukta blokuojančių medžiagų, kad sumažėtų galima heterofilinių antikūnų interferencija, pavyzdžiui, HAMA (žmogaus antipelės antikūnų) ir reumatoidų faktorius (RF). Vertinimai parodė, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Kaip nustatyta, potencialiai interferuojančios medžiagos (esant lentelėje nurodytoms koncentracijoms) neturi pastebimo poveikio PCT tyrimui (interferencija ≤10 %). Interferencija buvo tiriama naudojant plazmos mėginius su apytiksliai 0,5 ng/mL (µg/L) ir 2 ng/mL (µg/L) PCT, papildyto interferuojančia medžiaga, kurios koncentracija apytiksliai 3 kartus viršija viršutinę terapinę ribą.

Vaistai ir tirpikliai	Tiriama koncentracija
Acetaminofenas	200 mg/L
Acetilsalicilo rūgštis	652 mg/L

Vaistai ir tirpikliai	Tiriama koncentracija
Ampicilinas	53 mg/L
Beklometazonas	0,64 mg/L
Budezonidas	533 mg/L
Cefotaksimas	180 µg/mL
Ciklezonidas	0,64 mg/L
Ciklosporinas	6 mg/L
Diklofenakas	50 mg/L
Dobutaminas	1 µg/mL
Dopaminas	0,9 mg/L
Eritromicinas	60 mg/L
Flunizolidas	0,464 mg/L
Flutikazonas	0,88 mg/L
Furozemidas	60 mg/L
Mažos molekulinės masės heparinas	3 000 IU/L
Ibuprofenas	500 mg/L
Imipenemas	600 µg/mL
Metronidazolas	120 mg/L
Mometazonas	0,88 mg/L
Nitrofurantoinas	4 mg/L
Noradrenalinas	2 µg/mL
Oksitetraciklinas	12 mg/L
Tetraciklinas	15 mg/L
Triamcinolonas	0,048 mg/L
Vankomicinas	100 mg/L

Šios medžiagos buvo surastos kaip turinčios pastebimą poveikį PCT tyrimui, prie tokių koncentracijų kaip nurodoma lentelėje (interferencija >10 %).

Interferuojanti medžiaga	Interferuojančios koncentracijos		Gydomoji koncentracija (praėjus 2 valandoms po išgertos dozės) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprimas	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Kaip nustatyta, endogeniniai kraujo komponentai (esant lentelėje nurodytoms koncentracijoms) neturi pastebimo poveikio PCT tyrimui (interferencija ≤10 %). Interferencija buvo tirta su plazmos ir kraujo mėginiais, kuriuose buvo apytiksl. 0,5 ng/mL (µg/L) ir 2 ng/mL (µg/L) PCT papildyta dominančia medžiaga, kurios koncentracija nurodyta lentelėje. Koncentracijos padidėjo iki natūralaus lygio.

Medžiagos kraujyje	Tiriama koncentracija
Nekonuogutas bilirubinas	200 mg/L
Konuogutas bilirubinas	330 mg/L
Biotinas	3 µg/L
Cholesterolis	5 g/L
Fibrinogenas	10 g/L
Hemoglobinas	2 g/L
Žmogaus albuminas	60 g/L
Trigliceridas	33 g/L

Nėra interferencijos žymių dėl hemolizės iki 300 mg/dL. Esant aukštai hemolizei, kuri yra >300 mg/dL, maksimali interferencija –11 % buvo gauta kai PCT lygis buvo 0.5 ng/mL.

Metodo palyginimas

AQT90 FLEX analizatoriaus PCT tyrimas (y) buvo palygintas su B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistemos (x) B·R·A·H·M·S PCT jautriu KRYPTOR tyrimu.

EDTA ir ličio heparinas kraujo ir plazmos mėginiai buvo tiriami AQT90 FLEX analizatoriumi, o B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistema buvo tiriami plazmos mėginiai. Buvo naudojami plazmos mėginiai diapazone 0,085-96 ng/mL (µg/L) ir kraujo mėginiai diapazone 0,12-87 ng/mL (µg/L) (kaip pamatuota AQT90 FLEX analizatoriumi).

Passing-Bablok'o regresijos lygtis kraujui (palyginimui su plazma B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistema) buvo rasta tokia: $y = 1,05x + 0,007$ (n = 199)

Passing-Bablok'o regresijos lygtis plazmai (palyginimui su plazma B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistema) buvo rasta tokia: $y = 1,02x - 0,007$ (n = 211)

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą AQT90 FLEX naudojimo instrukcija.

Nuorodos
Žiūrėkite 'nuorodas' paskutiniame šio priedo puslapyje.

Iv
REF 942–970

Paredžėtā lietošana
Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

PCT (8 testu) testēšanas komplekts ir *in vitro* diagnostikas tests PCT kvantitatīvai noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos, izmantojot AQT90 FLEX analizatoru aprūpes vietās un laboratorijas apstākļos. Tas ir paredzēts izmantošanai kā palīg līdzeklis sepses diagnosticēšanai.

PCT CAL kārtidži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti prokalcitonīna (PCT) testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus PCT vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtidži ir gatavi lietošanai.

Tests
Prokalcitonīns (PCT) ir kalcitonīna 116 aminoskābju polipeptīda prohormons. Daudzi pētnieki mūsdienās uzskata, ka PCT ir visnoderīgākais smagu sistēmisku iekaisumu, infekciju un sepses biomarķieris, lai gan tas nav pilnīgi specifisks attiecībā uz sepsi [1, 2]. Šis biomarķieris ļauj atšķirt, vai pacientam ir sepse vai arī sistēmisks iekaisums, kura iemesls nav infekcija. PCT koncentrācija paaugstinās agrīnā periodā, un PCT ir īsāks pusperiods nekā CRP, citam bieži izmantotam sepses biomarķierim. Tā kā PCT ir labvēlīgs kinētikas profils, tam ir potenciālas priekšrocības, kas ļauj diagnosticēt slimību agrīnā stadijā un sekmīgāk pārraudzīt tās attīstību. Diagnosticēšana agrīnā stadijā un ārstēšana ir ļoti nozīmīgs faktors izdzīvošanai.

PCT līmeņu interpretēšana attiecībā uz pacientiem intensīvas aprūpes struktūrvienībās (ICU) atbilstoši nozares literatūrai [1, 2, 3]

PCT līmenis (ng/ml)	Interpretācija
<0,05	Vesels
<0,50	Lokāla infekcija, sepses esamība maz ticama
0,50–2,0	Sistēmiska infekcija, kas var liecināt par sepsi
>2,0–10	Augsts sepses risks
>10	Septiskais šoks

Ierobežojumi
PCT tests tika novērtēts ar EDTA un litija heparīna pilnasiņu paraugiem un plazmas paraugiem plastmasas stobriņos. Nav ieteicams lietot citus antikoagulantus vai seruma paraugus.
PCT testa rezultāti ir jāizvērtē kopīgi ar visiem pieejamajiem klīniskiem un laboratorijas datiem. Ja rezultāti neatbilst klīniskajiem novērojumiem, diagnozes noteikšanai var būt nepieciešama papildinformācija.

PIEZĪME: Jaundzimušajiem vai pacientiem ar īpašu medicīnisko stāvokli, piemēram, politraumām, lielu ķirurģisko operāciju un smagiem apdegumiem, PCT līmenis var būt paaugstināts neatkarīgi no baktēriju infekcijas. Šajos konkrētajos gadījumos līmenis parasti strauji pazeminās [4, 5].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 11 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtidžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtidžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtidžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtidžu, mainoties testēšanas kārtidža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtidžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtidžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtidžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 PCT testēšanas kārtidži 80 testiem
- Viens PCT CAL kārtidžs vienai kalibrēšanas korekcijai
- Viena lapa PCT rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtidžā ir 8 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtidžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36-46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtidžs, ir noslēgts līdz kārtidža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā

mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtidža maisiņiem blakus

šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās antivielas pret PCT: aptuveni 400 ng/tasītē;
- peles monoklonālās iezīmētās antivielas pret PCT: aptuveni 270 ng/tasītē;
- rekombinantais PCT (tikai 8 tasītēs ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,13 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ -globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofiliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtidža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtidža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtidžu lietošanu



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Kārtidži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādas kārtidžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Neizmantojiet kārtidžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskejat iegūt nepareizus rezultātus.

Produkta kalibratora izsekojamība

PCT testa kalibrēšana ir izsekojama iekšējiem references kalibratoriem, kam piešķirta vērtība, lai tos varētu sasaistīt ar B·R·A·H·M·S PCT jutīguma KRYPTOR testu.

Parauga ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no nepieciešamo testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Darbības ar paraugiem un to uzglabāšana	Testēšanas laika diapazons
Pilnasisis	1. Glabājiet apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas
Plazma	1. Pēc parauga ņaņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. 2. Glabājiet aukstā vietā temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).	24 stundas

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze

Asins paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē

laika periodā, kas norādīts nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti

Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.



BRĪDINĀJUMS – Kļūdainas rezultātu interpretācijas risks

Interpretējot PCT rezultātus, ir jāņem vērā jaunākās starptautiskās vadlīnijas.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofilas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai samazinātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofilo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole

Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls

Lai uzzinātu vairāk, skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības sadaļu Pasūtīšanas informācija*.

Veiktspējas rādītāji

Analītiskais specifiskums

Tika pārbaudīta krusteniskā reaktivitāte starp kalcitonīnu, kalcīnu, cilvēka alfa CGRP un cilvēka beta CGRP 200 ng/mL (µg/L) koncentrācijās, lai noteiktu PCT testa analītisko specifiskumu. Visos gadījumos novērotā krusteniskā reaktivitāte bija ≤0,05%.

Anālītiskā jutība un atskaites diapazons

Tukšā parauga robeža (LoB) tika noteikta, pamatojoties uz 180 tukšā parauga atkārtojumiem. Tika izmantoti trīs analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas.

Noteikšanas robeža (LoD) tika balstīta uz precizitātes profilu ar 40 atkārtojumiem katram no 9-11 zema līmeņa paraugiem. Tika izmantoti seši analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas.

Kvantifikācijas robeža (LoQ) tika balstīta uz precizitātes profilu ar 40 atkārtojumiem katram no 16 zema līmeņa paraugiem. Tika izmantoti seši analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas. LoQ tika balstīta uz laboratorijas iekšējo CV kritēriju, kas zemāks par 20%.

Analītiskā jutība	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plazma	Pilnasinis
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrācija ar laboratorijas iekšējo CV = 10%	0,13	0,19

Parauga tips	Atskaites diapazons
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Pilnasinis	0,12-100 ng/mL (µg/L)

References diapazoni

Ar PCT testu tika analizēti litija heparīna pilnasiņu un plazmas paraugi, kas iegūti no 252 acimredzami veseliem cilvēkiem (128 sievietēm un 124 vīriešiem, vismaz 18 gadus veciem).

Tika noteikts, ka gan vīriešiem, gan sievietēm 95 procentīle pilnasinim ir <0,12 ng/mL (µg/L) un plazmai 0,087 ng/mL (µg/L).

PIEZĪME: Šīs vērtības ir jālieto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte

Plazmas paraugu neprecizitāte sērijā, laboratorijā un starp partijām tika noteikta, divās testēšanas vietās 5 līmeņos analizējot sasaldētu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna plazmas sakopojumu. Abās testēšanas vietās tika izmantoti četri analizatori, un katrā vietā tika lietotas 3 testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts divreiz, veicot 2 atsevišķas sērijas dienā, vismaz 20 testēšanas dienas.

Plazmas sakopojums	PCT vidējā koncentrācija, (ng/mL (µg/L))	Sērijā		Laboratorijā		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Apvienojot abas vietas	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1. vieta	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2. vieta	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = mērījumu skaits

Plazmas sakopojums	PCT vidējā koncentrācija, (ng/mL (µg/L))	Starp partijām		Mērījumu skaits
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Apvienojot abas vietas	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Pilnasiņu paraugu neprecizitāte sērijā un laboratorijā tika noteikta, divās testēšanas vietās 5 līmeņos analizējot ar antigēnu papildinātus litija heparīna pilnasiņu paraugus. Tika izmantoti četri analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts, veicot 5 atkārtojumus 5 atsevišķās sērijās 3 stundu laikā.

Pilnais	PCT vidējā koncentrācija, (ng/mL (µg/L))	Sērijā		Laboratorijā		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
1. vieta	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
2. vieta	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = mērījumu skaits

Cilpas efekts

Kad tika mērītas PCT koncentrācijas vērtības līdz ~1600 ng/mL (µg/L), cilpas efekts netika noteikts.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu PCT vērtību (~1600 ng/mL (µg/L)) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir <0,25 ng/mL (µg/L).

Traucējošas vielas

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamās traucējumus, piemēram, HAMA (cilvēka prepeļu antivielas) un reimatoīdais faktors (RF). Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlamais efekts.

Tika atklāts, ka potenciāli traucējošām vielām (tabulā norādītajā koncentrācijā) nav nozīmīgas ietekmes uz PCT testa rezultātiem (traucējumi ≤10%). Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas paraugus ar aptuveni 0,5 ng/mL (µg/L) un 2 ng/mL (µg/L) PCT, kam tika pievienota attiecīgā viela koncentrācijā, kas aptuveni 3 reizes pārsniedz terapeitiskā diapazona augšējo robežu.

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija
Acetaminofēns	200 mg/L
Acetilsalicilskābe	652 mg/L
Ampicilīns	53 mg/L

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija
Beklozetazons	0,64 mg/L
Budezonīds	533 mg/L
Cefotaksīms	180 µg/mL
Ciklezonīds	0,64 mg/L
Ciklosporīns	6 mg/L
Diklofenaks	50 mg/L
Dobutamīns	1 µg/mL
Dopamīns	0,9 mg/L
Eritromicīns	60 mg/L
Flunizolīds	0,464 mg/L
Flutikazons	0,88 mg/L
Furosemīds	60 mg/L
Heparīns ar mazu molekulāro svaru	3000 IU/L
Ibuprofēns	500 mg/L
Imipenēms	600 µg/mL
Metronidazols	120 mg/L
Mometazons	0,88 mg/L
Nitrofurantoīns	4 mg/L
Noradrenālīns	2 µg/mL
Oksitetraciklīns	12 mg/L
Tetraciklīns	15 mg/L
Triamkinolons	0,048 mg/L
Vankomicīns	100 mg/L

Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām (tabulā norādītajā koncentrācijā) ir nozīmīga ietekme uz PCT testa rezultātiem (traucējumi >10%).

Traucējošas vielas	Traucējošas koncentrācijas		Terapeitiskā koncentrācija (2 stundas pēc pieņemšanas orāli) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprimis	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Tika atklāts, ka endogēnajiem asins komponentiem (tabulā norādītajā koncentrācijā) nav nozīmīgas ietekmes uz PCT testa rezultātiem (traucējumi ≤10%). Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas un pilnasiņu paraugus ar aptuveni 0,5 ng/mL (µg/L) un 2 ng/mL (µg/L) PCT, kam tika pievienota attiecīgā viela tabulā norādītajā koncentrācijā. Norādītās koncentrācijas atspoguļo paaugstinājumu līdž dabīgajam līmenim.

Vielas asinīs	Testētā koncentrācija
Nekonjugēts bilirubīns	200 mg/L
Konjugēts bilirubīns	330 mg/L
Biotīns	3 µg/L
Holesterīns	5 g/L
Fibrinogēns	10 g/L
Hemoglobīns	2 g/L
Cilvēka albumīns	60 g/L
Triglicerīdi	33 g/L

Nav traucējumu pazīmju hemolīzei līdž 300 mg/dL. Hemolīzes augstākajai pakāpei, t.i. >300 mg/dL, maksimālais traucējums – 11 % tika novērots pie PCTlīmeņa 0.5 ng/mL.

Salīdzināšanas metode

AQT90 FLEX analizatora PCT tests (y) tika salīdzināts ar B·R·A·H·M·S PCT jutīguma KRYPTOR testu, kas paredzēts lietošanai ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu (x).

EDTA un litija heparīns pilnasiņu un plazmas paraugi tika analizēti ar AQT90 FLEX analizatoru, un plazmas paraugi — ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu. Tika izmantoti plazmas paraugi diapazonā 0,085-96 ng/mL (µg/L) un pilnasiņu paraugi diapazonā 0,12-87 ng/mL (µg/L) (mērīts ar AQT90 FLEX analizatoru).

Passing-Bablok regresijas vienādojums pilnasinīm (pret plazmu ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu) tika noteikts kā:

$y = 1,05x + 0,007 \text{ (n = 199)}$

Passing-Bablok regresijas vienādojums plazmai (pret plazmu ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu) tika noteikts kā:

$y = 1,02x - 0,007 \text{ (n = 211)}$

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet AQT90 FLEXlietošanas pamācību.

Atsauces

Šī dokumenta pēdējā lappusē skatiet sadaļu 'Atsauces'.

nl

REF 942-970

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De PCT-(8 tests)-testkit is een *in vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van PCT in volbloed- of plasmamons- ters met EDTA of lithium-heparine op de AQT90 FLEX-analyser in point of care- of laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van sepsis.

De PCT CAL-cassettes zijn *in vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de procalcito- nine-(PCT)-test op de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de PCT-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

Procalcitonine (PCT) is een 116-aminozuurpolypeptideprohor- mon van calcitonine. PCT wordt momenteel door veel onder- zoekers beschouwd als de nuttigste biomarker voor ernstige systemische ontsteking, infectie en sepsis, hoewel het niet geheel specifiek is voor sepsis [1,2]. Het is een biomarker voor het differentiëren van patiënten met sepsis van patiënten met niet-besmettelijke oorzaken van systemische ontstekingen. PCT-concentraties stijgen eerder en PCT heeft een kortere halfwaardetijd dan CRP, een andere veelgebruikte biomarker voor sepsis. Dankzij de gunstige kinetische eigenschappen biedt PCT het potentiële voordeel van eerdere diagnose van de ziekte en betere controle van ziekteprogressie. Vroege diagnose en behandeling zijn essentieel voor het overlevings- percentage.

Interpretatie van PCT-niveaus voor patiënten op de afdeling intensive care (ICU) volgens de literatuur [1,2,3]:

PCT-niveau (ng/mL)	Interpretatie
<0,05	Gezond
<0,50	Plaatselijke infectie, sepsis niet waarschijnlijk
0,50-2,0	Systemische infectie, sepsis waarschijnlijk
>2,0-10	Hoog risico op sepsis
>10	Septische shock

Beperkingen

De PCT-test werd geëvalueerd met volbloed- en plasmamon- sters met EDTA en lithium-heparine in kunststof buisjes. Het gebruik van andere antistollingsmiddelen of serum-monsters wordt niet aanbevolen.

De resultaten van de PCT-test moeten worden geëvalueerd met alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens. Als de

resultaten niet overeenkomen met klinische observaties, kan aanvullende informatie vereist zijn voor diagnose.

OPMERKING: Bij neonaten en patiënten met speciale medische aandoeningen, zoals meervoudige trauma's, een ingrijpende operatie of ernstige brandwonden, kunnen PCT-niveaus verhoogd zijn, onafhankelijk van bacteriële infectie. In deze gevallen dalen niveaus doorgaans zeer snel [4,5].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 11-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijin voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratiegegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 PCT-testcassettes voor 80 tests
- Eén PCT CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke *PCT-fabriekskalibratiegegevens*

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 8 parameter-specifieke assay-cups.

- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld

naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-PCT detectie-antilichamen: ongeveer 400 ng/cup
- Muismonoklonale anti-PCT detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 270 ng/cup
- Recombinant PCT (alleen in de 8 cups met toegevoegd antigeen): ongeveer 0,13 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide <0,1 %

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes

 **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

 **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

Traceerbaarheid productkalibrator

De kalibratie van de PCT-assay is traceerbaar naar interne referentiekalibratoren, waaraan waarden zijn toegewezen om te correleren met de B·R·A·H·M·S PCT-gevoelige KRYPTOR-assay.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuisen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 ml (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.

 **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Type materiaal	Het monster verwerken en opslaan	Analyseren binnen deze tijdperiode
Volbloed	1. Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur

Type materiaal	Het monster verwerken en opslaan	Analyseren binnen deze tijdperiode
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdspanne vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

 **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste interpretatie van resultaten***
Bij het interpreteren van PCT-resultaten moeten altijd de huidige internationale richtlijnen worden gevolgd.

 **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie *Bestelgegevens* in het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit werd bestudeerd voor calcitonine, katalcalcine, α -humaan CGRP en β -humaan CGRP in concentraties van 200 ng/mL (μ g/L) om de analytische specificiteit van de PCT-assay te bepalen. Alle waargenomen kruisreactiviteiten waren $\leq 0,05\%$.

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

De blankolimiet (limit of blank; LoB) werd bepaald op basis van 180 herhalingen van een blanco monster. Er werden drie analysers en drie testkitlots gebruikt.

De detectielimiet (limit of detection; LoD) werd bepaald op basis van een precisieprofiel met 40 herhalingen van alle 9-11 monsters met lage concentratie. Er werden zes analysers en drie testkitlots gebruikt.

De bepaalbaarheidslimiet (limit of quantitation; LoQ) werd bepaald op basis van een precisieprofiel met 40 herhalingen van alle 16 monsters met lage concentratie. Er werden zes analysers en drie testkitlots gebruikt. De LoQ werd bepaald op basis van een $_{\text{within-lab}}$ CV-criterium van minder dan 20%.

Analytische gevoeligheid	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasma	Volbloed
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12

Analytische gevoeligheid	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasma	Volbloed
Concentratie met $_{\text{within-lab}}$ CV = 10%	0,13	0,19

Monstertype	Rapporteerbaar bereik
Plasma	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Volbloed	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters met lithium-heparine en plasma-monsters afgenomen bij 252 schijnbaar gezonde individuen (128 vrouwen en 124 mannen van 18 jaar en ouder) en geanalyseerd met de PCT-assay.

Het 95^e percentiel werd vastgesteld op $<0,12$ ng/mL (μ g/L) voor volbloed en op $0,087$ ng/mL (μ g/L) voor plasma voor zowel mannen als vrouwen.

OPMERKING: Deze waarden mogen uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie

De within-run, within-lab en between-lot imprecisie van plasma werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met anti-geen aangevulde, bevroren plasma pools met lithium-heparine te analyseren op twee testlocaties. Er werden in totaal vier analysers gebruikt op de locaties en op elke locatie werden drie testkitlots gebruikt. Elk niveau werd dubbel geanalyseerd in twee afzonderlijke runs per dag gedurende minimaal 20 testdagen.

Plasma pool	Gemiddelde concentratie PCT (ng/mL (μ g/L))	Within-run		Within-lab		N*
		SD (ng/mL (μ g/L))	CV (%)	SD (ng/mL (μ g/L))	CV (%)	
De 2 locaties samen	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324

Plasma pool	Gemiddelde concentratie PCT (ng/mL (µg/L))	Within-run		Within-lab		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Locatie 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Locatie 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N= Aantal metingen

Plasma pool	Gemiddelde concentratie PCT (ng/mL (µg/L))	Tussen lots		Aantal metingen
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
De 2 locaties samen	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

De within-run en within-lab imprecisie van volbloed werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, verse volbloedmonsters met lithium-heparine te analyseren op twee testlocaties. Er werden in totaal vier analyzers gebruikt op de locaties en op elke locatie werden drie testkitlots gebruikt. Elk niveau werd 5-voudig geanalyseerd in 5 afzonderlijke runs binnen een tijdspanne van drie uur.

Volbloed	Gemiddelde concentratie PCT (ng/mL (µg/L))	Within-run		Within-lab		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Locatie 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Locatie 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N= Aantal metingen

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van PCT-concentraties tot ~1600 ng/mL (µg/L).

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge PCT-waarde (~1600 ng/mL (µg/L)) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op <0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererende substanties

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen, zoals HAMA (humaan anti-muis-antilichaam) en reumafactor (RF), tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de PCT-assay te hebben(interferentie ≤10%). De interferentie werd getest met behulp van plasmamonsters met ongeveer 0,5 ng/mL (µg/L) en 2 ng/mL (µg/L) PCT, waaraan de interfererende substantie met een concentratie van ongeveer 3 maal het therapeutische bereik was toegevoegd.

Geneesmiddelen en oplosmiddelen	Geteste concentratie
Acetaminofen	200 mg/L

Geneesmiddelen en oplosmid- delen	Geteste concentratie
Acetylsalicylzuur	652 mg/L
Ampicilline	53 mg/L
Beclometason	0,64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonide	0,64 mg/L
Cyclosporine	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0,9 mg/L
Erytromycine	60 mg/L
Flunisolide	0,464 mg/L
Fluticason	0,88 mg/L
Furosemide	60 mg/L
Heparine, laag moleculair gewicht	3000 IE/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoïne	4 mg/L
Noradrenaline	2 µg/mL
Oxytetracycline	12 mg/L
Tetracycline	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycine	100 mg/L

De volgende substantie bleek een waarneembaar effect op de PCT-assay te hebben in concentraties zoals vermeld in de tabel (interferentie >10 %).

Interfererende substanties	Interfererende concentra- ties		Therapeutische concentratie (2 uur na een orale inname) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

De volgende concentraties van endogene bloedcomponenten bleken geen bijzonder effect op de PCT-assay te hebben (interferentie ≤10%). De interferentie werd getest met behulp van plasma- en volbloedmonsters met ongeveer 0,5 ng/mL (µg/L) en 2 ng/mL (µg/L) PCT, waaraan de gewenste substantie met een concentratie zoals in de onderstaande tabel was toegevoegd. De concentraties vertegenwoordigen een stijging tot het natuurlijke niveau.

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Bilirubine, niet-geconjugeerd	200 mg/L
Bilirubine, geconjugeerd	330 mg/L
Biotine	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogeen	10 g/L
Hemoglobine	2 g/L
Humaan albumine	60 g/L
Triglyceriden	33 g/L

Geen waarneming van interferentie voor hemolyse tot 300 mg/dL. Voor hoge waarden van hemolyse, dat is >300 mg/dL, werd een maximum interferentie van -11 % waargenomen bij een PCT concentratie van 0.5 ng/mL.

Methodevergelijking

De PCT-assay (y) voor de AQT90 FLEX-analyser werd vergeleken met een B·R·A·H·M·S PCT-gevoelige KRYPTOR-assay voor het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem (x).

Volbloed- en plasamamonsers met EDTA en lithium-heparine werden geanalyseerd met de AQT90 FLEX-analyser en plasamonsers met het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem. Er werden monsters in het bereik van 0,085-96 ng/mL (µg/L) voor plasma en 0,12-87 ng/mL (µg/L) voor volbloed (zoals gemeten met de AQT90 FLEX-analyser) gebruikt.

De Passing-Bablok regressie vergelijking voor volbloed (versus plasma op het B·R·A·H·M·S KRYPTOR systeem) werd vastgesteld op:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

De Passing-Bablok regressie vergelijking voor volbloed (versus plasma op het B·R·A·H·M·S KRYPTOR systeem) werd vastgesteld op:

$y = 1,02x - 0,007 \text{ (n = 211)}$

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'Referenties' op de laatste pagina van deze bijlage.

no

REF 942-970

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

PCT-(8-test)-testkit er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av PCT i fullblod- eller plasmaprøver på EDTA eller litiumheparin, for bruk på AQT90 FLEX instrumentet i pasientnært miljø eller i laboratorium. Den er angitt som et hjelpemiddel ved diagnostisering av sepsis.

PCT KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av prokalsitonin-testen (PCT) på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for å vurdere PCT-verdier.

MERK: Kassettenes er klare til bruk.

Test

Prokalsitonin (PCT) er et 116-aminosyre-polypeptid prohormon av kalsitonin. PCT er for tiden ansett av mange forskere å være den mest nyttige biomarkøren for alvorlig systemisk betennelse, infeksjon og sepsis, selv om den ikke er totalt spesifikk for sepsis [1,2]. Det er en biomarkør for å differensiere pasienter med sepsis fra dem med årsaker til systemiske betennelser som ikke er smittsomme. PCT-konsentrasjoner øker tidligere og har en kortere halveringstid enn CRP, som er en annen biomarkør som ofte benyttes ved sepsis. På grunn av fordelaktig kinetikk, har PCT den potensielle fordelene av tidligere sykdomsdiagnose og bedre overvåking av sykdomsprogresjon. Tidlig diagnose og behandling er avgjørende for overlevelse.

Tolkning av PCT-nivåer for pasienter i intensivavdelingen i henhold til litteraturen [1,2,3]:

PCT-nivå (ng/mL)	Tolkning
<0.05	Frisk
<0.50	Lokal infeksjon, sepsis er ikke sannsynlig
0.50-2.0	Systemisk infeksjon som tyder på sepsis
>2.0-10	Høy risiko for sepsis
>10	Septisk sjokk

Begrensninger

Evaluerings av PCT-testen ble utført med fullblods- og plasmaprøver i EDTA og litiumheparin i plastrør. Bruk av andre anti-koagulanter eller serumprøver anbefales ikke.

PCT-testresultater skal evalueres sammen med alle tilgjengelig klinisk data og laboratoriedata. Hvis resultater ikke er konsekvente med kliniske observasjoner, kan tilleggsinformasjon være nødvendig for diagnosen.

MERK: Hos nyfødte eller pasienter med spesielle medisinske tilstander, slik som multitraume, større operasjoner og alvorlige forbrenninger, kan PCT-nivåer bli forhøyet uavhengig av bakterielle infeksjoner. I disse spesifikke tilfellene kan nivåene synke raskt [4,5].

Kalibrering

Analysen har blitt fabrikkkalibrert ved hjelp av en 11-punktskalibrering. Fabrikdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassetloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukes via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 PCT-reagenskassett for 80 tester
- Én PCT KAL-kassett for én kalibrering
- Ett *PCT-ark* for fabrikkdefinerte kalibreringsdata med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 8 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunns-kopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det

følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-PCT fra mus, capture-antistoffer: ca. 400 ng/kopp
- Monoklonale anti-PCT fra mus, tracing-antistoffer: ca. 270 ng/kopp
- Rekombinant PCT (bare i de åtte koppene med tilsatt antigen): ca. 0,13 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettsstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK: Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Kassetten er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annen analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibreringen av PCT-analysen kan spores til interne referansekalibratorer, som er verditilordnet for å korrelere til den B·R·A·H·M·S PCT-sensitive KRYPTOR-analysen.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøvolum er 2 ml (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring av prøver	Analyser innenfor denne tidsperioden
Fullblod	1. Oppbevar den ved en lagringstemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalyse

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

MERK: Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.



ADVARSEL – Fare for feilaktig tolkning av resultater

Gjeldende internasjonale retningslinjer må alltid følges ved tolkning av PCT-resultater.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK: Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se bestillingsinformasjon i AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktiviteten for calcitonin, katalcalcin, α -human CGRP and β -human CGRP i konsentrasjon på 200 ng/mL (μ g/L) ble studert for å bestemme analytisk spesifisitet for PCT analysen. Alle observerte kryssreaktiviteter var $\leq 0,05$ %.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Bestemmelse av blindprøvegrensen (LoB) var basert på 180 parallell av blindprøver. Tre analysatorer og tre testkitlitter ble brukt.

Deteksjonsgrensen (LoD) var basert på en presisjonsprofil med 40 paralleller av alle 9-11 prøver på lavt nivå. Seks instrumenter og 3 test kit lot'er ble benyttet.

Kvantifiseringsgrensen (LoD) var basert på en presisjonsprofil med 40 paralleller av hver av 16 prøver på lavt nivå. Seks instrumenter og 3 test kit lot'er ble benyttet. LoQ var basert på et CV_{innen lab}-kriterium på under 20 %.

Analytisk sensitivitet	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plasma	Fullblod
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Konsentrasjon med CV _{innen lab} = 10 %	0,13	0,19

Prøvetype	Rapporterbart område
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Fullblod	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referansegrenser

Fullblods- og plasmaprøver med litiumheparin hentet fra 252 tilsynelatende friske individer (128 kvinner og 124 menn, fra 18 år og oppover) ble analysert med PCT-analysen.

95-percentilen ble fastslått å være <0,12 ng/mL (µg/L) for fullblod og 0,087 ng/mL (µg/L) for plasma for både menn og kvinner.

MERK: Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Upresisjon

Fem nivåer av frosne native eller antigen-tilførte plasmapooler med litiumheparin ble analysert for å fastslå upresisjon innen kjøring, innen lab og mellom loter i plasma. Fire instrumenter ble brukt på tvers av pleiesteder og 3 Test Kit lot'er ble brukt på hvert pleiested. Hvert nivå ble analysert i to paralleller i to separate kjøringer hver dag i minst 20 testdager.

Plasma-pool	Gjennomsnittskonsentrasjon av PCT (ng/mL (µg/L))	Innen kjøring		Innen lab		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Begge steder kombinert	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Sted 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Sted 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = antall målinger

Plasma-pool	Gjennomsnittskonsentrasjon av PCT (ng/mL (µg/L))	Mellom loter		Antall målinger
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Begge steder kombinert	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Upresisjon innen kjøring og innen lab for fullblod ble fastslått ved å analysere 5 nivåer av ferske antigen-tilførte fullblodprøver med litiumheparin ved to pleieteststeder. Fire instrumenter og

tre Test Kit lot'er ble brukt på tvers av pleiesteder. Hvert nivå ble analysert i 5 like repetisjoner i 5 separate kjøringar innen en periode på tre timer.

Fullblod	Gjennomsnittskonsentrasjon av PCT (ng/mL (µg/L))	Innen kjøring		Innen lab		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Sted 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Sted 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = antall målinger

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av PCT-konsentrasjoner på opptil ~1600 ng/mL (µg/L).

Carryover

Carryover fra en prøve med høy verdi av PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være <0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererende stoffer

Blokkere ble lagt til denne analysen for å minimere potensiell interferens fra heterofile antistoffer, som for eksempel HAMA (human anti-mouse antibodies) og revmatoid faktor (RF). Tester viste at blokkeren har ønsket effekt.

Det har blitt påvist at følgende mulig interfererende stoffer (med konsentrasjonene som er oppført i tabellen) ikke har noen merkbar effekt på PCT-analysen (interferens ≤ 10 %). Interferensen ble testet ved hjelp av plasmaprøver med cirka 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) av PCT tilsatt aktuelt stoff med konsentrasjoner på cirka 3 ganger den øvre grensen til det terapeutiske området.

Legemidler og løsemidler	Testet konsentrasjon
Acetaminofen	200 mg/L
Acetylsalisylsyre	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beklometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64 mg/L
Ciklosporin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erytromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Lavmolekylært heparin	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyclin	12 mg/L
Tetracyclin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

Følgende stoffer ble funnet å ha en merkbar effekt på PCTanalysen i de konsentrasjoner som er vist i tabellen (interferens> 10%).

Interfererende stoff	Interfererende konsentrasjoner		Terapeutisk konsentrasjon (2 t etter en oral dose) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Endogene blodkomponenter (med konsentrasjonene som er oppført i tabellen) har ikke noen merkbar effekt på PCT-analysen (interferens $\leq 10\%$). Interferensen ble testet ved hjelp av plasma- og fullblodsprøver med cirka 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) av PCT, tilsatt aktuelt stoff med konsentrasjoner oppført i tabellen. Konsentrasjonene representerer økninger fra det opprinnelige nivået.

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Ukonjugert bilirubin	200 mg/L
Konjugert bilirubin	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humant albumin	60 g/L
Triglyserider	33 g/L

Ingen tegn på interferens for hemolyse opp til 300 mg/dL. For høy grad av hemolyse, >300 mg/dL, ble en maksimal interferens på -11% observert ved PCT nivå på 0.5 ng/mL.

Sammenligning av metoder

PCT-analysen (y) for AQT90 FLEX-analysatoren ble sammenlignet med en B·R·A·H·M·S PCT-sensitiv KRYPTOR-analyse for B·R·A·H·M·S KRYPTOR-system (x).

Fullblods- og plasmaprøver med EDTA og litiumheparin ble analysert på AQT90 FLEX-analysatoren og plasmaprøvene på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-system. Prøver i området 0,085-96 ng/mL (µg/L) for plasma og 0,12-87 ng/mL (µg/L) for fullblod ble benyttet (målt på AQT90 FLEX-analysatoren).

Passing-Bablok-regresjonslikningen for fullblod (vs plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR systemet) ble funnet å være:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Passing-Bablok-regresjonslikningen for plasma (vs plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR systemet) ble funnet å være:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet AQT90 FLEX-bruksanvisningen.

Referanser

Se 'Referanser' på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
Test Zestaw testowy do oznaczania PCT (8 testów) jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania prokalcytoniny (PCT) w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta i w środowisku laboratoryjnym. Test ten jest stosowany jako środek pomocniczy w diagnostyce sepsy.
Kasety kalibracyjne PCT (CAL) są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów prokalcytoniny (PCT) w analizatorze AQT90 FLEX poprzez określanie punktów odniesienia do oszacowania wartości PCT.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

Prokalcytonina (PCT) to składający się ze 116 aminokwasów prohormon polipeptydowy kalcytoniny. Zdaniem wielu badaczy PCT jest on obecnie najbardziej przydatnym biomarkerem poważnych ogólnoustrojowych stanów zapalnych, zakażeń oraz posocznicy, chociaż nie jest dla niej w pełni swoisty [1,2]. Prokalcytonina stanowi biomarker umożliwiający odróżnienie pacjentów z posocznicą od pacjentów z nieinfekcyjnymi ogólnoustrojowymi stanami zapalnymi. Wporównaniu z białkiem C-reaktywnym (CRP) – innym często stosowanym biomarkerem posocznicy – PCT charakteryzuje się szybszym wzrostem stężeń oraz krótszym okresem półtrwania. Ze względu na korzystną kinetykę potencjalną zaletą PCT jest możliwość wcześniejszego rozpoznania choroby i lepszego monitorowania jej postępu. Wczesne rozpoznanie i rozpoczęcie leczenia mają decydujące znaczenie dla przeżywalności pacjentów.
Interpretacja poziomów PCT u pacjentów z oddziałów intensywnej opieki medycznej na podstawie literatury naukowej [1,2,3]:

Poziom PCT (ng/mL)	Interpretacja
<0,05	Osoba zdrowa
<0,50	Zakażenie miejscowe, małe prawdopodobieństwo posocznicy
0,50–2,0	Zakażenie ogólnoustrojowe, mogące wskazywać na występowanie posocznicy
>2,0–10	Wysokie ryzyko posocznicy
>10	Wstrząs septyczny

Ograniczenia

Oceny skuteczności testu PCT dokonano przy użyciu próbek krwi pełnej i osocza pobranych na EDTA i heparynę litową,

umieszczonych w plastikowych próbkach. Stosowanie innych antykoagulantów lub próbek surowicy nie jest zalecane.

Oceny wyników testu PCT należy dokonywać z uwzględnieniem wszystkich dostępnych danych klinicznych i laboratoryjnych. Jeśli wyniki nie pokrywają się z obserwacjami klinicznymi, w celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.

UWAGA: U noworodków lub pacjentów w niektórych stanach chorobowych (np. uraz mnogi, poważny zabieg chirurgiczny czy ciężkie oparzenia) poziom PCT może być podwyższony bez względu na występowanie zakażenia bakteryjnego. W takich przypadkach zazwyczaj następuje szybki spadek stężenia [4,5].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 11-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseć kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonej tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie próbek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych PCT umożliwiających wykonanie 80 oznaczeń
- Jedna kasetka kalibracyjna PCT (CAL) do przeprowadzania jednej kalibracji
- Jeden arkusz „*Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne do oznaczeń PCT*” z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kasetka testowa zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kasetka kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu:



Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Przechwytyjące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko PCT: około 400ng/kubeczek
- Identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko PCT: około 270ng/kubeczek
- Rekombinowane PCT (wyłącznie w 8 kubeczkach z dodanym antygenem): około 0,13 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa - γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)amino-metan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru

- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset



PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.



PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Odtwarzalność kalibratora produktu

Kalibracja testu do oznaczania PCT jest zgodna z referencyjnymi kalibratorami własnymi, którym przypisano wartości pozwalające na ich porównywanie z zestawami testowymi B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone próbki przeznaczone do użytku w analizatorze

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.



PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z próbek zawierających żel.

Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać.

wywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	1. Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36 do 46°F).	24 godziny

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Oznaczanie próbki

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX.AQT90 FLEX

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

 **PRZESTROGA – Ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników**

Przy interpretacji wyników oznaczeń PCT należy zawsze przestrzegać obowiązujących międzynarodowych wytycznych.

 **PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników**

Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości

Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC

Patrz *informacje dotyczące zamawiania w Instrukcji obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna

W celu określenia swoistości analitycznej testu PCT zbadano reaktywność krzyżową pomiędzy kalcytoniną, katalalcyną, ludzkim α CGRP i ludzkim β CGRP o stężeniu 200 ng/mL (μ g/L). Wszystkie uzyskane wartości reaktywności krzyżowej wynosiły $\leq 0,05$ %.

Czułość analityczna i zakres raportowany

Granica próby ślepej (LoB) została określona na podstawie 180 powtórzeń oznaczenia próbki ślepej. Użyto trzech analizatorów i trzech partii zestawów testowych.

Granica wykrywalności (LoD) została określona na podstawie profilu dokładności uwzględniającego łącznie 40 powtórzeń dla każdej z 9-11 próbek niskiego poziomu. Użyto sześciu analizatorów i trzech partii zestawów testowych.

Granica oznaczalności ilościowej (LoQ) została określona na podstawie profilu dokładności uwzględniającego 40 powtórzeń każdej z 16 próbek niskiego poziomu. Użyto sześciu analizatorów i trzech partii zestawów testowych. Granicę oznaczalności ilościowej (LoQ) oparto na kryterium CV_w ramach laboratorium wynoszącego poniżej 20%.

Czułość analityczna	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Osocze	Krew pełna
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072

Czułość analityczna	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Osocze	Krew pełna
LoQ	0,082	0,12
Stężenie przy wartości CV _{w ramach laboratorium} = 10%	0,13	0,19
Typ próbki	Zakres raportowany	
Osocze	0,082-100 ng/mL (µg/L)	
Krew pełna	0,12-100 ng/mL (µg/L)	

Zakresy referencyjne

Próbki krwi pełnej i osocza pobrane od 252 zdrowych osób (128 kobiet i 124 mężczyzn w wieku co najmniej 18 lat) oznaczono przy użyciu testu PCT.

Wartość 95percentyla wynosiła <0,12 ng/mL (µg/L) w przypadku krwi pełnej i 0,087 ng/mL (µg/L) w przypadku osocza, zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet.

UWAGA: Wartości te są wyłącznie wartościami przykładowymi. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzyja

Nieprecyzję w ramach serii, w ramach laboratorium i między partiami określono na podstawie analizy pięciu poziomów pul mrożonego osocza, natywnego lub pobranego na heparynę litową z wysoką zawartością antygenów, w dwóch placówkach. Łącznie użyto czterech analizatorów, a w każdej placówce użyto trzech partii zestawów testowych. Każdy poziom analizowano podwójnie, w dwóch osobnych seriach na dzień, przez co najmniej 20 dni.

Pula osocza	Średnie stężenie PCT (ng/mL (µg/L))	Wartość w ramach serii		Wartość w ramach lab.		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Dwie placówki zbiorczo	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324

Pula osocza	Średnie stężenie PCT (ng/mL (µg/L))	Wartość w ramach serii		Wartość w ramach lab.		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Placówka nr 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Placówka nr 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = Liczba pomiarów

Pula osocza	Średnie stężenie PCT (ng/mL (µg/L))	Między partiami		Liczba pomiarów
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Dwie placówki zbiorczo	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Nieprecyzyja w ramach serii i w ramach laboratorium została określona na podstawie analizy pięciu poziomów próbek świeżej krwi pełnej, natywnej lub pobranej na heparynę litową z wysoką zawartością anytgenów, w dwóch placówkach. Łącznie użyto czterech analizatorów, a w każdej placówce użyto trzech partii zestawów testowych. Każdy poziom analizowano 5-krotnie, w 5 osobnych seriach w ciągu 3 godzin.

Krew pełna	Średnie stężenie PCT (ng/mL (µg/L))	Wartość w ramach serii		Wartość w ramach lab.		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Placówka nr 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Placówka nr 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = Liczba pomiarów

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń PCT aż do poziomu ~1600 ng/mL (µg/L).

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na <0,25 ng/mL (µg/L).

Substancje interferujące

Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych, np. HAMA (przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim) czy RF (czynniki reumatoidalny). Testy wykazały skuteczność stosowania tych substancji blokujących.

Potencjalne substancje interferujące (o stężeniach podanych w tabeli) nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania PCT (interferencja ≤10%). Interferencję badano z użyciem próbek osocza o stężeniu PCT wynoszącym około 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L), zawierających oznaczaną substancję w stężeniu około 3 przewyższającym górny próg zakresu terapeutycznego.

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie
Paracetamol (acetaminofen)	200 mg/L
Kwas acetylosalicylowy	652 mg/L

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie
Ampicylina	53 mg/L
Beklometazon	0,64 mg/L
Budezonid	533 mg/L
Cefotaksym	180 µg/ml
Cyklezonid	0,64 mg/L
Cyklosporyna	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamina	1 µg/ml
Dopamina	0,9 mg/L
Erytromycyna	60 mg/L
Flunizolid	0,464 mg/L
Flutikazon	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparyna drobnocząsteczkowa	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometazon	0,88 mg/L
Nitrofurantoina	4 mg/L
Noradrenalina	2 µg/mL
Oksytetracyklina	12 mg/L
Tetracyklina	15 mg/L
Triamcynolon	0,048 mg/L
Wankomycyna	100 mg/L

Następujące substancje przy stężeniach podanych w tabeli mają znaczący wpływ na wynik oznaczenia testu PCT (interferencja >10 %).

Substancje interferujące	Stężenia interferujące		Stężenie terapeutyczne (2h po podaniu doustnym) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Endogenne składniki krwi (o stężeniach podanych w tabeli) nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania PCT (interferencja $\leq 10\%$). Interferencję badano z użyciem próbek osocza i krwi pełnej o stężeniu PCT wynoszącym około 0,5 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) i 2 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) zawierających oznaczaną substancję w stężeniu podanym w tabeli. Stężenia wskazują wzrost względem poziomu natywnego.

Substancje obecne we krwi	Badane stężenie
Bilirubina niezwiązana	200 mg/L
Bilirubina związana	330 mg/L
Biotyna	3 $\mu\text{g/L}$
Cholesterol	5 g/L
Fibrynogen	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina ludzka	60 g/L
Trójglicerydy	33 g/L

Brak wpływu interferencji hemolizy do poziomu 300 mg/dL. Dla wysokich poziomów hemolizy, powyżej >300 mg/dL, maksymalny obserwowany poziom interferencji wynosił -11% przy stężeniu PCT wynoszącym 0.5 ng/mL.

Porównanie metod

Test PCT (y) przeznaczony do stosowania w analizatorach AQT90 FLEX porównano z testem B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR do stosowania w analizatorach B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Próbki krwi pełnej i osocza pobrane na EDTA i heparyna litowa zostały oznaczone w analizatorze AQT90 FLEX, a próbki samego osocza – w analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Użyto próbek z zakresu 0,085-96 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) w przypadku osocza i 0,12-87 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) w przypadku krwi pełnej (zgodnie z pomiarem w analizatorze AQT90 FLEX).

Równanie regresji Passing-Bablok dla próbek osocza (w stosunku do osocza oznaczanego na analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR) wynosi:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Równanie regresji Passing-Bablok dla próbek osocza (w stosunku do osocza oznaczanego na analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR) wynosi:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część 'Bibliografia' (References) na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

pt

REF 942-970

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

O Kit de testes (8 testes) de PCT é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de PCT em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX no ponto de cuidado e em laboratório. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de sépsis.

Os Cartuchos CAL de PCT são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos testes de procalcitonina (PCT) no analisador AQT90 FLEX através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de PCT.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

A procalcitonina (PCT) é uma pró-hormona com 116 aminoácidos da calcitonina. A PCT é atualmente considerada por muitos investigadores como o biomarcador mais útil de inflamações sistêmicas severas, infeções e sépsis, ainda que não seja totalmente específica para a sépsis [1,2]. É um biomarcador para diferenciar pacientes com sépsis daqueles que apresentam causas não infecciosas de inflamações sistêmicas. As concentrações de PCT aumentam mais precocemente e a PCT tem uma semi vida mais curta do que a CRP, outro biomarcador utilizado frequentemente para a sépsis. Graças à cinética favorável, a PCT tem a vantagem potencial de um diagnóstico mais precoce da doença e uma melhor monitorização da progressão da doença. O diagnóstico e tratamento precoces são essenciais para as taxas de sobrevivência.

Interpretação dos níveis de PCT para pacientes nas unidades de cuidados intensivos (UCI) de acordo com a documentação [1,2,3]:

Nível de PCT (ng/mL)	Interpretação
<0,05	Saudável
<0,50	Infeção local, sépsis improvável
0,50-2,0	Infeção sistémica que sugere a presença de sépsis
>2,0-10	Alto risco de sépsis
>10	Choque séptico

Limitações

A avaliação do teste de PCT foi realizada com amostras de sangue total e plasma com EDTA e heparina de lítio em tubos de plástico. Não é recomendada a utilização de amostras de soro ou outros anticoagulantes.

Os resultados do teste de PCT devem ser avaliados em conjunto com todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis. Se os resultados não forem consistentes com as observações clínicas, pode ser necessário obter informações adicionais para o diagnóstico.

NOTA: No caso de recém-nascidos ou pacientes com condições médicas especiais tais como politraumas, cirurgia maior e queimaduras graves, os níveis de PCT podem estar elevados independentemente da presença de infeção bacteriana. Nestes casos específicos, há geralmente uma diminuição rápida dos níveis [4,5].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 11 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 Cartuchos de Teste de PCT para 80 testes
- Um Cartucho CAL de PCT para um ajuste da calibração
- Uma folha "*Dados de calibração de PCT definidos pelo fabricante*" com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 8 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antígeno adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado

do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação anti-PCT monoclonais de rato: aprox. 400 ng/poço
- Anticorpos traçadores anti-PCT monoclonais de rato: aprox. 270 ng/poço
- PCT recombinante (apenas nos 8 poços com antígeno adicionado): aprox. 0,13 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de PCT é rastreável até aos calibradores de referência internos, estando os valores atribuídos relacionados com o ensaio B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manusear e armazenar amostras	Análise durante este período
Sangue total	1. Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F)	3 horas
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas

Tempo de espera máximo da amostra

É este o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.



ADVERTÊNCIA – Risco de interpretação incorreta dos resultados

Devem ser sempre respeitadas as atuais diretrizes internacionais para a interpretação dos resultados de PCT.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte as *informações sobre pedidos* nas *AQT90 FLEX*.

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada foi estudada para a calcitonina, a calcina, o α -CGRP humano e o β -CGRP humano em concentrações de 200 ng/mL (μ g/L) para determinar a especificidade analítica do ensaio de PCT. Todas as reatividades cruzadas observadas foram $\leq 0,05$ %.

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

A determinação do limite do branco (LoB) foi baseada em 180 réplicas de uma amostra em branco. Foram utilizados três analisadores e três lotes de kits de teste.

O limite de deteção (LoD) foi baseado num perfil de precisão com 40 réplicas de cada de 9-11 amostras de nível baixo. Foram utilizados seis analisadores e três lotes de kits de teste.

O limite de quantificação (LoQ) foi baseado num perfil de precisão com 40 réplicas de cada de 16 amostras de nível baixo. Foram utilizados seis analisadores e três lotes de kits de teste. O LoQ foi baseado num critério $CV_{\text{intra laboratório}}$ inferior a 20%.

Sensibilidade analítica	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasma	Sangue total
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12

Sensibilidade analítica	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plasma	Sangue total
Concentração com CV _{intra laboratório} = 10%	0,13	0,19

Tipo de amostra	Intervalo de relatório
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sangue total	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Intervalos de referência

Foram analisadas amostras de sangue total e de plasma com heparina de lítio obtidas de 252 indivíduos aparentemente saudáveis (128 mulheres e 124 homens, com 18 anos ou mais) no ensaio de PCT.

O percentil 95 foi determinado como sendo <0,12 ng/mL (µg/L) para sangue total e 0,087 ng/mL (µg/L) para plasma para homens e mulheres.

NOTA: Estes valores só devem ser utilizados como exemplos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão

As imprecisões intra série, intra laboratório e entre lotes no plasma foram determinadas pela análise de 5 níveis de poças de plasma com heparina de lítio congeladas nativas ou enriquecidas com antigénio em 2 centros de teste. Foram utilizados quatro analisadores entre os centros e três lotes de kits de teste em cada centro. Cada nível foi analisado em duplicado em 2 séries separadas por dia durante um período mínimo de 20 dias de teste.

Poça de plasma	Concen- tração média de PCT (ng/mL (µg/L))	Intra série		Intra labora- tório		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Combi- nação de ambos os centros	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324

Poça de plasma	Concen- tração média de PCT (ng/mL (µg/L))	Intra série		Intra labora- tório		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Centro 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centro 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = número de medições

Poça de plasma	Concen- tração média de PCT (ng/mL (µg/L))	Entre lotes		N.º de medições
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Combi- nação de ambos os centros	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

As imprecisões intra série e intra laboratório no sangue total foram determinadas pela análise de 5 níveis de amostras de sangue total com heparina de lítio enriquecidas com antigénio em dois centros de teste. Foram utilizados quatro analisadores e três lotes de kits de teste entre os centros. Cada nível foi analisado em 5 réplicas em 5 séries separadas num período de 3 horas.

Sangue total	Concentração média de PCT (ng/mL (µg/L))	Intra série		Intra laboratório		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Centro 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centro 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = número de medições

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de PCT até ~1600 ng/mL (µg/L).

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de PCT elevado (~1600 ng/mL (µg/L)) para uma amostra adjacente negativa foi <0,25 ng/mL (µg/L).

Substâncias interferentes

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos como, por exemplo, HAMA (anticorpos humanos antirrato) e fator reumatoide (FR). A avaliação indicou que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As substâncias potencialmente interferentes (em concentrações indicadas na tabela) não tiveram nenhum efeito perceptível no ensaio de PCT (interferência ≤10%). A interferência foi testada usando amostras de plasma com cerca de 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas com a substância de interesse em concentrações de aproximadamente 3 vezes o limite superior do intervalo terapêutico.

Fármacos e solventes	Concentração testada
Acetaminofeno	200 mg/L

Fármacos e solventes	Concentração testada
Ácido acetilsalicílico	652 mg/L
Ampicilina	53 mg/L
Beclometasona	0,64 mg/L
Budesonida	533 mg/L
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonida	0,64 mg/L
Ciclosporina	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9 mg/L
Eritromicina	60 mg/L
Flunisolida	0,464 mg/L
Fluticasona	0,88 mg/L
Furosemida	60 mg/L
Heparina, peso molecular baixo	3000 UI/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometasona	0,88 mg/L
Nitrofurantoina	4 mg/L
Noradrenalina	2 µg/mL
Oxitetraciclina	12 mg/L
Tetraciclina	15 mg/L
Triamcinolona	0,048 mg/L
Vancomicina	100 mg/L

A seguinte substância teve um efeito perceptível no ensaio de PCT nas concentrações indicadas na tabela (interferência >10 %).

Substância interferente	Concentrações interferentes		Concentração terapêutica (2 h após uma dose oral) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Os componentes sanguíneos endógenos (em concentrações indicadas na tabela) não tiveram nenhum efeito perceptível no ensaio de PCT (interferência ≤10%). A interferência foi testada usando amostras de plasma e sangue total com cerca de 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas com a substância de interesse nas concentrações apresentadas na tabela. As concentrações representam aumentos ao nível nativo.

Substâncias no sangue	Concentração testada
Bilirrubina não conjugada	200 mg/L
Bilirrubina conjugada	330 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinogênio	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina humana	60 g/L
Triglicéridos	33 g/L

Nenhum sinal de interferência para a hemólise até 300 mg/dL. Para graus elevados de hemólise, como >300 mg/dL, foi observada uma interferência máxima de -11 % no nível de 0,5 ng/mL de PCT.

Comparação do método

O ensaio de PCT (y) para o analisador AQT90 FLEX foi comparado com um ensaio B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR para o sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Foram analisadas amostras de sangue total e de plasma com EDTA e heparina de lítio no analisador AQT90 FLEX e amostras de plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Foram utilizadas amostras nos intervalos de 0,085-96 ng/mL (µg/L) para plasma e de 0,12-87 ng/mL (µg/L) para sangue total (segundo medição no analisador AQT90 FLEX).

A equação de regressão de Passing-Bablok para sangue total (versus plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) foi:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

A equação de regressão de Passing-Bablok para plasma (versus plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) foi:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as 'Referências' na última página desta bula.

ro

REF 942-970

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Testul Kit de testare pentru PCT (8 teste) este un test diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a PCT în speci-menele de sânge integral cu EDTA / litui-heparină sau plasmă pe analizorul AQT90 FLEX în puncte de asistență și în unități de laborator. Acesta este destinat utilizării ca ajutor în diagnosti-carea sepsisului.

Cartușele CAL pentru PCT sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinați ajustării calibrării testului de procalcitonină (PCT) pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referință pentru estimarea valorilor PCT.

NOTIFICARE: Cartușele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

Procalcitonina (PCT) este o polipeptidă precursoră al calcito-ninei, formată din 116 aminoacizi. PCT este considerată în acest moment de mulți cercetători a fi cel mai util biomarker pentru inflamații sistemice, infecții și sepsis, deși nu este specifică în totalitate sepsisului[1,2]. Este un biomarker care diferențiază pacienții cu sepsis de cei cu inflamații sistemice cu cauză neinfecțioasă. Concentrațiile PCT cresc mai devreme, iar PCT are un timp de înjumătățire mai scurt decât CRP - un alt biomarker frecvent utilizat pentru sepsis. Datorită cineticii favo-rabile, PCT are avantajul potențial de a permite diagnosticarea mai rapidă a afecțiunilor și monitorizarea mai bună a progre-sului bolii. Diagnosticarea timpurie și tratamentul rapid sunt factori esențial pentru creșterea ratei de supraviețuire.

Interpretarea nivelurilor PCT pentru pacienții din unitățile de terapie intensivă (ICU) conform literaturii de specialitate [1,2,3]:

Nivel PCT (ng/mL)	Interpretare
<0,05	Sănătos
<0,50	Infecție locală, sepsis improbabil
0,50-2,0	Infecție sistemică, cu posibilitate de sepsis
>2,0-10	Risc crescut de sepsis
>10	Șoc septic

Limitări

Evaluarea testului PCT a fost făcută cu probe de sânge integral cu EDTA sau litui-heparină și probe de plasmă în tuburi de plastic. Utilizarea altor anticoagulante sau probe de ser nu este recomandată.

Rezultatele testului PCT trebuie evaluate împreună cu toate datele clinice și de laborator disponibile. Dacă rezultatele nu

sunt consecvente cu observațiile clinice, pot fi necesare infor-mații suplimentare pentru diagnostic.

NOTIFICARE: La nou-născuți și pacienți cu stări speciale (poli-traumatisme, proceduri chirurgicale majore, arsuri severe) nive-lurile PCT pot fi ridicate chiar și în absența unei infecții bate-riene. În aceste cazuri, nivelurile scad de obicei rapid [4,5].

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 11 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referință cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuș CAL cu același număr de lot. Rezultatele obținute utilizându-se Cartușul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot și de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuș CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuș CAL atunci când este schimbat lotul de cartușe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuș de test cu un număr de lot nou. Cartu-șele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuș CAL cu același număr de lot.

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcționare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică și detecție fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultați docu-mentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanșe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toți pașii de testare și raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultați docu-mentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Cuprins

- 10 cartușe de test PCT pentru 80 de teste
- Un cartuș CAL cu PCT pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fișă *Date de calibrare definite din fabrică pentru PCT* cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuș de test conține 8 capsule de testare cu analit specific

- Cartușul CAL conține 8 capsule de fundal cu analit specific și 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecție care conține cartușul rămâne etanș până imediat înaintea introducerii cartușului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menționate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripționată pe ambalajele cartușelor

alături de următorul simbol:



Compoziția chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de șoarece anti-PCT, pentru captare: aprox. 400 ng/capsulă
- Anticorpi monoclonali de șoarece anti-PCT, pentru trasare: aprox. 270 ng/capsulă
- PCT recombinant (numai în cele 8 capsule cu antigen adăugat): aprox. 0,13 ng/capsulă.

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ -globulină bovină
- IgG de șoarece (substanțe blocante pentru interferențele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilamino-metan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conținute în codul de bare al cartușului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuș
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartușelor



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Cartușele sunt sensibile la umiditate și, în consecință, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanșe decât imediat înainte de utilizare. Utilizați numai cartușe care au fost păstrate în conformitate cu specificațiile de stocare și care nu sunt deteriorate.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Nu utilizați un cartuș care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscați să obțineți rezultate incorecte.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului PCT este trasabilă până la etaloanele de referință interne, care au primit valori alocate pentru corelarea cu testul PCT KRYPTOR senzitiv B·R·A·H·M·S.

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanți

Utilizați EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 ml (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizați probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectați mostrele de sânge prin puncție venoasă.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Pentru colectarea de probe, nu utilizați fiole care conțin gel.

Manipularea și păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate și depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tip de probă	Pentru a manipula și păstra probele	Efectuați analiza în acest interval de timp
Sânge integral	1. Păstrați la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore

Tip de probă	Pentru a manipula și păstra probele	Efectuați analiza în acest interval de timp
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Refrigerati la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultați secțiunea „Manipularea și păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate și păstrate în mod corespunzător și analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea și păstrarea probelor”.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Mențineți analizorul conectat la rețeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afișate pe ecran și pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se atașează un mesaj și nu va fi generat niciun rezultat.



AVERTISMENT – Risc de interpretare incorectă a rezultatelor

La interpretarea rezultatelor PCT trebuie urmate întotdeauna îndrumările internaționale curente.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Interpretați întotdeauna cu atenție oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile și cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conțin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanțele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potențialele interferențe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date și pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eșuează, este afișat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calității (LQC).

Controlul de calitate

Măsurătorile de control lichid al calității (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau internaționale sau cu cerințele de acreditare

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC

Pentru detalii, consultați *Informațiile de comandă* din documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Caracteristici de performanță

Specificitatea analitică

Reactivitatea încrucișată a fost studiată între calcitonină,, kata-calcină, CGRP α -umană și CGRP β -umană, la o concentrație de 200 ng/mL (μ g/L) pentru a determina specificitatea analitică a testului PCT. Toate reactivitățile încrucișate observate au fost $\leq 0,05$ %.

Sensibilitatea analitică și intervalul raportabil

Determinarea limitei blanc (LoB) a fost bazată pe 180 de replicări ale unei probe blanc. 3 analizoare și 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate.

Limita de detecție (LoD) a fost bazată pe un profil de precizie cu 40 de replicări pentru fiecare dintre cele 9–11 probe de nivel jos. 6 analizoare și 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate.

Limita de cantitate (LoQ) a fost bazată pe un profil de precizie cu 40 de replicări pentru fiecare dintre cele 16 probe de nivel jos. 6 analizoare și 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate. LoQ a fost bazată pe un criteriu CV_{in} în cadrul laboratorului de sub 20 %.

Sensibilitate analitică	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plasmă	Sânge integral
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentrație cu CV _{in} în cadrul laboratorului = 10 %	0,13	0,19

Tipul de probă	Interval de raportare
Plasmă	0,082-100 ng/mL (μ g/L)
Sânge integral	0,12-100 ng/mL (μ g/L)

Intervale de referință

Mostrele de sânge integral litiu-heparină și plasmă obținute de la 252 de indivizi aparent sănătoși (128 de femei și 124 de bărbați, toți cu vârsta peste 18 ani) au fost analizate cu testul PCT.

The 95th percentile was determined to be <0,12 ng/mL (µg/L) for whole blood and 0,087 ng/mL (µg/L) for plasma for both men and women.

NOTIFICARE: Aceste valori trebuie utilizate doar cu titlu exemplificativ. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință.

Imprecizia

Impreciziile din cadrul seriei, din cadrul laboratorului și din cadrul lotului au fost determinate prin analizarea a 5 niveluri de eşantioane cumulate de plasmă native, congelate sau tratate cu antigen litiu-heparină, în 2 locații de testare. Au fost utilizate 4 analizoare și 3 loturi de kituri de testare, la fiecare locație. Fiecare nivel a fost analizat de 2 ori în 2 sesiuni separate, timp de minimum 20 zile de testare.

Lot de plasmă	Concen- trație medie a PCT (ng/mL (µg/L))	În cadrul seriei		În cadrul labo- ratorului		N*
		DS (ng/mL (µg/L))	CV (%)	DS (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Ambele locații combi- nate	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Locația 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Lot de plasmă	Concen- trație medie a PCT (ng/mL (µg/L))	În cadrul seriei		În cadrul labo- ratorului		N*
		DS (ng/mL (µg/L))	CV (%)	DS (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Locația 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = Număr de măsurători

Lot de plasmă	Concen- trație medie a PCT (ng/mL (µg/L))	Între loturi		Nr. de măsurători
		DS (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Ambele locații combinat	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Imprecizia din cadrul seriei și din cadrul laboratorului pentru sângele integral au fost determinate prin analizarea a 5 niveluri de probe proaspete de sânge integral tratat cu antigen litiu-heparină în 2 locații de testare. Au fost utilizate 4 analizoare și 3 loturi de kituri de testare, la fiecare locație. Fiecare nivel a fost analizat în 5 replicări, în 5 sesiuni separate, într-un interval de 3 ore.

Sânge integral	Concentrație medie a PCT (ng/mL (µg/L))	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N*
		DS (ng/mL (µg/L))	CV (%)	DS (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Locația 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Locația 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = Număr de măsurători

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentrații ale PCT de până la ~1600 ng/mL (µg/L).

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <0,25 ng/mL (µg/L).

Substanțe de interferare

Substanțele blocante au fost adăugate la această testare pentru a minimiza potențialele interferențe produse de anticorpi heterofili, de exemplu HAMA (anticorpi umani anti-șoarece) și factor reumatoid (RF). Testele au arătat că substanțele blocante au efectul dorit.

Următoarele substanțe cu potențial de interferare (la concentrațiile listate în tabel) au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferență ≤10 %). Interferențele au fost testate utilizându-se probe de plasmă cu aproximativ 0,5 ng/mL (µg/L) și 2 ng/mL (µg/L) PCT, la care s-a adăugat substanță de interferare în concentrații echivalente cu aproximativ de 3 ori limita terapeutică superioară.

Medicamente și solvenți	Concentrație testată
Acetaminofen	200 mg/L

Medicamente și solvenți	Concentrație testată
Acid acetilsalicilic	652 mg/L
Ampicilină	53 mg/L
Beclometazonă	0,64 mg/L
Budesonidă	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonidă	0,64 mg/L
Ciclosporină	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamină	1 µg/mL
Dopamină	0,9 mg/L
Eritromicină	60 mg/L
Flunisolidă	0,464 mg/L
Fluticazonă	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparină cu greutate moleculară mică	3.000 UI/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometazonă	0,88 mg/L
Nitrofurantoină	4 mg/L
Noradrenalină	2 µg/mL
Oxitetraciclină	12 mg/L
Tetraciclină	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomicină	100 mg/L

Următoarele substanțe cu potențial de interferare (la concentrațiile listate în tabel) au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferență >10 %).

Substanțe de interferare	Concentrații de interferare		Concentrație terapeutică (2 h după o doză orală) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Următoarele componente endogene ale sângelui (la concentrațiile listate în tabel) au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferență ≤10%). Interferențele au fost testate utilizându-se probe de plasmă și sânge integral cu aproximativ 0,5 ng/mL (µg/L) și 2 ng/mL (µg/L) PCT, la care s-a adăugat substanță de interferare în concentrația indicată în tabel. Concentrațiile reprezintă creșterile nivelurilor native.

Substanțe din sânge	Concentrație testată
Bilirubină neconjugată	200 mg/L
Bilirubină conjugată	330 mg/L
Biotină	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobină	2 g/L
Albumină umană	60 g/L
Trigliceride	33 g/L

Niciun semn de interferență pentru hemoliză până la 300mg/dL. For high degrees of hemolysis, that is >300 mg/dL, a maximum interference of –11 % was observed at PCT level 0.5 ng/mL.

Comparație a metodei

Testul PCT (y) pentru analizorul AQT90 FLEX a fost comparat cu un test PCT B·R·A·H·M·S KRYPTOR senzitiv pentru sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Probele de sânge integral cu EDTA și litui-heparină au fost analizate cu analizorul AQT90 FLEX, iar probele de plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Au fost utilizate probe din intervalul 0,085-96 ng/mL (µg/L) pentru plasmă și 0,12-87 ng/mL (µg/L) pentru sânge integral (conform măsurătorilor cu analizorul AQT90 FLEX).

Ecuția de regresie Passing-Bablok pentru sânge integral (versus plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a fost găsită a fi:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Ecuția de regresie Passing-Bablok pentru sânge integral (versus plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a fost găsită a fi:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidența unui sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultați pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referințe

Consultați secțiunea Referințe de pe ultima pagină a acestei broșuri.

ru

REF 942-970

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Набор тестов на PCT (8 тестов) - это диагностический набор для количественного определения PCT *in vitro* в пробах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики сепсиса.

CAL-картриджи для теста на PCT — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на прокальцитонин (PCT) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для определения значений PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Прокальцитонин (PCT) — это прогормон кальцитонина, представляющий собой полипептид, состоящий из 116 аминокислот. В настоящее время многие исследователи считают PCT наиболее эффективным биомаркером тяжелого системного воспаления, инфекции и сепсиса, хотя и не полностью специфичным для сепсиса [1,2]. Он является биомаркером, позволяющим дифференцировать сепсис и системный воспалительный ответ неинфекционного генеза. Концентрация PCT увеличивается на более ранней стадии, а его период полувыведения меньше, чем у С-реактивного белка, который является еще одним часто используемым биомаркером сепсиса. Благодаря особенностям своей кинетики PCT является более предпочтительным биомаркером для ранней диагностики заболевания и наблюдения за его прогрессированием. Ранняя диагностика и лечение являются ключевыми факторами, влияющими на показатели выживаемости пациентов.

Интерпретация уровней PCT для пациентов ОРИТ по данным научных публикаций [1,2,3]

Уровень PCT (нг/мл)	Интерпретация
<0,05	Пациент здоров
<0,50	Местная инфекция, сепсис маловероятен
0,50–2,0	Системная инфекция, возможно сепсис
>2,0–10	Высокий риск сепсиса
>10	Септический шок

Ограничения

Оценка теста на PCT проводилась с использованием проб цельной крови и плазмы с добавлением литий-гепарина

или ЭДТА в пластиковых пробирках. Не рекомендуется использовать другие антикоагулянты или пробы сыворотки.

Результаты теста на PCT должны оцениваться с учетом всех доступных клинических и лабораторных данных. Если результаты теста не соответствуют результатам клинических наблюдений, для постановки диагноза может потребоваться получение дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уровень PCT у новорожденных или пациентов с особыми состояниями, такими как политравма, тяжелые ожоги или обширное оперативное вмешательство, может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Уровень PCT в этих случаях обычно резко снижается [4,5].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флуорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробями.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Десять измерительных картриджей для проведения 80 тестов на PCT
- Один CAL-картридж для выполнения одной настройки калибровки теста на PCT
- Один вкладыш *Заводские данные калибровки теста на PCT* со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 8 специфичных для анализа аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для анализа фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со

следующим символом:



Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие мышиные моноклональные антитела к PCT — приблиз. 400 нг/яч.
- Меченые мышиные моноклональные антитела к PCT — приблиз. 270 нг/яч.
- Рекомбинантный PCT (только в 8 ячейках с антигеном): приблиз. 0,13 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинаметан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра

- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на PCT прослеживается к внутренним эталонным калибраторам, которым были присвоены значения для установления корреляции с тестом B·R·A·H·M·S PCT sensitive для анализатора KRYPTOR.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробам и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надле-

жащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение с пробой и ее хранение	Анализ необходимо провести в течение данного промежутка времени
Цельная кровь	1. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F).	3 часа
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Хранить в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 часа

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).
Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».
Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильной интерпретации результатов
При интерпретации результатов теста на PCT всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.
Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробнее см. в разделе *Информация для заказа инструкций по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на прокальцитонин изучались перекрестные реакции с кальцитонином, катакальцином, α-CGRP человека и β-CGRP человека в концентрации 200 нг/мл (мкг/л). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила ≤0,05 %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Предел фона (LoB) определялся на основании 180 повторных измерений холостой пробы. Использовались три анализатора и тестовые наборы из трех различных партий.
Предел обнаружения (LoD) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 9-11 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел количественного определения (LoQ) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 16 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий. Показатель LoQ основан на значении CV_{внутрилаб.} менее 20 %.

Аналитическая чувствительность	PCT (нг/мл (мкг/л))	
	Плазма	Цельная кровь
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрация при CV _{внутрилаб.} = 10 %	0,13	0,19

Тип пробы	Регистрируемый диапазон
Плазма	0,082-100 нг/мл (мкг/л)
Цельная кровь	0,12-100 нг/мл (мкг/л)

Референтные диапазоны

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением литий-гепарина, взятые у 252 практически здоровых людей (128 женщин и 124 мужчин в возрасте от 18 лет и старше), были исследованы с помощью теста на PCT.

95^й процентиль составил <0,12 нг/мл (мкг/л) для цельной крови и 0,087 нг/мл (мкг/л) для плазмы, как для мужчин, так и для женщин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственный референтный диапазон.

Погрешность

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений, а также погрешность измерений между партиями для плазмы определялись в двух медицинских центрах путем анализа замороженных пулов плазмы с литий-гепарином пяти различных уровней — натуральной или с добавлением антигена. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора, и в каждом из центров использовались тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался дважды в день в двух различных сериях измерений на протяжении не менее двадцати дней.

Пул плазмы	Средняя концентрация PCT (нг/мл (мкг/л))	В пределах серии		В пределах лаборатории		N*
		SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
По двум центрам	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Центр 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Центр 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = число измерений

Пул плазмы	Средняя концентрация PCT (нг/мл (мкг/л))	Между партиями		Количество измерений
		SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
По двум центрам	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений для цельной крови определялись в двух медицинских центрах путем анализа проб цельной крови с литий-гепарином с добавлением антигена пяти различных уровней. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализа-

тора и тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался по 5 раз в 5 различных сериях измерений в течение трех часов.

Цельная кровь	Средняя концентрация РСТ (нг/мл (мкг/л))	В пределах серии		В пределах лаборатории		N*
		SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Центр 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = число измерений

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях РСТ до ~1600 нг/мл (мкг/л) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием РСТ (~1600 нг/мл (мкг/л)) в соседнюю отрицательную пробу составил <0,25 нг/мл (мкг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например НАМА (человеческие антимышьи антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было показано, что потенциально мешающие вещества (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты теста на РСТ (искажение ≤10 %). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы с содержанием РСТ приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, превышающей верхнюю границу терапевтического диапазона примерно в 3 раза.

Лекарственные препараты и растворители	Исследуемая концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	652 мг/л
Ампициллин	53 мг/л
Беклометазон	0,64 мг/л
Будесонид	533 мг/л
Цефотаксим	180 мкг/мл
Циклезонид	0,64 мг/л
Циклоспорин	6 мг/л
Диклофенак	50 мг/л
Добутамин	1 мкг/мл
Дофамин	0,9 мг/л
Эритромицин	60 мг/л
Флунизолид	0,464 мг/л
Флутиказон	0,88 мг/л
Фуросемид	60 мг/л
Низкомолекулярный гепарин	3000 МЕ/л
Ибупрофен	500 мг/л
Имипенем	600 мкг/мл
Метронидазол	120 мг/л
Мометазон	0,88 мг/л
Нитрофурантоин	4 мг/л
Норадреналин	2 мкг/мл
Окситетрациклин	12 мг/л
Тетрациклин	15 мг/л
Триамцинолон	0,048 мг/л
Ванкомицин	100 мг/л

Следующие вещества оказывали заметный эффект на результаты теста на РСТ в концентрациях, показанных в таблице (искажение >10 %).

Мешающие вещества	Мешающие концентрации		Терапевтические концентрации (2 ч после приема внутрь) [6]
	РСТ 0,5 нг/мл (мкг/л)	РСТ 2,0 нг/мл (мкг/л)	
Триметоприм	5,9 мг/л	10,6 мг/л	3-5 мг/л

Было показано, что эндогенные компоненты крови (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты теста на РСТ (искажение ≤10 %). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы и цельной крови с содержанием РСТ приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, указанной в таблице. Используемые концентрации превышали естественный уровень содержания вещества.

Вещества в крови	Изучаемая концентрация
Неконъюгированный билирубин	200 мг/л
Конъюгированный билирубин	330 мг/л
Биотин	3 мкг/л
Холестерин	5 г/л
Фибриноген	10 г/л
Гемоглобин	2 г/л
Человеческий альбумин	60 г/л
Триглицериды	33 г/л

Гемолиз не оказывает влияния до 300 мг%. Для более высокой степени гемолиза, >300 мг%, максимальное влияние –11 % наблюдалось при уровне РСТ 0,5 нг/мл.

Сравнение методов

Тест на РСТ (y) для анализатора AQT90 FLEX сравнивался с тестом В·R·А·Н·М·S PCT sensitive для системы В·R·А·Н·М·S KRYPTOR (x).

На анализаторе AQT90 FLEX проводился анализ проб цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА и литий-гепарин, в системе В·R·А·Н·М·S KRYPTOR анализировались только пробы плазмы. Пробы плазмы содержали РСТ в диапазоне 0,085-96 нг/мл (мкг/л), а пробы цельной крови содержали РСТ в диапазоне 0,12-87 нг/мл (мкг/л) (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX).

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для цельной крови (против плазмы на В·R·А·Н·М·S KRYPTOR System) оказа-

лось:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для плазмы (против плазмы на В·R·А·Н·М·S KRYPTOR System) оказа-

лось:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'Литература' на последней странице этого вклада.

sk

REF 942-970

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Súprava testov PCT (8 testov) je určený na diagnostickú analýzu *in vitro* na kvantitatívne stanovenie PCT vo vzorkách plazmy alebo plnej krvi s EDTA alebo lítium-heparínom na analyzátore AQT90 FLEX v podmienkach poskytovateľov starostlivosti a v laboratórnych podmienkach. Je určený ako pomôcka na diagnostiku sepsy.

Kalibračné kazety PCT CAL sú *in vitro* diagnostické reagenčné činidlá určené na kalibračné nastavenie testu prokalcitonínu (PCT) na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov pre stanovenie hodnôt PCT.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

Prokalcitonín (PCT) je polypeptid 116 aminokyselín a je prohormónom kalcitonínu. Mnohí vedci považujú PCT za najužitočnejší biomarker pri závažných systémických zápaloch, infekciách a sepe, hoci nie je pre sepsu úplne špecifický [1,2]. Je to biomarker, ktorý slúži na rozlišovanie pacientov so sepsou od tých, ktorí majú neinfekčné príčiny systémických zápalov. Koncentrácie PCT sa zvyšujú skôr, pričom má PCT kratší polčas premeny ako CRP, čo je ďalším často používaným biomarkerom pre sepsu. Z dôvodu priaznivej kinetiky má PCT potenciálnu výhodu, ktorá spočíva v skoršej diagnostike ochorenia a lepšom monitorovaní postupu ochorenia. Včasná diagnostika a liečba sú rozhodujúce faktory ovplyvňujúce mieru prežitia.

Interpretácia úrovni PCT u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) podľa literatúry [1,2,3]:

Úroveň PCT (ng/ml)	Interpretácia
< 0,05	Zdraví
< 0,50	Lokálna infekcia, malá pravdepodobnosť sepsy
0,50 – 2,0	Systemická infekcia poukazujúca na sepsu
> 2,0 – 10	Vysoké riziko sepsy
> 10	Septický šok

Obmedzenia

Vyhodnotenie testu PCT sa uskutočnilo so vzorkami plazmy a plnej krvi s EDTA a lítium-heparínom v plastových skúmavkách. Použitie iných antikoagulantov alebo vzoriek séra sa neodporúča.

Výsledky testu PCT musia byť vyhodnotené súčasne so všetkými dostupnými klinickými a laboratórnymi údajmi. Ak výsledky

nie sú konzistentné s klinickými pozorovaniami, na diagnostiku sa môžu vyžadovať ďalšie informácie.

POZNÁMKA: U novorodencov alebo pacientov so špeciálnym zdravotným stavom, ako je polytrauma, vážny chirurgický zákrok či závažné popáleniny, sa môžu úrovne PCT zvyšovať nezávisle od bakteriálnej infekcie. V týchto ojedinelých prípadoch úrovne zvyčajne rapídne klesnú [4,5].

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 11-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôbena úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal úpravu kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní úpravy kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analýzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozloženú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analýzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analýzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 testovacích kaziet PCT na 80 testov
- Jedna kalibračná kazeta PCT na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Jeden hárok *Kalibračné údaje PCT definované výrobcom* s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 8 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt

- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným anti-génom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu expirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety

spolu s nasledujúcim symbolom:



Chemické zloženie

Reaktívne zložky:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu anti-PCT: približne 400 ng/nádobka
- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré rozpoznávajú anti-PCT: približne 270 ng/nádobka
- Syntetický PCT (len v 8 nádobkách s pridaným antigénom): približne 0,13 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ -globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky pre heterofilné interferencie)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódach kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum expirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

Nadväznosť kalibrátora produktu

Kalibrácia analýzy PCT má nadväznosť na referenčné kalibrátory, ktoré mali priradené hodnoty pre koreláciu s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Odber a príprava vzoriek

Skúmanky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Veľkosť vzorky

Minimálny objem vzorky je 2 ml (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky

Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek

Vzorky krvi odoberte venepunkciou.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmanky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie

So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia so vzorkou a jej uchovávanie	Analýzu je potrebné vykonať v nasledujúcom časovom intervale
Plná krv	1. Vzorku uchovávať pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F)	3 hodiny
Plazma	1. Plazmu oddeliť čo najskôr po odbere vzorky. 2. Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobnejšie informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich skladovanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnej interpretácie výsledkov

Pri interpretácii výsledkov PCT treba vždy dodržiavať aktuálne medzinárodné smernice.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Akkoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobné informácie nájdete v časti *Informácie o objednávkach v návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Charakteristiky výkonu

Analytická špecifita

Štúdiom skríženej reaktivity PCT, kalcitonínom, ľudským α -CGRP a ľudským β -CGRPs koncentráciou 200 ng/mL (μ g/L) stanovuje analytickú špecifitu testovania PCT. Všetky pozorované skrížené reaktivity boli $\leq 0,05$ %.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Limit blanku (LoB) sa určil na základe 180 replikátov vzoriek blanku. Použili sa tri analyzátory a 3 šarže testovacích súprav.

Limit kvantifikácie (LoQ) sa určil na základe profilu presnosti s 40 replikátmi, pričom každý obsahoval 9-11 vzoriek nízkej úrovne. Šesť analyzátorov a 3 lotov Testovacích kitov bolo použitých

Limit kvantifikácie (LoQ) sa určil na základe profilu presnosti s 40 replikátmi, pričom každý obsahoval 16 vzoriek nízkej úrovne. Šesť analyzátorov a 3 lotov Testovacích kitov bolo použitých. LoQ sa určil na základe kritéria VK v rámci laboratória s hodnotou menej ako 20 %.

Analytická citlivosť	PCT (ng/mL (μ g/L))	
	Plazma	Plná krv
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrácia s VK ₉₀ rámci laboratória = 10 %	0,13	0,19

Typ vzorky	Prijateľný rozsah
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Plná krv	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenčné rozsahy

Vzorky plnej krvi s lítium-heparínom a vzorky plazmy získané od 252 zdanlivo zdravých jedincov (128 žien a 124 mužov vo veku 18 alebo viac rokov) boli analyzované pomocou analýzy PCT.

Hodnota 95-teho percentilu bola stanovená na <0,12 ng/mL (µg/L) pre plazmu a 0,087 ng/mL (µg/L) pre plnú krv pre mužov aj ženy.

POZNÁMKA: Tieto hodnoty sa môžu používať len ako príklady. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť

Nepresnosť v rámci série analýz, v rámci laboratória a medzi jednotlivými šaržami v plazme sa analyzovala v 2 testovacích strediskách s 5 úrovňami zmrazených natívnych alebo anti-génom naočkovaných poolov plazmy s lítium-heparínom. Štyrmi analyzátormi v strediskách boli použité 3 šarže v každom stredisku. Každá úroveň sa analyzovala duplikovane v 2 oddelených sériách analýz na jeden deň po dobu minimálne 20 testovacích dní.

Pool plazmy	Priemerná koncentrácia PCT (ng/mL (µg/L))	V rámci série analýz		V rámci laboratória		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	
Obe pracoviská spolu	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Pracovisko 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Pool plazmy	Priemerná koncentrácia PCT (ng/mL (µg/L))	V rámci série analýz		V rámci laboratória		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	
Pracovisko 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = počet meraní

Pool plazmy	Priemerná koncentrácia PCT (ng/mL (µg/L))	Medzi šaržami		Počet meraní
		SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	
Obe pracoviská spolu	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Nepresnosť v rámci série analýz a v rámci laboratória vplnej krvi sa stanovila analýzou 5 úrovní čerstvých natívnych vzoriek alebo vzoriek plnej krvi s lítium-heparínom naočkovanej anti-génom v 2 testovacích strediskách. Štyri analyzátori a 3 testovacie šarže boli použité v každom stredisku. Každá úroveň bola analyzovaná v 5 replikátoch v rámci 5 samostatných sérií analýz v priebehu 3 hodín.

Plná krv	Priemerná koncentrácia PCT (ng/mL (µg/L))	V rámci série analýz		V rámci laboratória		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	SD (ng/mL (µg/L))	VK (%)	
Pracovisko 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Pracovisko 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = počet meraní

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách PCT až do ~1600 ng/mL (µg/L) sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou PCT(~1600 ng/mL (µg/L)) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na <0,25 ng/mL (µg/L).

Rušivé látky

Do tejto analýzy boli pridané blokátory na minimalizáciu nožnej interferencie s heterofilnými protilátkami, napríklad HAMA (ľudské anti-myšacie protilátky), a s reumatoidným faktorom (RF). Testy ukázali, že blokátory majú požadovaný účinok.

Potenciálne rušivé látky (s koncentraciami uvedenými v tabuľke) nemajú významný vplyv na analýzu PCT (interferencia ≤ 10 %). Interferencia sa testovala použitím vzoriek plazmy s približným obsahom PCT 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) s naočkovaním zamýšľanej látky pri koncentráciách približne 3násobku maximálneho limitu terapeutického rozsahu.

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia
Acetaminofén	200 mg/L
Kyselina acetylsalicylová	652 mg/L
Ampicilín	53 mg/L

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia
Beklometazón	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64 mg/L
Cyklosporín	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamín	1 µg/mL
Dopamín	0,9 mg/L
Erytromycín	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikazón	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	3 000 IU/L
Ibuprofén	500 mg/L
Imipeném	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometazón	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyklín	12 mg/L
Tetracyklín	15 mg/L
Triamcinolón	0,048 mg/L
Vankomycín	100 mg/L

Následne zistená látka má má významný efekt na meranie PCT v koncentracii znázornenej v tabuľke (interferencia >10 %)

Interferujúce látky	Interferujúce koncentráty		Terapeutická koncentrácia (2 h po per oral aplikácii) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Endogénne zložky krvi (s koncentraciami uvedenými v tabuľke) nemajú významný vplyv na analýzu PCT (interferencia ≤ 10 %). Interferencia sa testovala použitím vzoriek plazmy a plnej krvi s

približným obsahom PCT 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) s naočkovanim zamýšľanej látky pri koncentráciách zobrazených v tabuľke. Koncentrácie predstavujú nárast natívnej úrovne.

Látky v krvi	Testovaná koncentrácia
Nekonjugovaný bilirubín	200 mg/L
Konjugovaný bilirubín	330 mg/L
Biotín	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogén	10 g/L
Hemoglobín	2 g/L
Ľudský albumín	60 g/L
Triglyceridy	33 g/L

Žiadne známky interferencie hemolýzy do 300 mg/dL. Pre vysoký stupeň hemolýzy, ktorá je >300 mg/dL, a maximálnej interferencie of –11 % bola sledovaná v PCT úrovni 0,5 ng/mL.

Porovnanie metód

Analýza PCT (y) pre analyzátor AQT90 FLEX sa porovnala s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR na systéme B·R·A·H·M·S KRYPTOR System (x).

Vzorky plazmy a plnej krvi s EDTA a lítium-heparín boli analyzované na analyzátoe AQT90 FLEX a vzorky plazmy na systéme B·R·A·H·M·S KRYPTOR System. Použili sa vzorky plazmy v rozsahu 0,085-96 ng/mL (µg/L) a vzorky plnej krvi v rozsahu 0,12-87 ng/mL (µg/L) (podľa meraní na analyzátoe AQT90 FLEX).

The Passing-Bablokova regresnej rovnice pre plnú krv (oproti plazme na B·R·A·H·M·S KRYPTOR systém) boli zistené:

$y = 1,05x + 0,007$ (n = 199)

Passing-Bablokova regresná rovnica pre plazmu (oproti plazme na B·R·A·H·M·S KRYPTOR systém) boli zistené:

$y = 1,02x - 0,007$ (n = 211)

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si návod na obsluhu analyzátorAQT90 FLEX

Referencie

Pozri časť 'Referencie' na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

REF 942-970

Avsedd användning

För in vitro-diagnostik.

PCT-testkit (8-test) är en in vitro -diagnostisk analys som är avsedd för kvantitativ bestämning av PCT i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX på laboratorier eller i patientnära miljöer Det indikeras för användning som hjälp vid diagnos av sepsis.

CAL-kassetterna för PCT är in vitro-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av prokalcitonin (PCT)-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av PCT-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

Prokalcitonin (PCT) är ett 116 aminosyror långt polypeptidprohormon av kalcitonin. PCT anses för närvarande av många forskare vara den mest användbara biomarkören för svår systemisk inflammation, infektion och sepsis även om det inte är helt specifikt för sepsis [1,2]. Det är en biomarkör för att skilja patienter med sepsis från dem med icke-infektiösa orsaker till systemiska inflammationer. PCT-koncentrationer ökar tidigare och PCT har kortare halveringstid än CRP, som är en annan ofta använd biomarkör för sepsis. På grund av den gynnsamma frisättningen har PCT den potentiella fördelen med tidigare diagnos och bättre övervakning av sjukdomsförloppet. Tidig diagnos och behandling har stor betydelse för överlevnadstalen.

Tolkning av PCT-nivåer för patienter på intensivvårdsavdelningar (ICU) enligt litteraturen [1,2,3]:

PCT-nivå (ng/mL)	Tolkning
<0,05	Frisk
<0,50	Lokal infektion, sepsis inte trolig
0,50-2,0	Systemisk infektion med misstanke om sepsis
>2,0-10	Hög risk för sepsis
>10	Septisk chock

Begränsningar

Utvärdering av PCT-testet utfördes med EDTA och litiumheparinbehandlat helblod samt plasmaprover i plaströr. Användning av andra antikoagulantia eller serumprover rekommenderas inte.

PCT-testresultat ska utvärderas tillsammans med alla tillgängliga kliniska och laboratoriedata. Om resultaten inte är konse-

kventa med kliniska observationer kan ytterligare observationer krävas för diagnos.

OBS: Hos neonatala eller patienter med särskilda medicinska tillstånd såsom polytrauma, större operation och svåra brännskador kan PCT-nivåer vara förhöjda oberoende av bakteriell infektion. I dessa särskilda fall minskar nivåerna vanligtvis snabbt [4,5].

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 11-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 PCT-testkassetter för 80 tester
- En PCT CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett blad med *fabriksdefinierade kalibreringsdata för PCT* med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 8 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras öppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras öppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med

följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot PCT: cirka 400 ng/kopp
- Monoklonala tracer-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot PCT: cirka 270 ng/kopp
- Rekombinant PCT (endast i de 8 kopparna med tillsatt antigen): ca 0,13 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassetstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna



VARNING – Risk för felaktiga resultat

Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

**VARNING – Risk för felaktiga resultat**

Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av PCT-analysen är spårbar till interna referenskalibratorer, som har tilldelats ett värde för att kunna korrelera med den B·R·A·H·M·S PCT-känsliga KRYPTOR-analysen.

Provtagning och -beredning**Provrör godkända för analysinstrumentet**

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp

Helblod eller plasma.

Provtagning

Utför provtagning med venpunktion.

**VARNING – Risk för felaktiga resultat**

Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover

Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantera och förvara provet	Analyseras inom den här tidsperioden
Helblod	1. Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar

Högsta provålder

Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys

Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat

Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

**VARNING – Risk för felaktig tolkning av resultat**

Gällande internationella riktlinjer ska alltid följas vid tolkning av PCT-resultat.

**VARNING – Risk för felaktiga resultat**

Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll

Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material

Se *beställningsinformationen* i dokumentet *AQT90 FLEX användarinstruktioner* om du vill veta mer.

Prestandaegenskaper**Analytisk specificitet**

Korsreaktiviteten studerades mellan kalcitonin, katalcacin, α -human CGRP och β -human CGRP vid en koncentration på 200 ng/mL (μ g/L) för att bestämma PCT-analysens analytiska specificitet. All observerad korsreaktivitet var $\leq 0,05$ %.

Analytisk känslighet och mätområde

Fastställningen av blankgränsen (limit of blank, LoB) baserades på 180 replikat av ett blankprov. Tre analysatorer och 3 testsatsloter användes.

Detektionsgränsen (limit of detection, LoD) baserades på en precisionsprofil med 40 replikat av vart och ett av 9-11 lågnivåprover. Sex analysatorer och 3 testsatsloter användes.

Kvantifieringsgränsen (limit of quantitation, LoQ) baserades på en precisionsprofil med 40 replikat av vart och ett av 16 lågnivåprover. Sex analysatorer och 3 testsatsloter användes. LoQ baserades på ett kriterium på CV_{inom laboratoriet} på mindre än 20 %.

Analytisk känslighet	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plasma	Helblod
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentration med CV _{inom laboratoriet} ≈ 10 %	0,13	0,19

Provtyp	Rapporterbart område	
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)	
Helblod	0,12-100 ng/mL (µg/L)	

Referensområden

Litiumheparinbehandlat helblod och plasmaprover erhållna från 252 till synes friska individer (128 kvinnor och 124 män, i åldern 18 år eller äldre) analyserades med PCT-analysen.

Den 95:e percentilen bestämdes till <0,12 ng/mL (µg/L) för helblod och 0,087 ng/mL (µg/L) för plasma för både män och kvinnor.

OBS: Dessa värden bör endast användas som exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensområden.

Avvikelser

Avvikelsen inom körning, inom laboratorium och inom lot fastställdes genom analys av 5 nivåer frysta obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-plasmapooler på 2 testplatser. Fyra analysinstrument användes på platserna och 3 testsatsloter användes på varje plats. Varje nivå analyserades med duplikat i 2 separata körningar per dag under minst 20 testdagar.

Plasma-pool	Genom-snittskon-centration av PCT (ng/mL (µg/L))	Inom körning		Inom laborato-rium		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Båda platserna kombinerade	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Plats 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Plats 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = antal mätningar

Plasma-pool	Genom-snittskon-centration av PCT (ng/mL (µg/L))	Mellan loter		Antal mätningar
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Båda platserna kombinerade	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Avvikelse inom körning och laboratorium för helblod fastställdes genom analys av 5 nivåer antigen-tillsatta litiumhe-

parin-helblodsprover på 2 testplatser. Sex analysinstrument och 3 testsatsloter användes. Varje nivå analyserades med 5 replikat i 5 separata körningar inom en 3-timmarsperiod.

Helblod	Genom- snittskon- centration av PCT (ng/mL (µg/L))	Inom körning		Inom laborato- rium		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Plats 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Plats 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = antal mätningar

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av PCT-koncentrationer upp till ~1600 ng/mL (µg/L).

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt PCT-värde (~1600 ng/mL (µg/L)) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererande ämnen

Blockerande ämnen har tillsatts i analysen för att minska potentiell interferens från heterofila antikroppar, till exempel HAMA (humana anti-musantikroppar) och reumatoid faktor (RF). Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Potentiellt interfererande ämnen (i koncentrationerna angivna i tabellen) påvisades inte ha någon betydande påverkan på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferens testades med hjälp av plasmaprover som innehöll cirka 0,5 ng/mL (µg/L) och 2 ng/mL (µg/L) av PCT som spikades med ämnet av intresse i koncentrationer om cirka 3 gånger den övre gränsen för behandlingsintervallet.

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration
Paracetamol	200 mg/L
Acetylsalicylsyra	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beklometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64 mg/L
Cyklosporin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erytromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Lågmolekylärt heparin	3 000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyklin	12 mg/L
Tetracyklin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vankomycin	100 mg/L

Följande ämnen visades ha en påverkan på PCT analysen vid koncentrationerna angivna i tabellen (interferens >10 %).

Interfererande ämnen	Interfererande koncentrationer		Terapeutisk koncentration (2 timmar efter oral intag) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Endogena blodkomponenter (i koncentrationerna angivna i tabellen) påvisades inte ha någon betydande påverkan på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferens testades med hjälp av plasma- och helblodsprover som innehöll cirka 0,5 ng/mL (µg/L) och 2 ng/mL (µg/L) av PCT som spikades med ämnet av intresse i koncentrationerna som visas i tabellen. Koncentrationerna står för ökningar i den obehandlade nivån.

Blodsubstanser	Testad koncentration
Bilirubin okonjugerat	200 mg/L
Bilirubin konjugerat	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humanalbumin	60 g/L
Triglycerider	33 g/L

Inga tecken på interferens av hemolys upp till 300 mg/dL. För höga nivåer av hemolys, vilket är >300 mg/dL, kunde en maximal interferens på –11 % observeras för PCT nivåer på 0.5 ng/mL.

Metodjämförelse

PCT-analysen (y) för analysinstrumentet AQT90 FLEX jämfördes med en B·R·A·H·M·S PCT-känslig KRYPTOR-analys för B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet (x).

EDTA och litiumheparin helblods- och plasmaprover analyserades på analysinstrumentet AQT90 FLEX och plasmaprover på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet. Prover i området 0,085-96 ng/mL (µg/L) för plasma och 0,12-87 ng/mL (µg/L) för helblod användes (uppmättes på analysinstrumentet AQT90 FLEX).

Passing-Bablok regressionen och ekvationen för helblod (jämfört med plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR Systemet) visades vara:

$$y = 1,05x + 0,007 \text{ (n = 199)}$$

Passing-Bablok regressionen och ekvationen för plasma (jämfört med plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR Systemet) visades vara:

$$y = 1,02x - 0,007 \text{ (n = 211)}$$

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser

Se 'Referenser' på denna bipacksedels sista sida.

tr

REF 942-970

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

PCT (8 test) Test Kiti, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEX analizörlerde gerçekleştirilen *in-vitro* bir analiz olup EDTA veya lityum heparinli tam kandaki veya plazma numunelerindeki PCT miktarını belirler. Sepsis teşhisinde bir yardımcı olarak kullanım için amaçlanmıştır.

PCT Kalibrasyon Kartuşları, PCT değerlerini tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizörde prokalsitonin (PCT) Testinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

Prokalsitonin (PCT), 116 amino asitli kalsitonin polipeptit prohormonudur. Çoğu araştırmacı tarafından PCT, tamamen sepsise özel olmaya da şiddetli sistematik iltihap, enfeksiyon ve sepsis için en yararlı biyoşaretçi olarak değerlendirilmektedir [1,2]. Sepsisli hastaları bulaşıcı olmayan sistematik iltihaplı hastalardan ayırt etmek için kullanılan bir biyoşaretçidir. PCT konsantrasyonları daha erken artış gösterir ve sepsis için sıkça kullanılan bir başka biyoşaretçi olan CRP'ye göre daha kısa bir yanılma süresine sahiptir. Uygun keşiğinden dolayı PCT, daha önceden kullanılan hastalık kriterlerine göre potansiyel avantaja sahiptir ve hastalığın ilerleyişinin daha iyi izlenmesini sağlar. Hayatta kalma oranları açısından erken teşhis ve tedavi oldukça önemlidir.

Literatüre göre yoğun bakım ünitesindeki (ICU) hastalar için PCT seviyelerinin yorumlanması [1,2,3]:

PCT seviyesi (ng/mL)	Yorumlama
<0,05	Sağlıklı
<0,50	Lokal enfeksiyon, sepsis olası değil
0,50-2,0	Sistematik enfeksiyon, sepsis göstergesi
>2,0-10	Yüksek sepsis riski
>10	Septik şok

Sınırlamalar

PCT Testi değerlendirmesi EDTA ve plastik tüplerdeki lityum heparin tam kan ve plazma örnekleri ile yapılmıştır. Diğer anti-koagulanların veya serum örneklerinin kullanılması tavsiye edilmez.

PCT Testi sonuçları tüm mevcut klinik ve laboratuvar verileriyle beraber değerlendirilmelidir. Sonuçlar ve klinik gözlemler arasında tutarsızlık varsa teşhis için ek bilgi gerekebilir.

NOT: Yenidoğanlarda veya özel tıbbi durumu olan hastalarda (politravma, majör ameliyat ve ciddi derecede yanık geçmiş olan hastalar) PCT seviyeleri bakteriyel enfeksiyondan bağımsız olarak artış gösterebilir. Böylesi özel durumlarda PCT seviyeleri genellikle hızla düşer [4,5].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 11 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 80 test için 10 adet PCT Test Kartuşu
- Bir kalibrasyon ayarı için bir PCT Kalibrasyon Kartuşu
- Bir adet *PCT Fabrika Tanımlı Kalibrasyon Verileri* barkod sayfası

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 8 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan

son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabilite

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin

üzerinde basılıdır: 

Kimyasal bileşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-PCT yakalama antikoları: yaklaşık 400 ng/kap
- Fareden üretilmiş monoklon anti-PCT izleme antikoları: yaklaşık 270 ng/kap
- Rekombinant PCT (sadece antijen eklenmiş 8 kapta): yaklaşık 0,13 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabilite

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında



UYARI – Hatalı sonuç riski

Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

PCT analizinin kalibrasyonu, B-R-A-H-M-S PCT duyarlı KRYPTOR analizi ile bağlantı kurmak için değer atanmış olan dahili referans kalibratörleri için takip edilebilirlik.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alınız.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır [3,8]. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama için	Şu süre zarfında analiz edin
Tam kan	1. 18-25°C (65-77°F) ortam sıcaklığında saklayın.	3 saat
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. 2-8°C'de (36-46°F) buzdolabında saklayın.	24 saat

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. "Örnek alma ve saklama"

Örnek analizi

Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

NOT: Analizörün her zaman kalibrasyon kullanıma hazır olması için analizör ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar

Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılasa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.



UYARI – Sonuçların hatalı yorumlanma riski

PCT sonuçlarını yorumlarken her zaman geçerli uluslararası kılavuz bilgiler izlenmelidir.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünoanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali

Ayrıntılar için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanındaki *Sipariş bilgilerine* bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik

PCT analizinin analitik özgüllüğünü belirlemek için 200 ng/mL (µg/L) konsantrasyonunda kalsitonin, katakalsin, α-insan CGRP ve β-insan CGRP için çapraz reaktivite çalışılmıştır. Gözlemlenen tüm çapraz reaktiviteler ≤0,05'dir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Boş sınırı (LoB) belirlenmesinde 180 kere tekrar eden boş örnek temel alınmıştır. Üç analizör ve 3 Test Kiti lotu kullanılmıştır.

Algılama sınırı (LoD) için 40 kere tekrar eden her 9-11 alt seviye örneğin kesinlik profili temel alınmıştır. Altı analizör ve 3 Test kit lotu kullanılmıştır.

Algılama sınırı (LoQ) için 40 kere tekrar eden her 16 alt seviye örneğin kesinlik profili temel alınmıştır. Altı analizör ve 3 Test kit

lotu kullanılmıştır. LoQ için laboratuvarda %20'den az CV kriteri temel alınmıştır.

Analitik hassasiyet	PCT (ng/mL (µg/L))	
	Plazma	Tam kan
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Laboratuvarda CV ile konsantrasyon= %10	0,13	0,19

Örnek tipi	Raporlanabilir aralık
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Tam kan	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referans aralıkları

252 sağlıklı bireyden (18 yaş veya üstü 128 kadın ve 124 erkek) alınan lityum-heparin tam kan ve plazma örnekleri PCT testi ile analiz edilmiştir.

Kadınlar ve erkekler için 95' yüzdelik dilim, tam kan için <0,12 ng/mL (µg/L) ve plazma için 0,087 ng/mL (µg/L) olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

Hatalar

Donmuş ve doğal veya antijen ilaveli lityum heparin plazma havuzlarının beş seviyesi, plazmada test sırasında, laboratuvar ve lotlar arasında ortaya çıkan hataları belirlemek için 2 test tesisinde analiz edilmiştir. Tesislerin tümünde dört analizör ve her birinde ayrı ayrı 3 Test Kiti lotu kullanılmıştır. Her seviye, minimum 20 test günü boyunca günlük 2 ayrı testte ikişer defa analiz edilmiştir.

Plazma havuzu	Ortalama PCT konsantrasyonu (ng/mL (µg/L))	Test sırasında		Laboratuvarıda		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Her iki tesis birleştirilmiş	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Tesis 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Tesis 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

*N = Ölçüm sayısı

Plazma havuzu	Ortalama PCT konsantrasyonu (ng/mL (µg/L))	Lotlar arasında		Ölçüm No.
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Her iki tesis birleştirilmiş	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

Tam kandaki test sırasında ve laboratuvarıda ortaya çıkan hatalar, taze doğal veya antijen ilaveli lityum heparin tam kan örneklerinin 5 seviyesi 2 test tesisinde analiz edilerek belirlen-

miştir. Tesislerde dört analizör ve 3 Test Kit lotu kullanılmıştır. Her seviye, 3 saatlik bir süre içinde 5 ayrı testte 5 defa tekrar edilerek analiz edilmiştir.

Tam kan	Ortalama PCT konsantrasyonu (ng/mL (µg/L))	Test sırasında		Laboratuvarıda		N*
		SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	SD (ng/mL (µg/L))	CV (%)	
Tesis 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Tesis 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

*N = Ölçüm sayısı

Kanca etkisi

~1600 ng/mL (µg/L) kadar ölçülen PCT konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek PCT değeri olan (~1600 ng/mL (µg/L)) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <0,25 ng/mL (µg/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler

Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir; örneğin, HAMA (insan anti fare antikorları) ve romatoid faktörü (RF). Değerlendirmelere göre engelleyiciler istenen etkiyi göstermiştir.

Potansiyel ölçümü etkileyen maddelerin (tabloda listelenen konsantrasyonlarda) PCT analizi üzerinde büyük bir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim ≤10). Etkileşim, PCT yaklaşık 0,5 ng/mL (µg/L) ve 2 ng/mL (µg/L) ile, tedavi edici karışımın 3 katı kadar konsantrasyonlarda ilgili madde eklenmiş plazma örnekleri kullanılarak test edilmiştir.

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon
Asetaminofen	200 mg/L
Asetilsalisilik asit	652 mg/L
Ampisilin	53 mg/L
Beklometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Sefotaksim	180 µg/mL
Siklesonid	0,64 mg/L
Siklosporin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Eritromisin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikazon	0,88 mg/L
Furosemit	60 mg/L
Heparin, düşük moleküler ağırlık	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometazon	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oksitetrasiklin	12 mg/L
Tetrasiklin	15 mg/L
Triamsinolon	0,048 mg/L
Vankomisin	100 mg/L

Aşağıdaki maddenin tabloda gösterilen konsantrasyonlarda PCT analizi üzerinde ciddi bir etkisi olduğu görülmüştür (etkileşim >10 %).

Ölçümü etkileyen maddeler	Ölçümü etkileyen konsantrasyonlar		Terapik konsantrasyon (ağızdan alınan dozdan 2 s sonra) [6]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

Endojen kan bileşenlerinin (tabloda listelenen konsantrasyonlarda) PCT analizi üzerinde büyük bir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim ≤10). Etkileşim, PCT yaklaşık 0,5 ng/mL (µg/L) ve 2 ng/mL (µg/L) ile tabloda gösterilen konsantrasyona ilgili madde eklenmiş plazma ve tam kan örnekleri kullanılarak test edilmiştir. Konsantrasyonlar doğal seviyedeki artışları gösterir.

Kandaki maddeler	Test edilen konsantrasyon
Bilirubin eşlenmemiş	200 mg/L
Bilirubin eşlenmiş	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinojen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
İnsan albumin	60 g/L
Trigliserid	33 g/L

300 mg/dL ye kadar hemoliz etkisi yoktur. 300 mg/dL üzeri yüksek hemoliz derecelerinde, 0,5 ng/mL PCT seviyesinde maksimum -11 % etkileşim gözlemlendi.

Yöntem karşılaştırması

AQT90 FLEX analizörü için PCT analizi (y), B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi (x) için B·R·A·H·M·S PCT duyarlı KRYPTOR analizi ile karşılaştırılmıştır.

EDTA ve lityum-heparin tam kan ve plazma örnekleri, AQT90 FLEX analizörü ve B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi'ndeki plazma örnekleri üzerinde analiz edilmiştir. Plazma için 0,085-96 ng/mL (µg/L) aralığındaki ve tam kan için 0,12-87 ng/mL (µg/L) aralığındaki örnekler kullanılmıştır (AQT90 FLEX analizöründeki ölçüme göre)

Tam kan için Passing Bablok regresyon eşitliği (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi üzerindeki plasmaya karşılık) şu şekilde bulunmuştur:

$$y = 1,05x + 0,007 \quad (n = 199)$$

Plazma için Passing Bablok regresyon eşitliği (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi üzerindeki plasmaya karşılık) şu şekilde bulunmuştur:

$$y = 1,02x - 0,007 \quad (n = 211)$$

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz.

www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'Referanslar'.

1. Becker KL, Snider R, Nylen ES. Procalcitonin assay in systemic inflammation, infection, and sepsis: Clinical utility and limitations. *Crit Care Med* 2008 Mar; 36(3): 941-52.
2. McGee KA, Bauman NA. Procalcitonin, Clinical utility in Diagnosing Sepsis. *Clin Lab News* 2009 July; 35(7): 1-8.
3. O'Grady NP, Barie PS, Bartlett JG, Bleck T, Carroll K, Kalil AC *et al*. Guidelines for evaluation of new fever in critically ill adult patients: 2008 update from the American College of Critical Care Medicine and the Infectious Diseases Society of America. *Crit Care Med* 2008 Apr; 36(4): 1330-49.
4. Chiesa C, Panero A, Rossi N, Stegagno M, De Giusti M, Osborn JF, Pacifico L. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. *Clin Infect Dis* 1998 Mar; 26(3): 664-72.
5. Uzzan B, Cohen R, Nicolas P, Cucherat M, Perret GY. Procalcitonin as a diagnostic test for sepsis in critically ill adults and after surgery or trauma: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med* 2006; 34(7): 1996-2003.
6. Stevens RC, Laizure SC, Sanders PL, Stein DS. Multiple-Dose Pharmacokinetics of 12 Milligrams of Trimethoprim and 60 Milligrams of Sulfamethoxazole per Kilogram of Body Weight per Day in Healthy Volunteers. *Antimicrob Agents Chemother* 1993 Mar; 37(3): 448-52.



Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Code number: 996-391
Version: 201504C