

STANDARD F**PCT FIA**

STANDARD F PCT FIA

Před provedením testu si podrobně přečtěte příbalový leták

**VYSVĚTLENÍ A SHRNUÍ****Úvod**

Prokalcitonin (PCT), 116-aminokyselinový protein s molekulovou hmotností 13 kDa, je prekurzorem hormonu kalcitoninu. PCT je produkován parafolikulárními buňkami (C buňky) štítné žlázy a neuroendokrinními buňkami plic a střeva. PCT je indukován v plazmě pacientů se závažnými bakteriálními infekcemi nebo sepsí. Koncentrace PCT u zdravých jedinců je pod hranicí detekce (0,05 ng/ml) klinických testů. Koncentrace PCT stoupá v reakci na prozánětlivé stimuly, zejména bakteriálního původu. PCT má poločas rozpadu 25 až 30 hodin. Proto byl PCT studován jako biomarker sepse, který pomáhá při diagnostice a vylučování sepse, a je určen k zahájení a zastavení antibiotické léčby. Vysoké koncentrace PCT vznikající během infekcí nejsou doprovázeny souběžným zvýšením koncentrace kalcitoninu nebo snížením hladiny vápníku.

Použití

Souprava STANDARD F PCT FIA je *in vitro* diagnostická souprava pro měření PCT v séru, plazmě a plné krvi. Kvantitativní měření PCT je užitečné při diagnostice bakteriální infekce a sepse.

Princip testu

Souprava STANDARD F PCT FIA je založena na technologii imunofluorescence s využitím analyzátorů STANDARD F vyrobených firmou SD BIOSENSOR pro měření koncentrace PCT v lidském séru, plazmě a plné krvi. Vzorek by měl být zpracován pomocí komponentů ze soupravy STANDARD F PCT FIA. Po nanesení vzorkové směsi na testovací kazetku vzniká na membráně imunokomplex jako výsledek reakce antigen-protilátka. Intenzita fluorescenčního signálu se skenuje a následně je konvertována na elektrický signál, který je úměrný intenzitě fluorescenčního signálu produkovaného na membráně. Analyzátor vyhodnocuje koncentraci PCT v klinickém vzorku na základě předprogramovaných algoritmů a výsledek zobrazí na obrazovce.

Obsah soupravy

1. Testovací kazetka
2. Pipetka s fixním objemem (100µl)
3. Jednorázová pipetka (100µl)
4. Extrakční pufr
5. Příbalový leták

Potřebné, ale není součástí soupravy

Analyzátor STANDARD F

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30 °C, chraňte před přímým sluncem. Reagencie v soupravě jsou stabilní do datumu expirace, který je vytištěný na obale. Soupravu nemrazte.

UPOZORNĚNÍ

1. STANDARD F PCT FIA slouží pouze k *in vitro* diagnostice.
2. Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
3. Souprava STANDARD F PCT FIA by se měla používat s analyzátozem STANDARD F.
4. Souprava STANDARD F PCT FIA by měla zůstat v původním uzavřeném obalu, dokud nebude připravena k použití. Nepoužívejte, pokud je obal porušen.
5. STANDARD F PCT FIA je pouze pro jedno použití. Nepoužívejte jej znovu.
6. Nepoužívejte hemolyzované vzorky nebo zmrazené vzorky.
7. Nepoužívejte žádné umělé materiály.
8. Během používání umístěte analyzátor na rovný povrch.
9. Umyjte si ruce teplou, mýdlovou vodou. Před testováním dobře opláchněte a úplně vysušte.
10. Zlikvidujte použitou testovací kazetku podle předpisů.

11. Silikagel ve foliovém sáčku má absorbovat vlhkost a udržovat vlhkost z dosahu produktů. Pokud se objeví vlhkost gelové perličky se změní ze žluté na zelenou, testovací kazetka v sáčku by měla být zlikvidována.
12. Použijte pipetku s fixním objemem (100 µl) - [① označené na obalu] pouze pro účely extrakce vzorku. Nepoužívejte je k pipetování vzorku.
13. Pro míchání vzorku použijte jednorázovou pipetku na jedno použití (100 µl) - [② označené na obalu] a pro pipetování vzorků na testovací kazetku.
14. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku nebo balení.
15. Zkontrolujte objem (100 µl) extrakčního pufru.
16. Používejte soupravu STANDARD™ F PCT FIA při teplotě 15-32°C/59-90°F.
17. Všechny součásti soupravy musí být 30 minut před provedením měření temperovány při pokojové teplotě.
18. Nepište na čárový kód nebo nepoškozujte čárový kód na testovací kazetce.

ODBĚR VZORKU A JEHO PŘÍPRAVA

Plná krev

Venózní plná krev

1. Venózní krev odeberte do běžně dostupné odběrové zkumavky s EDTA.
2. Je doporučováno provést měření ihned. Pokud odebranou krev skladujete ve zkumavce s EDTA v chladničce při 2-8°C, můžete tuto krev použít do 8 hodin po odběru.
3. Nepoužívejte hemolytickou krev.

Sérum

1. Odeberte plnou krev do běžně dostupné odběrové zkumavky BEZ antikoagulantů, nechejte ji stát 30 minut kvůli srážení a potom ji zcentrifugujte. Získáte tak vzorek séra v supernatantu.
2. Sérum může stát ve zkumavce při pokojové teplotě po dobu 8 hodin a v chladničce při 2-8°C po dobu 24hod. před testováním.
3. Pokud chcete vzorek skladovat déle než 24 hod., zamrazte vzorek na -20°C. Takto může být vzorek skladován po dobu 3 měsíců.
4. Před testováním je potřeba vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Plazma

1. Odeberte venózní plnou krev do běžně dostupné odběrové zkumavky s EDTA a potom ji zcentrifugujte. Získáte tak vzorek plazmy.
2. Plazma může zůstat ve zkumavce s EDTA při pokojové teplotě po dobu 8 hodin a v chladničce při 2-8°C po dobu 3 dní před testováním.
3. Pokud chcete vzorek skladovat déle než 3 dny, zamrazte vzorek na -40°C. Takto může být vzorek skladován po dobu 3 měsíců.
4. Před testováním je potřeba vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.

PRACOVNÍ POSTUP

Příprava

1. Jednotlivé komponenty soupravy a vzorek nechte 30 min. před měřením vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. Pečlivě si přečtete příbalový leták.
3. Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Pokud je po expiraci, tak použijte jinou šarži.
4. Otevřete obal, zkontrolujte testovací kazetku a silikagel.



- Upozornění:** Po ukončení testu se v testovacím okénku objeví kontrolní barevná linie. Nepoškozte barkód na testovací kazetce. Pokud došlo ke změně barvy silikagelu ze žluté na zelenou, nepoužívejte danou testovací kazetku.

Měření

Použití analyzátoru STANDARD F100

1. Připravte analyzátor STANDARD F100 a pomocí manuálu k analyzátoru nastavte režim „Standard Test“.

2. Vyjměte z obalu testovací kazetku.



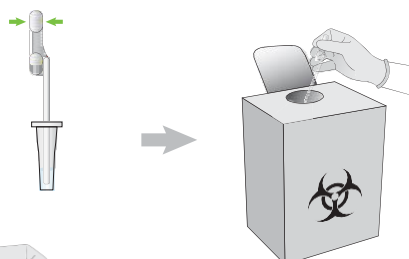
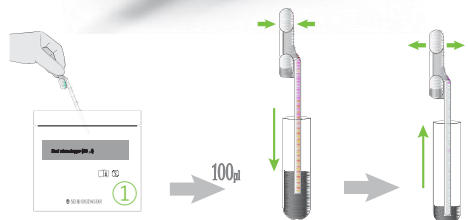
3. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barkódu automaticky načte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.

4. Zvolte typ vzorku. Postupným stlačením tlačítka vpravo se mění typ vzorku (WB-plná krev, S/P-sérum/plazma), výběr potvrďte prostředním tlačítkem.

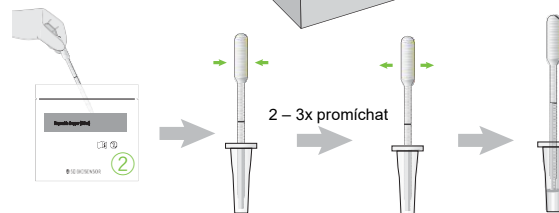


5. Pomocí fixní pipetky (100 µl) ze sáčku č.1 odeberte vzorek.

6. Poté vyprázdněte obsah z fixní pipetky do zkumavky s extrakčním pufrem. Použitou pipetku odstraňte.



7. Vzorek 2 - 3x promíchejte s extrakčním pufrem jednorázovou pipetkou ze sáčku č.2. Poté odeberte 100 µl vzniklé směsi.



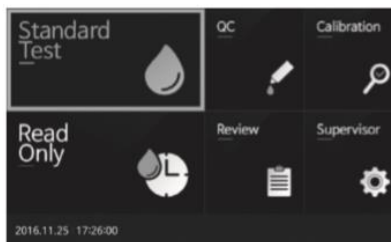
8. Směs napipetujte do jamky pro vzorek na testovací kazetce a ihned stlačte prostřední tlačítko, čímž se spustí měření.



9. Po 15 minutách se na obrazovce objeví výsledek.

Použití analyzátoru STANDARD F200

1. Připravte analyzátor STANDARD F200 a na obrazovce zvolte „Standard Test“.



2. Zadejte ID operátora, ID pacienta a pořadí #. Pokud ID pacienta není zadáno do analyzátoru, analyzátor bude vztahovat test na hosta.



3. Vyjměte testovací kazetku z obalu.

4. Když se na obrazovce zobrazí „Insert Device“, vložte testovací kazetku do analyzátoru.



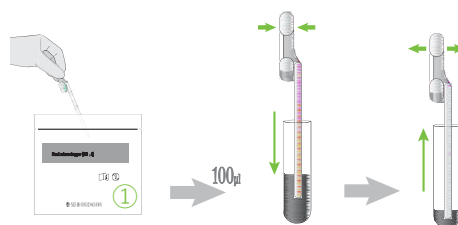
5. Při zasouvání testovací kazetky do analyzátoru, odečítá analyzátor automaticky informace z barkódu na testovací kazetce a zkontroluje, zda je kazetka platná.



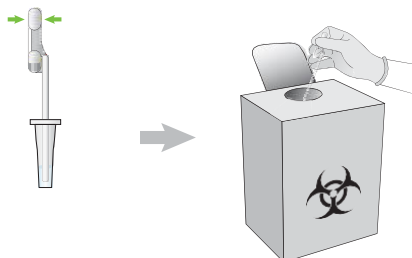
6. Na obrazovce zvolte typ vzorku (plná krev anebo sérum/plazma)



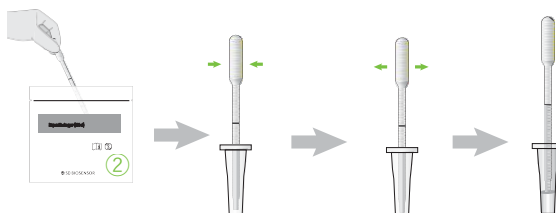
7. Pomocí fixní pipetky (100 µl) ze sáčku č.1 odeberte vzorek.



8. Poté vyprázdněte obsah z fixní pipetky do zkumavky s extrakčním pufrém. Použitou pipetku odstraňte.



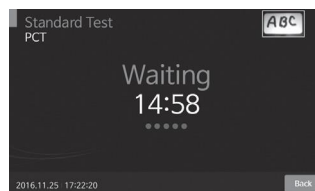
9. Vzorek 2 - 3x promíchejte s extrakčním pufrém jednorázovou pipetkou ze sáčku č.2. Poté odeberte 100 µl vzniklé směsi.



10. Směs napipetujte do jamky pro vzorek na testovací kazetce a ihned stiskněte START.



11. Analyzátor automaticky inkubuje kazetku po dobu 15 minut.



Upozornění:

- Zabraňte tvorbě bublin v jamce na vzorek na testovací kazetce.
- Použitou kazetku zlikvidujte podle předpisů.
- Pokud máte pocit, že výsledek je nesprávný, kontaktujte zdravotníka.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Diagnostickou soupravou STANDARD F PCT lze měřit koncentraci PCT mezi 0,05 – 50 ng/ml. Pokud bude koncentrace PCT nižší než 0,05 ng/ml, zobrazí se „↓0,05 ng/ml“. Pokud je výsledek vyšší než 50 ng/ml, výsledek se zobrazí jako „↑50 ng/ml“.

Upozornění:

- Výsledky je potřeba posuzovat spolu s klinickým stavem a jinými údaji dostupnými lékaři.
- Pokud se na obrazovce objeví chybové hlášení, použijte manuál k analyzátoru.

Diagnostika sepse

PCT (ng/ml)	Interpretace
< 0.05	Zdravý jedinec
< 0.5	Nízké riziko nebo lokální bakteriální infekce
> 0.5 – 2.0	Mírné riziko progresu až závažné systémové infekce (sepsy)
> 2.0 – 10.0	Vysoké riziko progresu až závažné systémové infekce (těžká sepsy)
> 10.0	Vysoká pravděpodobnost závažné sepse nebo septického šoku

Diagnostika infekcí dolních cest dýchacích

PCT (ng/ml)	Interpretace
< 0.1	Absence bakteriální infekce (antibiotika nedoporučovány)
> 0.1 - 0.25	Bakteriální infekce je nepravděpodobná ((antibiotika nedoporučovány)
> 0.25 - 0.5	Možná bakteriální infekce (antibiotika doporučována)
> 0.5	Přítomnost bakteriální infekce (antibiotika velmi doporučována)

KONTROLA KVALITY

Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátoru použijte kalibrační set.

- **Kdy použít kalibrační set**
 1. Před prvním použitím analyzátoru.
 2. Pokud analyzátor spadl.
 3. Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
 4. Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.
- **Jak použít kalibrační set**

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkce analyzátoru.

 1. Zvolte menu „Calibration“.
 2. Kalibrační set je dodáván s analyzátozem.
 3. Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testování UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED.

Externí kontrola kvality

Testování kontroly kvality je nutné kvůli zkontrolování výkonnosti STANDARD F PCT a STANDARD F analyzátoru. Na testování kontroly kvality se používá souprava STANDARD F PCT Control. Kontrolní test je potřeba provést podle pokynů v příbalovém letáku.

Kontrolní test je třeba provést:

- při každé nové šarži reagentie
- při zaškolení nové obsluhy
- podle potřeby a v souladu s vašimi předpisy

LITERATURA

1. Morkline A. et al., procalcitonin: a diagnostic and prognostic biomarker of sepsis in burned patients. Annals of burns and fire disasters 2015; 28(2): 116-20.
2. Meisner M. et al., Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Critical Care 1999; 3(1): 45-50.
3. Bakı C. et al., Usefulness of procalcitonin for diagnosis of sepsis in the intensive care unit. Critical Care 2003; 7(1): 85-90.
4. Brunkhorst FM. et al., Procalcitonin, C-reactive protein and APACHE II score for risk evaluation in patients with severe pneumonia. Clinical microbiology and infection 2002; 8(2):93-100.
5. Grace, E. and Turner, RM., Use of procalcitonin in patients with various degrees of chronic kidney disease including renal replacement therapy. Clinical infectious diseases 2014; 59(12): 1761-1767.

Odmítnutí odpovědnosti produktu

Zatímco byla přijata veškerá bezpečnostní opatření k zajištění diagnostiky a přesnosti tohoto výrobku, produkt se používá mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být ovlivněn environmentálními faktory a / nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat s lékařem další potvrzení výsledku.

Varování

SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu nenesou odpovědnost za ztráty, odpovědnosti, nároky, náklady nebo škody bez ohledu na to, zda jsou přímé nebo nepřímé následky vyplývající z nesprávné diagnózy, při používání tohoto výrobku.

L28PCT2ENR1
Aktualizace 2018.01