

# Willi Fox

# Procalcitonin-Test

## Testanleitung (IFU)

**Immunologischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis  
von Procalcitonin (PCT)  
im Vollblut, Serum oder Plasma**

### 1. Anwendungsbereich

Der **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltest ist ein visueller Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Procalcitonin in humanem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test ist als Hilfsmittel zur Diagnose einer Entzündung gedacht.

Procalcitonin (PCT) ist das Prohormon (Vorläufer Protein) von Calcitonin und wird normalerweise in den C-Zellen der Schilddrüse produziert. Bei systemischen und schweren Infektionen wird Procalcitonin auch schnell in anderen Geweben (z.B. Leber oder Fettzellen) produziert und die Serum-PCT-Konzentrationen steigen auf sehr hohe Werte an. M. Assicot beschrieb erstmals im Jahr 1993 PCT als entzündungsinduziertes Protein. Seitdem haben zahlreiche klinische Studien die Nützlichkeit dieses Markers bestätigt. PCT ist spezifischer zum Nachweis bakterieller Infektionen als andere Entzündungsmarker wie C-reaktives Protein (CRP) und Leukozytenzahl, da Virusinfektionen, Autoimmunerkrankungen und allergische Erkrankungen keinen Procalcitoninanstieg verursachen.

### 2. Zusammenfassung des Testprinzips

Der **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltest ist für den qualitativen Nachweis in humanem Vollblut, Serum oder Plasma durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung im internen Streifen bestimmt.

Der Test weist Procalcitonin mit Hilfe spezifischer Antikörper nach.

Nach Zugabe der Probe (in Puffer verdünntes Vollblut, Serum oder Plasma ) auf die Testkassette binden farbmarkierte (Goldkonjugat) Antikörper spezifisch an das jeweilige Virus, wenn es in der Probe vorliegt. Durch Kapillarkraft wandern die Antikörper-Komplexe die Membran entlang. Wenn

genügend Procalcitonin in der Probe vorhanden ist (cut-off= 0.5 ng/mL), bildet sich eine rote Linie im Testbereich (T) der Membran. Das Vorhandensein dieser roten Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an, während dessen Abwesenheit ein negatives Ergebnis anzeigt.

Als Kontrolle für eine korrekte Testdurchführung muss in der Kontrollregion C immer eine rote Linie erscheinen. Diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und eine vollständige Benetzung der Membran mit der Flüssigkeit stattgefunden hat.

### 3. Inhalt der Testpackung

- |   |   |
|---|---|
| • Testkassetten, einzeln in Folienbeutel verschweisst | Jeweils mit einem Trockenmittel – <i>Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!</i> |
| • 1 Fläschchen Puffer                                 | Zur Testdurchführung  |
| • Kapillarpipetten für 75 µl                          | Zur Gewinnung von Fingerblut  |
| • Lanzetten   | Zur Gewinnung von Fingerblut  |
| • Einwegpipetten                                      | Zur Testdurchführung  |
| • Testanleitung                                       | Gebrauchsanweisung  |

### 4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- Zentrifuge (für Plasma)
- Probenbehälter (für venöses Blut)
- (Stopp)uhr

### 5. Lagerung und Haltbarkeit

- Der **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltest kann im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren!
- Bitte achten Sie sorgsam darauf, dass Sie beim Verwenden die einzelnen Testkomponenten nicht kontaminieren. Eine Kontaminierung einzelner Komponenten wie Kapillarpipetten oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen!

### 6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal.*
- *Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben.*

- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er verfärbt oder trüb ist. Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen mikrobieller Kontamination sein.*
- *Nur zum Einmalgebrauch.*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Die Tests enthalten tierische Produkte. Auch wenn die Tiere und Ihr Gesundheitszustand zertifiziert werden, kann nie das Vorhandensein eines übertragbaren Erregers völlig ausgeschlossen werden. Deshalb empfehlen wir das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.*
- *Der Puffer enthält Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer eventuell explosive Metallazide bilden kann. Spülen Sie bei der Entsorgung von Puffer über den Abfluss immer mit reichlich Wasser nach, um eine Azidbildung zu verhindern.*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Testkassetten und Extrakte sind ordnungsgemäss zu entsorgen.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Luftfeuchtigkeit und die Umgebungstemperatur kann das Testergebnis beeinflussen.*

## 7. Probegewinnung und Vorbehandlung

- Der **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltest ist ausschliesslich zur Verwendung mit menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.
- Für diesen Test werden nur klare, nicht hämolysierte Proben empfohlen. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich getrennt werden, um eine Hämolysse zu vermeiden.
- Führen Sie die Tests sofort nach der Probenentnahme durch. Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur liegen lassen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage lang bei 2-8 ° C gelagert werden. Bei längerer Lagerung sollten Proben unter -20 ° C aufbewahrt werden.
- Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben vermeiden.

- Beim Transport der Proben bitte die Vorschriften für solche Transporte beachten.
- Gelbsuchtinfizierte, lipämische, hämolytische, Hitze behandelte und kontaminierte Proben können zu falschen Resultaten führen.
- Es besteht die geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Proben mit sehr hoher Viskosität oder die länger als 2 Tage gelagert wurden, mit dem Schnelltest nicht richtig funktionieren. Wiederholen Sie den Test mit einer Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten mit einer neuen Testkassette.

## 8. Testdurchführung und Auswertung

**Alle Tests, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.**

### 1. Nehmen Sie den Test aus der versiegelten Schutzhülle und beschriften Sie die Testkassette

Beschriften Sie die Testkassette mit der Identifikation des Patienten oder der Kontrolle und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Oberfläche.

#### 2.a Für Serum oder Plasmaproben bzw. Kontrollen

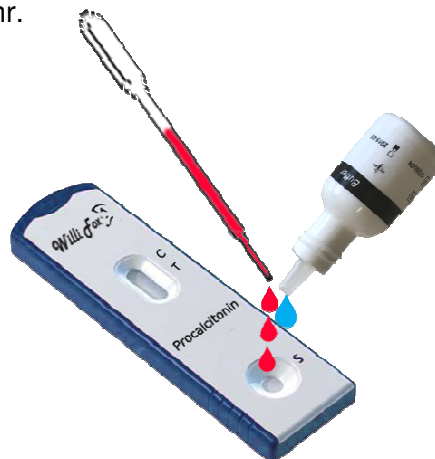
- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **2 Tropfen Serum oder Plasma bzw. Kontrollserum** (ca. 50 µl) in die Probenöffnung (S) der Testkassette und starten Sie die Stoppuhr.
- Danach sollte sich eine rötliche Färbung zeigen, welche über die Membrane wandert
- Falls sich auf dem Test nach einer Minute nicht eine rötliche Färbung zeigt, fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µl) in die Probenöffnung (S) hinzu.



**Achtung:** Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.

## 2.b Für Vollblutproben (Vene)

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **3 Tropfen Vollblut (Vene)** und dann **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µl) in die Probeöffnung (S) der Testkassette.
- Starten Sie die Stoppuhr.



## 2.c Für Vollblutproben (Kapillare)

- Geben Sie mit der Kapillare (senkrecht halten) **75 µl Vollblut (Fingerkuppe)** und dann **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µl) in die Probeöffnung (S) der Testkassette.
- Starten Sie die Stoppuhr.



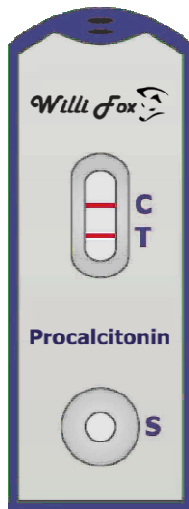
**Achtung:** Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.

### **3. Warten Sie bis sich eine oder zwei rote Linien auf der Membrane bilden**

- Das Ergebnis sollte nach **10 Minuten abgelesen** werden.
- Nach einer Entwicklungszeit von mehr als 20 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden!

**Warten Sie nicht länger als 20 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!**

## Auswertung



### Positives Testergebnis:

**Zwei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

**Achtung:** Die Farbintensität der Testlinie kann je nach Antikörperkonzentration schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie. Eine schwach rosa Linie ist als positiv zu interpretieren.



### Negatives Testergebnis:

**Eine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion (T) bedeutet ein negatives Ergebnis. D.h. der Procalcitonin-Wert liegt unter dem cut-off von 0,5ng/ml.



### Ungültiges Testergebnis:

**Keine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C).  
Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind zu geringes Probevolumen, unkorrekte Durchführung des Tests oder Ablauf der Haltbarkeit des Tests.

Bei wiederholtem Nichterscheinen der Kontrolllinie sollte das Testkit nicht weiter benutzt werden. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller **Willi Fox**.

## 9. Qualitätskontrolle

**Interne Kontrolle des Testvorgangs:** Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, genügend Probeflüssigkeit vorhanden war und der Testvorgang wie vorgesehen abgelaufen ist.

**Externe Kontrolle des Tests:** Externe Kontrollen werden nicht mitgeliefert. Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um eine korrekte Testqualität sicherzustellen.

## 10. Einsatzbereich und Grenzen

- **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltest ist für den professionellen in vitro Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von Procalcitonin in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden.
- Aus der Intensität der Farblinie sollte keine Interpretation abgeleitet werden.
- Der **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltest weist lediglich das qualitative Vorhandensein von Procalcitonin in der Probe nach und darf nicht alleiniges Kriterium zur Diagnose einer Infektion sein.
- Der **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltest kann in Proben nicht weniger als 0.5 ng/mL Procalcitonin nachweisen. Ein negatives Resultat kann deshalb niemals die Möglichkeit einer Infektion völlig ausschliessen.
- Wie alle diagnostischen Tests muss das Ergebnis zusammen mit den klinischen Informationen interpretiert werden.
- Ist das Testergebnis negativ und die Symptome halten an, so sollten andere diagnostische bzw. klinische Methoden genutzt werden. Ein negatives Ergebnis schliesst zu keinem Zeitpunkt eine mögliche Infektion aus.
- Proben welche einen ungewöhnlich hohen Titer an heterophilen Antikörpern oder Reumafaktoren enthalten, können das zu erwartende Ergebnis beeinflussen. Deshalb sollten-auch wenn das Testergebnis positiv ist-weitere klinischen Informationen, welche dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.



## 11. Testeigenschaften

### A. Analytische Sensitivität und Spezifität

Der *Willi Fox* – Procalcitonin Schnelltest wurde in einer Vergleichsstudie mit einem führenden kommerziell erhältlichen Procalcitonin ELISA Immuno-Assay (EIA) Test und klinischen Proben verglichen.

Dabei wurden an 380 negativen und 275 positiven Vollblut-, Serum oder Plasma-Proben (EIA-bestätigt) die Tests durchgeführt.

Die Studie ergab diese Ergebnisse:

#### *Willi Fox* – Procalcitonin Schnelltest im Vergleich mit EIA

Methode		EIA		Totale Ergebnisse
<i>Willi Fox</i> - Procalcitonin Schnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	272	0	272
	Negativ	3	380	383
<b>Totale Ergebnisse:</b>		275	380	655

**Relative Sensitivität:** 98,9% (96,8% - 99,6%)\*

**Relative Spezifität:** >99% % (99,0% - 100%)\*

**Totale Übereinstimmung:** 99,5% (98,7% - 99,8%)\*

**\*95% Konfidenzintervall**

### B. Sensivität

Der Test wurde mit dem Roche Elecsys so kalibriert, dass eine Konzentration von 0,5 ng/ml Procalcitonin in den unverdünnten Probenmaterialien zu einem positiven Ergebnis führt.

### C. Hook-Effekt

Bis zu einer Konzentration von 5000 ng/ml Procalcitonin konnte kein Hook-Effekt beobachtet werden.

## D. Präzision

### Intra-Assay-Präzision

Die Intra-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem Proben von 0 ng/mL, 0,5 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL Procalcitonin je 10 Mal mit dem **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltests getestet wurden. Dazu wurden für alle Proben **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltests aus 3 unterschiedlichen Lots verwendet und die Ergebnisse jeweils nach 10 und 20 Minuten mit Hilfe einer Farbkarte ausgewertet.

Die Proben führten in >99% der Fälle zum selben korrekten Ergebnis.

### Inter-Assay-Präzision

Die Inter-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem Proben von 0 ng/mL, 0,5 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL Procalcitonin je 3 Mal mit dem **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltests dreier unterschiedlichen Lots getestet wurden. Die Ergebnisse der 3 unterschiedlichen Lots wurden jeweils nach 10 und 20 Minuten mit Hilfe einer Farbkarte ausgewertet und verglichen.

Die Intensität der Testlinie war jeweils bei allen 3 unterschiedlichen Lots in >99% der Fälle gleich.

## E. Interferenz Studien

Die folgenden potentiell beeinflussenden Substanzen wurden Procalcitonin negativen und positiven Proben beigefügt









Substanz	Menge
Menschliches Albumin	110 mg/mL
Bilirubin	6 mg/mL
Cholesterol	5 mg/mL
Hämoglobin	10 mg/mL
Triglycerid	15 mg/mL

Keine dieser Substanzen hat bei der angegebenen Konzentration den **Willi Fox** – Procalcitonin Schnelltest beeinflusst.

## 12. Literatur

1. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine: Crit Care Med 1992, 20: 864-874.
2. Brunkhorst F.M. et al.: Intensive Care Med. 2000, 26(suppl.2): 148-152.
3. Chiesa C. et al.: Clin Infect Dis (1998), 26: 664-672:
4. Fernandez Lopez A. et al.: Pediatr. Infect. Dis. J. 2003, 22:895-903.
5. A Gervais A. et al.: Pediatr. Infect. Dis. J. 2001, 20:507-511.
6. Harbarth S. et al.: Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396-402
7. Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin in bacterial infections – hype, hope or more or less? Swiss Med Wkly 2005; 135: 451-460.
8. Schuetz P, Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin and other biomarkers for the assessment of disease severity and guidance of treatment in bacterial infections. Adv Sepsis 2008; 6: 82-89.

## 13. Symbolerläuterungen

	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



**Alle *Willi Fox* – Procalcitonin Tests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben durch:**

**Willi Fox GmbH  
CH - 4001 Basel  
Tel. +41 (0)61 534 74 65  
Fax +41 (0)61 535 14 80  
willifox@willifox.com**

**[www.willifox.com](http://www.willifox.com)**