



IB10 sphingotest® PCT

Der Assay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Procalcitonin

IB10 sphingotest® PCT ist ein Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Procalcitonin (PCT) im Konzentrationsbereich von 0,3 µg/L bis 10 µg/L in EDTA-Vollblut oder -Plasma. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kann an Standorten verwendet werden, an denen patientennahe Diagnostik durchgeführt wird.

Klinische Bedeutung

Sepsis ist die häufigste Todesursache in Intensivstationen, mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 50 %, je nach Schweregrad. Je früher die Sepsis erkannt und behandelt wird, umso besser ist die Prognose (1,2). Bei Sepsis sind die PCT-Werte oft höher als 1 µg/L und erreichen bei schwerer Sepsis oder septischem Schock Werte von 10 µg/L oder sogar darüber. Wenn die septische Infektion zurückgeht, kehren die PCT-Werte in den Bereich von < 0,5 µg/L zurück, mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden. Der IB10 sphingotest® PCT ist nur bestimmt und geeignet für die Diagnose von Sepsis, die Bestimmung des Schweregrades von Sepsis und zur Verlaufskontrolle der Veränderung des Schweregrades einer Sepsis (3). Dieser Test ist für andere Anwendungen und/oder Verwendungen weder geeignet noch bestimmt.

© 2021 SphingoTec GmbH Haftungsausschluss: Die auf der Nexus IB10-Technologie (Nexus Dx, inc., Jeder IB10 sphingotest® ist CE-IVD zertifiziert San Diego, USA) beruhenden Produkte sind mit CE-IVD-Kennzeichnung versehen und damit ausschließlich für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zertifiziert und verkehrsfähig. Die humandiagnostische Verwendung dieser Produkte kann lokalen Vorschriften unterliegen. Informationen zur lokalen Verfügbarkeit und zu mögliche Zulassungen außerhalb des EWR erhalten Sie von den Herstellern. Achtung - Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf oder zur Übertragung eines Produkts auf der Basis der Nexus IB10-Technologie als in-vitro-diagnostisches Produkt (IVD) in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada dar, noch implizieren sie ein solches Angebot. Kein Produkt, das auf der Nexus IB10-Technologie basiert, ist derzeit in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada als IVD-Produkt erhältlich. Die analytischen und klinischen Leistungsmerkmale eines Nexus IB10-Produkts, das zu einem späteren Zeitpunkt in den USA verkauft werden könnte, sind noch nicht entsprechend den Vorschriften der US-FDA für Medizinprodukte etabliert worden.



Referenzbereich

Alle Bestimmungen in EDTA-Vollblutproben von 100 offensichtlich gesunden Personen ergaben < 0,3 µg/L mit dem IB10 sphingotest® PCT.

Diagnose Sepsis (1,4)

PCT (µg/L)	Analyse
< 0,5	Lokale bakterielle Infektion möglich. Systemische Infektion (Sepsis) nicht wahrscheinlich. Geringes Risiko des Fortschreitens hin zu einer schweren systemischen Infektion (schwere Sepsis).
	Bei PCT-Werten unter 0,5 µg/l ist eine Infektion nicht ausgeschlossen, da lokalisierte Infektionen (ohne systemische Anzeichen) mit solch niedrigen Werten einhergehen können.
≥ 0.5 und ≤ 2	Systemische Infektion (Sepsis) möglich, es gibt jedoch verschiedene Erkrankungen, die den PCT-Wert ebenfalls erhöhen.
	Mittleres Risiko des Fortschreitens zu einer schweren systemischen Infektion (schwere Sepsis). Der Patient sollte klinisch genau beobachtet werden und nach 6 - 24 Stunden sollte der PCT-Wert erneut bestimmt werden.
> 2 und ≤ 10	Systemische Infektion (Sepsis) wahrscheinlich, wenn keine anderen Gründe bekannt sind.
	Hohes Risiko des Fortschreitens zu einer schweren systemischen Infektion (schwere Sepsis).
> 10	Bedeutende systemische Infektion, fast ausschließlich durch eine schwere bakterielle Sepsis oder einen septischen Schock ausgelöst.
	Hohe Wahrscheinlichkeit einer schweren Sepsis oder eines septischen Schocks.

Hauptmerkmale

Einfache Handhabung	
Probenart	EDTA-Vollblut oder -Plasma
Dauer der Analyse	20 Minuten
Messbereich	0,3 - 10 µg/L
Untere Nachweisgrenze	0,3 µg/L
Kein High Dose Hook Effect	bis zu 10.000 µg/L

Referenzen

- [1] Gregoriano C et al. Role of procalcitonin use in the management of sepsis. *J Thorac Dis.* 2020 Feb;12(Suppl 1):S5-S15.
- [2] Kondo Y et al. Diagnostic value of procalcitonin and presepsin for sepsis in critically ill adult patients: a systematic review and meta-analysis. *J Intensive Care.* 2019;7:22.
- [3] De Oro N et al. The use of procalcitonin as a sepsis marker in a community hospital. *J Appl Lab Med.* 2019;3(4):545-552.
- [4] Meisner M, Procalcitonin (PCT) - biochemistry and clinical diagnosis, *First Edition Uni-med*, 2010. ISBN: 978-3-8374-1241-3.