

Una prueba rápida para el diagnóstico de la condición inflamatoria midiendo Procalcitonina (PCT) en sangre entera, suero o plasma con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

USO PREVISTO

El casete de prueba de PCT (SE/S/P) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de procalcitonina humana en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de condiciones inflamatorias.

SUMARIO

La procalcitonina (PCT) es una pequeña proteína que comprende 116 residuos de aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 13 kDa que fue descrito por primera vez por Moulic et al. en 1984. PCT se produce normalmente en las células C de las glándulas tiroideas. En 1993, se informó del nivel elevado del PCT en pacientes con infección sistémica de origen bacteriano y ahora se considera que el PCT es el principal marcador de trastornos acompañados de inflamación sistémica y sepsis. El valor diagnóstico del PCT es importante debido a la estrecha correlación entre la concentración del PCT y la gravedad de la inflamación. Se demostró que el PCT "inflamatorio" no se produce en las células C. Las células de origen neuroendocrino son presumiblemente la fuente del PCT durante la inflamación.

PRINCIPIO

El Casete de Prueba PCT (SE/S/P) detecta PCT basándose en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene PCT, se adhiere a los anticuerpos anti-PCT conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de PCT en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de PCT en la muestra para mostrar la concentración de PCT en la muestra.

REACTIVOS

La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos de anti-Procalcitonina y anticuerpos de anti-Procalcitonina recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Evita que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- El casete de prueba PCT solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- La prueba debe almacenarse a 4-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.**
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
- No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Toma de muestras de Sangre

- Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
 - Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
 - Masajear la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Puncione de la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a utilizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el palillo del dedo se debe analizar inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la

- congelación y descongelación repetidas de las muestras.
- EDTA, Heparin sodium, se puede utilizar como el tubo anticoagulante para recoger la muestra de sangre.

Dilución de muestra / estabilidad de muestra

- Transfiera 75µL de suero o plasma/sangre entera al tubo de búfer con la micro pipeta.
- Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para mezclar la muestra y el búfer de dilución.
- Deja que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente 1 minuto. La muestra puede usarse inmediatamente o almacenarse durante hasta 8 horas.

MATERIALES

- Casets de Prueba
- Tarjeta de ID
- Cuentagotas
- Temporizador
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
- Tubos de Recolección de Muestra con Búfer
- Prospecto
- Lancetas
- Centrifugador
- Contenedores de Recolección de Muestra
- Pipeta

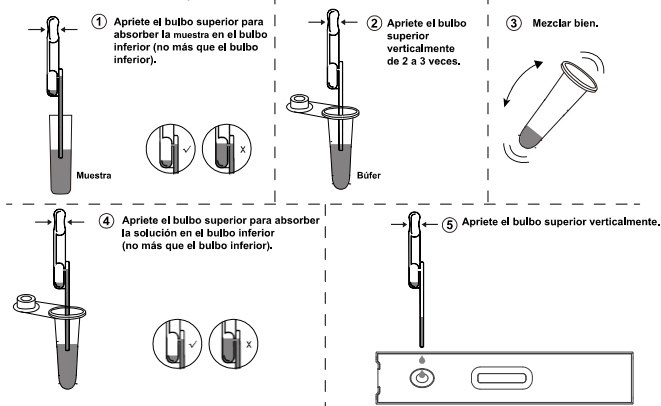
Materiales requeridos pero no proporcionados

INSTRUCCIONES DE USO

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".
- Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
- Para usar una pipeta:** Pipete 75 µL de muestra en el tubo de solución amortiguadora; mezcle bien la muestra y el tampón.
 - Para usar un cuentagotas:** Sumerja el extremo del tubo en la muestra; apriete el bulbo superior para absorber la muestra en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior). Luego suelte la muestra en el tubo de protección apretando verticalmente el bulbo en el extremo superior del cuentagotas. Lave el tubo 2 o 3 veces apretando el bulbo superior. Mezcle bien la muestra y el tampón.
- Para usar una pipeta:** Pipete 75 µL de muestra diluida en el pocillo de muestra del casete. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
 - Para usar un cuentagotas:** sumerja el extremo del tubo en la muestra diluida; apriete el bulbo superior para absorber la solución en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior). Apriete el bulbo superior verticalmente para liberar la solución diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro.



- Hay dos modos de prueba para el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.

Modo "Prueba Rápida": Inserte el casete de prueba en el analizador después de 15 minutos de la aplicación de muestra, haga clic en "PRUEBA RÁPIDA", rellene la información de la prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" inmediatamente, el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.

Modo "Prueba Estándar": Inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en "PRUEBA ESTÁNDAR", complete la información de prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará 15 minutos. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El resultado de las pruebas de PCT se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. El rango de linealidad de PCT es 0.1-50 ng/mL. Rango de referencia: <0.1ng/mL.

CONTROL DE CALIDAD

Cada casete de prueba de PCT contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad rutinarios. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el casete de prueba fue insertado y leído correctamente por

Fluorescence Immunoassay Analyzer. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES

- El Casete de Prueba de PCT (Sangre entera/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de PCT.
- El casete de prueba de PCT (Sangre entera/suero/plasma) sólo indicará la presencia de antígeno de PCT en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar las condiciones inflamatorias.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Las altas concentraciones del PCT pueden causar efectos de enganche, lo que da lugar a una interpretación incorrecta de los niveles del PCT.
- Los resultados de las pruebas PCT se basan en la medición de los niveles de procalcitonina en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

VALORES ESPERADOS

Concentraciones	Condiciones clínicas esperadas
<1.0 mg/L	Condición Normal
0.1-0.5 ng/mL	La inflamación o infección local es posible, pero un bajo riesgo de progresión a la respuesta sistémica de inflamación
0.5-2.0 ng/mL	Alta posibilidad de respuesta inflamatoria sistémica
2.0-10 ng/mL	Respuesta inflamatoria sistémica asociada a la infección
>10 ng/mL	Progresando en sepsis grave o shock séptico

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- Exactitud**
La desviación es ±15%.
- Rango de prueba y límite de detección**
•Rango de prueba: 0.1 – 50 ng/mL
• Límite mínimo de detección (sensibilidad analítica): 0.1 ng/mL
- Rango de linealidad**
0.1–50 ng/mL , R₂0.990
- Precisión**
CV≤15%

Precisión dentro del lote

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 muestras que contienen 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL del PCT. C.V. es del ≤ 15 %.

Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL del PCT. C.V. es del ≤15 %.

Comparación de métodos

La prueba se comparó con la prueba de PCT de ET healthcare Co., Ltd con 110 muestras. El coeficiente de correlación(r) es 0.981.

BIBLIOGRAFÍA

- Le Moulic JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
- Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
- Meisner M and Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
- Sponholz C, et al. (2006) Diagnostic value and prognostic implications of serum procalcitonin after cardiac surgery: a systematic review of the literature. Critical Care 10, R145.
- Meisner M. (2002) Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin. Clin Chim Acta 323, 17-29.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Declaración: La información sobre el fabricante de Lancet se encuentra en la etiqueta. Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145107500

Fecha de revisión: 2022-09-23