

PCT Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Cat. IF1007
VER.1

Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinete

INTENCIÓN DE USO

PCT Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de Procalcitonina (PCT) en suero, plasma o sangre entera. La prueba se usa como ayuda en la evaluación de pacientes con sospecha de infección bacteriana, trauma o shock.

RESUMEN

La PCT es un péptido precursor de la hormona calcitonina, estando ésta última implicada en la homeostasis del calcio. Está compuesto de 116 aminoácidos y es producido por células parafoliculares (células C) de la tiroides y por las células neuroendocrinas del pulmón y el intestino.

La medición de PCT puede usarse como un marcador de sepsis grave y generalmente se clasifica bien con el grado de sepsis, aunque los niveles de PCT en la sangre son muy bajos. PCT tiene la mayor sensibilidad y especificidad para diferenciar a los pacientes con síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) de aquellos con sepsis.

Los niveles de PCT pueden ser útiles para distinguir infecciones bacterianas de infecciones no bacterianas. Se ha demostrado que la PCT puede ayudar a guiar la terapia y reducir el uso de antibióticos, lo que puede ayudar a ahorrar en el costo de las recetas de antibióticos y la resistencia a los medicamentos.

PRINCIPIO

Para el producto PCT, la línea de ensayo 1 se recubrió con anticuerpo policlonal PCT antihumano y la línea de ensayo 2 se recubrió con otro anticuerpo monoclonal anti-PCT humano. Después de que se ha aplicado la muestra a la tira de ensayo, el anticuerpo monoclonal PCT antihumano marcado con látex de fluorescencia se une con la PCT en la muestra y forma un complejo marcado antígeno-anticuerpo. Este complejo se mueve a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar. Entonces el complejo antígeno anticuerpo marcado es capturado en la línea de prueba por el otro anticuerpo monoclonal PCT antihumano o el anticuerpo policlonal. La intensidad de fluorescencia de la línea de ensayo aumenta en proporción a la cantidad de PCT en la muestra.

A continuación, insertar la tarjeta de prueba en Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer / Getein1600 Immunofluorescence Analizador cuantitativo (en lo sucesivo denominado Getein1100 y Getein1600), la concentración de PCT en la muestra se medirá y se mostrará en la pantalla. El valor se almacenará en Getein1100 / Getein1600 y estará disponible para su descarga. El resultado puede ser fácilmente transmitido al laboratorio o sistema de información del hospital.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Un kit para Getein 1100 contiene:

Tarjeta de prueba Getein PCT en una bolsa sellada con desecante-----	25
Pipeta desechable -----	25
Búfer para sangre entera-----	1
Tarjeta SD -----	1

Manual de usuario----- 1

2. Un kit para Getein1600 contiene:

Cartucho sellado con tarjetas de prueba 24/48 Getein HbA1c -----	2
Manual de usuario-----	1
Especificaciones del paquete:	
2 x 24 pruebas/kit, 2 x 48 pruebas/kit	
Materiales necesarios para Getein1600:	
Diluyente de muestra -----	1
Caja con puntas de pipeta -----	1
Placa para mezclar -----	1

3. Composición del diluyente muestra / búfer de sangre entera:

Solución salina tamponada con fosfato, proteínas, detergente, conservante, estabilizador.

4. Un casete de prueba consta de:

Una envoltura de plástico y una tira de reactivo que está compuesta por una almohadilla de muestra, una membrana de nitrocelulosa (un extremo de la membrana está recubierto con un anticuerpo monoclonal PCT antihumano marcado con látex de fluorescencia, la línea de ensayo se recubre con un anticuerpo antihumano y la línea de control se recubre con anticuerpo de conejo anti-IgG de ratón), papel absorbente y forro.

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.

DISPOSITIVO APLICABLE

Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer
Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el casete de prueba a 2~8°C en un periodo valido de 24 meses.
- Utilice el casete de prueba para Getein1100 dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio es abierta.
- Utilice el casete de prueba para Getein 1600 dentro de 7 días una vez abierto.
- Almacene el diluyente de muestra / búfer de sangre entera a 2~8°C para obtener mejores resultados.

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Sólo para uso profesional.
3. No use el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la tarjeta de prueba si la bolsa de aluminio o el dañado.
5. No abra las bolsas ni el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
6. No vuelva a usar la tarjeta de prueba.
7. No reutilice la pipeta.
8. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben seguir los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con la normativa local.
9. Lea atentamente y siga el manual del usuario para asegurar el desempeño adecuado de la prueba.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México
Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas
Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Esta prueba se puede utilizar para muestras de suero, plasma y sangre entera. La heparina y el citrato de sodio deben utilizarse como anticoagulante para el plasma y la sangre entera. Las muestras deben estar libres de hemólisis.
2. Se sugiere el uso de suero o plasma para obtener mejores resultados.
3. El suero o el plasma se pueden utilizar directamente. Para la muestra de sangre entera, se debe agregar una gota de búfer de sangre entera.
4. Si las pruebas se retrasan, las muestras de suero y plasma se pueden almacenar hasta 7 días a 2 ~ 8 °C o almacenarse a -20 °C durante 6 meses antes de la prueba (la muestra de sangre entera puede almacenarse hasta 3 días a 2 ~ 8 °C).
5. La muestra refrigerada o congelada debe alcanzar la temperatura ambiente y homogenizarse antes de la prueba. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.
6. No utilice muestras inactivadas por calor.
7. VOLUMEN DE MUESTRA (para Getein1100): 10 µl.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Recolectar las muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Lleve a temperatura ambiente el casete de prueba, muestra antes de la prueba.

Para Getein1100:

3. Confirme el No. de lote de la tarjeta SD de acuerdo con el No. de lote del kit de prueba. Realice la calibración de "QC (SD)" cuando sea necesario (los detalles se refieren al manual del usuario de Getein 1100)
4. En la interfaz principal de Getein1100, pulse el botón "ENT" para entrar en la interfaz de prueba.
5. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquetar la tarjeta de prueba con identificación del paciente o del control.
6. Ponga la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
7. Utilizando una pipeta de transferencia de muestras, deposite 100 µl de muestra (o de 3 a 4 gotas de muestra al utilizar una pipeta desechable) en el orificio de muestra de la tarjeta de prueba (para la muestra de sangre entera se debe agregar una gota de tampón de sangre entera después de la carga 100 µl de muestra en la tarjeta de prueba).
8. Tiempo de reacción: 15 minutos. Inserte la tarjeta de prueba en Getein1100 y presione el botón "ENT" una vez transcurrido el tiempo de reacción. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

Para Getein1600:

9. Cada cartucho para Getein1600 contiene una tarjeta RFID específica que puede calibrar automáticamente.
10. Coloque las muestras en el área diseñada del soporte de la muestra, inserte el soporte y seleccione el elemento de prueba adecuado, Getein1600 realizará las pruebas e imprimirá el resultado automáticamente.

Notas:

1. Es necesario realizar la calibración "Calibración de tarjeta SD" cuando utilizando un nuevo lote de kits.
2. Se recomienda calibrar una vez para un lote de kits para Getein1100.
3. Asegúrese de que la tarjeta de prueba y la inserción de la muestra son correctas y completa.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles Bio-rad Lyphochek Specialty Immuno-assay Control

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Getein1100/Getein1600 puede escanear la tarjeta de prueba automáticamente y mostrar el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de Getein1100/Getein1600.

VALORES ESPERADOS

El valor normal esperado para PCT se determinó mediante el análisis de muestras de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 99 de la concentración para PCT es de 0,1 ng / ml. (La probabilidad de que el valor de una persona normal por debajo de 0,1 ng / ml sea del 99%.)

La tabla a continuación proviene de la investigación de ACCP / SCCM (American College of Chest Physicians / Society of Critical Care Medicine), mostrando el valor de PCT y su significado clínico^[4]:

Concentración PCT	Significación clínica
< 0.5 ng/ml	Infección bacteriana local es posible, la infección sistémica (sepsis) no es probable
≥ 0.5 y < 2.0 ng/ml	Infección sistémica (sepsis), riesgo moderado de sepsis grave y/o shock séptico
≥ 2.0 ng/ml	Infección sistémica (sepsis) es probable, un alto riesgo de sepsis grave y/o shock séptico

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que sirve.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición	0.1 - 50.0 ng/ml
Límite de detección inferior	≤ 0.1 ng/ml
Precisión intra-ensayo	≤10%
Precisión inter-ensayo	≤15%

Comparación de métodos:

El ensayo se comparó con el sistema de inmunoensayo automático Roche MODULAR ANALYTICS E170 y sus kits de prueba PCT coincidentes con 200 muestras de suero (68 muestras positivas y 132 muestras negativas). El coeficiente de correlación (r) para PCT es 0.983

LIMITACIONES

1. Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no deben basarse en el resultado de una sola prueba. Los resultados de las pruebas deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas e información clínica, como los signos y síntomas clínicos.
2. Las muestras que contienen interferentes pueden influir en los resultados. En la siguiente tabla se indica la tolerancia máxima de estos posibles interferentes.













Interferente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
Concentración (Max)	5 g/l	10 g/l	0.2 g/l

REFERENCIAS

1. Balci C, Sungurtekin H, Gürses E, Sungurtekin U, Kaptanoglu B. Usefulness of procalcitonin for diagnosis of sepsis in the intensive care unit, *Crit Care*. 2003 February 7 (1):85-90.
2. Schuetz P, Christ-Crain M, Thomann R, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. *JAMA*. Sep 9 2009; 302(10):1059-66.
3. Briel M, Schuetz P, Mueller B, et al. Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care. *Arch Intern Med*. Oct 13 2008; 168(18):2000-7; discussion 2007-8.
4. Meisner M. Procalcitonin (PCT) - A New innovative infection parameter. *Biochemical and clinical aspects*. Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0.
5. EN ISO 18113-1:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements*.
6. EN ISO 18113-2:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO18113-2:2011)*.

DESCRIPCIÓN DE SIMBOLOS UTILIZADOS

Los siguientes símbolos gráficos utilizados en PCT Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) son los más comunes que aparecen en los dispositivos médicos y sus envases. Se explican con más detalle en la norma europea EN 980: 2008 y en la norma internacional ISO 15223-1:2007.

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Suficiente para		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE		No utilizar si el paquete está dañado

Gracias por adquirir PCT Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay). Lea atentamente este manual de usuario antes de utilizarlo para garantizar un uso correcto.

