CE

Kit de prueba rápida de la PCT

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02012002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la PCT

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la PCT junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en sangre, suero o plasma humano.. El kit de prueba se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades infecciosas bacterianas, sepsis y septicemia.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

La procalcitonina (PCT) es la hormona de la calcitonina, que se compone de 116 aminoácidos. Su peso molecular es de aproximadamente 12,8 kD. La PCT es una glicoproteína sin actividad hormonal y también es una sustancia antiinflamatoria no esteroide endógena. La produce la glándula tiroides cuando no hay infección[1]. En 1993, se descubrió que cuanto mayor era el nivel de PCT, más grave era la infección y peor era el pronóstico cuando el cuerpo tenía una infección grave. Se demostró por primera vez la relación entre el nivel de PCT y la gravedad de la sepsis[2,3]. Se informó en la literatura que la PCT en suero comienza a aumentar a las 2 a 4 horas, alcanza su punto máximo a las 8 a 24 horas y dura días o semanas. Cuando supera cierto valor, se debe considerar el riesgo de padecer una sepsis grave y un choque séptico. La curva de características operativas del receptor (ROC, receiver operating characteristics) mostró que la PCT fue superior al recuento de leucocitos, a la proteína C reactiva y al porcentaje de neutrófilos bajo la curva. La PCT fue superior en sensibilidad y especificidad al recuento de leucocitos, proteína C reactiva, porcentaje de neutrófilos y otros indicadores, y se relacionó con la gravedad de la enfermedad. Por tanto, la PCT es un índice ideal para el diagnóstico auxiliar de infecciones bacterianas graves, sepsis y otras enfermedades. Es muy sensible y específica para infecciones bacterianas sistémicas, sepsis y septicemia.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la PCT Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la PCT Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de PCT marcado con fluorescencia se une al antígeno PCT en la muestra. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el PCT se capturan en el anticuerpo anti-PCT que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno PCT haya en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PCT capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de PCT en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la PCT:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-PCT de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-PCT de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS
Tubo	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)

2. Gasas con alcohol
3. Gotero desechable (50 μL)
4. Control de calidad de la PCT

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ 【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la PCT Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta

50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

- **Paso 1:Preparación:** verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI. Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.
- **Paso 2: muestreo**
  Extraiga 50 µL de suero/plasma/sangre total con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.
- **Paso 3: Mezclar**
  Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.
- **Paso 4: Cargando**
  Tome 50 µl de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- **Paso 5:Pruebas:**
  Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la PCT Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la PCT no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la PCT Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

- Se recomienda el Control de la PCT Anbio para el Kit de prueba rápida de la PCT Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la PCT Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la PCT Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de PCT de la muestra de prueba en términos de ng/mL

1. Valor de referencia

<0,1ng/mL

2. Valores de corte clínicos

Según la literatura, el valor de PCT.

<0,5 ng/mL representan un riesgo bajo de sepsis grave o choque séptico

>2,0 ng/mL representan un riesgo alto de sepsis grave o choque séptico

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 0,1 ng/mL.
Límite de cuantificación: 0,1 ng/mL.
Rango de medición: 0,1 ng/mL-100 ng/mL

Precisión

La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):

(1) 3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

ng/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV%
0,492	0,048	9,69 %	0,043	9,22 %	0,051	9,92 %	0,049	9,95 %
2,021	0,187	9,09 %	0,181	9,06 %	0,184	8,93 %	0,186	9,19 %
10,191	0,896	9,30 %	0,871	8,46 %	0,966	9,07 %	0,977	9,59 %

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0,496	0,0402	8,11 %	0,0414	8,35 %	0,0414	8,35 %
2,009	0,1579	7,86 %	0,1579	7,86 %	0,1579	7,86 %
10,017	0,8899	8,88 %	0,9164	9,15 %	0,9164	9,15 %

Limitaciones: interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
FR	1500 IU/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de PCT en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración
Katacalcina humana	30 ng/mL
Calcitonina humana	10 ng/mL
CGRP α humano	10 µg/mL
CGRP β humano	10 µg/mL

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Simon L, Gauvin F, Amre DK et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis. 2004; 39(2):206-217.
2. Sponholz C, Sakr Y, Reinhart K et al. Diagnostic value and prognostic Implications of serum procalcitonin after cardiac surgery: a systematic review of the literature. Crit Care. 2006; 10(5):R145.
3. Schuetz P, Albrich W, Mueller B. Procalcitonin for diagnosis of infection and guide to antibiotic decisions: past, present and future. BMC Med.2011;9:107.
4. Meisner M. Procalcitonin (PCT) – A new innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000,ISBN: 3-13-105503-0.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante

	Límite de temperatura		Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar		Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe