Manual del usuario del kit de prueba Procalcitonina (PCT)

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de Prueba Procalcitonina (PCT) (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba Procalcitonina (PCT) (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de Procalcitonina (PCT) en suero y plasma. Esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial de infección bacteriana e infección viral, diagnóstico temprano y evaluación de la muerte por sepsis, seguimiento del efecto terapéutico de la infección bacteriana.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

El kit de prueba Procalcitonina (PCT) (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el PCT de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.
Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette de prueba PCT en una bolsa sellada y con desecante	25 und
2. Tarjeta con código QR para calibración	1 und
3. Manual del usuario	1 und

Nota: No mezclar ni intercambiar diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4ºC-30ºC, con un período de 18 meses.
Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 30 minutos una vez abierta la bolsa de papel sellado.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. Se puede utilizar suero o plasma humano. Otros fluidos corporales y muestras no brindan un resultado preciso.
2. El plasma puede tener anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de suero o plasma se puede almacenar a 2ºC-8ºC durante 3 días como máximo. Si tiene más de 3 días, debe almacenarse a -20ºC. Se sugiere utilizar una muestra fresca para las pruebas. Es posible que la muestra de sangre obsoleta no brinde un resultado preciso.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperaturaambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
6. **Volumen de la muestra: 100 µL**

[PRINCIPIO DE PRUEBA]



7. Obtener muestra de **100 µL**
8. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).
9. **Para el Analizador LS-1100**
10. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100)
11. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario LS- 1100)
12. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
13. Use una pipeta para colocar una muestra de **100 µL** en el puerto de muestra de la tira de prueba.
14. **Tiempo de reacción: 10 minutos**
15. Después de transcurrido el tiempo de reacción, inserte el cassette de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".
16. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.

[RANGO DE REFERENCIA]

< 0.5 ng/mL
La concentración de Procalcitonina PCT se determinó utilizando muestras obtenidas de 200 individuos aparentemente sanos.
Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la prueba es más de 50ng/mL, el analizador muestra ">50ng/mL", y si el resultado es menor que 0.1ng/mL, el analizador muestra "<0.1ng/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra se diluye con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para pruebas con suero y plasma.
2. El resultado de la prueba de este kit son sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 0.1-50ng/mL.
2. Límite de detección inferior: 0.1ng/mL.
3. Exactitud: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetitividad: 15 %.
5. Precisión de contramuestra: 15 %.
6. Hook test: No se observó “hook effect” con muestras de alta concentración. El Hook Test se hizo con muestras que excedían el límite superior en rango lineal, y la detección resultó mayor que el límite superior de detección.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar el cassette de prueba de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reutilice el cassette de prueba.
5. Los cassettes de prueba o cajas dañadas no deben ser usados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Morhn Coste Procalcitonina en emergencias pediátricas: comparación con proteína C reactiva. Interleucina e interferón alfa enla diferenciación entre bacterias e infecciones virales. PresseMedicale, 2000, 29(3): 128-34.
2. Guven H, Aldntop L, Baydin A, et. Al. Diagnostic value of procalcitonin levels as an early indicator of sepsis. Am J EmergMed, 2002, 20(3): 202-206.
3. Balei C, Sungurtekin H, Gttrses E, et al. Usefulness of procalcitonin for diagnosis of sepsis in the intensive cam uni. Crit Care. 2003, 7(1): 85-90.
4. Yukioka H, Yoshida G, Kurita S. Plasma procalcitonin in sepsis and organ failure. Ann Acad Med Singapore, 2001, 30(5): 528-531.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Llins Service & Consulting GmbH Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany Tel: +49 176 63866127

Fecha de revisión: 31 de mayo de 2019
Versión No.: 0.1
Fecha de producción y caducidad ver la etiqueta.

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe