

PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa de la procalcitonina en humanos en sangre total, suero o plasma.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la procalcitonina en *sangre total*, suero o plasma.

【SUMARIO】

La procalcitonina (PCT) es una pequeña proteína que incluye 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 la glándula tiroides. En 1993, se informó que el nivel elevado de PCT en pacientes con una infección del sistema de origen bacteriano y PCT se considera ahora como el principal marcador de trastornos acompañados de inflamación sistémica y sepsis. El valor diagnóstico de PCT es importante debido a la estrecha correlación entre la concentración de PCT y la gravedad de la inflamación. Se demostró que PCT "inflamatorio" no se produce en células C. Células de origen neuroendocrino son, presumiblemente, la fuente de la PCT durante la inflamación.

【PRINCIPIO】

PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un flowimmunoassay cualitativo, lateral para la detección de PCT en Sangre Total, suero o plasma. La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-PCT en la zona de la prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra de Sangre Total, suero o plasma reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-PCT. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-PCT en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REAGENTES】

El dispositivo de prueba contiene partículas de anticuerpos ratón anti-PCT y anticuerpo ratón anti-PCT revestida en la membrana.

【PRECAUTIONS】

Por Favor, lea toda la información de esta Ficha Técnica antes de realizar la prueba.

- Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Utiliza todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGEELE**. No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- PCT Prueba Rápida de Casete se puede realizar utilizando sangre entera (de venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar **Muestras de Sangre Total usando venopunción**: Recoja muestra de sangre anticoagulada (heparina de sodio o de litio, de potasio o de sodio de EDTA, oxalato de sodio, citrato de sodio) después de procedimientos estándar de laboratorio.
- Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:
 - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Deje que se seque.
 - Masaje la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón o el anular.
 - Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
 - Añadir la muestra de la sangre total por punción del dedo a la prueba mediante el uso de un tubo capilar:
 - Toca el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se llene a aproximadamente 50 µL. Evitar las burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, a continuación presionar el bulbo para dispensar la sangre total a la muestra (S) de la prueba de casete.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo los especímenes claros y no hemolizados.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8 °C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe probarse inmediatamente.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

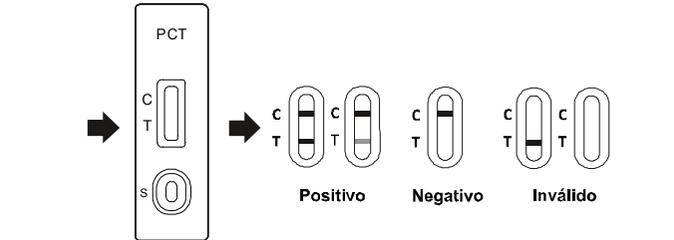
【MATERIALES】

- Casete de prueba
 - Materiales contenidos
 - Goteros
 - Ficha técnica
 - Buffer
 - Materiales requeridos pero no proporcionados
 - Centrifugo
 - Temporizador
- Contenedores de recolección de muestras

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que los casetes de prueba, muestras, buffer y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Sacar el casete de prueba de la bolsa de aluminio y uso lo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.
- Coloque el casete en una superficie limpia y plana.
 - Para muestra de **Suero o Plasma**:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL) al pozo de la prueba, a continuación, agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo. Para la **Venopunción Muestra de Sangre Total**:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µL) al pozo de la prueba(S) del casete, a continuación, agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
 - Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:
 - Para utilizar un tubo capilar: Llenar el tubo capilar y de transfiera aproximadamente 50 µL de sangre total obtenida con un punción en el dedo al pozo de la prueba(S) del casete, a continuación, agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
 - Espera a que la línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en 15 minutos. No interprete el resultado hasta después de los 20 minutos



【INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor consulte la ilustración arriba)

POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen . Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los antígeno PCT presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay línea de color aparente apareciendo en la región de prueba (T)

INVÁLIDO: Línea de control no aparece. volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control . Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de especímenes suficiente y la técnica de procedimiento correcta. Normas de control no están incluido con este kit; de todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

- PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe ser utilizado para la detección de PCT en las Muestras de Sangre Total, suero o plasm.
- PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) no puede detectar menos de 1 ng/mL de PCT en muestras.

- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible al médico.
- En mismas instancias niveles elevados de procalcitonina debido a razones no infecciosas se pueden observar:
 - Durante los primeros días después de un traumatismo o intervención quirúrgica quemaduras, la liberación de citoquinas proinflamatorias, cáncer de pulmón (carcinoma de células de avena), carcinoma medular de tiroides (carcinoma de células C).
 - Niños recién nacidos, <48hours.
 - Shock cardiogénico severo.

【VALORES PREVISTOS】

PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder PCT EIA. La correlación entre estos dos sistemas es más del 98.8%.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】 Sensibilidad

PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha identificado correctamente un panel de muestras y se ha comparado con una prueba PCT EIA comercial líder usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la prueba rápida de PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es 98.7%, y la especificidad relativa es 98.9%.

| Método | EIA | | Resultados Total |
|---|---------------------|---------------------|------------------|
| | Resultados Positivo | Resultados Negativo | |
| PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) | 231 | 3 | 234 |
| | 3 | 280 | 283 |
| Resultados Total | 234 | 283 | 517 |

Sensibilidad Relativa: 98.7% (95%CI*: 96.3%-99.7%)

Especificidad Relativa: 98.9% (95%CI*: 96.9%-99.8%)

Precisión: 98.8% (95%CI*: 97.8%-99.7%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intraensayo

Precisión dentro de una serie se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de tres muestras que contienen negativo, positivo bajo y positivo alto. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente 99% de las veces.

Interensayo

Precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de las mismas tres muestras de negativo, positivo bajo y positivo alto de PCT en 15 ensayos independientes. Tres lotes diferentes del PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado durante un período de 10 días usando muestras negativas, positivas bajas y altas positivas. Las muestras se identificaron correctamente 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado por HAMA, el factor reumatoide (FR), VHA, sífilis, VIH, *H. Pylori*, MONO, CMV, la rubéola y la toxoplasmosis especímenes positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada

Sustancias que Pueden Interferir

PCT Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado para su posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó ninguna interferencia. Además, no se observó ninguna interferencia en las muestras que contienen hasta 2000 mg/dL de hemoglobina, 1000 mg/dL Bilirrubina, y 2000 mg/dL de albúmina de suero humana.

【BIBLIOGRAFIA】

- 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

| | | | | | |
|--|--|--|----------------|--|-----------------------------------|
| | Precaución | | Tests per kit | | Representante autorizado en la UE |
| | Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> | | Usar hasta | | No reutilizar |
| | Almacenar a 2-30 °C | | Numero de lote | | # de Catálogo |
| | No usar si el envase está dañado | | Fabricante | | Consulte las instrucciones de uso |

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310119 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
49163 Muenster
Germany

Numero: 14601083800
Fecha de revisión: 2022-09-20