



Prueba cuantitativa rápida de PCT (Procalcitonina)

USO PROPUESTO

La prueba cuantitativa rápida de PCT(Procalcitonina) Finecare™ junto con el Finecare™ FIA Meter es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de procalcitonina (PCT) en sangre humana completa, suero o plasma.

- Inmunoensayo de fluorescencia.
- Diagnóstico y control del tratamiento de infecciones bacterianas graves y sepsis.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La procalcitonina (PCT) es una proteína pequeña, que consiste de 116 residuos de aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 13 kDa, la cual fue descrita por primera vez por Moulec et al. en 1984. Es la pro-hormona de la calcitonina. Mientras que la calcitonina solamente es producida en las células C de la glándula tiroides como resultado de un estímulo hormonal, la PCT es secretada por diferentes tipos de células de diferentes órganos en respuesta a un estímulo proinflamatorio, particularmente por estimulación bacteriana. El valor del diagnóstico de PCT es importante debido a la estrecha correlación entre la concentración de PCT y la gravedad de la inflamación. Se demostró que la PCT "inflamatoria" no es producida en las células C. Se presume que las células de origen neuroendócrino son la fuente de la PCT durante la inflamación.

La sepsis es la reacción excesiva del sistema inmune y del sistema de coagulación en respuesta a una infección. Se ha demostrado que los niveles de PCT aumentan precozmente, específicamente en pacientes con una infección bacteriana. Por lo tanto, para el diagnóstico de laboratorio, la PCT es un marcador importante que permite la diferenciación específica entre una infección bacteriana y otras causas de reacciones inflamatorias,

Valor de referencia normal: < 0.5 ng/ml

Concentraciones	Referencia clínica
< 0.5 ng/ml	Una infección bacteriana o viral parcial, excepto por infección sistémica.

0.5 ~ 2.0 ng/ml	Puede existir infección sistémica y riesgo moderado de infección sistémica grave
2.0 ~ 10.0 ng/ml	Puede existir infección sistémica y riesgo alto de infección sistémica grave
> 10 ng/ml	Infección sistémica grave

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™ se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™ utiliza un método de inmunodetección en sándwich, cuando la muestra se agrega al pozo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector anti-PCT marcado con fluorescencia se fija al antígeno de PCT en la muestra de sangre. Conforme la mezcla de muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba mediante acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y PCT son captados por el anticuerpo anti-PCT que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Por lo tanto, cuanto más antígeno de PCT se encuentre en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PCT captado y el Finecare™ FIA Meter muestra las concentraciones de PCT en la muestra de sangre. Los resultados predeterminados de la prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™ se muestran como XXX ng/ml desde el Finecare™ FIA Meter. El rango de trabajo y el límite de detección del sistema de prueba de PCT son 0.1 ~ 100 ng/ml y 0.1 ng/ml, respectivamente.

PRECAUCIONES

1. Este kit es sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No tragar.
2. No mezclar los componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilizar el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
4. No utilizar el cartucho de prueba si el no. de lote no coincide con el no. de ID del chip que se inserta en el equipo.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™ es operacional únicamente en el Finecare™ FIA Meter. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente en laboratorios certificados donde las
6. muestras se toman por personal médico calificado.

7. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta utilizarse. No utilizar el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el Meter se deben utilizar alejados de vibración y de campos magnéticos. Durante su uso normal, el Meter puede ocasionar vibración, lo cual se debe considerar como normal.
9. Utilizar puntas de pipetas y viales de solución amortiguadora de detección limpios y diferentes para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los viales de solución amortiguadora de detección se deben utilizar únicamente para una muestra. Desechar después de un solo uso.
10. No fumar, comer o beber en áreas en las que se manejen muestras o reactivos del kit.
11. Las muestras de sangre, así como los cartuchos de prueba, puntas de pipeta y viales de solución amortiguadora de detección son potencialmente infecciosos. Se deben seguir las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas para el manejo y los métodos de eliminación en cumplimiento con los procedimientos estándar y las regulaciones relevantes de materiales microbiológicos peligrosos.
12. La prueba cuantitativa rápida de PCT Fineware™ no se debe utilizar como evidencia absoluta para insuficiencia cardíaca congestiva. Los resultados deben ser interpretados por el médico en conjunto con los hallazgos clínicos y otros resultados de análisis de laboratorio
13. La prueba se debe realizar de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Cartucho de prueba	25
Chip de ID del cartucho de prueba	1
Solución amortiguadora de detección	25
Folleto con las instrucciones	

Material requerido, pero no incluido

1. Fineware™ FIA Meter
2. Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µl)
3. Almohadillas con alcohol
4. Centrifugadora (sólo para plasma/suero)
5. Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar la solución amortiguadora de detección a 4 ~ 30°C. La solución amortiguadora es estable hasta por 24 meses.
2. Almacenar el cartucho de la prueba cuantitativa rápida de PCT Fineware™ a 4 ~ 30°C; la vida útil es de hasta 24 meses.
3. El cartucho de prueba se debe utilizar dentro de 1 hora después de abrir el empaque.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para sangre completa recolectada mediante venopunción:

1. Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, tomar una muestra de sangre completa por venopunción utilizando un tubo de recolección de sangre con anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
2. Se recomienda que las muestras se prueben inmediatamente. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se prueban inmediatamente, se pueden almacenar a 2°C ~ 8°C.
3. No es adecuado probar las muestras de sangre completa almacenadas a 2°C ~ 8°C durante más de 2 días.

Para suero y plasma

1. Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, tomar una muestra de sangre completa por venopunción utilizando un tubo de recolección de sangre. En caso de recolectar plasma, utilizar un tubo de recolección de sangre con anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
2. Separar el suero/plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.
3. La prueba se debe llevar a cabo inmediatamente después de tomar las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados, Las muestras se pueden almacenar a 2°C ~ 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras se deben mantener por debajo de -20°C.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Referirse al Manual de Operación del Fineware™ FIA Meter para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba se debe realizar a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Revisar/insertar el chip de ID en el instrumento.

Paso 2: Muestreo

Tomar 75 µl de sangre completa o 50 µl de suero/plasma con una pipeta de transferencia y agregarlos al tubo de solución amortiguadora.

Paso 3: Mezclado

Mezclar bien la muestra con la solución amortiguadora durante 1 minuto mediante golpeteo o invirtiendo el tubo.

Paso 4: Carga

Tomar 75 µl de la mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

1. Finecare™ FIA meter:

Prueba estándar: Insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y hacer clic en “Prueba” (“Test”) 15 minutos después; el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en “Imprimir” (“Print”).

Prueba rápida: Colocar el cartucho de prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y hacer clic en “Prueba” (“Test”). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en “imprimir” (“Print”).

2. Finecare™ FIA meter multicanal:

Insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba. 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en “Imprimir” (“Print”).

Favor de referirse a la **Operación** en el manual del usuario del Finecare™ FIA Meter para detalles.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de la prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™ contiene un control interno que cumple con estrictos requerimientos de control de calidad. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se prueba una muestra de un paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído adecuadamente por el Finecare™ FIA Meter. Un resultado inválido del control interno ocasiona un mensaje de error en el Finecare™ FIA Meter, indicando que se debe repetir la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar únicamente muestras de sangre humana completa, suero y plasma.
2. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™ se deben evaluar junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de PCT no coinciden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados falso positivos pueden deberse a reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epítomos similares de componentes inespecíficos en la sangre que capturan los anticuerpos marcados con fluorescencia.
4. En caso de resultados falso negativos, los factores más comunes son: no respuesta del antígeno a los anticuerpos por ciertos componentes desconocidos que ocultan su epítomo, por lo que los anticuerpos no pueden detectar dicho

antígeno; inestabilidad del antígeno de PCT, resultando en la degradación en el tiempo y/o la temperatura, de manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y degradación de otros componentes de la prueba. La efectividad de la prueba es altamente dependiente del almacenamiento de los kits y de las muestras en condiciones óptimas.

5. No se ha evaluado el plasma utilizando anticoagulantes (p. ej. heparina o citrato) en lugar de EDTA en la prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™, y por lo tanto no deben utilizarse.
6. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™ y ocasionar resultados erróneos. Éstos incluyen errores técnicos o del procedimiento, así como también sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Exactitud

Un estudio comparativo utilizando 201 muestras de sangre humana, con concentraciones de PCT en un rango de 0.00 ng/ml a 36.79 ng/ml, demostró una buena correlación con un kit disponible comercialmente.

La comparación entre la prueba cuantitativa rápida de PCT Finecare™ y la VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT (PCT) para las 201 muestras clínicas, el coeficiente de correlación es 0.997.

Rango del ensayo y límite de detección

- **Rango del ensayo:** 0.1 ~ 100 ng/ml
- **Límite de detección:** 0.1 ng/ml

Reactividad cruzada

No interfiere para:

Bilirrubina	≤ 2 mg/ml
Colesterol	≤ 15 mg/ml

Triglicéridos ≤ 30 mg/ml

Linealidad

Se probó por triplicado una concentración seriada de controles de PCT a 0.5 ng/ml, 2.0 ng/ml, 10.0 ng/ml, 50.0 ng/ml y 100.0 ng/ml, el coeficiente de correlación (R) fue ≥ 0.990.

Precisión

Dentro del lote











La precisión dentro de la corrida se determinó probando 10 repeticiones de muestras con 5.0 ng/ml de PCT. El C.V. es ≤ 15%.

Entre lotes

La precisión entre las corridas se determinó probando 3 repeticiones para cada uno de tres lotes utilizando muestras con niveles de PCT a 5.0 ng/ml. El C.V. es ≤ 15%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Le Moullec JM, et al., The complete sequence of human procalcitonin, FEBS Letters 1984 167(1), 9.3-97.
2. DANDONA P. et al., Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects. JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM 1994 79(6) 1605-1608.
3. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine, Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis, Crit Care Med 1992 20:864-874.
4. CHRIST-CRAIN. Et al., Effect of procalcitonin-guide treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections : cluster-randomised singleblinded intervention trial, LANCET 2004 363(9409) 600-607.

 IVD	Uso diagnóstico <i>in-vitro</i>	 Ver instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
 Pruebas por kit		 Fecha de fabricación	 Mantener seco
 Número de lote		 Representante autorizado	 Mantener protegido de la luz solar
 Almacenar entre 4~30°C			



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, R.P. China



Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica

Versión: 31/07/2014