Prueba de PCT en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) Prospecto

REF FI-PCT-402	Español

Un inmunoensayo de fluorescencia para el diagnóstico de enfermedades inflamatorias mediante la medición de procalcitonina (PCT) en sangre completa, suero o plasma humano con el uso de un analizador de inmunoensayo de fluorescencia.
Solo para uso de profesionales en el diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El Prueba de PCT en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de procalcitonina humana en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de condiciones inflamatorias.

【SUMARIO】

La procalcitonina (PCT) es una pequeña proteína que comprende 116 residuos de aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 13 kDa que fue descrito por primera vez por Moullec et al. en 1984. PCT se produce normalmente en las células C de las glándulas tiroides. En 1993, se informó del nivel elevado del PCT en pacientes con infección sistémica de origen bacteriano y ahora se considera que el PCT es el principal marcador de trastornos acompañados de inflamación sistémica y sepsis. El valor diagnóstico del PCT es importante debido a la estrecha correlación entre la concentración del PCT y la gravedad de la inflamación. Se demostró que el PCT "inflamatorio" no se produce en las células C. Las células de origen neuroendocrino son presumiblemente la fuente del PCT durante la inflamación.

【PRINCIPIO】

El Prueba de PCT en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) detecta PCT basándose en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene PCT, se adhiere a los anticuerpos anti-PCT conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de PCT en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de PCT en la muestra para mostrar la concentración de PCT en la muestra.

【REACTIVOS】

La prueba incluye fluorforos recubiertos con anticuerpos de anti-Procalcitonina y anticuerpos de anti-Procalcitonina recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

1. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilize después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilize.
3. Evita que la contaminación cruze de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
4. No la coma,beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis Maneje todos las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
5. No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
7. Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
8. Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
9. El Prueba de PCT en Casete solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

1. La prueba debe almacenarse a 4-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecerse en la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No la congeles.**
4. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
5. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Toma de muestras de Sangre

1. Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
2. Para colher espécimes de sangue total por picada de dedo:
   - Lavar a mão do doente com sabão e água morna ou limpar com uma compressa com álcool. Deixar secar.
   - Massajar a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a para baixo em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
   - Perfurar a pele com uma lanceta esterilizada. Limpar o primeiro sinal de sangue.
   - Esfregar suavemente a mão, do pulso à palma e aos dedos, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
   - Adicionar o espécime de sangue total por punção digital ao tubo tampão utilizando o dispositivo de conta-gotas ou uma pipeta.
3. Separar o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar a hemólise. Só podem ser utilizadas amostras límpidas e não hemolisadas.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se va a utilizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el palillo del dedo se debe analizar inmediatamente.
5. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
6. EDTA, Heparin sodium,se puede utilizar como el tubo anticoagulante para recoger la muestra de sangre.

Dilución de muestra/estabilidad de muestra

1. Transferir **20 µL de Sangue Total/Soro/Plasma** para o tubo tampão.Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para mezclar la muestra y el búfer de dilución.
2. Deja que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente 1 minuto.La muestra puede usarse inmediatamente o almacenarse durante hasta 8 horas.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de Prueba
- Tubos de Recolección de Muestra con Búfer
- Lancetas
- Tarjeta de ID
- Prospecto
- Conta-gotas

Materiales requiridos pero no proporcionados

- Temporizador
- Centrifugador
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
- Pipeta
- Contenedores de Recolección de Muestra

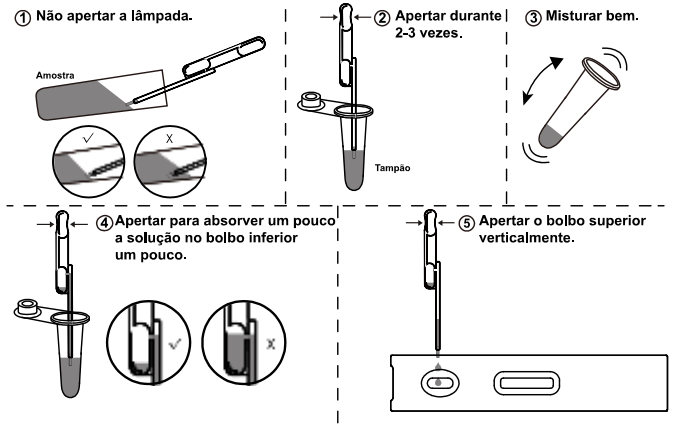
【INSTRUCCIONES DE USO】

Consulte el manual de uso del analizador para inmunoensayo de fluorescencia para conocer las instrucciones de uso de la prueba al completo.

Deje que la prueba, la muestra o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Encienda la alimentación del analizador.
2. Extraiga la tarjeta de identificación e insértela en la ranura correspondiente. Elija el modo de prueba y/o el tipo de muestra según las necesidades.
3. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de 1 hora. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Coloque la prueba sobre una superficie plana y limpia.
   Usar uma pipeta: Pipete **20 µL de amostra** no tubo tampão; misture bem a amostra e o tampão.
   Usar um conta-gotas: Sem apertar o conta-gotas, coloque a extremidade do tubo capilar de vidro em contato com a superfície da amostra líquida inclinada. A amostra líquida migrará para o tubo capilar automaticamente. Nota: Certifique-se de não colocar a parte plástica do conta-gotas em contato com a amostra.
   Em seguida, solte a amostra no tubo tampão apertando o bulbo na extremidade superior do conta-gotas verticalmente. Lave o tubo 2-3 vezes apertando o bulbo superior. Misture bem a amostra e o tampão.
5. **Usar uma pipeta**: Pipete **75 µL de amostra diluída** no poço de amostra do cassete. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
   Usar um conta-gotas: Mergulhe a extremidade do tubo (tubo de plástico) na amostra diluída; aperte o bulbo superior para absorver a solução no bulbo inferior (não mais do que o bulbo inferior).
   Aperte o bulbo superior verticalmente para liberar a solução diluída no poço de amostra do cassete de teste e inicie o cronômetro.
6. Los resultados de la prueba deben interpretarse a los **15 minutos** con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Precaución: El operador debe consultar el Manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia antes de su uso y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El resultado de las pruebas de PCT se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El rango de linealidad de PCT es 0.1-50 ng/mL. Rango de referencia: <0.1ng/mL.

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada Prueba de PCT en Casete contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad rutinarios. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra de paciente. Este control indica que el casete de prueba fue insertado y leído correctamente por Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia que indica que la prueba debe repetirse.

【LIMITACIONES】

1. El Prueba de PCT en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de PCT.
2. El Prueba de PCT en Casete (Sangre entera/suero/plasma) sólo indicará la presencia de antígeno de PCT en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar las condiciones inflamatorias.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Las altas concentraciones del PCT pueden causar efectos de enganche, lo que da lugar a una interpretación incorrecta de los niveles del PCT.
5. Los resultados de las Prueba de PCT en Casete se basan en la medición de los niveles de procalcitonina en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

【VALORES ESPERADOS】

Concentraciones	Condiciones clínicas esperadas
<1.0 mg/L	Condición Normal
0.1-0.5 ng/mL	La inflamación o infección local es posible, pero un bajo riesgo de progresión a la respuesta sistémica de inflamación
0.5-2.0 ng/mL	Alta posibilidad de respuesta inflamatoria sistémica
2.0-10 ng/mL	Respuesta inflamatoria sistémica asociada a la infección
>10 ng/mL	Progresando en sepsis grave o shock séptico

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

1. Exactitud
La desviación es≤±15%.
2. Rango de prueba y límite de detección
- Rango de prueba: 0.1 – 50 ng/mL
- Límite mínimo de detección (sensibilidad analítica): 0.1 ng/mL

3. Rango de linealidad
0.1~50 ng/mL, R≥0.990
4. Precisión
CV≤15%
Precisión dentro del lote
La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 muestras que contienen 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL del PCT. C.V. es del ≤ 15 %.
Precisión entre lotes
La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL del PCT. C.V. es del ≤15 %.
5. Comparación de métodos
La prueba se comparó con la prueba de PCT de ET healthcare Co., Ltd con 116 muestras. El coeficiente de correlación(r) es 0.9854.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Le Moullec JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
2. Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
3. Meisner M and Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
4. 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.
5. Meisner M, (2002) Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin. Clin Chim Acta 323, 17-29.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas	4°C 30°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Catálogo Número
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Declaração: As informações sobre o fabricante da lanceta estão na embalagem.

Número: F145311200
Fecha de revisión: 2024-06-19