Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF FI-PCT-402 | Italiano

Test per la diagnosi di stato infiammatorio tramite misurazione di Procalcitonina (PCT) su sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test basato su immunofluorescenza per l'individuazione quantitativa di Procalcitonina umana su sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di stato infiammatorio.

【SOMMARIO】

La Procalcitonina (PCT) è una piccola proteina che comprende 116 residui amminoacidici con un peso molecolare di circa 13 kDa, descritta per la prima volta da Moullec et al. nel 1984. La PCT viene normalmente prodotta nelle cellule C delle ghiandole tiroidee. Nel 1993 è stato osservato un alto livello di PCT nei pazienti con infezione sistemica di origine batterica ed oggi la PCT è considerata il marker principale dei disturbi accompagnati da infiammazione sistemica e sepsi. Il valore diagnostico della PCT è importante vista la stretta correlazione tra la sua concentrazione e la gravità dell'infiammazione. È stato dimostrato che la PCT "infiammatoria" non viene prodotta dalle cellule C. La fonte di PCT durante l'infiammazione sembrano essere le cellule di origine neuroendocrina.

【PRINCIPIO】

Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) si basa sulla immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene Procalcitonina, si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di PCT nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di PCT nel campione viene calcolata dall'Analizzatore per mostrare la concentrazione di PCT nel campione.

【REAGENTI】

Il kit del test contiene fluorofori ricoperti di anticorpo monoclonale anti-Procalcitonina e la membrana è ricoperta di anticorpo anti-Procalcitonina.

【PRECAUZIONI】

1. Solo per uso professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
8. Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
9. Il test a cassetta PCT è solo utilizzabile con l'analizzatore. I test dovrebbero essere effettuati da sanitario autorizzato.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare**.
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
5. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Prelievo campione di sangue

1. Prelevare il campione secondo le procedure standard.
2. Per raccogliere i campioni di sangue intero con il bastoncino:
   • Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone di alcol. Lasciare asciugare.
   • Massaggiare la mano senza toccare il sito di puntura, strofinando la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare.
   • Pungere la pelle con una lancetta sterile. Eliminare il primo segno di sangue.
   • Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.
   • Aggiungere il campione di sangue intero Fingerstick alla provetta tampone utilizzando il campionatore o una pipetta.
3. Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. È possibile utilizzare solo campioni chiari e non emolizzati.
4. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo.
5. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20 °C.Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se il test viene eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero.
6. Il sangue intero prelevato con pungi dito deve essere testato immediatamente. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
7. EDTA e sodio eparina possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione di sangue.

Diluzione/Stabilità del campione

1. Trasferire **20µL di Sangue intero/Siero/Plasma** intero nel tampone.
2. Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** per mescolare campione e buffer di diluzione.
3. Lasciar riposare il campione diluito per circa **1 minuto**. Il campione può essere testato subito o conservato fino a 8 ore.

【MATERIALI】

Materiali forniti

• Cassette test	• Provette raccolta campione con buffer	• Contagocce
• ID Card	• Foglietto illustrativo	• Lancette sterili

Materiali necessari ma non forniti

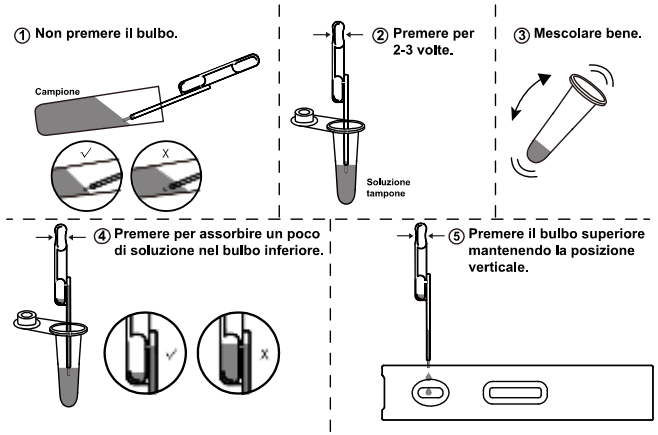
• Timer	• Centrifuga	• Analizzatore a Immunofluorescenza
• Pipetta	• Contenitori raccolta campione	

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

1. Avviare l'Analizzatore.
2. Estrarre la carta d'identità e inserirla nell'apposita fessura. Scegliere la modalità di test e/o il tipo di campione in base alle esigenze.
3. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
   Utilizzare una pipetta: pipettare **20 µL di Sangue intero/Siero/Plasma** nella provetta tampone; mescolare bene il campione e il tampone.
   Utilizzare un contagocce: senza schiacciare il contagocce, mettere l'estremità del tubo capillare di vetro a contatto con la superficie del campione liquido inclinata. Il campione liquido migrerà automaticamente nel tubo capillare. Nota: assicurarsi di non portare la parte in plastica del contagocce a contatto con il campione.
   Quindi rilasciare il campione nella provetta tampone stringendo verticalmente il bulbo all'estremità superiore del contagocce. Lavare il tubo 2-3 volte schiacciando il bulbo superiore. Mescolare bene il campione e il tampone.
4. **Utilizzare una pipetta**: pipettare **75 µL di campione diluito** nel pozzetto del campione della cassetta. Avviare il timer allo stesso tempo.
   Utilizzare un contagocce: immergere l'estremità del tubo (tubo di plastica) nel campione diluito; spremere il bulbo superiore per assorbire la soluzione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore).
   Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare la soluzione diluita nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.



5. I risultati del test devono essere interpretati a **15 minuti** con l'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Attenzione: Prima dell'uso, l'operatore deve consultare il manuale d'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza e acquisire familiarità con i processi e le procedure di controllo della qualità.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Il risultato del test PCT viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Il range di linearità del PCT è di 0,1-50 ng/mL.Range di riferimento: <0,1 ng/mL.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Ogni Test a cassetta PCT contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato un campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio sull'Analizzatore a Immunofluorescenza Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare distributore locale.

【LIMITI】

1. Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di Procalcitonina.
2. Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di antigene PCT nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare le condizioni infiammatorie.
3. Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
4. Alte concentrazioni di PCT possono produrre un effetto "Dose Hook", risultante in interpretazioni errate dei livelli di PCT.
5. I risultati dei test PCT si basano sulla misurazione dei livelli di Procalcitonina nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare i trattamenti più idonei.

【VALORI ATTESI】

Concentrazioni	Riferimento clinico
<0,1 ng/mL	Condizioni normali
0,1-0,5 ng/mL	Possibile infiammazione o infezione locale ma basso rischio di decorso in risposta infiammatoria sistemica
0,5-2,0 ng/mL	Alta possibilità di risposta infiammatoria sistemica
2,0-10 ng/mL	Risposta infiammatoria sistemica associata a infezione
>10 ng/mL	Decorso in sepsi grave o shock settico

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

1.Accuratezza
La deviazione del test è ≤±15%.
2.Range di test e limite di individuazione
•Range test: 0,1 – 50 ng/mL
•Limite di individuazione minimo (Sensibilità analitica): 0,1 ng/mL
3. Range di linearità
0,1~50 ng/mL, R≥0,990
4. Precisione
Precisione intra-lotto
La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 0,5 ng/mL e 2,0 ng/mL di PCT. Il C.V. è ≤15%.
Precisione inter-lotto
La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando di 2 campioni contenenti 0,5 ng/mL e 2,0 ng/mL di PCT. Il C.V. è ≤15%.
5. Comparazione metodo
Il test è stato confrontato con il Test PCT della ET Healthcare Co., Ltd. Con 116 campioni. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,9854.

【BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO】

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 procalcitoninafter 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.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Σ	Contenuto sufficiente per <n> test	4°C 30°C	Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*	LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

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

Dichiarazione: le informazioni sul produttore della lancetta sono riportate sulla confezione.

Numero: F145311200
Data di revisione: 2024-06-19