



ichroma™ PCT

USO PREVISTO

ichroma™ PCT es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Procalcitonina (PCT) en sangre / suero / plasma humanos. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de infección bacteriana y sepsis.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La identificación de la sepsis es un desafío diario en la unidad de cuidados intensivos de todos los hospitales. La evaluación temprana de la sepsis es vital para determinar el tratamiento apropiado, ya que se conocen varias estrategias terapéuticas para mejorar la supervivencia de los pacientes con sepsis.

En personas sanas, la concentración plasmática de PCT es inferior a 0,1 ng / ml. El nivel de PCT aumenta rápidamente después de una infección bacteriana con consecuencias sistémicas. También puede elevarse por otra situación como cirugía mayor, quemaduras graves o en recién nacidos. Sin embargo, vuelve a la línea de base rápidamente. Las infecciones virales, la colonización bacteriana, las infecciones localizadas, los trastornos alérgicos, las enfermedades autoinmunitarias y el rechazo del trasplante no suelen inducir una respuesta significativa de la PCT (valores <0,5 ng / ml). Por lo tanto, al evaluar las concentraciones de PCT, los médicos pueden participar en la evaluación del riesgo de progresión a sepsis grave y shock séptico.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno en la muestra más se forma el complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, procesado por el instrumento ichroma™ para mostrar la concentración de PCT en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ PCT consta de "cartuchos", "buffer de detección" y un "chip de identificación".

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene PCT antihumana en la línea de prueba, mientras que IgY de pollo en la línea de control.
- Un cartucho está sellado en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Los cartuchos sellados se empaquetan en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene conjugado de fluorescencia anti-PCT humana, conjugado de fluorescencia anti-PCT humana, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección se dispensa previamente en un tubo. Los tubos de protección de detección se empaquetan en una caja y luego se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede dar lugar a resultados engañosos de la prueba.
- No reutilice cartuchos ni buffer de detección. Se debe utilizar un tubo buffer de detección para procesar una sola muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar una muestra, debe embalarse de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con severa hemolisis y/o hiperlipidemia no debe utilizarse.
- Deje que el cartucho, el buffer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los buffer de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ PCT** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.

- Use ichroma™ PCT solo debe usarse junto con el instrumento ichroma™.
- Debe utilizar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado

EDTA, heparina de sodio, citrato de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, realice la prueba de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir un resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar un falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-23-1

Componente de ichroma™ PCT

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 10
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Buffer que contiene el tubo de buffer de detección
 - Buffer de detección 10

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de la prueba ichroma™ PCT.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - Lector ichroma™ **REF** FR203
 - ichroma™ II **REF** FPRR021
 - ichroma™ -50 **REF** FPRR022
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007
- Boditech Control PCT **REF** CFPO-97

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ PCT es sangre / suero / plasma humanos.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- Tome precauciones con la muestra recolectada porque se informa que la concentración cambia rápidamente cuando la muestra para la prueba de PCT se mantiene a temperatura ambiente o se refrigera.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 °C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- No congele la muestra de sangre entera en ningún caso.
- Una vez que se congeló la muestra, debe descongelarse una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ PCT: cartucho sellado, buffer de detección y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, sin polvo y plana.
- Encienda el instrumento ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento ichroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento ichroma™.

(Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► ichroma™ II

<Modo múltiple>

- 1) Transfiera 150 µL de la muestra de sangre entera humana / suero / plasma / control usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo buffer de detección y agite 10 veces o más.
- 3) Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- 4) Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
A: scanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' o 'INICIO' en el instrumento ichroma™.
- 7) Instrumento ichroma™ debe comenzar a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento ichroma™.

<Modo único>

- 1) Transfiera 150 µL de la muestra de sangre entera humana / suero / plasma / control usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo buffer de detección y agite 10 veces o más.
- 3) Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- 4) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 5) Presione el botón 'Seleccionar' o 'INICIO' en el instrumento ichroma™.
- 6) El cartucho va dentro del Instrumento para ichroma™ pruebas y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado de muestra después de 12 minutos.
- 7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.
 (Consulte el manual de funcionamiento del lector para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PCT de la muestra de prueba en términos de ng / mL.
- El corte (valor de referencia): 0,5 ng / mL
 - ichroma™ PCT La prueba debe considerarse solo como una herramienta de detección. En caso de un resultado positivo (arriba 0,5 ng / ml), consulte a un médico para analizar el resultado de la prueba. El médico puede decidir el curso de acción adicional.
 - El resultado de la prueba de > 2 ng / ml puede reflejar una sepsis grave.

Diagnóstico de infección bacteriana / sepsis	
[ng / mL]	estado
PCT <0,5	Es posible una infección bacteriana local
0,5 <PCT <2	La infección es posible
2 <PCT <10	Es probable una infección (sepsis), a menos que se conozca otra causa
PCT > 10	Sepsis bacteriana grave o shock séptico

- Rango de trabajo: 0,1-100 ng / mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ PCT. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech para obtener ayuda.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Sensibilidad analítica**
 Límite de espacios en blanco (LoB) 0,04 ng / ml
 Límite de detección (LoD) 0,06 ng / ml
 Límite de cuantificación (LoQ) 0,10 ng / ml
- Especificidad analítica**
 Reactividad cruzada. No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba ichroma™ PCT.

Cross-material de reactividad	Material estándar conc. (ng / mL)		
	0,561	1,24	13,1
	Recuperación (%)		
Pro-BNP (100 ng / ml)	99	101	97
Pro-GRP (100 ng / ml)	99	99	97
Pro-ANP (100 ng / ml)	96	100	104

- Interferencia. No hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba ichroma™ PCT.

Material de interferencia	Material estándar conc. (ng / mL)		
	0,561	1,24	13,1
	Recuperación (%)		
Bilirrubina (conjugada) (40 mg / mL)	98	101	101
Colesterol (10 mM / dL)	97	102	100
D-glucosa (60 mM / L)	96	99	100
Hemoglobina (200 mg / dL)	99	99	98
Ácido L-ascórbico (0,2 mM / L)	96	99	100
Triglicéridos (10 mg / mL)	97	98	97

■ Precisión

- Entre lote. Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ PCT, tres veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona. Tres personas diferentes probaron ichroma™ PCT; tres veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre día. Una persona probó ichroma™ PCT durante cinco días; cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio. Una persona probó ichroma™ PCT en tres sitios diferentes; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

conc. [ng / mL]	Entre lotes		Entre personas		Entre día		Entre sitios	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0,468	0,46	6,9	0,45	7,2	0,47	3	0,47	3
1,07	1,05	6,7	1,08	6	1,08	1	1,07	0
10,8	10,73	7,3	10,63	6,8	10,91	2	10,77	4

■ Exactitud

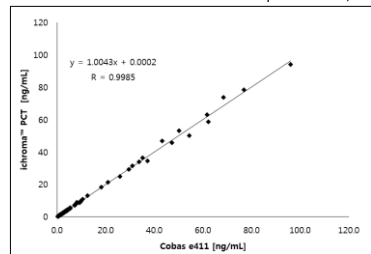
La precisión fue confirmada por 3 pruebas de lotes diferentes. diez veces cada una diferente concentraciones.

PCT [ng / mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
0,468	0,47	0,46	0,47	0,46	99,3
1,07	1,06	1,08	1,06	1,07	100,0
10,8	10,59	10,65	10,62	10,62	98,3

■ Comparabilidad

Utilizando Roche Cobas e411 como máquina de comparación para ichroma™ PCT, se analizaron de forma independiente 100 muestras de

suero para determinar su concentración de PCT siguiendo el procedimiento de cada instrumento. Se analizaron los resultados de ambos métodos de prueba y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). El coeficiente de correlación entre los dos métodos se encontró que era R = 0,9985.



REFERENCIAS

- Procalcitonina como prueba diagnóstica de Spesis: Evaluación de tecnologías sanitarias en la UCI. Gattas y Cook, J Crit Care. 2003, 18: 52-8.
- Una nueva estrategia para el desarrollo de anticuerpos monoclonales para la determinación de procalcitonina humana en muestras de suero. Kremmer y col., Anal Bioanal Chem. 2012, 402: 989-995.
- Aplicación de procalcitonina (PCT) - prueba Q para la detección temprana de bacteriemia y sepsis. Vetcheva-Dobrevsky y col., R. Vatcheva-Dobrevsky y col., Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177184
- Comparación de las concentraciones plasmáticas de procalcitonina (PCT) y proteína C reactiva (CRP) a diferentes puntuaciones SOFA durante el curso de la sepsis y MODS. Meisner y col., Crit Care. 1999, 3: 45-50.
- Valor diagnóstico de los niveles de procalcitonina como indicador temprano de sepsis. Guven y col., Am J Emerg Med. 2002, 20: 202-206.
- Procalcitonina: cómo una hormona se convirtió en productora y mediadora de la sepsis. Beat Muller y otros, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602
- Biomarcadores de sepsis: una revisión, Charalampos pierrakos et al, 2010, 12-18
- Pruebas de interferencia en química clínica; Segunda edición de la guía aprobada. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for $\lt; n >$ tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Email: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanjai 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

