

INDICACION DE USO

Bio-PCT, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Procalcitonina en suero/plasma/sangre total.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Bio-PCT, es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de PCT en sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-PCT en la región de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma, reacciona con la partícula recubierta 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 coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Procalcitonina (PCT) es una pequeña proteína que comprende 116 residuos de aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 13 kDa que fue descrita por primera vez por Moullec et al. En 1984. PCT se produce normalmente en las células C de las glándulas tiroideas. En 1993, se reportaron niveles elevados de PCT en pacientes con infecciones de origen bacteriano, por lo que ahora PCT se considera como el marcador principal de desórdenes acompañados de inflamación sistémica y septicemia. 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 la PCT "inflamatoria" no se produce en las células C. Las células de origen neuroendocrino son presumiblemente la fuente de PCT durante la inflamación.

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

Por favor lea toda la información en esta ficha técnica antes de realizar la prueba.

1. Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan la muestra o los kits.
3. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
4. Use ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se tomen muestras de las muestras.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

1. Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).
2. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
3. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

4. NO CONGELAR.

5. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Bio-PCT, Procalcitonina en prueba rápida en suero/plasma/sangre total, se puede realizar utilizando suero, plasma o sangre total (por venopunción o punción digital).

1. Para recolectar muestras de venopunción: Recolecte muestras de sangre anticoagulada (heparina de sodio o litio, EDTA de potasio o sodio, oxalato de sodio, citrato de sodio) siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio.
2. Para recolectar muestras de sangre entera con punción digital: Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Deje secar. Masajee la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular. Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre. Suavemente frote la mano desde la muñeca a la palma de la mano hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
3. Agregue la muestra de sangre total con punción digital a la prueba utilizando un tubo capilar: Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 50 µL. Evita las burbujas de aire. Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar la sangre completa al pocillo de la muestra (S) de la prueba de cassette.
4. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras, no hemolizadas.
5. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra.
6. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8°C. Si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre total recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.
7. Prepare las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
8. Si las muestras deben enviarse, deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Incluidos

• Casetes de prueba • Goteros • Ficha Técnica • Buffer

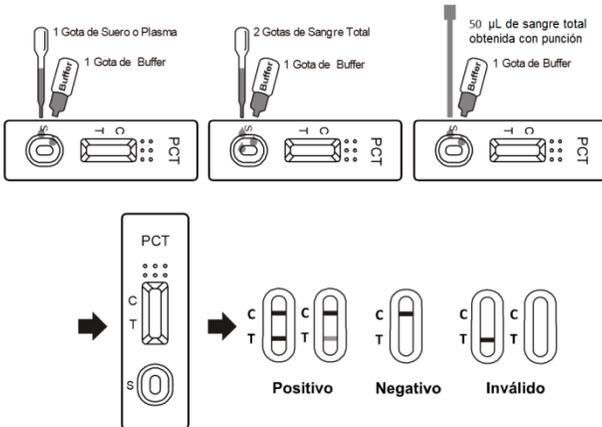
Materiales requeridos pero no provistos

• Contenedores de recolección de muestras • Centrífuga • Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

1. Permita que el casete de prueba, la muestra, el buffer y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la llevar a cabo la prueba.
2. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de una hora.
3. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

- 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, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Refiérase a la ilustración.
Para venopunción muestra en sangre total: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µl) al pozo de prueba del cassette. A continuación, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Refiérase a la ilustración.
- Espere a que la(s) línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en 15 minutos. No interprete el resultado hasta después de los 20 minutos transcurridos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Refiérase a la ilustración)

POSITIVO: *Aparecen dos líneas de colores distintos. 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 la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno PCT presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento es incorrecta; estas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Confirme un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Bio-PCT, es para uso de diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de PCT en sangre total, suero o plasma.
- Bio-PCT no puede detectar menos de 1 ng/ml de PCT en las muestras.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
- En algunos casos, se pueden observar niveles elevados de Procalcitonina debido a razones no infecciosas:
 - Durante los primeros días después de un trauma o intervención quirúrgica, se produce una quemadura, liberación de citoquinas pro inflamatorias, cáncer de avena, carcinoma medular de tiroides (carcinoma de células C).
 - Niños recién nacidos (48 horas).
 - Shock cardiogénico severo.

REFERENCIAS

- Le Moullec JM, et. A. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167 (1), 93-97.
- Assiot M. et. Al (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341 (88 44), 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.