

Inmunoensayo










REF CMR0201/CMR0202/CMR0203/CMR0204/CMR0205



50 pruebas*1 / 100 pruebas*1 / 100 pruebas*2 / 100 pruebas*5 / 50 pruebas*2

PCT CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de PCT (procalcitonina) en suero y plasma humanos (heparina).

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Key to Graphical Symbols Used			
	Código de lote		Uso para
	fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	dispositivo medico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016



Para cualquier asistencia técnica, contáctenos en inglés a:
Email: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local para todas las preguntas relacionadas con el producto en su idioma local

Introducción

La procalcitonina (PCT) es un precursor de la hormona calcitonina, que participa en la homeostasis del calcio y es producida por las células C de la glándula tiroides. Es allí donde la procalcitonina se escinde en calcitonina, katacalcina y un residuo de proteína. Está compuesto por 116 aminoácidos y es producido por las células parafoliculares (células C) del tiroides y por las células neuroendocrinas del pulmón y del intestino.¹ El nivel de procalcitonina aumenta en respuesta a un estímulo proinflamatorio, especialmente de origen bacteriano.²

Con los trastornos que conlleva una infección grave con una respuesta sistémica asociada, los niveles sanguíneos de procalcitonina pueden aumentar.³

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sándwich de un solo paso. La muestra, las micropartículas recubiertas con anti-PCT y el anti-PCT marcado con enzima se añaden al recipiente de reacción. Durante la incubación, se permite que la PCT presente en la muestra reaccione simultáneamente con los dos anticuerpos, lo que hace que la PCT quede intercalada entre los anticuerpos recubiertos con micropartículas y los anticuerpos marcados con enzimas. Después del lavado, se genera un complejo entre la fase sólida, el PCT dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas por reacciones inmunológicas. A continuación, se añade el sustrato quimioluminiscente y este complejo lo cataliza, lo que da como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la cantidad de PCT en las muestras.


Materiales suministrados

1. Calibradores

6 viales liofilizados de Calibrador A a F con las correspondientes concentraciones aproximadas de PCT. La matriz es tampón Tris-NaCl que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes. Reconstituya cada calibrador liofilizado con 1.0 mL de agua destilada. Deje reposar el material reconstituido durante al menos 5 minutos. Luego invierta el calibrador para mezclarlo completamente.

2. Paquete de reactivo

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
					
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3 mL*2	2.3 mL*5	1.2 mL*2
Conjugado de enzima	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2

● Solución de micropartículas

Micropartículas recubiertas de monoclonales en tampón PBS. Contiene una selección de conservantes.

● Conjugado de enzimas

Anticuerpo PCT monoclonal marcado con HRP (peroxidasa de rábano picante) en tampón Tris-NaCl. Contiene una selección de conservantes.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en analizadores de ensayo, que son AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales Requeridos pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la reacción de la muestra y el reactivo

3. Tubo (s) de muestra o taza (s) para la muestra que contiene
4. Diluyente Universal
5. Sustrato quimioluminiscente
6. Lavador de sistema para lavar la aguja de pipeteado
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada

Trazabilidad Metrológica de Calibradores

El mensurando o analito en los calibradores de procalcitonina es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por sesgos entre métodos.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Manipule los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha informado de encefalopatía espongiforme bovina (EEB).
6. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
7. Use ropa protectora y guantes desechables cuando maneje muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
8. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. p.ej. aire ambiente que contiene gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
9. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
10. Al almacenar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
11. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.
12. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
13. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.
14. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.
15. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Almacenamiento

1. Guarde el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte.
2. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta del envase.
4. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o 2-10 °C durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
5. Selle y devuelva los calibradores reconstituidos a 2-8 °C, condiciones bajo las cuales se mantendrá la estabilidad durante 15 días, para un uso más prolongado, almacene los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20°C.

Muestra

1. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
 2. No utilice muestras inactivadas por calor. No utilice conservantes de azida sódica en las muestras.
 3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
 4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido una formación completa del coágulo en las muestras antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se deterioren antes de su uso.
 5. Antes del envío, se recomienda que se extraigan muestras del coágulo o de los glóbulos rojos.
 6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
 7. Evite las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
 8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas; para un uso prolongado, las muestras deben taparse y almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas. O congele las muestras que necesiten ser almacenadas o transportadas por más de 48 horas a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas con un vórtice a baja velocidad o invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si se observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, lleve a temperatura ambiente y mezcle bien agitando suavemente.
 9. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados.
 10. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
 11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
 12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con una punta antes del análisis. Utilice una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Cargue la gradilla de muestras e ingrese la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción
 - Agrega la solución de micropartículas y el conjugado enzimático al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega sustrato quimioluminiscente
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de PCT en la muestra
 - Desecha el recipiente de reacción usado
 - Calcula el resultado
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Calibre la curva
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los tubos o tazas de muestra y colóquelos en la gradilla de muestras. Realice la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue la gradilla de muestras y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración, se requiere calibración cada 28 días.
 - Una vez que se acepta y se almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
 - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
 - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote
 - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
 - Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
 5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de PCT superior a 100 ng / ml pueden diluirse mediante el programa del analizador. Diluyente Universal se utiliza para diluir las muestras. El software tiene en cuenta la dilución al informar el resultado.

 - La concentración de la muestra diluida no es inferior a 0,25 ng / mL.

Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evite la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Solicitar pruebas
 - Coloque el (los) tubo (s) de muestra o taza (s) en la gradilla de muestras. 50 µL de muestras para cada prueba. Pero considere el recipiente de muestra y 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales del analizador de ensayo correspondientes para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.

Resultados de medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de la prueba de muestra. La cantidad de PCT en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los resultados almacenados.

Procedimiento de control

Los controles para los distintos rangos de concentración deben ejecutarse individualmente cuando la prueba esté en uso, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctivas a tomar si los valores caen fuera de los límites definidos.

Siga las regulaciones gubernamentales aplicables y las pautas locales para el control de calidad.

Limitaciones de procedimiento

- Este ensayo está destinado a ayudar al diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
- Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Los anticuerpos heterofílicos en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no son adecuadas para ser analizadas por este ensayo

Además de la infección, las siguientes circunstancias también parecerán aumentar el nivel de PCT:

- Choque prolongado o choque cardíaco envenenado
 - Perfusión irregular grave de órganos a largo plazo
 - Cáncer de pulmón de células pequeñas o tumor de células C medular de tiroides
 - Traumatismos tempranos de gran área, quemaduras quirúrgicas y graves
 - Terapia de estimulación y liberación de citocinas inflamatorias
 - Recién nacidos
- Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 0.01-100 ng/mL. Si se esperan concentraciones de PCT por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal, la dilución máxima es 1: 9 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente 1000 ng/mL.

Intervalo biológico de referencia

Se realizó un estudio de 500 individuos de la población adulta normal para determinar los intervalos de referencia para este ensayo, los resultados son los siguientes:

<0.05 ng/mL (percentil 95%) La investigación en pacientes de UCI mostró: Una concentración de PCT de <0,5 ng/ml indica un menor riesgo de sepsis grave y/o choque séptico; Una concentración de PCT de > 2,0 ng/ml indica un mayor riesgo de sepsis grave y/o choque séptico. La PCT solo se elevó ligeramente en las infecciones localizadas (sin enfermedad sistémica) o en la infección temprana de la infección sistémica (<6 horas), por lo que la concentración de <0,5 ng/ml no eliminó la presencia de infección. La concentración de PCT de 0,5 a 2,0 ng/ml debe combinar el historial del paciente para determinar los resultados. Se sugiere volver a examinar cualquier muestra con una concentración de <2,0 ng/ml en un plazo de 6 a 24 horas.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que atiende, dependiendo de factores geográficos, del paciente, dietéticos o ambientales.

Características de rendimiento

1. Precisión de medición

Se analizaron 3 muestras por duplicado de 2, dos veces al día durante 20 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	n	Media	Dentro de la <u>corrida</u> %CV	Total %CV
1	80	0.58	2.04	7.61
2	80	10.55	2.63	7.53
3	80	37.00	2.26	6.49

* Datos representativos; Los resultados en laboratorios individuales pueden diferir de estos datos

2. Sensibilidad Analítica

Límite de blanco=0.01ng/mL

Límite de detección=0.03ng/mL

Límite de cuantificación= 0.06ng/mL con un coeficiente de variación de ≤

20%

3. Especificidad analítica

Reacción cruzada: se probaron las siguientes sustancias con tales concentraciones y no encontraron reactividad cruzada.

Sustancias	Concentración (ng/mL)
CT Humana	60
Catacalcina humana	60
α -CGRP	10000
β -CGRP	10000

Interferencia: Sin interferencia con 500 mg / dL de hemoglobina, 40 mg / dL de Bilirrubina, 3000 mg / dL de triglicéridos.

4. Exactitud de la medición por correlación

e realizó un estudio en el que las muestras se analizaron utilizando este ensayo y un ensayo de referencia PCT. Los datos se analizaron y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de <u>Muestras</u>	Intercepto	Pendiente	Coficiente de correlación
Regresión lineal	796	0.0328	0.8733	0.95

Literatura de referencia

- Deftos, L J; Roos, B A; Parthemore, J G (1975). "Calcium and skeletal metabolism". Western Journal of Medicine. 123 (6): 447-458.
- Dandona P, Nix D, Wilson MF, et al. (1994). "Procalcitonin Increase after Endotoxin Injection in Normal Subjects". Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 79 (6): 1605-1608.
- Balci C, Sungurtekin H, Gürses E, Sungurtekin U, Kaptanoğlu B (2003). "Usefulness of Procalcitonin for Diagnosis of Sepsis in the Intensive Care Unit". Critical Care. 7 (1): 85-90.