

Prueba PCT (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto

【Nombre del producto】

General Nombre : Procalcitonina PruebaBotiquín (Tasa
Dispersión

Método turbidimétrico)

Nombre comercial:Hipro™ PCT Test 【

Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

【Uso previsto】

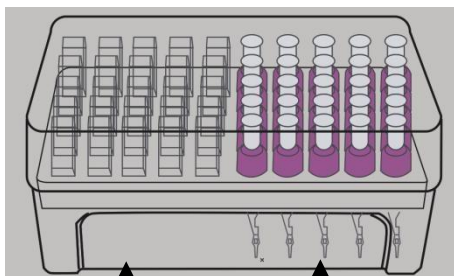
Este producto se utiliza para determinar el contenido de procalcitonina (PCT) en suero o plasma humano.

La PCT es una prohormona compuesta por 116 aminoácidos, con un peso molecular de unos 12,7 kD. La PCT es expresada por las células neuroendocrinas (incluidas las células C de la tiroides, el pulmón y el páncreas), y solo una pequeña cantidad de PCT está presente en la sangre humana sana. La concentración de PCT aumenta significativamente después de la infección bacteriana y la sepsis. La determinación cuantitativa de PCT se puede utilizar para el diagnóstico precoz y la evaluación del pronóstico de la infección bacteriana sistémica y la sepsis, pero también como indicador para la selección y el tratamiento de antibióticos.

【Principio】

El anticuerpo de ratón anti procalcitonina humana está recubierto en la superficie del látex. La procalcitonina en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes por reacción de aglutinación de látex. Los inmunocomplejos producirán el fenómeno de dispersión de la luz, que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a las muestras de los niveles de PCT. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de PCT se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

El kit contiene todos los reactivos reactivos.(figura 1).



Reactivo1

Reactivo2

【Componentes】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de fosfato	0.1mol/L
	Polietilenglicol 6000	Apropiado
	Azida sódica	0.1%
Reactivo 2	Anticuerpo anti procalcitonina humana en ratones con látex	2g/L
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Almacenamiento y fecha de caducidad】

2 °C ~ 8 °C Almacenar a: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaure los kits a 2-8 °C después de su uso.

【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-I, analizador de proteínas específicas HP-083/4-II, analizador de proteínas específicas HP-AFS/3, analizador de proteínas específicas HP-AFS/1.

【Especimen】

Plasma o suero, anticoagulación que incluye EDTA, heparina y citrato, evite la hemólisis. Extracción de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. La muestra se almacena a 2-8 °C durante 34 horas, -20 °C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté completamente mezclado.

【Procedimiento】

Preparación



El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte las instrucciones. Ponga en marcha el analizador 30 minutos antes de la prueba.



Atención:

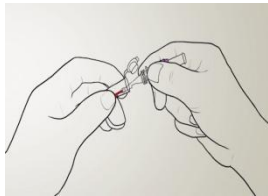
HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.

Prueba PCT (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto

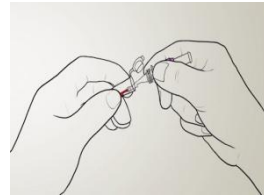
Procedimiento HP-083/4-I, HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas: HP-083/4-I, HP-083/4-II:

1. Preparación de la muestra:



El prueba botiquín es Equilibrado a temperatura ambiente, tome muestras por capilar en frente de La muestra coleccionista insertar el colector de muestras en la cubeta.

El kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome muestras de plasma o suero por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.



Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.



Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.



2. Mezcla de muestras:



Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

3. Inyección de reactivo (R2):



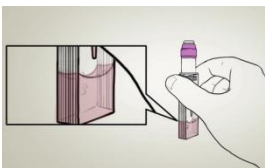
Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

4. Mezcla de reactivos:

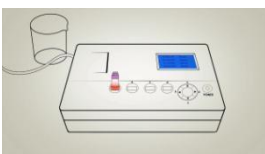


2, Atención:

Mezcla Tiempo:3-5 sobras

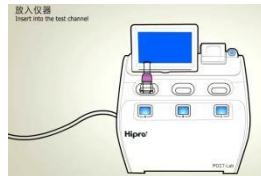


5. Prueba:



Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente

2. Prueba:

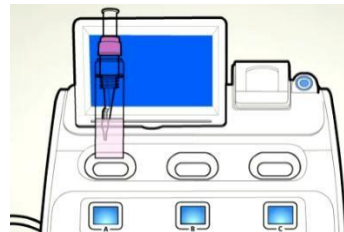


Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados serán se muestra en la ventana y se imprime.



Atención:

Después del paso 2, inserte la cubeta directamente en el canal de prueba. No mezcle la muestra y presione el pistón. (Como figura)



Calibración

Este producto se remonta al diagnóstico BRAHMS PCT LIA. Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O bien, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la copa para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

Prueba PCT (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Capacitación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si aún no se puede calibrar, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

【Valor de referencia】

<0,5 ng/ml	Normal Indican baja posibilidad de infección bacteriana sistémica y bajo riesgo de infección bacteriana grave Sepsis y shock séptico
0,5-2,0 ng/ml	Indican una posibilidad media de infección bacteriana sistémica y un riesgo medio de sepsis grave y shock séptico
2-10 ng/mL	Indican una mayor posibilidad de infección bacteriana sistémica y un alto riesgo de sepsis grave y shock séptico
>10 ng/ml	Indican una alta posibilidad de infección bacteriana sistémica y un riesgo muy alto de sepsis grave y shock séptico

【Interpretación】

Los resultados de la prueba $\geq 0,5$ ng/ml indican inflamación local o infección local, se recomienda buscar infecciones u otras causas de aumento de PCT. Los resultados de la prueba entre 0.5-2.0ng/mL indican una respuesta inflamatoria sistémica moderada, puede estar infectado u otras situaciones como traumatismo severo, operación mayor o shock cardiogénico, se recomienda buscar posibles factores de infección, volver a probar el PCT en 6-24 horas. Los resultados de la prueba entre 2.0-10.0ng/mL indican Sepsis o shock séptico, se recomienda realizar la prueba PCT todos los días, reconsiderar el plan de tratamiento de la Sepsis si la PCT permanece en niveles altos (> 4 días). Los resultados de las pruebas son superiores a 10 ng/mL indican una sepsis bacteriana grave o un shock séptico, a menudo con insuficiencia orgánica, se recomienda realizar la prueba PCT todos los días para evaluar el efecto del tratamiento.

El resultado solo para referencia clínica, la consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de los pacientes con

síntomas / signos, antecedentes médicos, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son

En caso de duda, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

【Limitación】

Hemoglobina >5g/L, triglicéridos >18 mmol/L, bilirrubina >500 μ mol / L afectará el resultado de la prueba.

【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: 0,2 ng/mL~60ng/mL.
2. Límite de detección: $\leq 0,12$ ng/mL.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, $1 + 2SD$, precisión dentro de la ejecución, $n = 21$).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de procalcitonina (método turbidimétrico de dispersión de velocidad) 2 veces al día durante 20 días ($n = 80$) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI. Los datos son los siguientes:

a)

HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas					
Muestra	Significar %	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	0.66	0.04	5.6	0.04	6.4
Control 2	2.98	0.15	4.9	0.15	5.0
Control 3	19.38	0.93	4.8	0.95	4.9

b)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3					
Muestra	Promedio de ng/mL	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	0.66	0.04	5.4	0.04	5.6
Control 2	2.98	0.13	4.4	0.14	4.6

Prueba PCT (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto

Control 3 19.38 0.79 4.1 0.81 4.2

4. Comparación metodológica

En comparación con BRAHMS PCT LIA(x) mediante la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

N.º de sitio	Muestra	Nº de	Regresión	Coeficiente de correlación
	Tipo	Ensayos	Línea	
1	Suero	50	$Y = 0.93X + 0.18$	0.95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0,2 ng/mL -17 ng/mL.

【Precaución】



Atención: Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.



Advertencia :

Para evitar errores, no fuerce a sacar la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
LOT	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

EC REP	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

【Referencias】

- Harbarth S. et al.: D iagnositic de la procalcitonina, la interleucina-6 y la interleucina 8 en pacientes críticos ingresados con sospecha de sepsis. Am.J.Resp.Crit.Care Med.2001,164:396-402.
- Meisner, M., Procalcitonina-Bioquímica y Diagnóstico Clínico, ISBN 978-3-8374-1241-3, UNIMED. Bremen 2010.
- Brunkhorst F.M.etal.Procalcitonina para el diagnóstico precoz y la diferenciación de SIRS, sepsis, sepsis grave y shock séptico. Intensive Care Med.2000,26(suppl.2):148-152.

【Fabricante】



Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd

No.3 Edificio,Bloque C,Fangyi Tecnología.
Parque No. 313Zhujiangdadao Street, Shijiazhuang,
050000 China.



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

【Fecha de aprobación y fecha de revisión】

Fecha de aprobación:9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión:6 de mayo de 2016

Fecha de revisión:1 de mayo de 2017

Fecha de revisión:1 de enero de 2021