Infection

ichroma™ PCT

USO PREVISTO

ichroma™ PCT junto con el Lector ichroma™ es un inmunoensayo para la determinación cuantitativa de Procalcitonina (PCT) en Suero/Plasma humano. La prueba es útil para el diagnostico de infecciones bacterianas y sepsis.

INTRODUCCIÓN

La sepsis representa un reto diario en la unidad de cuidados intensivos de cada hospital. La evaluación temprana de la sepsis es vital para la determinación del tratamiento apropiado, estas estrategias terapéuticas mejoran la supervivencia de los pacientes con sepsis. En personas sanas la concentración de PCT es menor a 0.1 ng/mL. Los niveles de PCT aumentan rápidamente después de una infección bacteriana con consecuencias sistémicas. También puede elevarse por quemaduras severas, cirugía mayor ó en neonatos. Sin embargo, también regresa a su estado basal rápidamente. Sin embargo, en infecciones virales, colonización bacteriana, infecciones localizadas, desordenes alérgicos, enfermedades autoinmunes y trasplantes usualmente no se obtienen aumentos significantes de PCT (PCT < 0.5 ng/mL).
Por lo tanto, mediante la evaluación de las concentraciones de PCT, los médicos también son capaces de evaluar el riesgo de progresión de sepsis grave y shock séptico.

Diagnostico de infección bacteriana/sepsis	
PCT<0.5	Es posible una infección bacteriana local
0.5<PCT<2	Posible infección
2<PCT<10	Es muy probable infección (sepsis) a menos que se conozcan otras causas
PCT>10	Sepsis bacteriana severa o shock séptico

PRINCIPIO

La prueba usa el método de inmunodetección en sándwich, el anticuerpo detector en el buffer se une a la PCT en el suero de la muestra y los complejos antígeno anticuerpo son capturados por otro anticuerpo PCT que ha sido inmovilizado en la tira de prueba mientras la mezcla migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Entonces mientras más antígeno de PCT en el suero, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado, esta información es procesada por el Lector ichroma™ el cual muestra la concentración de PCT en el espécimen. El rango de trabajo para la prueba ichroma™ PCT es 0.1-100 ng/mL.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ PCT consiste en: Un 'Cartucho de Prueba', Un 'ID Chip', y el 'buffer detector'.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba con anticuerpos de ratón contra PCT humana e IgY de pollo que han sido inmovilizados en la línea de prueba y en la línea control, respectivamente.
- Cada cartucho de prueba ha sido sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 10 cartuchos sellados han sido empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- El buffer detector contiene anticuerpos anti PCT marcado con fluorocromo, IgY anti pollo marcado con fluorescencia, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizante y azida de sodio en fosfato tamponado salino (PBS) como preservante.
- EL buffer detector es dispensado en cada tubo de buffer detector. En una caja son empacados por separado 10 tubos de buffer detector, la cual es empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para su transporte.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto y en el manual de operaciones del Lector ichroma™.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura.
- El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- ichroma™ PCT y el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal

puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo de buffer detector debe ser usado únicamente para procesar una sola muestra. De igual manera el cartucho debes ser usado para un solo análisis. El buffer detector y el cartucho deben ser descartados luego de un único uso.
- El buffer detector, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede causar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén selladas en la bolsa de papel de aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos

LIMITACIONES SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ PCT provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:
- Use ichroma™ PCT debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- El análisis debe ser realizado siempre con muestras de suero frescas.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero con los anticuerpos de captura/detección.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos debido a que los epítopos de PCT pueden ser enmascarados por componentes desconocidos. Resultados falso negativos también pueden se obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno de PCT debido al tiempo y/o la temperatura.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de substancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero o plasma.
- Tome precauciones con las muestras recolectadas debido a que se ha reportado que las concentraciones de PCT pueden disminuir rápidamente cuando la muestra es mantenida a temperatura ambiente o refrigeración.
- Es altamente recomendado analizar las muestras antes de 24 horas después de la recolección.
- Si la prueba no puede ser realizada antes de 24 horas después de la preparación de las muestras, se debe congelar inmediatamente a -10 grados Centígrados, es permitido mantenerlas en el congelador por solamente 3 meses.
- El suero y plasma debe ser preparado por centrifugación antes de 3 horas después de la recolección de la sangre.
- Una vez que las muestras han sido congeladas estas solo deben ser usadas una sola vez para el análisis porque congelar y descongelar repetidamente puede disminuir los valores de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-23

Componentes de ichroma™ PCT

- **Caja de Cartuchos de Prueba**
  - Cartuchos sellados 10
  - ID Chip 1
  - Inserto empacado 1
- **Caja que contiene los tubos de Buffer Detector**
  - Tubos de Buffer Detector 10

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ PCT. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.
- Lector ichroma™ REF FR203
- Impresora Térmica

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de ichroma™ PCT: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, y los tubos de buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™.
   (Favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector) ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas.)

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Transfiera 150µl de muestra (suero, plasma o control) usando una pipeta de transferencia al tubo que contiene el buffer detector**.**
2. Cierre la tapa del tubo de buffer detector y mezcle la muestra completamente agitando por 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usada inmediatamente.)
3. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
4. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente por 12 minutos.
5. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
6. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
7. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- El Lector ichroma™ calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de PCT en términos de ng/mL.
- El Rango de Trabajo de ichroma™ PCT es 0.1-100 ng/mL.
- El valor de corte "Cut-off" de ichroma™ PCT es 0.5 ng/ml.
- ichroma™ PCT debe ser considerado solo como una herramienta de tamizaje. En caso de un resultado positivo (por arriba de 0.5 ng/mL), consulte con un médico para discutir los resultados de la prueba. El médico deberá decidir que más acciones tomar.
- Resultados de prueba > 2 ng/mL puede reflejar sepsis severa.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los reactivos de control de calidad no son suministrados con ichroma™ PCT. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- ichroma™ PCT incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Interferencia:** El estudio de interferencia con Bilirrubina, Hemoglobina y Triglicéridos con ichroma™ PCT mostro los siguientes resultados.

Substancia Interferente	Concentración añadida	Interferencia (%)
Bilirrubina	50 mg/dL	< 4.0
Hemoglobina	1000 mg/dL	< 2.0
Triglicéridos	1000 mg/dL	< 5.0

2. **Prozona/Efecto de Hook:** No se observó prozona/efecto de Hook con ichroma™ PCT a concentraciones hasta por 100 ng/ml.

3. **Imprecisión:** Para estudiar la imprecisión intra ensayo, 10 replicados de cada una de ocho concentraciones de plasma de control Randox fueron analizadas. Para estudiar la imprecisión inter ensayo, 5 replicados de cada una de las ocho

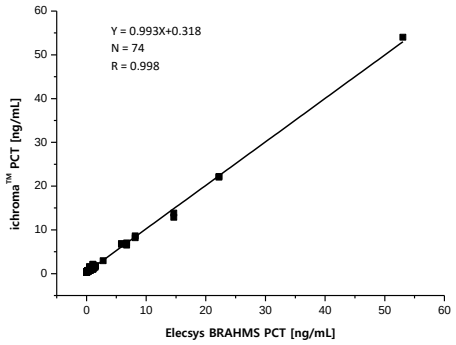
concentraciones de las muestras de plasma de control Randox fueron analizadas por tres personas diferentes en cada día por 10 días consecutivos.

Estudios de Imprecisión de ichroma™ PCT

PCT Concentración (ng/ml)	Imprecisión Intra ensayo		Imprecisión Inter ensayo	
	Media (ng/ml)	CV (%)	Media (ng/ml)	CV (%)
0.11	0.12	21.9	0.13	21.3
0.28	0.29	10.5	0.3	10.4
0.73	0.78	3.6	0.73	9.7
1.02	0.96	2.3	0.99	5.4
2.31	2.32	3.28	2.28	6.5
4.06	4.27	3.6	4.33	4.4
8.15	7.55	4.1	8.09	4.9
43.85	41.08	2.3	43.87	2.9

4. **Comparabilidad:** Las concentraciones de PCT de 74 sueros fueron cuantificadas independientemente con ichroma™ PCT y el ensayo Elecsys BRAHMS PCT (Cobas e411, Roche Diagnostics) según el procedimiento de prueba prescrito. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad investigada con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación (R) entre los dos métodos fue respectivamente de Y = 0.993X + 0.318 y R = 0.998.

Comparación entre ichroma™ PCT y Elecsys BRAHMS PCT (Cobas e411, Roche)



REFERENCIAS

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Spesis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
3. Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177184
4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.
5. Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of Sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
6. Procalcitonin: how a hormone became a maker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602
7. Sepsis biomarkers: a review, Charalampos pierrakos et al, 2010, 12-18
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
LOT	Código de Lote
REF	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
EC REP	Representante autorizado para la comunidad europea
IVD	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
CE	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica por favor contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883,

Republic of Korea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373

www.boditech.co.kr

EC REP Boditech Med Europe

25a, Hampstead Hill Gardens

London, NW32PJ, United Kingdom.

Tel: +44 207 947 5400

Fax: +44 207 947 5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No. 07

Fecha de la última revisión; Julio 7, 2014

CE

ichroma™ PCT

Test Setup

Test Components

ID Chip

Detection Buffer Tube

Test Cartridge

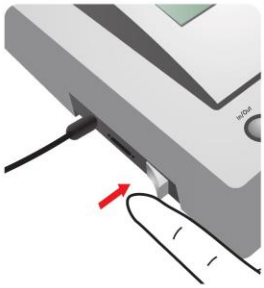
ichroma™ Reader

Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

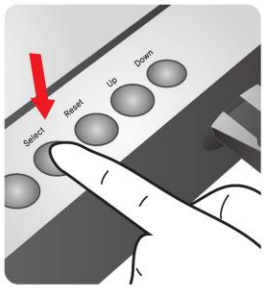
Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and Detection Buffer Tube'

1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip

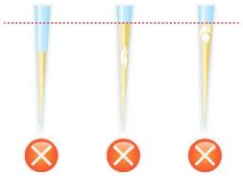
3 Press 'Select'



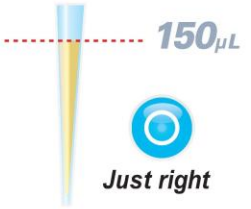
Test Procedure

1 Draw the test sample

Draw 150 µL of plasma and serum with a transfer pipette



Too little or Bubble In the middle or near the top of the tip



Just right

2 Add it into detection buffer tube

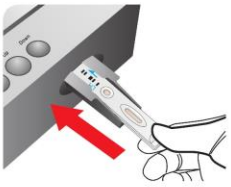
3 Shake the sample mixture tube

4 Draw the sample mixture

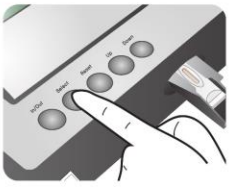
5 Load the sample mixture

6 Waiting 12 minutes

7 Insert the test cartridge



8 Press 'Select'



9 Read the test result

Rev.00.130530_PCT