

ichroma™ PCT

USO PREVISTO

ichroma™ PCT junto con ichroma™ Lector es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de los Procalcitonina (PCT) en el ser humano Suero / Plasma. La prueba es útil en el diagnóstico de infección y sepsis bacteriana.

INTRODUCCIÓN

La sepsis es un reto diario en las unidades de cuidados intensivos. Hoy en día las diversas estrategias terapéuticas son conocidos por mejorar la supervivencia en pacientes con sepsis. La evaluación temprana es importante para determinar el tratamiento adecuado.

En las personas sanas, las concentraciones plasmáticas de PCT se encuentran a estar por debajo de 0,1 ng / ml. Niveles de PCT aumentan rápidamente (dentro de 6 a 12 horas) después de una agresión infecciosa bacteriana con consecuencias sistémicas. Temprano después de situaciones como múltiples traumas, cirugía mayor, quemaduras graves o en los recién nacidos, los niveles de PCT se pueden elevar de forma independientemente de un proceso infeccioso, pero la vuelta a la línea de base es generalmente rápida. Las infecciones virales, la colonización bacteriana, infecciones localizadas, trastornos alérgicos, enfermedades autoinmunes y rechazo de trasplantes, por lo general no inducen una respuesta significativa del PCT (valores <0,5 ng / ml). Por lo tanto, mediante la evaluación de las concentraciones de PCT, el médico puede utilizar los resultados para ayudar en la evaluación del riesgo de progresión de la sepsis grave y shock séptico.

El diagnóstico de la infección bacteriana / sepsis

PCT <0,5	Infección bacteriana local es posible
0,5 <PCT <10	La infección es posible
2 <PCT <10	Infección (sepsis) es probable, a menos que sea otra la causa
PCT > 10	Sepsis bacteriana grave o shock séptico

PRINCIPIO

La prueba utiliza un sándwich de inmunodetección, de tal manera que el anticuerpo detector en tampón se une a PCT en suero complejos de muestra y el antígeno-anticuerpo se capturan a otro PCT anticuerpo que se ha inmovilizado sobre la tira de prueba como mezcla de la muestra migra matriz de nitrocelulosa. Así, cuanto más antígeno del PCT en suero, los más complejos antígeno-anticuerpo acumulado en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y es procesada para mostrar la concentración de PCT. El rango de trabajo de ichroma™ PCT prueba es de 0,25 ~ 100 ng.

COMPONENTES Y REACTIVOS

EL kit de reactivo consiste en un 'cartucho de prueba', un 'Chip ID' y un buffer de detección.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana de los cuales, los anticuerpos murinos contra PCT humana y de IgY se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada cartucho de prueba está sellada individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 10 cartuchos de prueba sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección pre-dispensado en un tubo contiene marcado con fluorocromo anticuerpos anti-PCT, fluorescente marcada con IgY bovino albúmina de suero (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como un conservante.
- El tampón de detección se dispensa en cada tubo de tampón de detección. 10 tubos de protección de detección se embalan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para el uso de diagnóstico in vitro solamente.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este folleto, así como el manual de operación ichroma™.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho de prueba, el chip de identificación y buffer de detección de amortiguación deben coincidir entre sí.
- No intercambiar los componentes de diferentes lotes ni utilizar los componentes después de la fecha de caducidad.

- Pruebas realizadas mediante el uso de cualquier componente que tiene el número de lote diferente o más allá de la fecha de caducidad puede producir resultado engañoso (s).
- El cartucho de prueba debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes del uso. No utilice el cartucho de prueba en caso de que se dañe o la bolsa se encuentre ya abierta.
- Permitir un mínimo de 30 minutos para que el cartucho de (si se almacena en un refrigerador) y el tampón de detección alcancen la temperatura ambiente.
- ichroma™ PCT así como el lector de ichroma™ debe utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, ichroma™ puede producir pequeñas vibraciones que pueden considerarse como normales.
- Un buffer de detección se debe utilizar para el procesamiento de un suero / plasma muestra solamente. Del mismo modo un cartucho de prueba se debe utilizar para probar una muestra de orina procesada solamente. Tanto el tubo de tampón de detección, así como el cartucho de prueba deben ser desechados después de un solo uso.
- Siendo potencialmente infecciosos, el buffer de detección tubo (s), pipeta de transferencia (s) y el cartucho de prueba (s) deben ser manejados con cuidado y eliminarse por el método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- La azida sódica no es probable que sea un peligro para la salud humana en la cantidad presente en el tampón de detección. En general, la exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión arterial y el ritmo cardíaco, pérdida de conciencia, daño pulmonar y la insuficiencia respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- La cartucho de prueba es estable durante 20 meses (mientras sellada en la bolsa de papel de aluminio) si se almacenan a 4 ~ 30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en el tampón de detección tubo estable durante 20 meses si se almacena a 2 ~ 8 ° C.
- Permitir un mínimo de 30 minutos para que el cartucho de prueba (si se almacena en un refrigerador) y el buffer de detección alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No extraiga el cartucho de la bolsa de papel de aluminio hasta justo antes de su uso.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho de prueba, la prueba debe realizarse dentro de los 30 minutos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA DEL SISTEMA

ichroma™ PCT proporciona resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- Utilice ichroma™ PCT se debe utilizar sólo en combinación con ichroma™ Reader.
- La prueba debe realizarse siempre en recién tomada la muestra (s).
- Los anticoagulantes distintos de heparina sódica (como EDTA, citrato, etc) no han sido evaluadas para la obtención de la suero muestra (s) para el propósito de esta prueba. Por lo tanto se debe evitar su uso.
- La muestra de ensayo debe estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras de ensayo deben ser enviados con el propósito de esta prueba, deben ejercerse precauciones apropiadas.
- Eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de componentes de la prueba y las muestras de prueba en condiciones óptimas.
- La prueba puede dar resultado falso positivo (s) debido a reacciones cruzadas de algunos componentes de los suero con los anticuerpos de captura / detector y / o adhesión no específica de ciertos componentes que tienen epítopos similares para asociar con estos anticuerpos.
- La prueba también puede producir resultados falsos negativos; el factor más común es la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a sus epítopos están enmascarados por algunos componentes desconocidos tales que el antígeno no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. Los resultados falsos negativos también se pueden obtener debido a la inestabilidad o la degradación de la PCT antígeno con el tiempo y / o temperatura por lo que es irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con la prueba y causar resultados erróneos incluyen errores técnicos / procedimental, la degradación de los componentes / reactivos de ensayo, así como la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldada por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

TOMA DE MUESTRA Y TRATAMIENTO

La prueba se puede realizar en cualquiera de suero o plasma.

- La muestra se puede examinar dentro de 48 horas después de colección pero la mayor parte resultado de la prueba exacta, se recomienda analizar la muestra dentro de 24 horas después de la recogida.
- La muestra no debe ser probado 48 horas después de la recolección, en cualquier caso.
- Si la prueba no puede se lleva a cabo dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero / plasma deben almacenarse a 2 ~ 8 ° C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-23

Componentes de ichroma™ PCT

- Cartuchos 10
- Chip ID 1
- Inserto 1
- **Caja con buffer de detección ***
- Tubos con buffer de detección 10

MATERIALES OPCIONALES

Los siguientes elementos se pueden adquirir por separado ichroma™ PCT. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- Impresora térmica

Configuración de la prueba

1. Compruebe el contenido de ichroma™ PCT: Cartucho Sellado, Chip ID y buffer de detección.
2. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con la de la Chip de identificación, así como el buffer de detección.
3. Mantenga el cartucho de ensayo sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plano.
4. Encienda la fuente de alimentación del ichroma™ Reader.
5. Inserte el chip de ID en el puerto de chip de identificación del ichroma™ Reader.
6. Pulse el botón 'Select' en el ichroma™ Reader.
(Por favor refiérase a la "ichroma™ Reader Operación Manual" para obtener información e instrucciones de uso).

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Transferir 150 ul de la muestra de suero o plasma usando una pipeta de transferencia para el tubo que contiene el buffer de detección.
2. Cerrar la tapa del tubo de buffer de detección y mezclar la muestra a fondo con el tampón de detección agitando el tubo alrededor de 10 veces.
3. Pipetear a 75 ul de esta mezcla de la muestra desde el tubo de buffer de detección y dispensar en el pocillo de muestra en el cartucho de prueba.
4. Deje el cartucho de prueba de la muestra cargada a temperatura ambiente durante 12 minutos.
5. Para escanear el cartucho de prueba de muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho de prueba de la ichroma™ Reader. Asegurar la orientación correcta del cartucho de prueba antes de empujar todo el camino dentro del soporte del cartucho de prueba. Una flecha que se ha marcado en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
6. Pulsar 'Select' en el ichroma™ para iniciar el proceso de escaneado.
7. ichroma™ comenzará a escanear el cartucho de prueba de la muestra cargada inmediatamente.
8. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- ichroma™ Reader calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra PCT concentración de la muestra en términos de ng / ml.
- Rango de Trabajo™ PCT es 0,25-100 ng / ml.
- Valor de referencia™PCT es 0,5 ng / ml.
- Si el resultado es superior a 0,5 ng / ml, consultar al médico para el diagnóstico y / o una mayor investigación.
- ichroma™PCT prueba debe considerarse como una herramienta de

detección sólo. En caso de un resultado positivo (por encima 0.5 ng / mL), consultar al médico para analizar el resultado de la prueba. El médico puede decidir seguir curso de acción.

- Resultado de la prueba de > 2 ng / ml puede reflejar una La sepsis grave.

CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad deben ser realizadas como parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados del control de calidad esperados y la validez de la prueba, así como para asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas con muestras clínicas.
- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares. Antes de probar una muestra clínica mediante un nuevo lote de ensayo, reactivos de control deben ser probados para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar si la prueba produce los resultados esperados de control de calidad. Pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados de las pruebas.
- Los reactivos de control no se proporcionan con ichroma™ PCT. Paramás información sobre la obtención de los reactivos de control, póngase en contacto con Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's para obtener ayuda.
- **Control Interno:** ichroma™ PCT prueba tiene un indicador de control de calidad incorporado que satisfaga los requisitos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno se lleva a cabo automáticamente cada vez que una muestra clínica se prueba. Un resultado sin validez del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en la ichroma™ Lector lo que indica que la prueba debe repetirse.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Interferencia:** Estudio de la interferencia de La bilirrubina, hemoglobina y triglicéridos con ichroma™ PCT mostraron siguientes resultados.

Interferir Sustancia	Concentración añadido	Interferencia (%)
La bilirrubina	50 mg / dl	< 4.0
Hemoglobina	1000 mg / dl	< 2.0
Triglicéridos	1000 mg / dl	< 5.0

2. **Prozone / Hook Efecto:** No prozone / gancho efecto se observó con ichroma™ PCT en PCT concentraciones menos a 100 ng / ml.
3. **Imprecisión:** Para el estudio de imprecisión intra-ensayo, 10 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivo de control fueron probados. Para el estudio de imprecisión inter-ensayo, 5 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivo de control se ensayaron por tres personas diferentes cada día durante 10 días sucesivos.

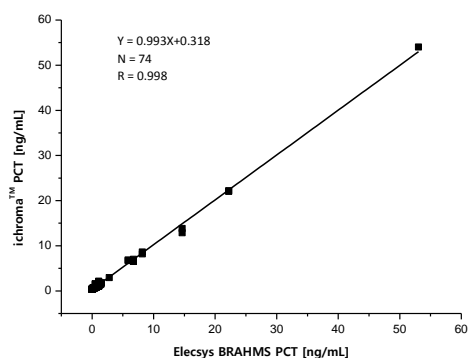
Estudios imprecisión de ichroma™ PCT

PCT Concentración (Ng / ml)	La imprecisión intraensayo		De un día a Imprecisión	
	Significar (Ng / ml)	CV (%)	Significar (Ng / ml)	CV (%)
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:** PCT concentraciones de 74 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ PCT y Elecsys BRAHMS PCT ensayo (Cobas e411, Roche Diagnostics) de acuerdo con los procedimientos de prueba prescritos. Los resultados del ensayo se compararon y se investigó su compatibilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). Regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.993X + 0.318$ y $R = 0.998$, respectivamente.

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

Elecsys



REFERENCIAS

1. Procalcitonina como prueba diagnóstica para Sepsis: Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la UCI. Gattas y Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. Una nueva estrategia para el desarrollo de anticuerpos monoclonales para la determinación de procalcitonina humana en muestras de suero. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
3. Aplicación de la procalcitonina (PCT) - Q pruebas para la detección temprana de la bacteriemia y la sepsis. Vatcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. Y Biotechnol. Ecuación. 2004, 177.184
4. Comparación de la procalcitonina (PCT) y proteína (CRP) las concentraciones plasmáticas C reactiva en diferentes SOFA resultados durante el curso de la sepsis y MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.
5. Valor diagnóstico de los niveles de procalcitonina como indicador precoz de la sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
6. Procalcitonina: ¿cómo una hormona se convirtió en un fabricante y mediador de la sepsis. Batir Muller et al, Suiza MED Wkly, 2001, 595-602
7. Biomarcadores de sepsis: una revisión, Charalampos Pierrakos et al, 2010, 12-18
8. Pruebas de Interferencia en Química Clínica, aprobado Directriz Segunda edición. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Estándares Clínicos y de Laboratorio.

	Read instructions for use
	Use by
	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 obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:
Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s
 Tel: +82 33 243-1400
 E-mail:sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 1144-2, Geoduri, Dongnaemyeon,
 Chuncheon, Gangwondo, 200-883,
 República de Corea.
 Tel: +82 (33) 243-1400
 Fax: +82 (33) 243-9373
 www.boditech.co.kr

UE Biotech Development Ltd.
 81, Oxford Street, Londres, W1D 2EU,
 Reino Unido.
 Tel: +44 207 903 5441
 Fax: +44 207 903 5333
 E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos

ichromax™ PCT

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba



IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

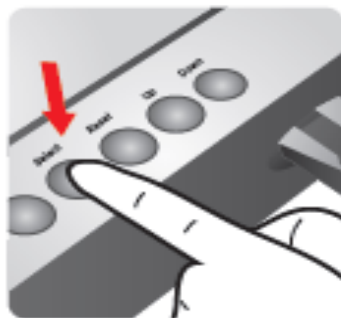
1 Ponga el interruptor en encendido



2 Inserte el chip de identificación



3 Presione "Select"

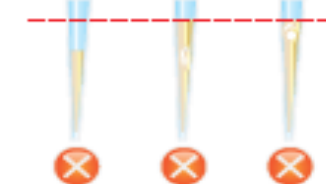


PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1 Extraer la muestra de prueba



Extraer 150 de suero o plasma con una pipeta de transferencia



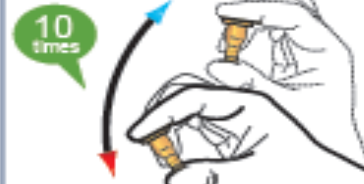
150 µL



2 Cargar en el buffer de detección



3 Agitar el buffer de detección 10 veces



4 Extraer la mezcla de muestra



5 Descargar la mezcla de muestra

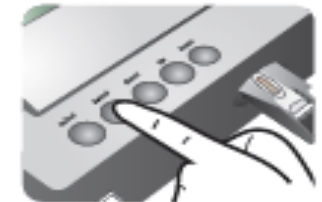


6 Esperar por 12 min

7 Inserte el cartucho de prueba



8 Presione "Select"



9 Leer los resultados de la prueba

