



LIMING BIO

Procalcitonin Rapid Test

REF	502050	Muestra: Plasma/ Suero
Idioma: Español	Versión: 02	
Entrada en vigor: 2012-10		

Solo para diagnóstico in vitro IVD.

USO PREVISTO

El StrongStep® Procalcitonin Test es un ensayo rápido inmunocromatográfico para la detección semicuantitativa de Procalcitonina en suero o plasma humano. Se utiliza para el diagnóstico y control del tratamiento de infecciones bacterianas y sepsis severas.

INTRODUCCION

La Procalcitonina (PCT) es una pequeña proteína de 116 residuos de aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 13 kDa que fue descrita por primera vez por Moullec y col. en 1984.

La PCT se produce normalmente en las células C de la glándula tiroides. En 1993, se reportaron niveles elevados de PCT en pacientes con una infección del sistema de origen bacteriano y, ahora la PCT se considera como el principal marcador de trastornos acompañados por inflamación sistémica y sepsis. El valor diagnóstico de la PCT es importante debido a la estrecha correlación entre concentración de PCT y gravedad de la inflamación. Se demostró que el PCT "inflamatorio" no se produce en las células C.

Células de origen neuroendocrino son presumiblemente la fuente de esta elevación de PCT durante la inflamación.

PRINCIPIO

El StrongStep® Procalcitonin Test detecta Procalcitonina mediante la interpretación visual del color producido en la tira interna. Un anticuerpo monoclonal anti Procalcitonina se inmoviliza en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos monoclonales anti-Procalcitonina conjugados con partículas de color y que cubren previamente la almohadilla del test. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la membrana.

Si hay suficiente Procalcitonina en la muestra, se formará una banda de color en la zona de prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como método de control del procedimiento, que indica que se ha añadido el volumen apropiado de muestra y ha ocurrido la reacción en la membrana.

Un desarrollo de color en la región de línea de prueba (T) indica un resultado positivo, mientras que la cantidad de la Procalcitonina puede ser evaluada semi-cuantitativamente por comparación de la intensidad de la línea de prueba con la intensidad de las líneas de referencia de la tarjeta de interpretación. La ausencia de una línea de color en la zona de la prueba (T) indica un resultado negativo.

COMPONENTES DEL KIT

20 Tests envasados individualmente	Cada dispositivo contiene una tira con los conjugados coloreados y reactivos previamente depositados en las regiones correspondientes.
20 pipetas	Para la dosificación de las muestras.
20 tarjetas interpretativas	Para la interpretación de los resultados.
1 Instrucción de uso	Para el seguimiento de las instrucciones.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Cronómetro	Para medir el tiempo.
Contenedor de muestras	Para la recogida de muestras

PRECAUCIONES

- Este kit es para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
- Este kit es únicamente para uso profesional.
- Lea las instrucciones cuidadosamente antes de realizar la prueba.
- Este producto no contiene ningún material de origen humano.
- No utilice el contenido del kit después de la fecha de caducidad.
- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- Siga los procedimientos de laboratorio estándar y normas de bioseguridad para la manipulación y disposición de los materiales potencialmente infecciosos. Cuando el procedimiento de ensayo se haya completado, desechar las muestras después de su tratamiento en autoclave a 121 °C durante al menos 20 min. Alternativamente, pueden ser tratadas con hipoclorito de sodio 0,5% durante unas horas antes de su eliminación.
- No pipetear los reactivos con la boca y no fumar o comer mientras se realizan los ensayos.
- Use guantes durante todo el procedimiento.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los sobres sellados del kit de ensayo pueden ser almacenados entre 2-30 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el sobre.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y CONSERVACIÓN

La prueba se puede realizar con plasma o suero. La recogida y manipulación de la muestra se describen a continuación:

Plasma:

1. Recoger la sangre en un tubo de recogida adecuado que contenga EDTA, heparina o citrato obtenido por punción de la vena.
2. Separar el plasma por centrifugación.
3. Retirar cuidadosamente el plasma para las pruebas. El plasma puede conservarse a 2-8 °C al menos dos semanas. Si no se va a realizar la prueba en dos semanas, las muestras de plasma deben congelarse.

Suero:

1. Recoja la sangre en un tubo de recogida adecuado que no contenga anticoagulantes.
2. Deje que la sangre coagule.
3. Separe el suero por centrifugación.
4. Retirar cuidadosamente el suero para la prueba. El suero puede conservarse a 2-8 °C hasta dos semanas. Si es más tiempo, las muestras de suero deben congelarse.

Las muestras deben ser examinadas inmediatamente después de su recogida. Las muestras pueden almacenarse durante aproximadamente 24 horas a 2-8 °C hasta su análisis. Para tiempos más largos de almacenamiento, las muestras deben congelarse a -20 °C. Evitar congelaciones /descongelaciones repetidas. Las muestras congeladas deben llegar a temperatura ambiente y mezclar cuidadosamente antes de la prueba. Eliminar las partículas visibles en las muestras mediante centrifugación. No utilizar muestras hemolíticas ya que las concentraciones elevadas de hemoglobina (> 5g/dl) podrían afectar a la interpretación de resultados.




PROCEDIMIENTO

- Lleve los componentes del kit a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Abra el sobre y saque la prueba de ensayo. Una vez abierto, la placa de ensayo debe ser utilizada inmediatamente.
- Identifíquela con la identidad del paciente.
- Aplicar 3 gotas (120-150 µl) de suero o plasma en el pocillo para muestra de la placa.
- A los 15 minutos, comparar la intensidad de la línea del test con la de la línea impresa en la tarjeta interpretativa, y determinar la concentración de Procalcitonina de la muestra.

Nota:

1. Algunas muestras positivas pueden mostrar resultados positivos antes de los 15 minutos.
2. Los resultados después de 20 minutos pueden ser imprecisos.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

RESULTADO NEGATIVO: 	Una banda coloreada aparece en la Zona de Control (C) en 15 minutos. Ausencia de banda de color en la zona de prueba (T). Indica que la cantidad de Procalcitonina en la muestra es menor de 0.5ng/ml.
RESULTADO POSITIVO: 	Además de la línea roja de la región de control (C), aparece otra línea roja en la región de prueba (T). Este resultado indica que la Procalcitonina puede ser detectada. La intensidad del color de las líneas puede ser diferente. La cantidad de Procalcitonina se puede evaluar según la intensidad de la línea comparando con las intensidades de las líneas de la tarjeta interpretativa.
RESULTADO INVÁLIDO 	No aparece ninguna banda de color en la zona de control (C) en 15 minutos. El resultado del ensayo no es válido. Repita la prueba con un Nuevo kit.

VALORES DE REFERENCIA

<0.05 ng/ml	Saludable
0.05 bls<0.5 ng/ml	Infecciones locales
0.5 bls<2.0 ng/ml	Infección sistémica (sepsis) posible
2.0 bls<10.0 ng/ml	Infección sistémica (sepsis) probable
>10.0 ng/ml	Sepsis grave o shock séptico

LIMITACIONES DEL TEST

- De la misma manera que todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba y éste debe ser realizado por un médico después que evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- El valor de corte puede variar en función de la situación clínica del paciente. Por lo tanto, los valores de referencia mencionados anteriormente debe ser considerados como guía de orientación.
- En algunos casos, niveles elevados de Procalcitonina pueden ser detectados por causas no infecciosas:
 - Durante los primeros días después de un traumatismo o intervención quirúrgica, quemaduras, liberación de citoquinas proinflamatorias, cáncer de pulmón (carcinoma de células pequeñas), el carcinoma medular de tiroides (C-Cell Carcinoma)
 - Recién nacidos, <48 horas
 - Shock cardiogénico severo

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- Sensibilidad: 0.5ng/ml
- Especificidad: no se ha encontrado reactividad cruzada con muestras de pacientes infectados por HAV, HIV, HCV, HBV, HTLV, TP y CMV.
- Interferencia: no se ha observado interferencia de la especificidad y sensibilidad de la prueba con la bilirrubina (10 mg/dL), hemoglobina (20 mg/dL) o triglicéridos (600 mg/dL).












Tabla: StrongStep® PCT Rapid Test vs. otra marca de PCT Rapid Test

Sensibilidad Relativa: 98.11% (89.93%-99.95%)*	StrongStep® PCT Test			
		+	-	Total
Especificidad Relativa: 98.89% (96.05%-99.87%)*	Otra marca	+	52 1	53
		-	2 178	180
Conformidad general: 98.71% (96.28%-99.73%)*		54	179	233
*95% Intervalo de confianza				

BIBLIOGRAFÍA

- Le Moullec JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
- Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 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.

GLOSARIO DE SIMBOLOS

	Referencia		Limitaciones de Temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Lote
	Producto sanitario de diagnóstico In vitro		Usar antes de
	Fabricante		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	CE Marcado de acuerdo con directiva IVD 98/79/EC		



Liming Bio-Products Co., Ltd,
No. 12 Huayuan Road, Nanjing, Jiangsu, 210042
P.R. China.
Tel: (0086)25 85476723 Fax: (0086)25 85476387
E-mail: sales@limingbio.com
Website: www.limingbio.com
www.stddiagnostics.com
www.stidiagnostics.com



WellKang Ltd.(www.CE-marking.eu) Tel: +44(20)79934346
29 Harley St., London W1G 9QR, UK Fax: +44(20)76811874