

# Prueba rápida semicuantitativa de PCT en casete (Sangre entera / suero / plasma)

Ficha Técnica

REF PPCT-C43 Español

Una prueba rápida para la detección semicuantitativa de procalcitonina en la sangre entera, suero o plasma.

Solo para el uso profesional de diagnóstico in vitro.

## USO INDICADO

La prueba rápida semicuantitativa de PCT en casete (sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de procalcitonina en la sangre entera, suero o plasma.

## RESUMEN

La procalcitonina (PCT) es una hormona peptídica producida principalmente por las células C de la tiroides y ciertas células endocrinas del pulmón [1] [2]. En condiciones de expresión normales, la procalcitonina se divide inmediatamente en tres fragmentos específicos, un residuo N terminal, calcitonina y katalcaina, los niveles de procalcitonina no procesada aumentan significativamente después de la infección bacteriana, trauma de shock [3][4].

## FUNDAMENTOS

La prueba rápida semicuantitativa de procalcitonina en casete (sangre entera / suero / plasma) detecta la procalcitonina a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira impresa. Los anticuerpos anti-PCT se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos anti-PCT conjugados con partículas coloreadas y recubiertos previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si aparece la línea de prueba 1 (T1), indica que el nivel de PCT en la muestra está entre 0.5-2.0 ng/ml. Si aparecen las líneas de prueba 1 y 2 (T1 y T2), indican que el nivel de PCT en la muestra está entre 2.0-10.0 ng/ml. Si aparecen todas las líneas de prueba (T1, T2, T3), indican que el nivel de PCT está por encima de 10.0 ng/ml. La apariencia de la línea de control sirve como control del procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

## REACTIVOS

El casete de prueba contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos PCT y anticuerpos PCT recubiertos en la membrana.

## PRECAUCIONES

- Solo para el uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impreso en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida semicuantitativa de PCT en casete (sangre entera / suero / plasma) se puede realizar con sangre entera (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de sangre entera con punción digital:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar.
  - Masajeje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del dedo medio o anular.
  - Pincha la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
  - Frote suavemente la mano de la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
- Agregue la muestra de sangre entera obtenida por punción digital a la prueba usando un tubo capilar:
  - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 120 µL. Evitar las burbujas de aire.
  - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar toda la sangre al área de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se pueden utilizar muestras limpias, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de 20°C. La sangre entera recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

## MATERIALES

### Materiales suministrados

Casetes de prueba Cuentagotas Tapón Ficha Técnica

### Materiales requeridos, pero no suministrados

Contenedores de recogida de muestras Centrífuga (solo para plasma)

Cronómetro Lancetas (solo para la sangre entera por punción digital) Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para la sangre entera por punción digital)

## INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el casete de prueba, la muestra y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.

- Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.

### Para muestras de suero o plasma:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 80 µl) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota del tampón (aproximadamente 40 µl) e inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo muestra. Vea la ilustración a continuación.

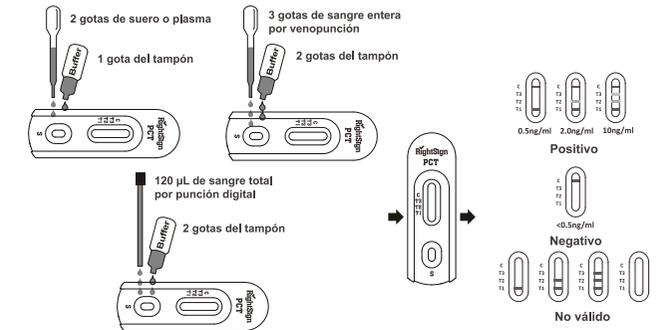
### Para la muestra de sangre entera por venopunción:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre entera (aproximadamente 120 µl) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas del tampón (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

### Para la muestra de sangre entera por punción digital:

- Llene el tubo capilar y transfiera 120 µl de sangre entera por punción digital al pocillo del casete de prueba, luego agregue 2 gotas del tampón (aproximadamente 80 µl) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

- Esperar que aparezcan las líneas de color. El resultado de la prueba debe leerse a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 8 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

Positivo (+): Aparece una línea de color en la región de control (C). Aparece al menos una línea de color en la región de prueba (T).

Línea de prueba (T)	Resultado semicuantitativo	Interpretación recomendada
Solo aparece T1	El nivel de PCT está entre 0.5-2.0 ng/ml	Alta posibilidad de respuesta inflamatoria sistémica
Solo aparecen T1 y T2	El nivel de PCT está entre 2.0-10.0ng/ml	Respuesta inflamatoria sistémica asociada a infección bacteriana
T1, T2 y T3 aparecen	El nivel de PCT es superior a 10.0ng/ml	Progresando en sepsis severa o shock séptico

Negativo (-): Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea púrpura aparente en la región de prueba (T). El resultado negativo mostró: No hubo PCT en la muestra, o el contenido de PCT está por debajo del rango detectable.

Línea de prueba (T)	Resultado semicuantitativo	Interpretación recomendada
No hay línea	El nivel de PCT es inferior a 0.5ng/ml	La inflamación o infección local es posible con un bajo riesgo de progresión a la respuesta de la inflamación sistémica

NO VÁLIDO: La línea C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos del procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno positivo del procedimiento. Confirma la adecuada absorción de la membrana.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben con una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

## LIMITACIONES

- El dispositivo de prueba rápida semicuantitativa de PCT (sangre entera / suero / plasma) es para uso profesional de diagnóstico in vitro y solo debe usarse para la detección semicuantitativa del Tratado de Cooperación de Patentes.
- El dispositivo de prueba rápida semicuantitativa de PCT (sangre entera / suero / plasma) solo indicará el nivel semicuantitativo de PCT en la muestra y no debe usarse como el único criterio para evaluar afecciones inflamatorias.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un médico debe hacer un diagnóstico confirmado después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Los Valores de PCT cerca del nivel de corte de la Línea de prueba 1 (T1: 0.5ng / ml), línea

de prueba 2 (T2: 2.0 ng / ml) y línea de prueba 3 (T3: 10.0 ng / ml) se debe informar con precaución ya que con todos los ensayos cuantitativos existe algún nivel de variación. Por lo tanto, una línea T con una intensidad ligeramente mayor que T3 también puede representar un valor ligeramente inferior a 10.0ng / ml. Observaciones similares pueden ocurrir con valores cercanos a 2.0ng / ml y 0.5ng / ml. Se recomienda una prueba repetida o una prueba cuantitativa adicional.

## VALORES ESPERADOS

La prueba rápida semicuantitativa de PCT en casete (sangre entera / suero / plasma) se ha comparado con la prueba FEIA de PCT, lo que demuestra una precisión general del 98%.

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida semicuantitativa de PCT en casete (sangre entera / suero / plasma) se ha probado en comparación con una prueba FEIA de PCT comercial destacada que utiliza muestras clínicas.

Método	Resultado	FEIA				Total
		Negativo	Positivo			
PCT Prueba rápida semicuantitativa en casete	0-0.5ng/ml	0-0.5 ng/ml	0.5-2.0 ng/ml	2.0-10 ng/ml	≥10 ng/ml	
	0-0.5ng/ml	99	1	0	0	100
	0.5-2.0ng/ml	1	26	1	0	28
	2.0-10ng/ml	0	0	23	0	23
	≥10ng/ml	0	0	0	8	8
Total		100	27	24	8	159
% de precisión relativa		99.0%	96.3%	95.8%	100%	98.1%
			96.6%			

Sensibilidad relativa: (26+23+8)/(27+24+8)=96.6% (CI\*: 88.3%-99.6%)

Especificidad relativa: 99/(99+1)=99.0% (CI\*: 94.6%-99.9%)

Precisión relativa: (26+23+8+99)/(27+24+8+100)=98.1% (CI\*: 94.6%-99.6%)

\*Intervalo de confianza del 95%

## Precisión

### Intra-ensayo

Los ensayos se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad del ensayo usando réplicas de 10 pruebas en tres ensayos diferentes para cada uno de los tres lotes usando niveles de muestra de PCT a 0 ng/ml, 0.5ng/ml, 2.0ng/ml, 10.0ng/ml y 100ng/ml. Las muestras se identificaron correctamente en > 99.9% de los casos.

### Inter-ensayo

La precisión entre ensayos se ha determinado utilizando los cinco niveles de muestra de PCT a 0 ng/ml, 0.5ng/ml, 2.0ng/ml, 10.0ng/ml y 100ng/ml de PCT en 3 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes de la prueba rápida semicuantitativa de PCT en casete (sangre entera / suero / plasma) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente en > 99.9% los casos.

## Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones indicadas: Albúmina humana a 20 mg/ml, bilirrubina a 6 mg/ml, hemacromo a 10 mg/ml, colesterol a 5 mg/ml y triglicéridos a 15 mg/ml.

## BIBLIOGRAFÍA

- Linscheid P, Sebedo, Nylen ES, et al. In vitro and in vivo calcitonin I gene expression in Parenchymal cells: a novel Product of human adipose tissue[J]. Endocrinology, 2003, 144 ( 12 ):5578-5584
- Broad PM, Symes AJ, Thakker RV et al. Structure and methylation of the human calcitonin alpha-CGRP gene. Nucleic Acids Res 1989; 17:6999-7011
- Nakamura A, Wada H, Ikejiri M, et al. Efficacy of procalcitonin in the early diagnosis of bacterial infections in a critical care unit [J]. Shock, 2009, 31 (6): 586-591
- Tavares E, Miano FJ. Immunoneutralization of the amino procalcitonin Peptide of procalcitonin Protects rats from lethal endotoxaemia. neuroendocrine and systemic studies [J]. Clin Sci, 2010, 119( 12 ):519-534

## Índice de Símbolos

	Consulte las Instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Vencimiento		No reutilice
	Conservar entre 2-30°C		Numero de lote		Catálogo #
	No lo use si el paquete está dañado				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. 17# Fufai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Número: RP5400300

Fecha de vigencia: 2021-07-15