

One Step Procalcitonin (PCT) Test

Instrucciones de Uso

Formato: Cassette

Muestra: Suero/Plasma

Número de Catálogo: A03-23-222

USO PREVISTO

La prueba *Artron One-Step Procalcitonin (PCT) Test* es un ensayo inmunocromatográfico rápido y conveniente para la detección semicuantitativa de Procalcitonina humana en suero o plasma a un nivel de 0.5ng/ml o mayor. Está destinada para su uso profesional como una ayuda en el diagnóstico y para controlar el tratamiento de infecciones bacterianas severas y sepsis. Este ensayo proporciona solamente un resultado preliminar. Se debe de buscar experiencia médica y juicio profesional para evaluar posteriormente los resultados de la prueba.

RESUMEN Y PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Procalcitonina (PCT) es un péptido precursor de la hormona calcitonina, la cual está involucrada en la homeostasis del calcio. Se compone de 116 aminoácidos y es producida por células parafoliculares (células C) de la tiroides y por las células neuroendocrinas de los pulmones y el intestino. En suero, la PCT tiene una vida media de 25 a 30 horas.

La determinación de valores de normales con un ensayo altamente sensible reveló que los valores normales se encuentran por debajo de 0.05ng/ml en individuos sanos. Durante infecciones clínicamente relevantes se elevan las concentraciones de PCT en suero y continúan elevándose con el aumento de gravedad de la enfermedad. El valor diagnóstico de la PCT es importante debido a la estrecha correlación entre la concentración de PCT y la gravedad de la inflamación. El nivel de PCT se eleva en respuesta al estímulo pro-inflamatorio, especialmente de origen bacteriano. No se eleva significativamente con inflamaciones virales o no infecciosas. Con los trastornos que son ocasionados por una infección grave con una respuesta sistémica asociada, los niveles sanguíneos de PCT pueden elevarse por encima de 10ng/ml.

Hoy en día se considera a la PCT como un marcador innovador y altamente específico para el diagnóstico de infecciones bacterianas clínicamente relevantes y sepsis. La PCT da apoyo a un diagnóstico oportuno y a la toma de decisiones clínicas que pudieran dirigir una terapia efectiva en el momento adecuado, evitando gastos innecesarios y prescripción de antibióticos para pacientes en estado crítico.

El dispositivo de prueba *Artron One Step PCT* es un ensayo inmunocromatográfico de captura de antígenos, capaz de detectar PCT en muestras de sangre. 1) Se conjugan anticuerpos monoclonales específicamente contra PCT con oro coloidal y se depositan en la almohadilla de conjugado y 2) se inmovilizan en el Área de Prueba (T) en la membrana de nitrocelulosa; cuando se añade un volumen adecuado de la muestra de prueba, el anticuerpo conjugado coloreado de oro es rehidratado. Si se encuentra PCT en la muestra, ésta interactuará con los anticuerpos conjugados coloreados de oro coloidal. Entonces el complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal migrará hacia la ventana de prueba hasta el Área de Prueba (T) donde serán capturados por anticuerpos inmovilizados, formando una línea rosa visible (Línea de prueba) indicando un resultado positivo. La intensidad de color de la línea es directamente proporcional a la concentración de PCT de la muestra y está relacionada a los siguientes rangos de concentración de PCT con la ayuda de una tarjeta de referencia: <0.5ng/ml, ≥0.5ng/ml, ≥2ng/ml, ≥10ng/ml. Si no se encuentra PCT en la muestra o se encuentra por debajo de 0.5ng/ml, no se formará la línea rosa en el Área de Prueba (T), indicando un resultado negativo.

Una línea de control debe siempre aparecer en el Área de Control (C) una vez se complete la prueba para servir como proceso de control interno. La ausencia de una línea de control rosa en el Área de Control es una indicación de un resultado inválido.

CONTENIDOS DEL PAQUETE

- Contenido del sobre: Cassette de la prueba, Gotero de la muestra, Desecante.
- Instrucciones de la prueba.
- Tarjeta de Referencia.

MATERIALES REQUERIDOS (PERO NO PROPORCIONADOS)

- Contenedor de recolección de la muestra, limpio.
- Reloj o cronómetro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* únicamente.
- No se vuelva a utilizar.
- No se use el producto si el sello o el paquete están dañados.
- No se use después de la fecha de caducidad mostrada en la bolsa.
- No se mezclen e intercambien diferentes muestras.
- Use ropa de protección tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al manejar materiales potencialmente infecciosos y al realizar el ensayo.
- Lávese bien las manos después de terminar la prueba.
- No coma, beba o fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Limpie por completo los derrames con los desinfectantes apropiados.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante procedimientos de prueba.
- Deseche todas las muestras y dispositivos usados en su contenedor para material de riesgo biológico apropiado. El manejo y desecho de los materiales peligrosos debe seguir las disposiciones nacionales o regionales.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Para muestras de suero, recolecte la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que se coagule.
- Para muestras de plasma, recolecte la sangre en un tubo que contenga anticoagulante.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar la hemólisis. Use únicamente muestras limpias, no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se recolecten las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados.
- La sangre puede ser almacenada de 2°C a 8°C por hasta tres días si las pruebas no se pueden realizar de inmediato. Asegúrese que las muestras de sangre alcancen temperatura ambiente antes de usarse.

Nota: No se deberán usar muestras hemolíticas!

PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA

- 1** Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada desgarrando la muesca y coloque el dispositivo de prueba en una superficie nivelada.



- 2** Sostenga el gotero de la muestra de forma vertical. Añada tres gotas completas (120µl) de la muestra sin burbujas de aire en el pocillo de muestra que está marcado con una flecha en el dispositivo de prueba

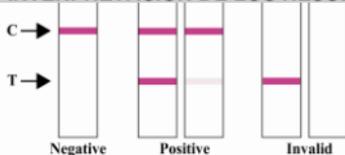


- 3** Lea los resultados en 30 minutos. Lea los resultados como se muestra bajo interpretación de los Resultados.



**NO INTERPRETE LOS RESULTADOS
DESPUÉS DE 45 MINUTOS**

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Negativo

Aparece una banda color rosa únicamente en el área de control (C), indicando una concentración de PCT por debajo de los 0.5ng/ml.

Positivo

Aparecen una banda de control (C) color rosa claro y una banda de prueba detectable (T) en sus respectivas regiones, indicando un resultado positivo para PCT.

El intervalo de concentración de PCT es entonces determinado comparando la intensidad de color de la banda de prueba con los bloques de color de la tarjeta de referencia. Use la tarjeta de referencia respectiva suministrada con el kit para propósitos comparativos.

Inválido

No hay bandas visibles en el área de control (C). Repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si la prueba aún así falla, por favor contacte al distribuidor con el número de lote .

Registro de los Resultados:

- La concentración de PCT es menor a 0.5ng/ml: no se presenta banda T o la intensidad de la banda T es más débil que aquella del bloque de color "0.5".
- La concentración de PCT está entre 0.5ng/ml – 2ng/ml: La intensidad de la banda T es más fuerte que aquella del bloque de color "0.5" pero más débil que aquella del bloque de color "2".
- La concentración de PCT está entre 2ng/ml – 10ng/ml: La intensidad de la banda T es más fuerte que aquella del bloque de color "2" pero más débil que aquella del bloque de color "10".
- La concentración de PCT es mayor a 10ng/ml: La intensidad de la banda T es más fuerte que aquella del bloque de color "10".

Para registrar el resultado de la prueba, el intervalo de concentración que corresponde a la intensidad de color de la banda de prueba es marcado con una cruz en la tarjeta de referencia. Para archivar el resultado de la prueba, la tarjeta de referencia debidamente completada puede ser almacenada en el archivo del paciente.

INTERVALOS DE REFERENCIA

<0.5 ng/ml	<p>Possible infección localizada</p> <p>Riesgo inferior de progresión a infección sistémica severa.</p>	<p>Precaución: Un nivel de PCT inferior a 0.5 ng/ml no excluye una infección. Las infecciones localizadas pueden ser asociadas con estos bajos niveles. Además, si la medición de PCT se realiza en una etapa temprana de la infección bacteriana (<6 horas), el valor de PCT puede aún ser bajo.</p>
≥ 0.5 - < 2 ng/ml	<p>Possible infección sistémica (sepsis)</p>	<p>Riesgo moderado de progresión a una infección sistémica severa. El paciente debe ser observado cuidadosamente de manera clínica y se le deberán volver a evaluar los</p>

		niveles de PCT dentro de las siguientes 6-24 horas.
≥ 2 - <10 ng/ml	Probable infección sistémica (sepsis)	Alto riesgo de progresión a una infección sistémica severa.
≥ 10 ng/ml	Alta probabilidad de sepsis severa o shock séptico	Respuesta inflamatoria sistémica importante, casi exclusivamente debido a sepsis bacteriana severa o shock séptico

Los intervalos de referencia anteriores se proporcionan con propósitos orientativos únicamente.

Nota:

Los niveles elevados de PCT pueden no siempre estar relacionados a una infección. Hay unos pocos casos donde los niveles de PCT se pudieran elevar por causas no infecciosas, tales como: Neonatos < 48 horas de vida; el primer día de un trauma mayor, una intervención quirúrgica mayor; pacientes con cirrosis hepática severa y hepatitis viral crónica, etc.

CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (la banda color rosa en el área de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar el desempeño apropiado del dispositivo de prueba. Las muestras de control de calidad deben ser probadas de acuerdo a los requisitos estándar de control de calidad establecidos por su laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada deberá ser almacenado a 2-30°C. No se congele el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba deberá mantenerse alejado de luz solar directa, humedad y calor.

LIMITACIONES

- Este producto es una prueba diagnóstica *in vitro* diseñada para uso profesional únicamente.
- La humedad y la temperatura pudieran afectar negativamente los resultados.
- Se deberán seguir las instrucciones para el uso de la prueba durante los procedimientos de la prueba.
- Siempre existe la posibilidad de obtener resultados falsos debido a la presencia de sustancias que interfieren en la muestra o factores más allá del control del fabricante, tales como errores técnicos o de procedimiento asociados con el proceso de prueba.
- A pesar de que la prueba demuestra una precisión superior al detectar PCT, pudiera ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de obtener resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe ser basado en los resultados de una sola prueba, pero debe ser diagnosticado por el doctor después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.
- La prueba *Artron One Step PCT test* tiene una sensibilidad de 0.5ng/ml y puede por lo tanto ser usada únicamente para diagnósticos de infección bacteriana invasiva, no para infecciones localizadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Sensibilidad Analítica

La prueba *Artron One Step PCT Test* detecta PCT a una concentración de 0.5ng/ml o mayor.

2. Sensibilidad y Especificidad Diagnósticas

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar el desempeño clínico de la prueba *Artron One Step PCT Test* en muestras de suero de sujetos prospectivamente inscritos en 3 centros dispersados geográficamente.

Un total de 578 muestras de sujetos (que consistían en 215 muestras a menos de 0.5 ng/ml, 128 muestras a ≥ 0.5 - < 2 ng/ml,) fueron analizadas y la prueba *Artron One step PCT test*

comparada directamente para cada sujeto usando ensayos Cuantitativos de Quimioluminiscencia. La siguiente tabla resume los resultados del estudio para sujetos con niveles de PCT por el algoritmo analizador del laboratorio de referencia, el cual demostró que la prueba *Artron One Step PCT test* tiene una especificidad diagnóstica de 92-96%, y una sensibilidad diagnóstica del 91-98%.

Resultados del Ensayo Cuantitativo de Quimioluminiscencia	No. de la Muestra (n)	Artron PCT Test			
		Negativo <0.5 ng/ml	POS I $\geq 0.5 - < 2$ ng/ml	POS II $\geq 2 - < 10$ ng/ml	POS III ≥ 10 ng/ml
<0.5 ng/ml	215	203	12	0	0
$\geq 0.5 - < 2$ ng/ml	128	8	92	28	0
$\geq 2 - < 10$ ng/ml	156	0	14	122	20
≥ 10 ng/ml	79	0	0	2	77

3. Estudio de Interferencia

Se encontró que las siguientes sustancias y condiciones no interfieren con la prueba. La lista de analitos químicos que interfieren potencialmente y las concentraciones analizadas son las siguientes:

Acetaminofén	20 mg/dl	Cannabinol	10 mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dl	Etanol	1%
Ácido Ascórbico	20 mg/dl	Metanol	1%
Cafeína	20 mg/dl	Heparina	1%
Ácido Gentísico	20 mg/dl	Citrato	3.2%
Fenilpropranolamina	20 mg/dl	Albumina	2,000 mg/dl
Ácido Salicílico	20 mg/dl	Glucosa	2,000 mg/dl
EDTA	80 mg/dl	Bilirrubina	1,000 mg/dl
Benzoilecgonina	10 mg/dl	Hemoglobina	5,000 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Triglicéridos	1,000 mg/dl

4. "Efecto de Gancho por Dosis Alta"

No se observó ningún efecto de Gancho por dosis alta en hasta 50µg/ml

5. Reproducibilidad

Se determinó la precisión mediante ensayos en réplica de muestras tanto positivas como negativas usando dispositivos de tres diferentes lotes de producción. Los datos resultantes no indicaron un valor considerable entre variaciones de lote al analizar las muestras tanto positivas como negativas de tres diferentes lotes.

REFERENCIAS

- Dandona P, Nix D, Wilson MF, et al. (December 1994). "Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects". *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 79 (6): 1605–8. doi:10.1210/jc.79.6.1605. PMID 7989463.
- Meisner M, Tschaikowsky K, Palmaers T, Schmidt J (1999). "Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS". *Crit Care* 3 (1): 45–50. doi:10.1186/cc306. PMC 29013. PMID 11056723.
- Balcl C, Sungurtekin H, Gürses E, Sungurtekin U, Kaptanoglu B (February 2003). "Usefulness of procalcitonin for diagnosis of sepsis in the intensive care unit". *Crit Care* 7 (1): 85–90. doi:10.1186/cc1843. PMC 154110. PMID 12617745.

4. Schuetz P, Christ-Crain M, Thomann R, et al. (September 9, 2009). "Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial." JAMA 302 (10): 1059–1066. doi:10.1001/jama.2009.1297. PMID 19738090.
5. Yealy DM, Fine MJ (September 9, 2009). "Measurement of serum procalcitonin: a step closer to tailored care for respiratory infections?". JAMA 302 (10): 1115–1116. doi:10.1001/jama.2009.1318. PMID 19738100.
6. Jones AE, Fiechtl JF, Brown MD, Ballew JJ, Kline JA (2007). "Procalcitonin test in the diagnosis of bacteremia: a meta-analysis". Annals of Emergency Medicine 50 (1): 34–41. doi:10.1016/j.annemergmed.2006.10.020. PMID 17161501.
7. Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, Bingisser R, Gencay MM, Huber PR, Tamm M, Müller B (2004). "Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial". Lancet 363 (9409): 600–7. doi:10.1016/S0140-6736(04)15591-8. PMID 14987884.
8. Brunkhorst FM, Al-Nawas B, Krummenauer F, Forycki ZF, Shah PM (2002). "Procalcitonin, C-reactive protein and APACHE II score for risk evaluation in patients with severe pneumonia". Clin. Microbiol. Infect. 8 (2): 93–100. doi:10.1046/j.1469-0691.2002.00349.x. PMID 11952722.
9. Schuetz P, Christ-Crain M, Thomann R, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. JAMA. Sep 9 2009;302(10):1059-66.
10. Briel M, Schuetz P, Mueller B, et al. Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care. Arch Intern Med. Oct 13 2008;168(18):2000-7; discussion 2007-8.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	No se reutilice		Número de Lote
	Dispositivo Médico de Diagnóstico In vitro		Úsese Hasta
	Límite de temperatura		Contiene suficiente para < n > pruebas
	Precaución		Número de Catálogo
	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la comunidad Europea		Marca CE

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE





Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada

Tel: +1 604.415.9757
Fax: +1 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com

