



AFIAS PCT Plus G

USO PREVISTO

AFIAS PCT Plus G es un fluoroinmunoanálisis (FIA) para la determinación cuantitativa de procalcitonina (PCT) en sangre total, suero o plasma humanos. Es útil como ayuda en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la infección bacteriana y la septicemia.

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La detección de la septicemia supone un reto diario en las unidades de cuidados intensivos de los hospitales. La detección precoz de este síndrome es fundamental para determinar el tratamiento adecuado, ya que se conocen diversas estrategias terapéuticas que mejoran la supervivencia de los pacientes con septicemia.

La procalcitonina (PCT), con un peso molecular de 12,6 kDa, es un precursor de la calcitonina. En condiciones normales, se sintetiza en las células C de la glándula tiroidea y se secreta como calcitonina activa. También interviene en el metabolismo del calcio. Sin embargo, en caso de infección sistémica, todas las células parenquimatosas producen procalcitonina.

En las personas sanas, la concentración de PCT plasmática es inferior a 0,1 ng/ml. El nivel de PCT aumenta rápidamente tras una infección bacteriana con consecuencias sistémicas. También puede verse incrementado en otras circunstancias, como cirugía mayor, quemaduras graves o en neonatos. Sin embargo, regresa rápidamente al valor basal. Las infecciones víricas, la colonización bacteriana, las infecciones localizadas, los trastornos alérgicos, las enfermedades autoinmunitarias y el rechazo de trasplante no suelen provocar una respuesta significativa de la PCT (valores <0,5 ng/ml). Por lo tanto, mediante la determinación de las concentraciones de PCT, los médicos pueden hacer una evaluación del riesgo de progresión a septicemia grave y shock séptico.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección de tipo *sandwich*. Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo, los cuales migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por la estreptavidina inmovilizada en la tira reactiva.

Cuanto más antígenos haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se formarán, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para pruebas AFIAS para mostrar la concentración de PCT en la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS PCT Plus G** se compone de cartuchos.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: la parte de soporte, la parte de detección y el diluyente.
- La parte de soporte contiene la membrana denominada tira reactiva, que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte de detección consiste en dos gránulos que contienen conjugado fluorescente de anticuerpo anti-PCT, conjugado de

anticuerpo anti-PCT y biotina, conjugado fluorescente de anticuerpo anti-IgY de pollo y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

- El diluyente contiene Tween 20 como detergente y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
 - Siga las instrucciones y los procedimientos que se describen en estas instrucciones de uso.
 - Utilice únicamente muestras recientes y evite la luz solar directa.
 - Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de ID) deben coincidir.
 - No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes, ni los utilice después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
 - No reutilice los cartuchos. Cada cartucho se debe utilizar para analizar una sola muestra.
 - No reutilice la punta de pipeta ni la punta capilar C-tip. Cada punta de pipeta o punta capilar C-tip se debe utilizar para analizar una sola muestra.
 - El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
 - Las muestras congeladas solo se deben descongelar una vez.
 - Para su envío, las muestras se deben envasar de acuerdo con la normativa local. No se deben utilizar muestras con hemólisis importante o hiperlipidemia.
 - Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en la nevera, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
 - El instrumento para pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
 - Los cartuchos, las puntas capilares C-tip y las puntas de pipeta utilizados se deben manipular con cuidado y eliminar utilizando un método adecuado conforme a la normativa local pertinente.
 - El cartucho contiene azida de sodio (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de consciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lave inmediatamente con agua corriente.
 - No se han observado interferencias de biotina en **AFIAS PCT Plus G** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 2 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a hacer la prueba 24 horas después de interrumpir la toma de biotina.
 - **AFIAS PCT Plus G** proporcionará resultados exactos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS PCT Plus G** solo se debe utilizar con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Se debe utilizar el anticoagulante recomendado.
- | Anticoagulante recomendado |
|--|
| K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio |
- La **punta capilar C-tip se debe utilizar cuando se cumplan las siguientes condiciones.**
 - Se recomienda utilizar la punta capilar C-tip suministrada con el kit para garantizar el resultado correcto de la prueba.
 - Las muestras de sangre se deben analizar inmediatamente después de su extracción.
 - No efectúe la prueba con la punta capilar C-tip en «Modo general», ya que podría arrojar un resultado erróneo.
 - Se debe limpiar el exceso de sangre alrededor del extremo agudo de la punta capilar C-tip.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta

capilar C-tip para varias muestras.

- El cartucho AFIAS se debe insertar en el portacartuchos antes de extraer la muestra de sangre.
- Durante la toma de sangre, evite que se formen burbujas de aire en la punta capilar C-tip.

LIMITACIONES DEL SISTEMA ANALÍTICO

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas o a la adhesión no específica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura o de detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la ausencia de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más frecuente si el epítipo queda enmascarado por determinados componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Existen otros factores que pueden interferir en la prueba y arrojar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, la degradación de los reactivos o componentes de la prueba, o la presencia de sustancias interferentes en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ir acompañado de una valoración global por parte del médico responsable, en la que se tengan en cuenta factores como los síntomas clínicos y el resultado de otras pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		Nota
	Temperatura de almacenamiento	Período de validez	
Cartucho	2-30 °C	20 meses	Sin abrir
	2-30 °C	1 mes	Resellado

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Reselle por la banda de cierre hermético.

MATERIAL SUMINISTRADO

REF SMFP-112

Componentes de **AFIAS PCT Plus G**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de ID 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIAL NECESARIO SUMINISTRADO PREVIA SOLICITUD

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado de **AFIAS PCT Plus G**.

Póngase en contacto con nuestro Departamento de Ventas para obtener más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS**
 - **AFIAS-1** REF FPFR019
 - **AFIAS-3** REF FPFR040
 - **AFIAS-6** REF FPFR020
 - **AFIAS-10** REF FPFR038
 - **Boditech PCT Plus Control** REF CFPO-225
 - **Boditech PCT Plus Calibrator** REF CFPO-223
 - **Punta capilar C-tip (bolsa con cierre hermético, 30 µl)** REF CFPO-199

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

El tipo de muestra utilizada en **AFIAS PCT Plus G** es sangre total, suero o plasma humanos.

- Tome precauciones con la muestra recogida porque se ha notificado que la concentración cambia rápidamente cuando la muestra para la prueba de PCT se conserva a temperatura ambiente o refrigerada.
- Si la muestra se conserva a temperatura ambiente, se recomienda analizarla en las 6 horas siguientes a su obtención.
- Las muestras se deben separar del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de sangre.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) se pueden conservar durante 24 horas (1 día) a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de 24 horas, las muestras (suero, plasma) se deben congelar a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, en ningún caso se debe conservar la muestra de sangre total en el congelador.
- Dado que los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Obtención de una muestra de sangre total con una punta capilar C-tip
 - ① Sostenga la punta capilar C-tip horizontalmente y toque la superficie de la sangre con el extremo agudo de la punta.
 - ② La acción capilar hará pasar automáticamente la muestra de sangre a la punta capilar C-tip y luego se detendrá.
 - ③ Limpie el exceso de sangre alrededor del extremo agudo.
 - ④ Vuelva a comprobar que la punta capilar C-tip se ha llenado correctamente de sangre y que el instrumento para pruebas AFIAS está listo para una prueba en «Modo C-tip».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe que el kit de **AFIAS PCT Plus G** contiene todos los componentes: cartuchos, puntas de pipeta, un chip de ID, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto y las instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de ID.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en la nevera, déjelo sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de llevar a cabo la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de ID en el puerto para chips de identificación.
- ✳ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-6, AFIAS-1, AFIAS-3

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione «Modo general» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µl de muestra (sangre total, suero, plasma o control) utilizando una pipeta y transfíralos al pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 6) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Tome 30 µl de sangre total con una punta capilar C-tip.
- 3) Inserte la punta capilar C-tip llena de sangre en el orificio para puntas del cartucho.
- 4) Seleccione «Modo C-tip» en el instrumento para pruebas AFIAS.

- 5) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 6) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Coloque el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Introduzca la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 7) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de urgencia – Punta general

- 1) El procedimiento de la prueba es el mismo que el del modo normal, pasos del 1 al 3.
- 2) Cambie a «Modo de urgencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre total, suero o plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µl de muestra con una pipeta y transfíralos al pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 7) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de urgencia – Punta capilar C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Tome 30 µl de sangre total con una punta capilar C-tip.
- 3) Inserte la punta capilar C-tip con muestra en el orificio para puntas del cartucho.
- 4) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Cambie a «Modo de urgencia» en AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta capilar C-tip) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 8) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado y visualiza en pantalla la concentración de PCT de la muestra de ensayo expresada en ng/ml.
- Intervalo de trabajo: 0,02-50 ng/ml
- Nivel de corte: 0,5 ng/ml
 - La prueba **AFIAS PCT Plus G** solo se debe utilizar como herramienta de cribado. En caso de resultado positivo (superior a 0,5 ng/ml), consulte a un médico para examinar el resultado de la prueba. El médico puede decidir qué medidas tomar.
 - Un resultado >2 ng/ml puede ser indicativo de septicemia grave.
 - La siguiente tabla se incluye para tener una referencia de la situación en función de la concentración de PCT.

PCT [ng/ml]	Situación
PCT < 0,05	Adulto sano
0,05 ≤ PCT < 0,5	La infección sistémica es poco probable, aunque es posible una infección localizada
0,5 ≤ PCT < 2,0	La infección sistémica es posible, pero otras afecciones (por ejemplo, traumatismo grave, cirugía reciente, shock cardiogénico grave) también pueden provocar aumentos significativos de la PCT.
2,0 ≤ PCT < 10,0	La septicemia es probable, a menos que se conozcan otras causas
PCT ≥ 10,0	La septicemia bacteriana grave o el shock septicémico son muy probables

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, por lo que se deben llevar a cabo a intervalos periódicos.
- También se deben hacer pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados.
- El material de control se suministra previa solicitud junto con **AFIAS PCT Plus G**. Para más información sobre la obtención del material de control, póngase en contacto con el **Departamento de Ventas de Boditech Med Inc.** (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**
 Límite del blanco 0,007 ng/ml
 Límite de detección 0,018 ng/ml
 Límite de cuantificación 0,020 ng/ml

- **Especificidad analítica**
 - **Reactividad cruzada**
 Se añadieron biomoléculas (como las que figuran en la tabla a continuación) a la(s) muestra(s) de ensayo, en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de **AFIAS PCT Plus G** no revelaron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactante cruzado	Concentración
CEA	500 µg/ml
AFP	300 µg/ml
ALT	500 µg/ml
Troponina I	500 µg/ml
Pro-BNP	100 ng/ml
Pro-GRP	100 ng/ml
Pro-ANP	100 ng/ml

- **Interferencia**
 Las sustancias interferentes enumeradas en la siguiente tabla se añadieron a la muestra de ensayo con la concentración que se indica a continuación. Los resultados de **AFIAS PCT Plus G** no revelaron ninguna interferencia significativa con estas sustancias.

Sustancia interferente	Concentración
Bilirrubina (no conjugada)	0,3 mmol/l
Colesterol	6 mmol/l
Glucosa	60 mmol/l
Ácido ascórbico	300 µmol/l
Triglicéridos, total	20 mmol/l
K ₂ EDTA	4,0 µmol/l
K ₃ EDTA	4,0 µmol/l
Heparina de litio	400 µmol/l
Heparina de sodio	400 µmol/l
Citrato de sodio	4,0 mol/l

- **Precisión**
 - Estudio unicéntrico
Repetibilidad (precisión intraensayo)
Precisión intralaboratorio (precisión total)
Precisión entre lotes
 Se probaron 3 lotes de **AFIAS PCT Plus G** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.
 - Estudio multicéntrico
Reproducibilidad
 Se probó un lote de **AFIAS PCT Plus G** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona en cada centro, 1 instrumento en cada centro). Cada material estándar se probó 1 vez y con 5 réplicas por día.

Conc. [ng/ml]	Estudio unicéntrico			
	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
0,5	0,49	8,1	0,49	7,5
2,0	2,01	4,2	2,00	4,1
12,5	12,46	4,4	12,50	4,3

Conc. [ng/ml]	Estudio unicéntrico		Estudio multicéntrico	
	Precisión entre lotes		Reproducibilidad	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
0,5	0,50	7,1	0,50	7,1
2,0	2,00	4,0	2,01	5,5
12,5	12,52	4,0	12,55	6,0

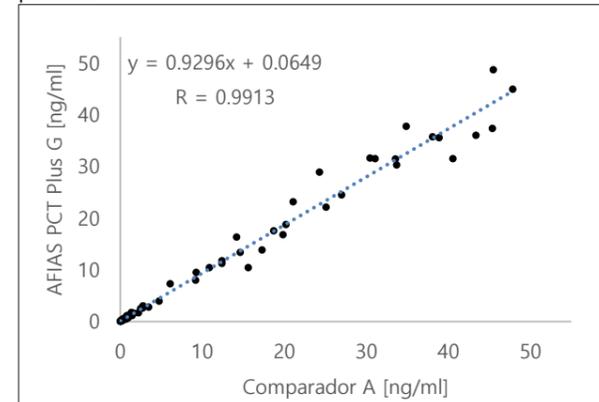
Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS PCT Plus G**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Valor previsto [ng/ml]	Media			Medi a	Recuperac ión (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3		
50,00	48,49	47,86	48,51	48,29	96,6
25,05	25,39	25,64	24,48	25,17	100,5
12,58	12,58	12,43	12,81	12,61	100,2
5,09	5,02	5,04	5,04	5,03	98,9
2,60	2,53	2,52	2,49	2,51	96,7
0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	102,2

Comparabilidad

La concentración de PCT de 100 muestras clínicas se cuantificó de manera independiente con **AFIAS PCT Plus G (AFIAS-6)** y el comparador A conforme a los procedimientos de prueba establecidos. Se compararon los resultados de la prueba y se investigó su comparabilidad mediante la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). A continuación se muestra la regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas.



REFERENCIAS

- Utility of Serum Procalcitonin for Diagnosis of Sepsis and Evaluation of Severity. Taejin Park, M.D., Tuberc Respir Dis 2011;70:51-57
- Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
- 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.
- 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, 177-184.
- 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.
- Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of

- Sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
- Procalcitonin: how a hormone became a maker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602
- Sepsis biomarkers: a review, Charalampos pierrakos et al, 2010, 12-18
- Clinical Utility and Measurement of Procalcitonin. Intan Samsudin and Samuel D Vasikaran, Clin Biochem Rev. 2017 Apr; 38(2): 59-68.

Nota: en la siguiente tabla se explican los diferentes símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	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

Si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:
Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel.: +(82) -33-243-1400
 Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
 Tel.: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

EC REP Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
 Tel.: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

