

Infection

AFIAS PCT Plus

USO PREVISTO

AFIAS PCT Plus es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de PCT (procalcitonina) en sangre entera/suero/plasma humano. Ayuda a la gestión y seguimiento de la infección bacteriana y sepsis.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Identificar la sepsis es un reto diario en las unidades de cuidados intensivos de todos los hospitales. La evaluación precoz de la sepsis es vital para determinar el tratamiento adecuado, ya que existen varias estrategias terapéuticas que mejoran la supervivencia de los pacientes con sepsis.

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 elevarse por otras situaciones como cirugía mayor, quemaduras graves o en neonatos. Sin embargo, vuelve rápidamente a los valores iniciales. Las infecciones víricas, la colonización bacteriana, las infecciones localizadas, los trastornos alérgicos, las enfermedades autoinmunes y el rechazo a los trasplantes no suelen provocar una respuesta significativa de la PCT (valores <0,5 ng/mL). Por lo tanto, mediante la evaluación de las concentraciones de PCT, los médicos pueden participar en la evaluación del riesgo de progresión a sepsis grave y choque séptico.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva.

Una mayor cantidad de antígeno en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de procalcitonina de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS PCT Plus está compuesto por:

- Bolsas de aluminio selladas que contienen dos cartuchos cada una.
 - Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el soporte, el detector y el diluyente.
- El soporte contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene 2 gránulos que contienen el conjugado de fluorescencia anti-PCT, conjugado de biotina anti-PCT y conjugado de fluorescencia de anticuerpos contra la IgY avícola, y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

La parte diluyente del detector contiene tween 20 como detergente, y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con

fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
 - Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
 - Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
 - Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
 - No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
 - No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
 - El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
 - La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
 - Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
 - El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
 - Los cartuchos, puntas C y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
 - El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
 - No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS PCT Plus** cuando la concentración de biotina en la muestra era 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 realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
 - **AFIAS PCT Plus** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS PCT Plus** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.
- | Anticoagulante recomendado | |
|--|--|
| K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, citrato de sodio, heparina sódica, heparina de litio | |
- **La punta C debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.**
 - Se recomienda utilizar la punta C suministrada con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.
 - La sangre total debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
 - No realice una prueba con la punta C en modo general. Podría obtener un resultado erróneo.
 - Debe limpiarse el exceso de sangre alrededor de la punta C.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta C

para varias muestras.

- El cartucho AFIAS debe insertarse y colocarse en el soporte del cartucho antes de la extracción de la muestra de sangre.
- Al extraer sangre, tenga cuidado de no crear burbujas de aire en la punta C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamientc	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 8°C	20 meses	Sin abrir
	2 - 8°C	1 mes	Sellado de nuevo

- Colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-32

Componentes de **AFIAS PCT Plus**

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

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS PCT Plus**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038

- **Boditech PCT Plus Control** REF CFPO-225
- **Boditech PCT Plus Calibrator** REF CFPO-223
- **Punta C (bolsa con cierre hermético, 30 µL)** REF CFPO-199

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS PCT Plus** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Tome precauciones con la muestra recogida porque se ha informado de que la concentración cambia rápidamente cuando la muestra para la prueba de PCT se conserva a temperatura ambiente o refrigerada.
- Se recomienda analizar la muestra en las 6 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden almacenarse durante 6 horas a temperatura ambiente y durante 24 horas a 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de 24 horas, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Extracción de una muestra de sangre entera con una punta C
 - ① Sostenga la punta C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta C.
 - ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre a la punta C y se detendrá.
 - ③ Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
 - ④ Vuelva a comprobar si la sangre entera se ha llenado correctamente en la punta C y si el evaluador AFIAS está preparado para una prueba en «modo punta C».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS PCT Plus** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, puntas C, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».

※ Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las 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 portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.

- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo punta C

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C llena de sangre en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Seleccione el «modo punta C» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 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) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia – Punta en C

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C con la muestra en el orificio de la punta 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) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta C) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 8) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PCT de la muestra en términos de ng/mL.
- Rango operativo: 0,02 - 50 ng/mL.
- El corte (valor de referencia): 0,5 ng/mL
- La prueba AFIAS PCT Plus debe considerarse únicamente

como una herramienta de cribado. En caso de resultado positivo (superior a 0,5 ng/mL), consulte a un médico para analizar el resultado de la prueba. El médico puede decidir adoptar otras medidas.

- Un resultado de > 2 ng/mL puede reflejar una sepsis grave.

Diagnóstico de infección bacteriana/sepsis	
[ng/mL]	estado
PCT < 0,5	Es posible una infección bacteriana local
0,5 < PCT < 2	La infección es posible
2 < PCT < 10	Es probable que haya infección (sepsis), a menos que se conozcan otras causas
PCT > 10	Sepsis bacteriana grave o choque séptico

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con AFIAS PCT Plus. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
 Límite de blanco (LoB) 0,01 ng/mL
 Límite de detección (LoD) 0,02 ng/mL
 Límite de cuantificación (LoQ) 0,02 ng/mL

Especificidad analítica

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

Reactivos cruzados	Concentración
Pro-BNP	100 ng/mL
Pro-GRP	100 ng/mL
Pro-ANP	100 ng/mL

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba AFIAS PCT Plus no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina	342 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-glucosa	55 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
L-ácido ascórbico	170 µmol/L
Triglicéridos	37 mmol/L
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	3000 U/L

Citrato	2 mg/mL
---------	---------

Precisión

- Entre lotes
 Una persona analizó tres lotes diferentes de AFIAS PCT Plus, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre personas
 Tres personas diferentes analizaron un lote de AFIAS PCT Plus, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre días
 Una persona analizó un lote AFIAS PCT Plus, durante cinco días, cinco veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre centros
 Una persona analizó AFIAS PCT Plus en tres centros diferentes; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

PCT (ng/mL)	Entre lotes		Entre personas		Entre días		Entre centros	
	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
0,20	0,21	8,55	0,21	4,18	0,21	4,65	0,21	4,35
0,78	0,77	7,11	0,76	4,09	0,78	4,17	0,78	3,92
3,13	3,21	6,64	3,14	3,02	3,11	2,2	3,13	2,56

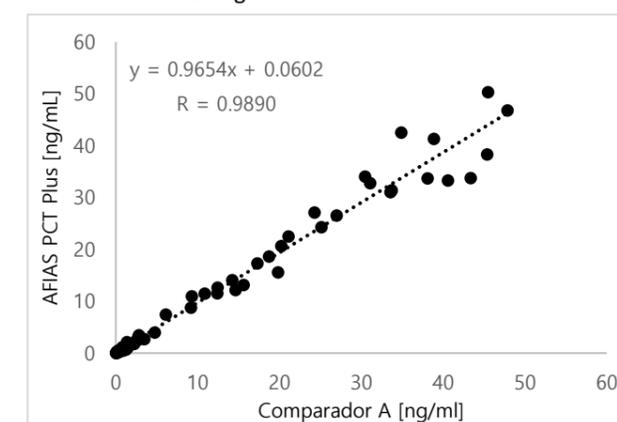
Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de AFIAS PCT Plus. Las pruebas se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

PCT (ng/mL)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA	CV (%)	Recuperación (%)
0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	6,4	100,5
0,78	0,75	0,76	0,78	0,76	5,1	97,9
3,13	3,17	3,14	3,09	3,13	6,1	100,1

Comparabilidad

La concentración de PCT de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con AFIAS PCT Plus (AFIAS-6) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. 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.
3. Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection

of bacteremia and sepsis. Vatcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177-184.

4. 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.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Marca de conformidad CE

Si necesita 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

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

