

Infection

AFIAS PCT

USO PREVISTO

AFIAS PCT es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Procalcitonina (PCT) en sangre entera/suero/plasma humano. Es útil para gestionar y realizar el seguimiento de la infección bacteriana y la 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 se sabe que diversas estrategias terapéuticas mejoran la supervivencia de los pacientes con sepsis.

En las personas sanas, la concentración de PCT en plasma es inferior a 0,1 ng/mL. El nivel de PCT aumenta rápidamente tras una infección bacteriana con consecuencias sistémicas. También puede elevarse debido a otras situaciones como cirugía mayor, quemaduras graves o en neonatos. Sin embargo, vuelve a la línea de base rápidamente. Las infecciones virales, la colonización bacteriana, las infecciones localizadas, los trastornos alérgicos, las enfermedades autoinmunes y el rechazo de trasplantes no suelen inducir 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 shock séptico.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector en tampón se une al antígeno de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos 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 para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de PCT de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS PCT se compone de «cartuchos».

- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene dos componentes que incluyen un detector y un cartucho.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene PCT antihumana en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora contiene conjugado de fluorescencia PCT antihumana, conjugado de fluorescencia contra la IgY de pollo, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y está predispensada en vial. El diluyente detector viene embalado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo 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.
- Para el envío de las muestras, deben embalarse y enviarse de acuerdo con la normativa.
- 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 y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El tampón de detección 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.
- **AFIAS PCT** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- **AFIAS PCT** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.

- Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, heparina de litio, heparina sódica, citrato de sodio

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 del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible 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

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

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-7

Componentes de **AFIAS PCT**

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

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de **AFIAS PCT**.

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 Control	REF CFPO-97
- Boditech PCT Calibrator	REF CFPO-109

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- Tomar 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 inmediatamente después de su recogida.
- Las muestras 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 conservarse 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.
- 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.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS PCT** como se describe a continuación: Cartucho, punta de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cremallera 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 200 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelo 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.

► 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 200 µL de la muestra con 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.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PCT de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- El corte (valor de referencia): 0,5 ng/mL
- La prueba **AFIAS PCT** debe considerarse únicamente como una herramienta de detección. 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 tomar otras medidas.
- Un resultado de ≥ 2 ng/mL puede reflejar una sepsis grave.

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

- Rango operativo: 0,1 - 100 ng/mL.

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 no se suministran con **AFIAS PCT**. 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) 0,04 ng/mL

Límite de detección (LoD) 0,06 ng/mL

Límite de cuantificación (LoQ) 0,10 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** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

N.º	Material de reactividad cruzada	Conc.
1	CEA	500 µg /mL
2	AFP	300 µg /mL
3	ALT	500 µg /mL
4	Troponina I	500 ng/mL

5	Pro-BNP	100 ng/mL
6	Pro-GRP	100 ng/mL
7	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** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

N.º	Materiales de interferencia	Conc.
1	Bilirrubina (no conjugada)	0,3 mmol/L
2	Colesterol	6 mmol/L
3	Glucosa	60 mmol/L
4	Ácido ascórbico	300 µmol/L
5	Triglicéridos, total	20 mmol/L
6	K2EDTA	4,0 µmol/L
7	K3EDTA	4,0 µmol/L
8	Heparina de litio	400 µmol/L
9	Heparina sódica	400 µmol/L
10	citrato de sodio	4,0 mol/L
11	Biotina	3500 ng/ml

■ Precisión

- Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS PCT** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se analizó 1 lote de **AFIAS PCT** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Conc. [ng/ml]	Estudio en un solo centro			
	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
	Media [ng/ml]	CV (%)	Media [ng/ml]	CV (%)
0,5	0,50	3,9	0,50	4,0
12,5	12,43	3,8	12,43	4,1
50,0	49,22	4,0	49,64	4,0
Conc. [ng/ml]	Estudio en un solo centro		Estudio multicéntrico	
	Precisión lote a lote		Reproducibilidad	
	Media [ng/ml]	CV (%)	Media [ng/ml]	CV (%)
0,5	0,50	4,0	0,51	6,2
12,5	12,53	4,2	12,52	5,5
50,0	49,9	4,1	49,79	6,1

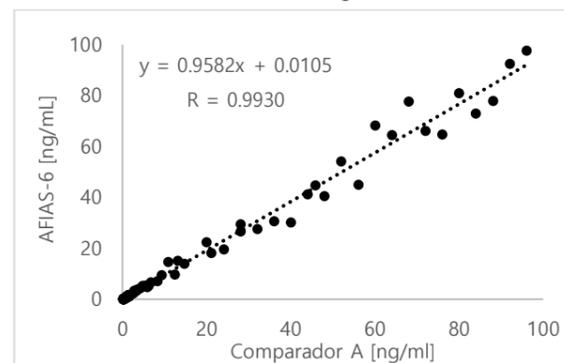
■ Exactitud

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

Valor previsto [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA	Recuperación (%)
50	50,10	49,52	49,73	49,78	99,6
20	19,67	20,09	19,96	19,90	99,5
10	10,05	10,01	10,02	10,03	100,3
5	4,98	5,02	4,96	4,99	99,7
2	2,00	1,99	2,01	2,00	100,1
0,5	0,50	0,50	0,50	0,50	99,7

■ Comparabilidad

La concentración de PCT de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS PCT** 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
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicio técnico de ventas 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

