

Infection

ichroma™ PCT Plus

USO PREVISTO

ichroma™ PCT Plus es un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cuantitativa de PCT (procalcitonina) en sangre completa/ suero/ plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de infecciones bacterianas y sepsis. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Identificar la sepsis es un desafío diario en la unidad de cuidados intensivos de cada hospital. La evaluación temprana de la sepsis es vital para determinar el tratamiento adecuado, ya que se conocen diversas estrategias terapéuticas que mejoran la supervivencia de los pacientes con sepsis.

En personas sanas, la concentración de PCT en plasma es inferior a 0.1 ng/mL. El nivel de PCT aumenta rápidamente después de una infección bacteriana con consecuencias sistémicas. También puede elevarse en otras situaciones, como cirugía mayor, quemaduras graves o en recién nacidos. Sin embargo, vuelve rápidamente a los niveles normales. Las infecciones virales, la colonización bacteriana, las infecciones localizadas, los trastornos alérgicos, las enfermedades autoinmunes y el rechazo de trasplantes generalmente no inducen una respuesta significativa de PCT (valores <0.5 ng/mL). Por lo tanto, al evaluar las concentraciones de PCT, los médicos pueden realizar una evaluación de riesgo para la progresión a sepsis grave y choque séptico.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por la estreptavidina inmovilizada en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de PCT en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ PCT Plus consiste en "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente del detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene estreptavidina en la línea de prueba y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y se empaquetan en una caja
- El tubo detector tiene dos gránulos que contienen conjugado de biotina-anti-PCT, conjugado de

fluorescencia anti-PCT, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.

- El diluyente del detector contiene Tween 20 como detergente, azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y se pre-dispensa en un frasco. El diluyente de detector se empaqueta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente de detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice cartuchos o tubos detectores. Un cartucho debe usarse para probar una muestra solamente. Un tubo detector debe usarse para el procesamiento de una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo deben descongelarse una vez. Para el envío, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestras con hemólisis y / o hiperlipidemia severa.
- Si los componentes de prueba y / o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos usados, los tubos del detector, el diluyente del detector, los tubos capilares y las puntas de pipeta deben manejarse con cuidado y desecharse de acuerdo con los reglamentos locales correspondientes.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida de sodio (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, ritmo cardíaco bajo, pérdida de conocimiento, lesión pulmonar y falla respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia con biotina en **ichroma™ PCT Plus** cuando la concentración de biotina en la muestra fue de hasta 2 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina a una dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda recoger sangre nuevamente 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **ichroma™ PCT Plus** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ PCT Plus** debe usarse solo en conjunto con el

- instrumento para pruebas de ichroma™.
- Se debe usar el anticoagulante recomendado.
- | Anticoagulante recomendado |
|--|
| K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Heparina de litio, Heparina de sodio, Citrato de sodio |
- **El tubo capilar debe usarse cuando se cumplen las siguientes condiciones:**
 - Se recomienda utilizar el tubo capilar proporcionado con el kit para obtener resultados de prueba correctos.
 - La sangre entera debe ser analizada inmediatamente después de la recolección.
 - Se debe eliminar cualquier exceso de sangre alrededor del tubo capilar.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice el tubo capilar para varias muestras.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	4~30°C	24 meses	Desechable
Tubo detector	2~8°C	24 meses	Desechable
Diluyente del detector	2~8°C	24 meses	Sin abrir
	2~8°C	12 meses	Abierto

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-64

Componentes de **ichroma™ PCT Plus**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo capilar de 35 µL 25
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja de tampón de detección:

- ✓ Para ichroma™ II, III, M2
 - Tubo detector (Tapado con tapa de plástico) 25
 - Diluyente del detector 1
- ✓ Para ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS
 - Tubo detector (sellado con lámina de aluminio) 25
 - Diluyente del detector 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ PCT Plus**.

Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™ tests
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **ichroma™ III** **REF** FPRR037
 - **ichroma™-50** **REF** FPRR022
 - **ichroma™-50 PLUS** **REF** FPRR036
 - **ichroma™ M2** **REF** FPRR031
- **Boditech PCT Plus Control** **REF** CFPO-225

RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ PCT Plus** es sangre completa/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección si se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden almacenarse durante 6 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 2-8 °C antes de la prueba. Si la prueba 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 en el desempeño.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe ser guardada en el congelador en ningún caso.
- Debido a que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar las muestras previamente congeladas.
- Puede utilizar una muestra de sangre completa usando un tubo capilar y siguiendo los pasos a continuación:
 - ① Use guantes desechables y equipo de protección para su seguridad.
 - ② Abra la bolsa con cremallera que contiene los tubos capilares.
 - ③ Saque el tubo capilar y verifique que no esté dañado ni contaminado.
 - ④ Sostenga el mango del tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.
 - ⑤ Llénelo completamente con sangre.
(Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo capilar. No permita que la sangre entre en contacto con la superficie del tubo capilar. Si la sangre entra en contacto con la superficie del tubo capilar, retírela suavemente con gasa.)

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verifique el contenido de **ichroma™ PCT Plus**: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente de detector, tubos capilares de 35 µL, un ID chip y un manual de instrucciones de uso.
 - Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el tubo de detección, así como con el del chip de ID.
 - Si el cartucho sellado y el buffer de detección se han almacenado en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Encienda el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Inserte el ID chip en el "puerto de ID chip".
- ※ **Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

Modo de prueba múltiple / Modo read now

- 1) Tome 150 µL del diluyente del detector utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en un tampón de detección.
(El tampón de detección debe ser utilizado inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)
- 2) Tome 35 µL de muestra (sangre completa/ suero/ plasma/ control) utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo del detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle bien la muestra agitándola alrededor de 20 veces.
(La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)
- 4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en el orificio para muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando se haya completado el tiempo de incubación. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.
- 6) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el soporte para cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 8) El instrumento para pruebas de ichroma™ iniciará inmediatamente el escaneo del cartucho cargado de muestra.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo de prueba individual / Modo walk away

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba múltiple 1) - 4)".
- 2) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™.
(ichroma™ M2 inicia la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho entra en el instrumento para pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba individual".

► **ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS**

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivo y cubra la estación para mantener los tubos detectores en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente de detector e inserte el diluyente en la estación de diluyente.
- 4) Inserte la revista de cartuchos con los cartuchos en la estación de revistas.
- 5) Inserte el tubo de muestra en el soporte de tubos de recolección de sangre y cargue el soporte en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior del área de No. de prueba de cartuchos para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
- 7) Cuando se activa la ranura de cartucho seleccionada, establezca el número de tubo detector tocando la pantalla.
- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
- 9) Toque el botón "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas de ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de PCT en la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Valor de corte: 0.5 ng/mL
 - **ichroma™ PCT Plus** debe considerarse únicamente como una herramienta de cribado. En caso de un resultado positivo (superior a 0.5 ng/mL), consulte a un médico para discutir el resultado de la prueba. El médico podrá decidir el curso de acción a seguir.
 - Un resultado de prueba > 2 ng/mL puede indicar sepsis grave.

Diagnóstico de infección bacteriana/sepsis	
[ng/mL]	Estado
PCT<0.5	Es posible una infección bacteriana local

0.5≤PCT≤2	Es posible una infección
2<PCT≤10	Es probable una infección (sepsis), a menos que se conozca otra causa
PCT>10	Sepsis bacteriana grave o shock séptico

- Rango de trabajo: 0.02-50 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con **ichroma™ PCT Plus**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ 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

Las biomoléculas listadas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ PCT Plus** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

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

- Interferencia

Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ PCT Plus** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina (conjugada)	342 umol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-glucosa	55 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Ácido L-ascórbico	170 umol/L
Triglicérido	37 mmol/L
EDTA	3.4 umol/L
Heparina	3,000 U/L
Citrato	2 mg/mL

■ Precisión

- Estudio de sitio único

Repetibilidad (precisión dentro de corrida)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ PCT Plus** durante 20

días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se duplicó.

- Estudio multi-sitio

Reproducibilidad

1 Lote de **ichroma™ PCT Plus** se probó durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez y 5 réplicas por día.

Estudio de sitio único				
PCT [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio	
	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)
0.20	0.20	4.1	0.20	4.0
0.78	0.78	4.4	0.78	4.1
3.13	3.11	3.9	3.11	3.9
PCT [ng/mL]	Estudio de sitio único		Estudio multi-sitio	
	Precisión lote a lote		Reproducibilidad	
	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)
0.20	0.20	4.0	0.20	5.9
0.78	0.78	4.0	0.78	5.4
3.13	3.12	4.0	3.14	5.5

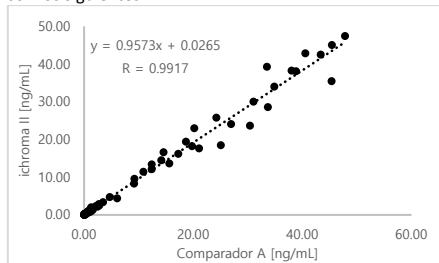
■ Exactitud

La exactitud fue confirmada mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ PCT Plus**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

PCT [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	CV (%)	Recuperación (%)
0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	6.3	101%
0.78	0.75	0.80	0.77	0.77	5.8	99%
3.13	3.17	3.16	3.11	3.15	5.3	101%

■ Comparabilidad

Las concentraciones de PCT de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ PCT Plus (ichroma™ II)** y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba 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, 177184
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.
5. Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of Sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
6. Procalcitonin: how a hormone became a maker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602
7. Sepsis biomarkers: a review, Charalampous pierrakos et al, 2010, 12-18
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute

Nota: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: 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 Brusélas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

