

ALL TEST **Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa de PCR**
(Sangre Entera / Suero / Plasma)

Prospecto

REF CCR-T402 | Español

Una prueba rápida para el diagnóstico de condiciones inflamatorias para detectar PCR Semi-cuantitativamente en sangre entera, suero o plasma.
Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa de PCR (Sangre Entera / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semi-cuantitativa de PCR humana en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de estados inflamatorios.

【RESUMEN】

La proteína C reactiva (PCR) en sueros de pacientes se ha encontrado en asociación con infecciones agudas, condiciones necróticas y una variedad de trastornos inflamatorios. Existe una fuerte correlación entre los niveles séricos de PCR y el inicio del proceso inflamatorio. La monitorización de los niveles de PCR en los sueros del paciente indica la eficacia del tratamiento y la evaluación de la recuperación del paciente. Se utiliza en particular para diferenciar infecciones bacterianas de infecciones virales.

【PRINCIPIO】

El Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa de PCR (Sangre Entera / Suero / Plasma) detecta la Proteína C-reactiva a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos anti-PCR se inmovilizan en la región de ensayo de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos anti-PCR conjugados con partículas de color y pre-revestidos en la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla migra a continuación a través de la membrana por acción capilar e interactúa con reactivos sobre la membrana. Si la intensidad de la banda de ensayo es más débil que la banda de referencia (R), indica que el nivel de PCR en la muestra está entre 10-30 mg / l. Si la intensidad de la banda de prueba (T) es más fuerte que la banda de referencia (R), indica que el nivel de PCR está por encima de 30 mg / l. La aparición de la línea de control sirve como un control de procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen apropiado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

Las tiras reactivas incluyen partículas recubiertas de anticuerpo anti-PCR y un anticuerpo anti-PCR recubierto sobre la membrana.

【PRECAUCIONES】

⑦Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

⑦No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.

⑦Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y / o del estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y manipulados observando las precauciones habituales de seguridad (por ejemplo, no ingerir o inhalar).

⑦Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recolección de muestras para cada espécimen obtenido.

⑦Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de realizar cualquier prueba.

⑦No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan los especímenes y los kits. Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayadas.

⑦No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.

⑦La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

⑦Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

⑦El kit debe almacenarse a 2-30 ° C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

⑦El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

⑦No congelar.

⑦Se debe tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo dispensador, de los recipientes o de los reactivos puede dar lugar a falsos resultados.

【MATERIALES】

- | | | |
|---|----------------|--------------|
| Material proporcionado | | |
| • Casetes de prueba | • Cuentagotas | • Capilares |
| • Frascos de un solo tampón de dilución | • Prospecto | |
| Material requerido, pero no proporcionado | | |
| • Tubos de recogida de muestras | • Temporizador | • Centrífuga |

【COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Preparación

- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes lleguen a temperatura ambiente (15-30 °C). La solución de tampón fría o la condensación de humedad en la membrana puede conducir a resultados de prueba no válidos.
- Tome un vial de tampón de dilución del kit. Etiquételo con el ID del paciente. Abra la tapa roscada.

Colección de muestras de sangre entera

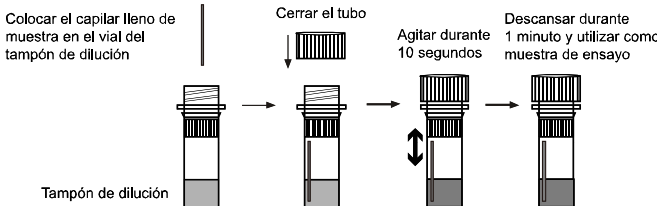
- Recoger la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
- No deje los especímenes a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recolectada por venopunción se debe almacenar a 2-8 °C si la prueba se va a usar dentro de los 2 días de la recolección. No congelar los especímenes de sangre entera. La sangre entera recolectada por el palillo del dedo debe ser probada inmediatamente.

- Lleve los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente los especímenes.

- También se puede usar sangre entera de EDTA, citrato o heparina. Antes de realizar el ensayo, debe diluirse en consecuencia con el tampón suministrado.

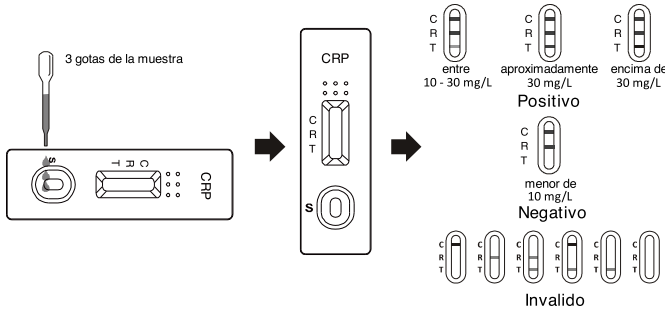
Dilución / Estabilidad de la muestra

- Con el capilar, aspire 10µL de sangre entera. Es importante que el capilar se llene de extremo a extremo para asegurar 10µL de sangre entera.
- Coloque el capilar lleno de sangre entera de extremo a extremo en el vial del tampón de dilución. Alternativamente, los 10 µl de muestra pueden añadirse directamente con la micro pipeta al vial del tampón de dilución.
- Cierre el vial y agite la muestra vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para que la muestra y el tampón de dilución se mezclen bien. (Ver Figura 1)
- Dejar reposar la muestra diluida durante aproximadamente 1 minuto.
- La muestra diluida puede ser usada inmediatamente o almacenada por hasta 8 horas. También se pueden usar especímenes que contengan EDTA, citrato o heparina.



【INSTRUCCIONES DE USO】

- Llevar los ensayos, las muestras, el tampón y / o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete el dispositivo con identificación del paciente o del control. Para mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
- Abra el vial que contiene la muestra. Transferir 3 gotas de la muestra al pocillo de muestra. Iniciar el temporizador.
- Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

POSITIVO: Tres bandas de color aparecen en la membrana. Aparecen dos bandas en la región de control (C) y en la región de referencia (R) respectivamente, y otra banda debe aparecer en la región de prueba (T).

- Una señal de banda de prueba (T) que es más débil que la R indica un nivel de PCR entre 10 y 30 mg / l.
- Una señal de la banda de prueba (T) que está cerca de R indica un nivel de PCR de aproximadamente 30 mg / l.
- Una señal de banda de prueba (T) que es más fuerte que la R indica un nivel de PCR por encima de 30 mg / l.

NEGATIVO: Las líneas de color aparecen en las regiones de control (C) y de referencia (R). No aparece ninguna línea coloreada en la región de la línea de prueba (T). Indica un nivel de PCR menor de 10 mg / l.

INVÁLIDO: La banda C o la banda de referencia no aparecen. Los resultados de cualquier unidad de prueba, que no ha producido banda C o banda R en el tiempo de lectura especificado, deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

- La intensidad del color en la región de ensayo (T) puede variar dependiendo de la concentración de PCR presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe ser considerado positivo. Tenga en cuenta que esta es una prueba semi-cuantitativa solamente, y no puede determinar la concentración de PCR en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento de funcionamiento incorrecto pruebas caducadas son las razones más probables para el fallo de la banda de control.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles procesales internos se incluyen en la prueba. La marca de control y la banda de referencia que aparecen en las regiones de referencia se consideran controles internos de procedimiento, lo que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el correcto funcionamiento de la prueba.

【LIMITACIONES】

- El Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa de PCR (Sangre Entera / Suero / Plasma) es para uso profesional en diagnóstico in vitro, y solo debe usarse para la detección semi-cuantitativa de proteína C reactiva.
- El Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa de PCR (Sangre Entera / Suero / Plasma) solo indicará el nivel semi-cuantitativo de PCR en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para evaluar las condiciones inflamatorias.
- Al igual que en todas las pruebas diagnósticas, un médico confirmado sólo debe realizar un diagnóstico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Los valores de PCR cerca del nivel de corte (10 mg / L) y la línea de referencia (R: 30 mg / L) deben ser reportados con precaución, ya que con todos los ensayos cuantitativos existe algún nivel de variación. Por lo tanto, una línea T con una intensidad ligeramente superior a R también puede representar un valor ligeramente por debajo de 30 mg / L. En estos casos se recomienda una prueba de repetición o una prueba cuantitativa adicional.
- Las altas concentraciones de PCR pueden producir un efecto de gancho de dosis, resultando en una interpretación incorrecta de los niveles de PCR. No se ha observado un efecto de ganancia de dosis alta con esta prueba hasta 2.000 mg / L de PCR.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad y especificidad

El Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa de PCR (Sangre Entera / Suero / Plasma) ha sido evaluada con una prueba comercial de EPA PCR líder usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad del Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa de PCR (Sangre Entera / Suero / Plasma) es > 98.8% y la especificidad es de 98.7% con respecto al EIA principal.

Método	EIA		Resultado total
Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa de PCR (Sangre Entera / Suero / Plasma)	Resultados	Positivo	
	Positivo	79	83
	Negativo	1	297
Resultados Totales		80	380

Sensibilidad Relativa: 79/80=98.8% (95%CI*: 95.6%~100%);

Especificidad Relativa: 296/300=98.7% (95%CI*: 96.6%~99.6%);

Exactitud: (79+296)/(79+1+4+296)=98.7%(95%CI*: 97.0%~99.6%).

*Intervalos de Confianza

Reactividad cruzada

Se ha probado el casete de ensayo rápido semi-cuantitativo de PCR (Sangre Entera / Suero / Plasma) con Factor Reumatoide, HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, Anti-CMV, anti-Rubella y anti-Toxoplasmosis positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a los especímenes positivos y negativos para PCR.

Acetaminofén: 20 mg/ dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Genticónico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 20mg/dL	Albumina: 10,500mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1,000 mg/dL
Bilirrubina: 1,000mg/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL
Coolesterol: 800mg/dL	Trigliceridos: 1,600mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración ensayada interfirió en el ensayo.

【BIBLIOGRAFIA】

- Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
- Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

Índice de Símbolos			
	Atención, consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado		

	Representante Autorizado
	No volver a utilizar
	REF
	Nº de Catálogo