

Proyecto de rótulos



AVAN Electrónica S.R.L.
CUIT 3071492893-0

GUSTAVO LAVERGNE
SOCIO GERENTE

CARDONE VICENTE JOSE
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203
AVAN Electrónica S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

Rótulos externos

PCT (Procalcitonin)	
Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)	
Cat No. XXXXXXXXX	
25 Tests/kit	
LOT XXXXXXXXXX	YYYYMMDD YYYYMMDD

Rótulos internos

PCT Rapid Quantitative Test	
LOT XXXXXXXXXX	YYYYMMDD YYYYMMDD
Store at: 2-30°C	

Whole Blood Buffer	
LOT XXXXXXXXXX	vol: 1.8 ml
YYYYMMDD	YYYYMMDD
Store at: 2-30°C	

PCT IC card
LOT XXXXXXXXXX

Sobrerrótulos

Importado por: AVAN Electrónica SRL.
Calle Padre M. Ashkar 688 (ex Monteagudo)
(1672) San Martín, Buenos Aires, Argentina
DT: Bloq. Vicente Cardone M.P.1202
Uso profesional exclusivo
para Diagnóstico de Uso In Vitro
Autorizado por ANMAT N° PM 2338- XX

AVAN Electrónica S.R.L.
CUIT 30 71492893-0
GUSTAVO LAVERGNE
SOCIO GERENTE

CARDONE VICENTE JOSE
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203
AVAN Electrónica S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

**Prueba cuantitativa rápida PCT (procalcitonina)
(ensayo de inmunofluorescencia)**

Solo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Prueba cuantitativa rápida PCT (procalcitonina) (ensayo de inmunofluorescencia)

ESPECIFICACIÓN

1 test/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit;

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida PCT, junto con el analizador de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) de Aehealth, está diseñada para la determinación cuantitativa in vitro de PCT en sangre total, suero o plasma humanos. Se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades infecciosas bacterianas, sepsis y septicemia.

RESUMEN

La procalcitonina (PCT) es la hormona de la calcitonina, que está compuesta por 116 aminoácidos. Su peso molecular es de aproximadamente 12,8 kd. La PCT es una glicoproteína sin actividad hormonal, y también es una sustancia antiinflamatoria endógena no esteroide. Es producido por la glándula tiroides en condiciones de no infección. Ya en 1993 se comprobó que cuanto mayor era el nivel de PCT, más grave era la infección y peor era el pronóstico cuando el organismo presentaba una infección grave. Se demostró por primera vez la relación entre el nivel de PCT y la gravedad de la sepsis. Se ha informado en la literatura que la PCT en suero comienza a aumentar dentro de las 2-4 horas, alcanza su punto máximo dentro de las 8-24 horas y dura días o semanas. Cuando es superior a un determinado valor, se debe tener en cuenta el riesgo de sepsis grave y shock séptico. La curva ROC mostró que el recuento de leucocitos > la proteína C reactiva > el porcentaje de neutrófilos reactivos > la PCT bajo la curva, la PCT fue superior en sensibilidad y especificidad al recuento de leucocitos, la proteína C reactiva, el porcentaje de neutrófilos y otros indicadores, y se relacionó con la gravedad de la enfermedad. Por lo tanto, la PCT es un índice ideal para el diagnóstico auxiliar de infecciones bacterianas graves, sepsis y otras enfermedades. Es altamente sensible y específico para infecciones bacterianas sistémicas, sepsis y septicemia. Valor de referencia normal: < 0,5 ng/mL;

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba cuantitativa rápida PCT de Aehealth se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida PCT de Aehealth utiliza un método de inmunodetección en sándwich, cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del casete de prueba, el anticuerpo PCT del detector marcado con fluorescencia se une al antígeno PCT en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por capilaridad, los complejos de anticuerpo detector y PCT se capturan en el anticuerpo PCT que se ha inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno PCT hay en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo del detector refleja la cantidad de PCT capturada y el medidor Aehealth FIA muestra las concentraciones de PCT en la muestra de sangre.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el tampón de detección a 2 ~ 30 °C. El buffer es estable hasta 24 meses.
2. Almacene el casete de prueba cuantitativa rápida Aehealth PCT a 2 ~ 30 °C, la vida útil es de hasta 24 meses.
3. El casete de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir el paquete.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 Casete de prueba (carcasa de PVC, fibra de vidrio, membrana de nitrocelulosa)
- 1 tarjeta IC de casete de prueba
- 1 tubo de tampón de sangre entera
- 1 instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 10 µL, 100 µL)
- Contenedores de la colección de especímenes
- Lancetas estériles (solo para sangre entera por punción en el dedo)
- Almohadillas con alcohol
- Centrífuga (solo para plasma/suero)
- Temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
4. No utilice el casete de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que está insertada en el equipo.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Aehealth PCT solo está operativo en el medidor Aehealth FIA.
6. No utilice el casete de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el medidor en sí puede causar vibración, que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y viales de tampón de detección por separado para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los casetes de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón del detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes de materiales de riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera.

En el caso de la sangre total recolectada por venopunción:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción utilizando un tubo de extracción de sangre con anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se prueban inmediatamente, pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2 °C ~ 8 °C durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
 2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C durante un máximo de 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

La temperatura ambiente de funcionamiento recomendada es de 22-28 °C.


CARDONE VICENTE JOSE
BIOQUIMICO-UBA M.P. 1203
AVAN Electrónica S.R.L.
DIRECTOR TECNICO


AVAN Electrónica S.R.L.
CUIT 71492993-0
GUSTAVO LAVERGNE
SOCIO GERENTE

Consulte el manual de operación del medidor Aehealth FIA para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique / deslice la información de la tarjeta IC al equipo.

Paso 2: Carga

Suero / plasma: tome 100 µL de muestras de suero o plasma, cárguelo en el pocillo de muestra del casete de prueba;

Sangre entera: tome 120 µL de muestra de sangre entera, cárguela en el pocillo de muestra del casete de prueba, agregue inmediatamente una gota de tampón de sangre entera al pocillo de muestra;

Paso 3: Pruebas

Prueba rápida: Después de 15 minutos de la reacción de adición de muestras, inserte la tarjeta de detección en el portador del analizador de inmunoensayo de fluorescencia, haga clic en el botón "Prueba" en la página "Prueba rápida", ingrese la información y haga clic en "prueba", el instrumento detectará e imprimirá automáticamente los resultados;

Prueba de temporización: Inserte la tarjeta de detección en el portador del analizador inmune de fluorescencia inmediatamente después de agregar la muestra, haga doble clic en el botón "Prueba de temporización", ingrese la información y haga clic en "prueba", después de que finalice la cuenta regresiva de incubación automática, haga clic en probar, detectar automáticamente, dar los resultados de la prueba e imprimir.

LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

- 1.Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humano.
- 2.Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Aehealth PCT deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba PCT no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- 3.Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epítomos similares de componentes no específicos en la sangre que capturan anticuerpos marcados con fluorescencia.
- 4.Se recomienda el uso de EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre total.
- 5.Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Aehealth PCT y pueden causar resultados erróneos. Estos Incluir errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite de detección: 0,1 ng/mL; Rango lineal : 0.1-100 ng/mL;
Coeficiente de correlación lineal R ≥ 0,990;
Precisión: dentro del lote C.V. es ≤ 15%; entre lotes C.V. es ≤ 20%;
Precisión: la desviación relativa de los resultados de medición no excederá del ± 15% cuando se pruebe el calibrador de precisión preparado por el estándar nacional PCT o el calibrador de precisión estandarizado.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- 1.Simon P, Milbrandt EB,Emlet LL.Antibióticos guiados por procalcitonina en la sepsis grave. Cuidado de la Crítica.2008; 12(6):309.
- 2.Simon L, Gauvin F, Amre DK et al. Niveles séricos de procalcitonina y proteína C reactiva como marcadores de infección bacteriana: una revisión sistemática y metaanálisis. Clin Infect Dis.2004; 39(2):206-217.
- 3.Sponholz C, Sakr Y, Reinhart K et al. Valor diagnóstico y pronóstico de la procalcitonina sérica después de la cirugía cardíaca: una revisión sistemática de la literatura. Cuidado de la Crítica.2006; 10(5):R145.
- 4.Schuetz P,Albrich W,Mueller B.Procalcitonina para el diagnóstico de la infección y guía para las

decisiones sobre antibióticos: pasado, presente y futuro. BMC Med.2011;9:107.
5.Meisner M.Procalcitonina (PCT): un nuevo parámetro de infección innovador. Aspectos bioquímicos y clínicos. Thieme Stuttgart,Nueva York 2000,ISBN:3-13-105503-0.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS CE

	Dispositivo médico de diagnóstico In Vito		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Almacenar a 2-30°C		Fecha de fabricación
	Fabricante		Código de lote
	Advertencia, consulte las instrucciones en el anexo		Mantener seco
	Evite la sobreexposición al sol		Marcado CE
	No utilice el producto si el paquete está dañado		Riesgos biológicos
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea		

Lea atentamente este manual del usuario antes de operar para garantizar un uso adecuado.
N.º de documento: 30900042 Versión: 3.0

BASIC INFORMATION

AEHEALTH LIMITADA



007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ Reino Unido
Dirección de producción: Piso 11, edificio 1B, parque tecnológico BTR, LongtianStreet.Distrito de Pingshan, Shenzhen, República Popular China Correo electrónico: sales@aehealth.uk



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania

CARDONE VICENTE JOSE
BIOQUIMICO-UBA M.P 1203
AVAN Electronica S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

AVAN Electronica S.R.L.
CUIT 71492693-0
GUSTAVO LAVERGNE
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AVAN ELECTRONICA SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.