



Test rapido PCT (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglietto illustrativo

REF CPC-402 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Procalcitonina nel sangue intero, siero o plasma. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO
Il Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di Procalcitonina nel sangue intero, siero o plasma.

SINTESI
La Procalcitonina (PCT) è una piccola proteina che include 116 aminoacidi residui con un peso molecolare di circa 13 kDa, descritta per la prima volta da Moulic et al. nel 1984. La PCT viene normalmente prodotta nelle cellule-C delle ghiandole tiroidee. Nel 1993, è stato rilevato un elevato livello di PCT in pazienti con infezione sistemica di origine batterica e la PCT è oggi considerata il marker principale di disturbi accompagnati da infiammazione sistemica e sepsi. Il valore diagnostico della PCT è importante a causa del collegamento tra concentrazione di PCT e gravità dell'infiammazione. È stato dimostrato che la PCT "infiammatoria" non viene prodotta dalle cellule-C. Le cellule di origine neuroendocrina sono presumibilmente la fonte della PCT durante l'infiammazione.

PRINCIPIO
Il Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione di PCT in sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita di anticorpi anti-PCT sulla zona della linea del test. Durante il test, il campione di siero o plasma reagisce con la particella ricoperta di anticorpo anti-PCT. Il composto migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare per reagire con gli anticorpi anti-PCT sulla membrana e genera una linea colorata. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo (C) ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI
Il dispositivo contiene particelle di anticorpo PCT di topo e una membrana rivestita di anticorpo di topo anti-PCT.

PRECAUZIONI
Si prega di leggere tutte le informazioni nel foglietto illustrativo prima di eseguire il test.
1. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
2. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
3. Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
4. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
5. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare confezione nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE
• Il Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere usato su sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.

Per raccolta di **campioni di sangue intero da venipuntura**: Raccogliere un campione di sangue anti-coagulato (con sodio o litio eparina, EDTA di potassio o sodio, ossalato di sodio, citrato di sodio) seguendo le procedure standard di laboratorio.

• Per raccolta di **campioni di sangue intero da pungidito**:
• Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
• Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
• Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
• Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia sferica di sangue dalla puntura.

• Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un **tubo capillare**:
• Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 50 L. Evitare la formazione di bolle d'aria.

• Posizionare la pompeta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremere per versare il sangue intero nel pozzetto per campioni (S) del test.

• Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.

• Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.

• Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni don devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

• Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI
Materiali forniti
• Dispositivi Test • Contagocce • Foglietto illustrativo • Buffer
Materiali necessari ma non forniti
• Centrifuga • Timer

ISTRUZIONI PER L'USO
Portare il test, il campione, buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile. I risultati migliori si ottengono eseguendo il test entro un'ora.

2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

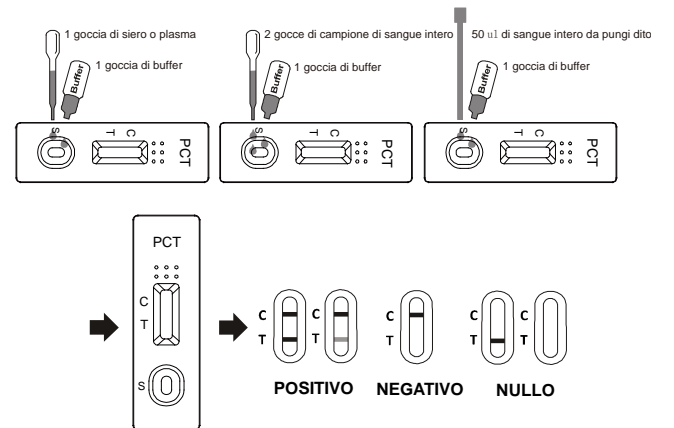
Per campione di **Siero o Plasma**:
Tenere il contagocce verticalmente e trasferire **1 goccia di siero o plasma** (circa 25µL) nel pozzetto (S) del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campione di **Siero o Plasma da pungidito**:
Usando tubo capillare: **riempire il tubo capillare e trasferire 1 goccia di siero o plasma** (circa 25µL) nel pozzetto (S) del test, **aggiungere poi 1 goccia di buffer** (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campioni di **sangue intero da venipuntura**:
Tenere il contagocce verticalmente e far cadere **2 gocce di campione di sangue intero** (circa 50 µL) nel pozzetto (S) del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campioni di **sangue intero da pungidito**:
Usando un tubo capillare: riempire il tubo capillare e **trasferire circa 50 µL di sangue intero da pungi dito** nel pozzetto (S) del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

3. I risultati devono essere letti a 15 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)
POSITIVO: * **Compagno due linee.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di PCT nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea colorata nelle zone del test (T).

NULLO: **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ
Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) e la linea di riferimento nella regione (R) sono considerate un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITI
1. Il Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico in vitro. Dovrebbe essere usato per l'individuazione di PCT su campioni di sangue intero, siero o plasma.

2. Il Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) non è in grado di individuare livelli inferiori a 1ng/ml di PCT nei campioni.

3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati vanno valutati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. Allo stesso modo, livelli elevati di Procalcitonina dovuti a ragioni non infettive possono essere osservati:

- Nei giorni immediatamente successivi ad ustioni da trauma o da intervento chirurgico, per il rilascio di citochine pro infiammatorie, cancro ai polmoni (carcinoma polmonare a piccole cellule), Carcinoma Midollare della Tiroide (Carcinoma delle Cellule-C).
- In bambini appena nati, < 48 ore.
- Durante un serio shock cardiogeno.

VALORI ATTESI
Il Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con uno dei principali test EIA sul mercato per PCT. La correlazione dei risultati tra i due è superiore al 98.8%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE
Sensibilità
Il Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) ha identificato correttamente un

gruppo di campioni ed è stato confrontato con un test EIA sul mercato per PCT usando campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità relativa del Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) è del 98.7% mentre la specificità relativa è del 98.9%.

Metodo	EIA		Risultati totali
	Risultati Positivo	Negativo	
Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma)	231	3	234
	3	280	283
Risultati totali			517

Sensibilità relativa: 98.7% (95%CI*: 96.3%-99.7%)
Specificità relativa: 98.9% (95%CI*: 96.9%-99.8%)
Accuratezza: 98.8% (95%CI*: 97.8%-99.7%)

*Intervalli di confidenza

Precisione Intra-Test
La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di tre campioni contenenti valori negativo, positivo basso e positivo alto. I valori negativo e positivo sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Inter-Test
La precisione inter-test è stata determinata usando gli stessi tre campioni con valore negativo, positivo basso e positivo alto di PCT in 15 test indipendenti. Sono stati testati tre lotti diversi di Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) in un periodo di 10 giorni usando campioni negativi, positivi bassi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Cross-reattività
Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato su campioni positivi a HAMA, Fattore Reumatoide (RF), HAV, Sifilide, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rosolia e TOXO. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

Substanze che possono interferire
Il Test Rapido Qualitativo PCT (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato per possibili interferenze su campioni visibilmente emolizzati e lipemici. Non è stata osservata alcuna interferenza.

Inoltre, non è stata osservata alcuna interferenza in campioni con un contenuto fino a 2.000 mg/dL di Emoglobina, 1.000 mg/dL di Bilirubina e 2.000 mg/dL di Albumina di siero umano.

BIBLIOGRAFIA
4. Le Moulec JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
5. Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
6. Meisner M and Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
7. Sponholz C, et al. (2006) Diagnostic value and prognostic implications of serum procalcitonin after cardiac surgery: a systematic review of the literature. Critical Care 10, R145.
8. Meisner M, (2002) Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin. Clin Chim Acta 323, 17-29.

Indice dei simboli					
	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145390503
Valido dal: 2019-11-20