

¿Necesita antibiótico?

Test rápido para la detección de infecciones bacterianas

Virus o bacteria: esa es la cuestión

Los antibióticos son fármacos muy eficaces. Sin embargo, solo actúan contra las bacterias, no contra los virus. Con el test rápido ¿Necesita antibiótico?, podrá averiguar de forma rápida y segura si su infección es bacteriana y si necesita tomar antibióticos. Una vez haya obtenido el resultado, consulte con el médico los pasos a seguir. Producto bajo prescripción médica en España.

¿Es fiable el auto-test de Veroval®?

El test rápido ¿Necesita antibiótico? se ha diseñado con el fin de poner a disposición la precisión y la fiabilidad de los diagnósticos modernos también en el uso doméstico. El test calcula la concentración de PCR (proteína C reactiva) en la sangre. La formación de PCR es la respuesta del sistema inmunológico a la inflamación bacteriana inicial. **La precisión, tal y como se demuestra en estudios de evaluación de su funcionalidad, es superior al 95%.**

Prueba de especificidad con el test de PCR con muestras de control negativas (-) y positivas (+) mezcladas con microorganismos

Número de test	Microorganismo	Muestra negativa de PCR	Muestra positiva de PCR
10	Campylobacter fetus	todas (-)	todas (+)
10	Campylobacter jejuni	todas (-)	todas (+)
10	E. coli	todas (-)	todas (+)

Estudio de interferencia

Número de test	Muestra clínica negativa	Resultados del test de PCR	Número de test	Muestra clínica de PCR negativa	Resultados del test de PCR
5	Acetaminofeno, 20 mg/dl	todas (-)	5	Glucosa, 10 mg/ml	todas (-)
5	Ácido salicílico, 20 mg/dl	todas (-)	5	Cetonas, 40 mg/dl	todas (-)
5	Albúmina, 20 mg/ml	todas (-)	5	Mestranol, 3 mg/ml	todas (-)
5	Ácido ascórbico, 20 mg/dl	todas (-)	5	Nitritos, 20 mg/dl	todas (-)
5	Atropina, 20 mg/dl	todas (-)	5	Penicilina, 40,000 U/dl	todas (-)
5	Bilirrubina, 10 mg/dl	todas (-)	5	Fosfatasa ácida prostática, 1 mg/ml	todas (-)
5	Cafeína, 20 mg/dl	todas (-)	5	Heparina sódica, 3 mg/dl	todas (-)
5	Creatinina, 20 mg/dl	todas (-)	5	Triglicéridos, 500 mg/dl	todas (-)
5	Ácido gentisíco, 20 mg/dl	todas (-)	5	Heparina de litio, 3 mg/dl	todas (-)
5	Glucosa, 2000 mg/dl	todas (-)			

Prueba de sensibilidad con el test de PCR con muestras de control negativas (-) y positivas (+), diluidas y no diluidas

Lote del test	N.º de réplicas	Control negativo	Control positivo sin diluir	1 de 4 control positivo diluido	1 de 10 control positivo diluido	1 de 20 control positivo diluido
A	5	todas (-)	todas (+)	todas (+)	todas (+)	todas (+)
B	5	todas (-)	todas (+)	todas (+)	todas (+)	todas (+)
C	5	todas (-)	todas (+)	todas (+)	todas (+)	todas (+)

Resultados positivos del test = Línea visible en la ventana de test y línea visible en la ventana de control del dispositivo de test

Resultados negativos del test = Sin línea visible en la ventana de test, pero con línea visible en la ventana de control del dispositivo de test

Nota importante:

La PCR es un indicador clave de infecciones e inflamaciones. No obstante, debe ser un médico quien determine el diagnóstico clínico definitivo. Despues del uso de antibióticos, recomendamos repetir el auto-test con un nuevo kit para monitorizar su efecto.

* Falso negativo = aparece un resultado negativo de la prueba por error, aunque el resultado es positivo.

Materiales

- 1 dispositivo de test de PCR (producto sanitario de diagnóstico in vitro - 98/79/CE) y 1 pipeta en una bolsa de aluminio con desecante



- 1 recipiente con tampón diluyente de muestras
- 2 dispositivos automáticos de punción (1 de recambio) con lanceta estéril para tomar la muestra de sangre



- 1 tubo capilar de vidrio en recipiente protector
- 1 toallita con alcohol



- 1 tira



- 1 folleto de instrucciones de uso

Explicación de los símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Producto sanitario para diagnóstico in vitro (para uso externo)		Fecha de caducidad (véase impresión en el embalaje)
	Conservar en un lugar seco a 4 °C – 30 °C. No congelar		Contenido suficiente para 1 prueba		Tirar el envase utilizado en el contendor correspondiente.
	Fabricante		Esterilizado por irradiación		Lote (véase impresión en el embalaje)
	Tiempo de reacción en las ventanas del dispositivo de test		Auto-test rápido de uso doméstico		No reutilizar
					Etiqueta del material utilizado para el embalaje

IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 59
CZ-772 00 Olomouc

Distribuido por:
ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró
informacion@hartmann.info

Instrucciones de uso: español
Fecha de redacción: noviembre de 2015
Última revisión: marzo de 2017



Así es como se hace:

- 1 • Coloque los componentes en una mesa.



- (1) Recipiente con tampón diluyente de muestras
 (2) Toallita con alcohol
 (3) Dispositivo automático de punción
 (4) Tubo capilar de vidrio en recipiente protector
 (5) + (6) Dispositivo de test con pipeta en bolsa de aluminio
 (7) Tiritas

2 Preparación

- Abra el recipiente protector (4) y saque el tubo capilar de vidrio con cuidado.



Vierta 10 gotas de diluyente (1) en el recipiente (4), presionando la botella. Tape el recipiente.



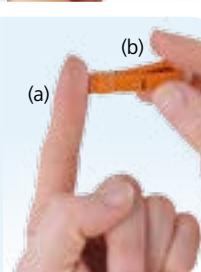
3



- Gire el tapón gris del dispositivo automático de punción (3) hasta que se suelte. A continuación, gire otras dos vueltas completas.



- Masajee la punta del índice y límpielo con la toallita con alcohol (2). Deje secar el dedo.



- Presione el dispositivo de punción con la abertura redonda hacia el lado de la punta del dedo limpio (a) y active el mecanismo de disparo (b).

4



- Coja el tubo capilar de vidrio y presione la punta del dedo para que salga una gota de sangre.



- Mantenga el tubo capilar de vidrio en horizontal respecto a la gota de sangre hasta que este se llene por completo.
 • Utilice la tiritas (7) en caso necesario.

5



- Coloque el tubo capilar de vidrio en el recipiente con tampón diluyente de muestras (4).

- Tape el recipiente. A continuación, agítelo varias veces hasta que la sangre del tubo capilar de vidrio se mezcle completamente con la solución y el líquido vuelva a la base del recipiente. Abra la tapa del recipiente.

6



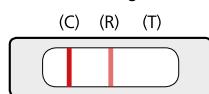
- Abra la bolsa de aluminio justo antes de utilizar el dispositivo de test y colóquelo sobre una superficie plana.

- Coja unas gotas de la muestra diluida con la pipeta (6).
 • Con la pipeta llena (6) deje caer 4 gotas en el campo de aplicación redondo (S) del dispositivo de test (5). **Asegúrese de que no caiga líquido en la ventana del resultado (T), (R) o (C).** Tras aplicar las gotas, no toque ni mueva las ventanas del dispositivo de test.

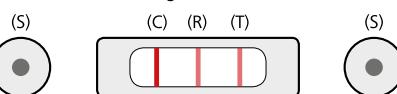
- **Tras añadir las 4 gotas, espere 5 minutos y lea el resultado.**

- Los resultados no podrán considerarse concluyentes pasados 7 minutos.

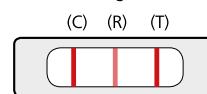
Nivel de PCR normal: menos de 10 mg/l



Nivel de PCR elevado: 10-30 mg/l



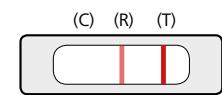
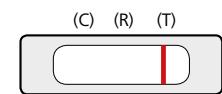
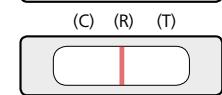
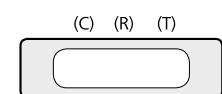
Nivel de PCR significativamente elevado: más de 30 mg/l



Aparece una línea en la ventana de control (C) y una línea en la ventana de referencia (R). No hay línea en la ventana de test (T). El resultado significa que la muestra contiene un nivel de PCR normal. No se ha demostrado la existencia de una infección bacteriana y es probable que tomar antibióticos no mejore su salud. Si la infección no mejora, consulte con el médico.

Aparece una línea en la ventana de control (C) y una línea en la ventana de referencia (R). Hay una línea de menor intensidad en la ventana del test (T). Un nivel de PCR elevado puede ser señal de una infección bacteriana leve, aunque también puede haber otras causas. Recomendamos repetir el test al cabo de 12 horas para confirmar el resultado y consultar después con el médico.

Inválido



Atención:

- En caso de que el resultado del test no sea claro, deberá someterse a otros exámenes médicos adecuados.
- Con respecto a la distinta permeabilidad de la proteína C reactiva a la sangre capilar (a diferencia de la sangre venosa), el test puede mostrar unos resultados ligeramente distintos de las conclusiones de laboratorio de la sangre venosa.

El test no es válido si no aparece línea alguna, si solo aparece una línea en la ventana de referencia (R) o en la de test (T) o si la línea aparece en las ventanas de referencia (R) y de test (T). Repita el test.