

¿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 de PCR 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	Albumina, 20 mg/ml	todas (-)	5	Mestranol, 3 mg/dl	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 gentsico, 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. Después 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 tubo capilar de vidrio en recipiente protector
- 1 toallita con alcohol

CE 1023

- 1 recipiente con tampón diluyente de muestras

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

Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU,
UK

STERILE R CE 0120














PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim,
Germany

- 1 tira

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim,
Germany

- 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 contenedor correspondiente.
 Fabricante	 Esterilizado por irradiación	 Lote (véase impresión en el embalaje)
 5 min 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



¿Qué debe tener en cuenta?

Advertencias y notas importantes:

- Conservar a una temperatura de entre +4 °C y +30 °C y evitar las temperaturas de congelación y la humedad.
- Utilizar el test antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje y solo si la bolsa de aluminio permanece cerrada.
- No utilizar el test si la bolsa de aluminio está dañada.
- El producto no contiene sustancias nocivas para las personas o el medio ambiente.
- Después de realizar la prueba, tirar el test y todos sus componentes en un contenedor adecuado.
- El test está indicado exclusivamente para el diagnóstico in vitro, para uso externo y para autocomprobación. Cada test está diseñado para un solo uso.
- Mantener el test fuera del alcance de los niños.
- No se han hallado efectos adversos derivados del uso de este test.
- El aumento potencial de la concentración de proteína C reactiva en la sangre puede alterar el resultado del test. Recomendamos repetir el test al cabo de 12 horas.
- En caso de que la enfermedad avance o el estado de salud empeore, consultar inmediatamente con el médico.
- Este test no está diseñado para otros usos distintos del cálculo del intervalo de la concentración de PCR en la muestra de sangre humana o suero.
- Los falsos negativos* pueden deberse a factores técnicos o de procedimiento, así como a posibles interferencias con otras sustancias contenidas en la sangre.
- Las concentraciones fisiológicas normales de PCR no excluyen por completo la presencia de una inflamación menor o de una enfermedad crónica en la que la respuesta del sistema inmunológico sea mínima (p. ej., esclerosis sistémica progresiva, lupus eritematoso y colitis ulcerosa).
- La producción de PCR también puede verse alterada por problemas con las células hepáticas o un trastorno funcional de las células del sistema inmunológico.

Así es como se hace:

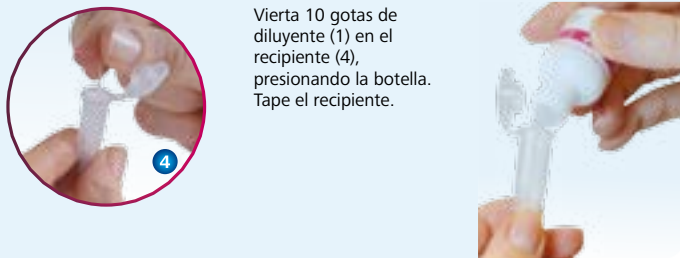
- 1** • Coloque los componentes en una mesa.



- (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) Tirita

2 Preparación

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



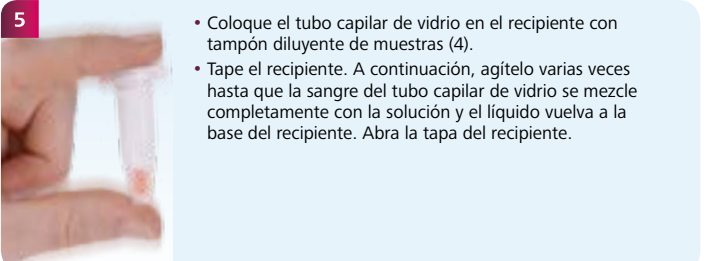
Vierta 10 gotas de diluyente (1) en el recipiente (4), presionando la botella. Tape el recipiente.



- Gire el tapón gris del dispositivo automático de punción (3) hasta que se suelte. A continuación, gire otras dos vueltas completas.
- Masajeje la punta del índice y límpiela con la toallita con alcohol (2). Deje secar el dedo.
- Presione el dispositivo de punción de la apertura redonda hacia el lado de la punta del dedo limpia (a) y active el mecanismo de disparo (b).



- 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 tirita (7) en caso necesario.

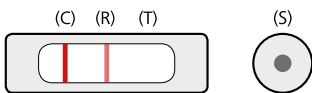


- Coloque el tubo capilar de vidrio en el recipiente con tampón diluyente de muestras (4).
- Tape el recipiente. A continuación, agítelo varias veces hasta que la sangre del tubo capilar de vidrio se mezcle completamente con la solución y el líquido vuelva a la base del recipiente. Abra la tapa del recipiente.



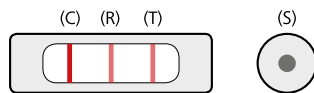
- Abra la bolsa de aluminio justo antes de utilizar el dispositivo de test y colóquelo sobre una superficie plana.
- Coja unas gotas de la muestra diluida con la pipeta (6).
- Con la pipeta llena (6) deje caer 4 gotas en el campo de aplicación redondo (5) del dispositivo de test (5). **Asegúrese de que 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



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.

Nivel de PCR elevado: 10–30 mg/l



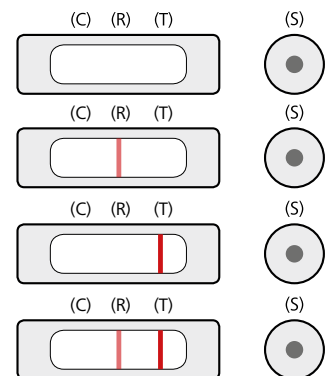
Aparece una línea en la ventana de control (C) y una línea en la ventana de referencia (R). Hay una línea de menor intensidad en la ventana del test (T). Un nivel de PCR elevado puede ser señal de una infección bacteriana leve, aunque también puede haber otras causas. Recomendamos repetir el test al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

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



Hay tres líneas y la línea en la ventana del test (T) tiene un color más intenso que la línea en la ventana de referencia (R). Cuanto más oscura y más intensa sea la línea de la ventana del test (T), más elevada será la concentración de PCR detectada. Un nivel de PCR significativamente elevado confirma una infección bacteriana y el uso de antibióticos es probablemente razonable. Se recomienda repetir el test al cabo de 12 horas y consultar después con el médico.

Inválido



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.

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.