



CÁPSULA DIV PANCREATIC STONE PROTEIN - PSP

(PROTEÍNA DE CÁLCULO PANCREÁTICO)
REF. P02.00026

Prueba de Diagnóstico In Vitro para la detección confiable y temprana de sepsis, mediante determinación cuantitativa de la Proteína de Cálculo Pancreático (PSP) en el punto de atención del paciente, a partir de una gota de sangre en 7 minutos



☑ **Finalidad prevista:** La CÁPSULA DIV PSP es una prueba de diagnóstico in vitro rápida y de un solo uso para detección de sepsis mediante la medición cuantitativa de la Proteína de Cálculo Pancreático (PSP) en sangre total capilar humana, así como en sangre total venosa anticoagulada con K2-EDTA, K3-EDTA y heparina de litio.

Para uso en Máquina **AbioSCOPE**®, dispositivo de mesa que mide analitos en muestras biológicas, con cápsulas específicas de prueba (CÁPSULA DIV PSP). El sistema está diseñado para uso profesional en entornos de laboratorio clínico o al lado del paciente (POCT - Point of Care Testing).

La señal de fluorescencia medida se traduce en la concentración de PSP y se expresa en ng/ml.

☑ **Permite** el reconocimiento temprano (hasta 72 horas antes) de la sepsis, usada junto con otras evaluaciones clínicas y hallazgos de laboratorio.







☑ Componentes del Kit:

- 1. Cápsula PSP (1 un)
- 2. Colector de sangre capilar (abioPIPETTE) (1 un)
- 3. Tubo x 50 µl de reactivo abioMIX que contiene (1 un):
 - Anticuerpo anti-PSP marcado con fluorescencia 4 μg/ml
 - Albúmina de suero bovino 0.1% (v/v)
 - Tween® 20 (CAS number 9005-64-5) 0.5% (v/v)
 - ProClinTM 300 0.04% (v/v)
- 4. Desecante (1 un)
- 5. Instrucciones de Uso



- ☑ El **Reactivo abioMIX** antes de su uso, debe alcanzar una temperatura ambiente y es estable hasta las 3 horas siguientes a su retirada de refrigeración, tiempo durante el cual puede ser devuelto al refrigerador en caso de que no vaya a ser usado y no haya sido abierto.
- ☑ Una vez **mezclada** la muestra de sangre con el reactivo abioMIX debe ser depositada rápidamente en la cápsula PSP y debe ser insertada inmediatamente en la bandeja del equipo **AbioSCOPE**® para lectura. Incubar la muestra en el abioMIX durante más de 5 minutos puede afectar los resultados de la prueba.





- ☑ Almacenamiento del Kit: Entre 2 y 8 °C. No congelar.
- ☑ Vida Útil del Kit: 9 meses desde su fabricación. Al momento de utilizar, se debe verificar la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- ☑ Control: Se realiza con la CÁPSULA DIV Control PSP Ref. P02.00040, siguiendo las regulaciones y directrices aplicables para el control de calidad de cada Institución.





☑ **Disposición final:** La cápsula, la abioPIPETTE y el vial de abioMIX de la prueba PSP deben desecharse de acuerdo con las normativas locales que rigen la gestión de residuos peligrosos; el resto de componentes no contaminados del kit debe desecharse según lo establecido por la Institución en su gestión de residuos.

Fabricante: ABIONIC SA, Suiza

Registro Invima: 2023RD-0008365

Vigente hasta 02/10/2033

Categoría:

IMPORTADOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA:



PBX: 601 211 9002 - Celular: 316 874 6344 Bogotá, Colombia www.colombianmedicare.com.co info@colombianmedicare.com.co

SISTEMA DE CALIDAD			
CÓDIGO:	APROBADO POR:	REVISIÓN:	VERSIÓN:
ADM-PEL-002-FT-081	DIRECTOR TECNICO DE RDIV	3/10/2023	02