

LeadCare® Kit de análisis de plomo en sangre

Para uso con el Sistema Kit de análisis de plomo en sangre LeadCare para detección de plomo en muestras de sangre total.

Para pruebas de diagnóstico *in Vitro* (uso externo)

Por favor lea la guía del usuario LeadCare antes de realizar cualquier prueba de plomo en sangre con el Sistema Kit de análisis de plomo en sangre LeadCare.

Necesita Ayuda? Necesita Asistencia?
Comuníquese con Servicio al Cliente LeadCare®
Línea gratuita 1-800-275-0102

PROPOSITO

El kit de Prueba de plomo en sangre LeadCare esta diseñada para uso de diagnóstico *in Vitro* únicamente. Este mide cuantitativamente la cantidad de plomo presente en la sangre total fresca. Este producto es únicamente para uso profesional. Los sensores y Reactivos de Tratamiento del kit de prueba son específicos para plomo únicamente. El contenido de este kit de prueba de plomo en Sangre LeadCare debe ser utilizada únicamente con el Analizador LeadCare y el Sistema Kit de análisis de plomo en sangre.

Como funciona el Sistema de Prueba de presencia de plomo en Sangre LeadCare

El sistema LeadCare tiene un sistema a base de electroquímica y un sensor único para detectar la presencia de plomo en sangre total. La mayoría del plomo se transporta a través de las células rojas. Cuando una muestra de sangre se mezcla con un Reactivo de Tratamiento, el plomo en las células rojas sanguíneas es removido y se hace disponible para detección. En el momento en que se realiza la prueba, el analizador aplica una potencia que causa que el plomo sea recolectado en el sensor del sistema LeadCare. Luego de un tiempo, el analizador remueve el plomo y lo mide convirtiendo el este valor en el resultado visual de presencia de plomo.

REACTIVOS.

Composición del sensor: El área del electrodo activo en cada Censor contiene una pequeña cantidad de partículas de oro en una matriz inerte.

Composición del Reactivo de Tratamiento: El Reactivo de Tratamiento contiene 250 uL de una solución de ácido hidrocórico diluido en agua (0.1 mol/L)

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Este kit presenta fecha de vencimiento. En la parte superior de la caja de la Prueba se presenta la fecha de vencimiento impresa. No utilice el kit de Prueba después de haber expirado la fecha de vencimiento ya que los resultados podrían ser erróneos. NOTA: El reactivo de tratamiento y los sensores presentan fechas de vencimiento por separado. Observe la fecha de vencimiento en la caja del kit ya que esta es la más próxima a vencer.

Para mantener el Kit de Prueba de manera fresca, observe las siguientes indicaciones:

- Almacene en un lugar fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe ser de 60° a 80° F (15°-27° C). NO CONGELE O REFRIGERE.
- Almacene lejos de los rayos del sol.
- Use los sensores inmediatamente después de retirarlos de su bolsa. Empaque rápidamente los sensores sin usar restantes para mantenerlos
- Use el Reactivo de Tratamiento inmediatamente se haya abierto el tubo.
- No tocar el área del electrodo activo del sensor (punto con forma arriñonada) Esto podría dañar el sensor.
- No ubicar ningún objeto dentro del reactivo de tratamiento diferente a la punta de pipeta. Podría contaminarse.
- Analice la mezcla de sangre y reactivo de tratamiento inmediatamente después de ubicarla sobre el sensor.
- NO utilice los sensores y el Reactivo de Tratamiento una vez haya caducado la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES:

El Reactivo Tratamiento puede ser peligroso si éste es consumido. Mantenga fuera del alcance de los niños. Si es consumido, consulte un médico. Si hay contacto con la piel o con los ojos, enjuague con abundante agua.

Recolección y manipulación de muestra

- Utilice solamente muestras de sangre total fresca. Use la muestra de sangre antes de 24 horas de su recolección. Almacene a temperatura de 50° a 90° F (10° - 32° C).
- NO utilice plasma o suero.
- NO refrigere la sangre total.
- Se puede obtener suficiente muestra de sangre total de una toma de la piel (por ejemplo una pinchadura en el dedo) o mediante punción venosa.
- Es muy importante una adecuada preparación del área de punción. El lugar de punción debe ser lavado y secado, utilizando toallas de alcohol o su equivalente.
- Utilizar solo heparina o EDTA como anticoagulante. Si se usa tubos de colección con EDTA estos deben estar al menos llenos hasta un cuarto de su capacidad. De otro modo se podrían obtener resultados de presencia de plomo inexactos.
- Asegúrese de mezclar adecuadamente la sangre antes de obtener la medida de sangre para la prueba de plomo en sangre.
- Asegúrese de que la muestra no se encuentre coagulada. Los coágulos pueden llevar a resultados erróneos de la prueba.

PRECAUCIONES.

Todos los productos y objetos que contienen sangre humana deben ser manipulados como capaces de transmitir enfermedades. Siga las recomendaciones establecidas para la prevención de transmisión de enfermedades de sangre. Por ejemplo, consulte el ejemplar de "Precauciones Universales" proporcionado por el Servicio de Salud Pública de los EE.UU. centros de control de enfermedades. Su organización debe tener un programa para el control de enfermedades infecciosas. Este programa debe cubrir el almacenaje, manipulación y desecho de muestras de sangre. *Asegúrese de lo anterior antes de realizar cualquier análisis de plomo.*

Para la manipulación de sangre y el uso del Sistema LeadCare II se deben utilizar guantes de plástico, batas de laboratorio, gafas de seguridad y demás utensilios de seguridad. Siga la política establecida en su organización para la correcta protección en laboratorio.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para instrucciones detalladas referirse a la Guía para el Usuario de LeadCare.

NOTA: Calibre apropiadamente el Analizador con el Botón de Calibración que viene con cada kit de prueba. Utilice el Botón de Calibración solo con el kit correspondiente a cada prueba. Calibre el Analizador antes de realizar cualquier prueba. El Sostenedor de Censores debe ser unido al Analizador para obtener resultados apropiados.

MATERIAL PROPORCIONADO EN EL KIT

* Censores	48
* Tubos de Reactivo Tratamiento	48
* Puntas de pipetas	96
* Botón de calibración	1

MATERIAL NECESARIO PROPORCIONADO CON EL ANALIZADOR

- Analizador con Sostenedor de Censor (funciona con pilas o con adaptador AC)
- Pipeta de 50 uL
- Guía del Usuario de LeadCare

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

- Dispositivos Recolectores de Sangre (tales como Lancetas, tubos de recolección de sangre, capilares, etc.)
- Toallitas de alcohol
- Vendas de Gasa
- Guantes
- Controles Alto y Bajo que abarquen el rango médicamente relevante.

CALIBRACIÓN

El Analizador LeadCare debe ser calibrado para cada nuevo Kit de prueba. Utilice únicamente el Botón de Calibración que viene con el kit. Asegúrese que el Código de Calibración en el Botón de Calibración corresponda con el número de lote del kit y con el número de los Censores.

- Encienda el Analizador.
 - Espere hasta que el Auto Análisis termine.
 - Oprima START de nuevo cuando se muestra el último resultado de la muestra de sangre
- Calibre el analizador
 - Encienda el Calibrador oprimiendo el Botón de Calibración en el Lector del Analizador
 - Sostenga el Botón de Calibración del Lector de Calibración hasta que el analizador suene.
 - El nuevo código de calibración aparecerá sobre el Botón de Calibración.
 - Asegúrese de que el código corresponda con el kit a usar.
 - Oprima el botón START (encendido) del analizador, aparecerá el mensaje READY.
 - El Analizador está ahora calibrado y listo para la prueba de presencia de plomo en sangre.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE PLOMO EN SANGRE

- Encienda el analizador (si es necesario)*
 - Espere que el AUTO ANALISIS termine.
 - Se mostrara en la pantalla el último nivel de plomo en sangre. Oprima START (INICIAR)
 - Aparecerá el mensaje CALIBRACION y un código de calibración actual.
 - Asegúrese que el código corresponda al kit de prueba que está siendo usado.
 - Oprima START de nuevo. Aparecerá el mensaje READY (Listo)
- Obtenga las muestras de sangre total 1, 2.*
 - Utilice un capilar o un tubo de recolección de muestras de sangre.
 - Utilice heparina o EDTA como anticoagulante (los tubos EDTA se deben llenar hasta al menos un cuarto de su capacidad.)
- Medición de la muestra de sangre.*
 - Mezcle completamente la muestra de sangre.
 - Medición de 50 uL de la muestra de sangre total.
 - Limpie la punta del dispositivo de medida con una gasa limpia.

NOTA: La precisión y exactitud de la prueba depende de la medición exacta de 50 uL de la muestra. Asegúrese de medir cuidadosamente la muestra de sangre.

- Mezcle la muestra con el Reactivo de Tratamiento.*
 - Ubique el tubo Reactivo de tratamiento verticalmente.
 - Retire la tapa y ubíquelo de forma vertical. No permita ningún contacto con el interior de la tapa.
 - Vierta 50 uL de muestra en el tubo Reactivo de tratamiento.
 - Tapar el Reactivo de tratamiento y mezcle completamente hasta que se torne de color marrón.
 - Mantenga el tubo en posición vertical por al menos un minuto.

NOTA: La exactitud de la prueba plomo en sangre depende de la transferencia adecuada y exacta de 50 uL de sangre dentro del tubo de Reactivo de Tratamiento.

- Vierta la mezcla de Reactivo y muestra de sangre al sensor.*

- Retire un sensor del paquete.
- Inserte el sensor en la parte del sostenedor del Censor de tal manera que el área activa quede por fuera.
- Transfiera cerca de 50 uL de la Mezcla al área activa del Censor con la pipeta.
- Ubique cuidadosamente la mezcla de sangre sobre el Censor realizando un movimiento circular con la pipeta.

NOTA: Asegúrese de cubrir completamente el área activa (el área dentro de la región con forma de "riñón")

6. Ejecución de la prueba

- Presione el sensor con el resto la mezcla de muestra dentro del sostenedor del Censor.
- Oprima START (INICIAR)
- El resultado de la prueba de plomo en sangre aparecerá después de tres minutos.
- Luego de completar la prueba, retire el Censor utilizado y deséchelo adecuadamente junto con los demás residuos.

RESULTADOS DE LA PRUEBA:

Los resultados de la prueba aparecen en la pantalla del Analizador. El resultado es dado en microgramos (ug) de plomo por decilitro (dL) de sangre total. No se necesitan realizar cálculos. Los resultados se muestran en el lugar de un decimal. El rango de prueba es de 1.4 a 65 ug/dL. El mensaje de "Alto" en la pantalla indica un resultado de prueba mayor a 65.0 ug/dL. Si esto sucede, se debe reportar el resultado de sangre como mayor a 65.0 ug/dL.

IMPORTANTE: Reporte los resultados de plomo en sangre a la agencia federal o de estado correspondiente.

RESULTADOS ESPERADOS

Los niveles de plomo en sangre menores a 10 ug/dL no indican envenenamiento con plomo. Los niveles de plomo en sangre mayores a 10 ug/dL indican una condición médica potencialmente seria. Se debe confirmar la presencia de niveles de plomo en sangre a pacientes con resultados mayores a 10 ug/dL. Para mayor información acerca de resultados de pruebas de plomo en sangre mayores a 10 ug/dL, refiérase a la Guía del Usuario de LeadCare o consulte su departamento de salud pública local o los Centros para el Control y Prevención de enfermedades.⁵

Resultados cuestionables

Los resultados de prueba altos o bajos incorrectos pueden tener un resultado médico adverso. Si los resultados son cuestionables o inconsistentes, se debe seguir las siguientes sugerencias:

1. Asegúrese que la fecha de vencimiento de la prueba no ha caducado (ver parte inferior de la caja)
2. Revise que el Analizador esté calibrado apropiadamente. Este debe ser calibrado con el botón de calibración correspondiente al kit usado.
3. Revise que el Analizador y el contenido del kit usen el material de control adecuado. Se asegura un desarrollo aceptable si los resultados de los controles se mantienen dentro del rango apropiado.
4. Si los pasos anteriores resultan en un desarrollo inaceptable, revise la Guía del Usuario de LeadCare para obtener más pasos a tomar. (Ver la sección 5. LIMPIEZA, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, CODIGOS)

Mantenimiento

El sistema LeadCare necesita muy poco mantenimiento. Se deben seguir los procedimientos de mantenimiento presentes en la Guía del Usuario. (Ver sección 5 RESOLUCIÓN PROBLEMAS, CODIGOS)

Control de Calidad

El rendimiento del sistema LeadCare debe ser revisado utilizando el material de control apropiado:

- Sobre cada nuevo lote de Kit recibido.
- Sobre cada nuevo envío de Kits de prueba recibidos.
- si existe sospecha de que el kit no haya sido almacenado adecuadamente.
- Se debe verificar el desarrollo del sistema en cualquier momento en que se crea que el sistema no está funcionando adecuadamente.

Los resultados obtenidos en las muestras control que se encuentren entre los rangos esperados demuestra que el sistema LeadCare se encuentra funcionando adecuadamente. Refiérase a la Guía del Usuario para información adicional importante acerca del control de calidad.

Nota para Usuarios en U.S.A.: Los laboratorios requieren las regulaciones de CLIA para realizar y documentar los procedimientos de control usando al menos dos niveles de Control de Calidad cada día de prueba.

Limitaciones de la prueba

- Utilice solamente sangre total no refrigerada con almacenamiento de 24 horas a una temperatura de 50° - 90° F (10°-32°C) con el Sistema Lead Care. NO use plasma o suero.
- Después de mezclar la muestra de sangre con el reactivo de tratamiento, se debe analizar en menos de 48 horas si se encuentra almacenada a temperatura ambiente. Si la mezcla se encuentra refrigerada se debe analizar dentro de los siguientes 7 días. NOTA: Antes de analizar se debe dejar que la mezcla alcance una temperatura ambiente.
- El exceso de humedad puede afectar los resultados. El uso de la prueba a una humedad relativa menor a 12% puede dar resultados bajos falsos.
- NO utilice el sistema LeadCare en bosquejos. Se pueden presentar resultados falsos.
- No exponga el Sistema LeadCare a la luz solar directa.
- El analizador solo funciona bajo temperaturas de 54° a 97° F (12 a 36° C). De lo contrario el analizador presenta un error Er 2
- Permita que todos los componentes del sistema LeadCare alcancen una temperatura constante (por lo menos una hora) si éstos han sido removidos.
- Las pruebas Clínicas demuestran que en altitudes de hasta 2.400 metros del nivel del mar los resultados obtenidos por el sistema no son afectados.
- Utilice los sensores, el Reactivo de Tratamiento y las puntas de pipeta una sola vez. No los reutilice, esto puede llevar a resultados incorrectos.
- NO utilice sensores que presenten daños (doble, roturas, etc.)
- NO toque el área activa del Censor (el área con la forma de "riñón")
- Utilice solo heparina o EDTA como anticoagulantes. Si se utilizan tubos de recolección EDTA se deben llenar hasta un cuarto de su capacidad, el uso menor a esta cantidad puede presentar resultados falsos de análisis.
- En condiciones donde el nivel de glutatión de los pacientes es elevado, las muestras deben ser analizadas mediante el uso de otro método de análisis de plomo.

- Los niveles altos de las siguientes sustancias en concentraciones presentes NO afectan los resultados del sistema LeadCare: cobre(90 umol/L), zinc(54 umol/L), arsénico(0.78 umol/L), cadmio(0.27 umol/L), aluminio(0.45 umol/L), ácido ascórbico(0.30 mmol/L), ácido úrico(1.5 mmol/L), acetaminofen(396 umol/L), ácido acetilsalicílico, (6.0 mmol/L), ibuprofeno(396 umol/L), heparina(80.000 unidades/L), sodio de calcio EDTA(6.7 mmol/L), succimer (DMSA) (78 umol/L), DMP5 (2,3-dimercapto-1propano ácido sulfónico) (78 umol/L), D-penicilamina(0.17 mmol/L), BAL(2-3-dimercaptopropanol) (0.97 umol/L)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Consulte la Guía del Usuario de LeadCare para las especificaciones del producto.

El rendimiento del sistema de prueba Plomo en Sangre LeadCare fue evaluado en estudios clínicos en cuatro diferentes lugares. En todos los estudios, el sistema fue calibrado y usado de acuerdo con lo expuesto en las etiquetas. Entre los lugares de análisis se incluyen tres Laboratorios Médicos y un laboratorio clínico.

Precisión

El desempeño de la precisión se determinó en los tres Laboratorios Médicos mediante un análisis por parte del personal de análisis y un laboratorio clínico utilizando personal entrenado.

Control	Número de pruebas	Media (ug/dL)	DS total (ug/dL)	% CV total
Normal	170	5.35	0.77	14.4
Alto	169	28.5	2.83	9.95

Exactitud

La exactitud del sistema Prueba de Plomo en sangre LeadCare fue determinada mediante la comparación con el Analizador Modelo 3010B (ESA, Inc.) y el Espectroscopio de grafito de absorción atómica (GFAAS) tal como se usa en los laboratorios clínicos.

Los siguientes resultados fueron obtenidos mediante punción venosa de muestras de sangre total fresca analizadas por usuarios entrenados y comparadas con las mismas muestras analizadas por el Analizador Lead Modelo 3010B.

n= 97
y=1.023 (x) + 2.67 ug/dL
r=0.969
rango= 1.6-39.3 ug/dL

Los siguientes resultados fueron obtenidos mediante punción venosa de muestras de sangre total fresca comparadas con las mismas muestras analizadas por el sistema GFAAS. Los datos se obtuvieron desde dos diferentes lugares:

Lugar 1	Lugar 2
n= 112 y=1.07 (x) + 0.57 ug/dL r=0.972 rango= 1.8-44.6 ug/dL	n= 234 y=0.979 (x) +0.94 ug/dL r=0.937 rango= 1.6-41.3 ug/dL

También se determinó la exactitud en un estudio clínico de Laboratorio Médico utilizando sangre capilar. El rango del los resultados de plomo en la sangre fue de 1.4 a 26 ug/dL. En total se presento una concordancia de los resultados totales de GFAAS y LeadCare a 10 ug/dL en 170 de 179 muestras para un acuerdo final del 95.0%.

BIBLIOGRAFIA.

1. NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards). 1991. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture-Third Edition. Villanova, PA. NCCLS Document H4-A3.
2. NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards). 1991. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture-Third Edition. Villanova, PA. NCCLS Document H3-A3.
3. NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards). 1991. Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue. Villanova, PA. NCCLS Document M29-T2.
4. Shannon M and Rifai N, The Accuracy of a Portable Instrument for Analysis of Blood Lead in Children, *Ambulatory Child Health* 1997, 3, 249-254.
5. CDC (Centers for Disease Control). 1991. Preventing Lead Poisoning in Young Children: A Statement by the Centers for Disease Control. Atlanta: CDC, 1991.

Made in USA by ESA, Inc.

ESA, Inc.
22 Alpha Road
Cheimsford, MA 01824

Produced under the following U.S. Patent: 5,468,366
Other patents pending.

LEADCARE is a registered trademark of ESA, Inc.

Rev F; P/N 70-2234