

FINECARE PROCALCITONINA (PCT) TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO

REF.: TRQ00006	25 TESTES
----------------	-----------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo é utilizado em conjunto com o analisador Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a procalcitonina, presente em amostras de soro, plasma ou sangue total, através da imunodeteção por fluorescência.

A procalcitonina é uma pequena proteína, que compreende 116 aminoácidos residuais com peso molecular de aproximadamente 13 kDa, foi primeiramente descrita por Moullec et al. em 1984. Ela é um hormônio precursor da calcitonina. Enquanto a calcitonina é produzida somente nas células C da glândula tireoide como um resultado normal do estímulo hormonal, a procalcitonina é secretada por diferentes células de vários órgãos em resposta ao processo pré-inflamatório, principalmente pelo estímulo bacteriano. O valor diagnóstico da procalcitonina é importante devido à estreita relação entre sua concentração e a severidade da inflamação. Foi mostrado que a procalcitonina “inflamatória” não é produzida nas células C. As células de origem neuroendócrina são presumivelmente a fonte de procalcitonina durante a inflamação.

Sepse é uma reação excessiva dos sistemas imunológico e coagulação a uma infecção. Tem sido provado que os níveis de procalcitonina se elevam precocemente e especificamente em pacientes com infecção bacteriana.

Portanto, para o laboratório, a procalcitonina é um importante marcador para diferenciar processos inflamatórios causados por infecção bacteriana de outros processos inflamatórios.

Somente para uso diagnóstico “IN VITRO”

PRINCÍPIO

O Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em “sanduíche” quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-PCT se ligam ao antígeno PCT presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-PCT circulantes são capturados pelo anticorpo anti-PCT imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de PCT na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos

fluorescentes detectados pelo Finecare FIA Meter reflete a quantidade de PCT capturados durante a reação indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (25 unidades);
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Celer Finecare FIA Meter
 2. Micropipetas
 3. Centrifuga (apenas para amostras de plasma)
 4. Cronômetro
 5. Álcool
 6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo entre 4°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Todos os componentes do kit quando mantidos nas condições de armazenamento indicadas são estáveis até a data de validade impressa no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, os anticoagulantes recomendados são o Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra

imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.

3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total/soro com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. Separe o plasma/soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Passo 1: Antes de realizar o teste, marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total ou 50µL (cinquenta microlitros) de soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Homogeneíze bem a amostra com o tampão por 30 (trinta) segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

“Teste Padrão”: Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **“Test”**. Quinze minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

“Teste Rápido”: Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **“Test”**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste, o uso de controle de qualidade é recomendado para verificar o desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilizar plasma, soro ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA.

O resultado do Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítomos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio do anticorpo por substâncias desconhecidas, epítomos, ou instabilidade e degradação da PCT, devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente. A eficácia do teste é altamente dependente das condições ótimas de armazenamento dos reagentes dos kits e da amostra.

Amostras de plasma com outros anticoagulantes (heparina, citrato) que não seja o EDTA, não devem ser utilizadas.

Outros fatores podem interferir no Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 0,5 ng/mL	Geralmente indica infecção viral ou bacteriana leve Sem Infecção Sistêmica
0,5~2,0 ng/mL	Geralmente indica Infecção Sistêmica e risco moderado Infecção Sistêmica Severa
2,0~10 ng/mL	Geralmente indica Infecção Sistêmica e risco alto de Infecção Sistêmica Severa
>10 ng/mL	Indicativo de Infecção Sistêmica Severa

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• EXATIDÃO

Um estudo comparativo realizado com 81 amostras clínicas apresentou boa correlação entre o Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo com o kit de PCT da marca Roche. Obteve-se um coeficiente de correlação de $r > 0,9644$.

• LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 0,1 ng/mL
Intervalo de Leitura: 0,1 ~ 100 ng/mL

• LINEARIDADE

Uma análise de controles de Procalcitonina nas concentrações de 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL, 5,0 ng/mL, 10 ng/mL, 50 ng/mL e 100,0 ng/mL foi

realizada em triplicata para cada valor de concentração, o teste apresentou uma correlação de uma correlação (R) $\geq 0,990$.

• PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 3 (três) testes de 3 (três) lotes diferentes, utilizando amostras controles de PCT, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

Repetitividade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) testes em um único lote, utilizando amostra controle de PCT, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

Interferentes:

Não possui interferência com:

Bilirrubina $\leq 2,0$ mg/mL

Colesterol ≤ 15 mg/mL

Triglicérides ≤ 30 mg/mL

TRANSPORTE

O Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas no rótulo da embalagem.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em plasma, soro ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Finecare Procalcitonina (PCT) Teste Rápido Quantitativo é operado somente em conjunto com o analisador Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada

ou aberta.

6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O Celer Finecare Procalcitonina Teste Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de diagnóstico grave de infecção bacteriana ou sepse. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Le Moullec JM, et al., The complete sequence of human procalcitonin, FEBS Letters 1984 167(1), 93-97.
2. DANDONA P. et al., Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects, JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM 1994 79(6) 1605-1608.
3. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine, Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis, Crit Care Med 1992 20: 864-874.
4. CHRIST-CRAIN M. et al., Effect of procalcitonin-guide treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised single-blind intervention trial, LANCET 2004 363(9409) 600-607.

Fabricado por:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.

No.8 Lizhishan Road Scientific City, Luogang District, Guangzhou, China P.R. 10663

Tel: +86-20-32296082 Fax: +86-20-32296062

Website: www.wondfo.com.cn



Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03

Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Kênia Magalhães

CRBM-3: 5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410032

Código: ACS00037

Data: 12.05/2021

Revisão: 02.001

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico in vitro