

Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue Total/Soro/Plasma)

Bula

Um teste rápido para a detecção qualitativa de Procalcitonina no sangue total, soro ou plasma humano.
Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Procalcitonina no sangue total, soro ou plasma.

RESUMO

Procalcitonina (PCT) é uma proteína pequena contendo 116 aminoácidos residuais com um peso molecular de cerca de 13 kDa, que foi descoberta pela primeira vez por Moulic e colegas em 1984. PCT é produzida normalmente nas células C da glândula tireoide. Em 1993, o nível elevado de PCT em pacientes com uma infecção do sistema de origem bacteriana foi relatada e a PCT é hoje considerada o principal marcador de distúrbios acompanhados de inflamação sistêmica e sepse. O valor diagnóstico de PCT é importante em razão da correlação próxima entre a concentração de PCT e a gravidade da inflamação. Demonstrou-se que a PCT "inflamatória" não foi produzida nas células C. As células de origem neuroendócrina são presumidamente a fonte de PCT durante a inflamação.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio de fluxo lateral e qualitativo para a detecção de PCT no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos anti-PCT na região de linha de teste da tira. Durante o teste, as amostras de sangue total, soro ou plasma reagem com as partículas revestidas com anticorpos anti-PCT. A mistura migra verticalmente na membrana de forma cromatográfica por meio de ação capilar para reagir com o anticorpo anti-PCT na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região de teste indica um resultado positivo, enquanto que sua ausência indica um resultado negativo. Para controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu absorção pela membrana.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo anti-PCT de camundongo e anticorpo anti-PCT de camundongo revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações nesta bula antes de conduzir o teste.

- Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro. Não utilize após a data de validade.
- Não coma, beba, ou fume na área em que as amostras ou kits são manuseados.
- Manuseie todas as amostras como se fossem contaminadas por agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado de amostras.
- Vista roupas de proteção, tais como jalecos, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras estiverem sendo testadas.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem original em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. Mantenha o teste na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não utilize o kit após a data de validade.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

- O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser utilizado com sangue total (por venopunção ou ponta do dedo), soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total por Venopunção:** Colete a amostra de sangue anticoagulada (heparina sódica ou lítica, EDTA potássico ou sódico, oxalato de sódio, citrato de sódio) de acordo com os procedimentos laboratoriais padrão.
- Para coletar **amostras de Sangue Total da Ponta do Dedo:**
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um lenço umedecido em álcool. Permita secar.
 - Massageie a mão sem tocar no sítio de punção ao esfregar a mão para baixo em direção à ponta do dedo médio e anular.
 - Realize a punção com uma lanceta esteril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Massageie gentilmente a mão a partir do punho até a palma até o dedo para formar uma gota redonda de sangue sobre o sítio de punção
 - Adicione a amostra de Sangue Total da Ponta do Dedo no teste usando **um tubo capilar:**
 - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que seja preenchido com cerca de 50 µL. Evite bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo sobre a extremidade superior do tubo capilar, então, aperte o bulbo para distribuir o sangue total no poço de amostragem (S) do Cassete de Teste.
- Separe o soro ou o plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras não hemolisadas claras.
- O teste deve ser conduzido imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for realizado dentro de 2 dias da coleta. Não congele as amostras de sangue total. O sangue total coletado pela ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Se as amostras precisarem ser despachadas, elas devem ser acondicionadas de acordo com as normas locais cobrindo o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

- Materiais Fornecidos**
- Cassetes de teste
 - Conta-gotas
 - Bula
 - Tampão
- Materiais Necessários Não Fornecidos**
- Recipiente de coleta de amostra
 - Centrifuga
 - Temporizador

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o cassete de teste, amostra, tampão e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Remova o Cassete de Teste da bolsa de alumínio e utilize-o assim que possível. Resultados melhores serão obtidos se o ensaio for conduzido dentro de 1 hora.
- Coloque o Cassete de Teste em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra **Sérica ou Plasmática:**

Segure o conta-gotas na vertical e transfira **1 gota de soro ou plasma** (cerca de 25 µl) no poço de amostragem (S) do Cassete de Teste e **adicione 1 gota de tampão** (cerca de 40 µl), então, inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.

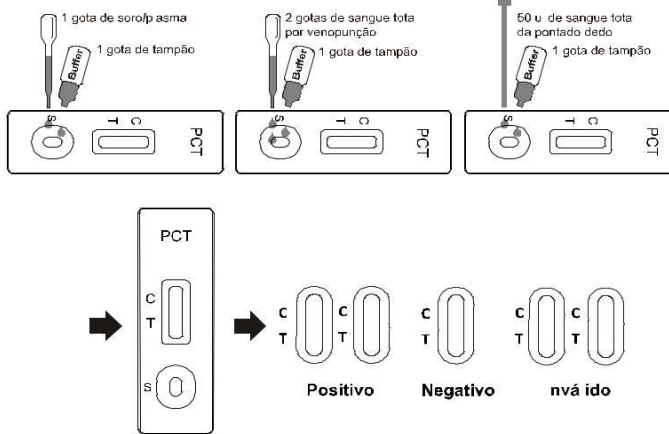
Para amostras de **Sangue Total por Venopunção:**

Segure o conta-gotas na vertical e transfira **2 gotas de sangue total** (cerca de 50 µl) no poço de amostragem (S) do Cassete de Teste e **adicione 1 gota de tampão** (cerca de 40 µl), então, inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.

Para amostras de **Sangue Total da Ponta do Dedo:**

Use um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira **cerca de 50 µl da amostra de sangue total da ponta do dedo** para o poço de amostragem (S) do Cassete de Teste, então, **adicione 1 gota de tampão** (cerca de 40 µl) e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.

- O resultado deve ser lido após 15 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Vide a ilustração)

POSITIVO*: Aparecerão duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve aparecer na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região de linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de antígeno de PCT presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado como positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Nenhuma linha de controle aparece. Os principais motivos para a falha na linha de controle são volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controles de procedimento interno são incluídos no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo. Ela confirma que o volume suficiente de amostra e a técnica de procedimento estão corretos.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; contudo, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados de acordo com as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) é exclusivo para o diagnóstico in vitro. Este teste deve ser utilizado para detecção de PCT apenas em amostras do sangue total, soro ou plasma.
- O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) não pode detectar menos que 1 ng/mL de PCT nas amostras.
- Assim como em outros testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados junto com outras informações clínicas disponibilizadas ao médico.

Em alguns casos, os níveis elevados de Procalcitonina se devem a motivos não infecciosos que podem ser observados:

- Durante os primeiros dias após trauma ou intervenção cirúrgica, queimaduras, liberação de citocinas pró-inflamatórias, câncer de pulmão (carcinoma de células tipo grão de aveia), Carcinoma da Tireoide Medular (Carcinoma da Célula C).
- Recém-nascidos, < 48 horas.
- Choque cardiogênico severo.

VALORES ESPERADOS

O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com o teste ELISA de PCT líder no mercado. A correlação entre esses dois sistemas é de 98,8%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) identificou corretamente um painel de amostra e foi comparado ao teste ELISA de PCT líder no mercado usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade do Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) é de 98,7% e a especificidade é de 98,5%.

Método	ELISA		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma)	231	3	234
	3	280	283
Resultados Totais	234	283	517

Sensibilidade relativa: 98,7% (IC de 95%*: 96,3%-99,7%)

Especificidade Relativa: 98,9% (IC de 95%*: 96,9%-99,8%)

Exatidão: 98,8% (IC de 95%*: 97,8%-99,7%)

*Intervalos de confiança

Precisão

Intra-ensaio

A precisão durante a execução foi determinada usando 15 réplicas de três amostras: uma negativa, um baixo positivo e um alto positivo. Os valores negativo e positivo foram corretamente identificados 99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão durante a execução foi determinada as mesmas três amostras: uma negativa, um baixo positivo e um alto positiva de PCT em 15 ensaios independentes. Três lotes diferentes do Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados ao longo de 10 dias usando as amostras negativas, baixo positivas e alto positivas. As amostras foram corretamente identificadas em 99% das vezes.

Reatividade Cruzada

O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas para HAMA, Fator Reumatoide (RF), HAV, Sífilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e TOXO. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias de Interferência

O Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado para a possível interferência de amostras visivelmente hemolisadas e lipêmicas. Nenhuma interferência foi observada. Além disso, nenhuma interferência foi observada em amostra contendo até 2.000 mg/dL de hemoglobina; 1.000 mg/dL de bilirrubina e 2000 mg/dL de albumina sérica humana.

BIBLIOGRAFIA

1. Le Moulec JM, et al. (1984) The complete sequence of human procalcitonin. FEBS Letters 167(1), 93-97.
2. Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
3. Meisner M and Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
4. Sponholz C, et al. (2006) Diagnostic value and prognostic implications of serum procalcitonin after cardiac surgery: a systematic review of the literature. Critical Care 10, R145.
5. Meisner M. (2002) Pathobiochemistry and clinical use of procalcitonin. Clin Chim Acta 323, 17-29.

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.
9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA
Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Reg. ANVISA: MS - 8132590073
Número Ref.: 145958100

Distribuído por:



BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA

CNPJ 09.593.438/0001-03
RUA: ANÍSIO DE ABREU, 236 - PARQUE CÍSPER
CEP: 03817-020 - SÃO PAULO/SP
Téc. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro - CRF/SP. 34.453

"Apenas para uso de diagnóstico in vitro"

POTENCIALMENTE INFECTANTE - CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C a 30°C