



ichroma™ PCT

USO PRETENDIDO

ichroma PCT é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Procalcitonina (PCT) em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento de infecção bacteriana e sepse.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A identificação das sepse é um desafio diário em unidade de tratamento intensivo de qualquer hospital. A avaliação precoce da sepse é vital para a determinação do tratamento adequado uma vez que várias estratégias terapêuticas são conhecidas para melhorar a sobrevida de pacientes com sepse.

Em pessoas saudáveis, a concentração do PCT no plasma é abaixo de 0,1 ng/mL. O nível de PCT aumenta rapidamente após uma infecção bacteriana com consequências sistêmicas. Ele também pode ser elevado devido a outras situações tais como uma grande cirurgia, queimaduras graves ou em recém-nascidos. No entanto, ele retorna ao respectivo valor normal rapidamente. Infecções virais, colonização bacteriana, infecção localizada, distúrbios alérgicos, doenças autoimunes e rejeição de transplantes, normalmente não induzem uma resposta significativa PCT (valores < 0,5 ng/mL). Portanto, ao avaliar a concentração de PCT, os médicos são capazes de avaliar os riscos de progressão de sepse grave e choque séptico.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche: o anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migra para a matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada no leitor ichroma Reader mostrando a concentração de PCT na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma PCT** consiste em 'Cassetes', 'Tubo de Tampão de detecção' e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-PCT humano na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém um conjugado anti-PCT humano fluorescente, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção está contido em um tubo. 10 tubos contendo tampão de detecção estão embalados em uma caixa apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.

- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip e tampão de detecção) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de detecção e um cassete devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma PCT** e o leitor ichroma Reader deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma Reader poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos de tampão de detecção, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma PCT** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma PCT** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma Reader.
 - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam heparina, EDTA e citrato devem ser evitados.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma PCT**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 10
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tubos de Tampão de Detecção 10

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma PCT**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader** (Possui registro à parte na ANVISA)
- **ichroma Printer** (Impressora térmica)
- **ichroma PCT Control** (Possui registro à parte na ANVISA)

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma PCT** são sangue total / soro / plasma-EDTA / plasma-citrato / plasma-heparina humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- Tomar precauções com amostra coletada porque é relatado que a concentração diminui rapidamente quando a amostra do teste de PCT é mantida sob à temperatura ambiente ou refrigeração.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste não for realizado dentro de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °C até a realização do teste. O congelamento das amostras até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma PCT**: Cassetes selados, Tubo com tampão de detecção e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o tubo com tampão de detecção à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma Reader**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão *Select* do leitor.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma Reader** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir 150 µL de amostra (sangue total/soro/plasma humano/controle) usando a pipeta de transferência para o tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Fechar a tampa do tubo de tampão de detecção e agitar vigorosamente por cerca de 10 vezes ou mais até a amostra sair do coletor de amostra por inversão.
- 3) Pipetar 75 µL da mistura da amostra preparada e dispensar a mesma no poço de amostras do cassete.
- 4) Deixar o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 12 minutos.
- 5) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma Reader**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 6) Para iniciar o escaneamento pressionar o botão *Select*.
- 7) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O leitor **ichroma Reader** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de PCT da amostra de teste em ng/mL.

- O cut off (valor de referência): 0,5 ng/mL
- O teste do **ichroma PCT** deve ser considerado apenas como uma ferramenta de avaliação. Em caso de resultado positivo (acima de 0,5 ng/mL), consultar o médico para discutir o resultado do teste. O médico poderá decidir uma nova linha de ação.
- O resultado > 2 ng/mL pode refletir sepse severa.

[ng/mL]	Estado
PCT < 0,5	Possível infecção bacteriana localizada
0,5 < PCT < 2	Possibilidade de infecção
2 < PCT < 10	Provável infecção (sepse), exceto se outra causa for conhecida
PCT > 10	Sepse bacteriana severa ou choque séptico

- Faixa de medição: 0,1 - 100 ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- O kit **ichroma PCT Control** não é fornecido com o kit **ichroma PCT**. Para mais informações sobre a obtenção do kit **ichroma PCT Control**, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade Analítica**
 Limite do Branco (LoB) = 0,04 ng/mL
 Limite de Detecção (LoD) = 0,06 ng/mL
 Limite de Quantificação (LoQ) = 0,10 ng/mL

- **Especificidade Analítica**

- Reatividade cruzada

Os resultados dos testes com o kit **ichroma PCT** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com a biomolécula abaixo:

Reatividade Cruzada (100 ng/mL)	Concentração Padrão (ng/mL)		
	0,561	1,24	13,1
	Recovery (%)		
Pro-BNP	99	101	97
Pro-GRP	99	99	97
Pro-ANP	96	100	104

- Interferência

Os resultados dos testes com o kit **ichroma PCT** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com as biomoléculas abaixo:

Reatividade Cruzada	Concentração Padrão (ng/mL)	Recovery (%)		
		0,561	1,24	13,1
Biomolécula	[]			
Bilirrubina (conj.)	40 mg/mL	98	101	101
Colesterol	10 mM/dL	97	102	100
D-Glicose	60 mM/L	96	99	100
Homoglobina	200 mg/dL	99	99	98
L-Ácido Ascórbico	0,2 mM/L	96	99	100
Triglicerídeo	10 mg/mL	97	98	97

■ Precisão:

- Inter-lote

Uma pessoa testou três lotes diferentes do kit **ichroma PCT**, três vezes com cada concentração do controle padrão.

- Inter-pessoa

Três pessoas diferentes testaram o kit **ichroma PCT**, três vezes com cada concentração do controle padrão.

- Inter-dia

Uma pessoa testou o kit **ichroma PCT** durante cinco dias, cinco vezes com cada concentração do controle padrão.

- Inter-laboratórios

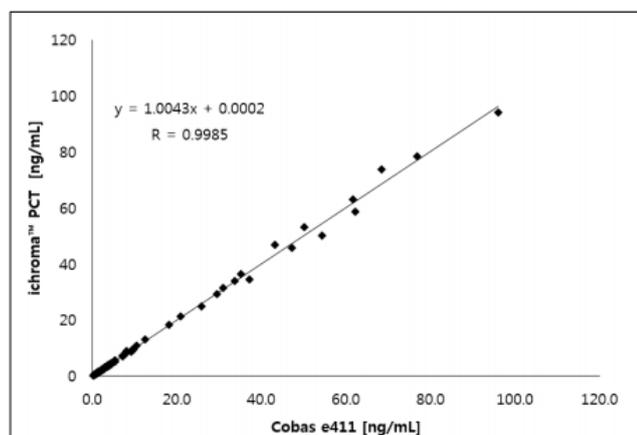
Uma pessoa testou o kit **ichroma PCT** em três laboratórios diferentes, cinco vezes com cada concentração do controle padrão.

Conc. (ng/mL)	Inter-lote		Inter-pessoa		Inter-dia		Inter-laborat.	
	Méd.	CV (%)	Méd.	CV (%)	Méd.	CV (%)	Méd.	CV (%)
0,468	0,46	6,9	0,45	7,2	0,47	3	0,47	3
1,07	1,05	6,7	1,08	6,0	1,08	1	1,07	0
10,8	10,73	7,3	10,63	6,8	10,91	2	10,77	4

■ Acurácia: A acurácia foi confirmada por 3 lotes diferentes, testando dez vezes cada uma das diferentes concentrações.

PCT [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recovery (%)
0,468	0,47	0,46	0,47	0,46	99,3
1,07	1,06	1,08	1,06	1,07	100,0
10,8	10,59	10,65	10,62	10,62	98,3

■ Comparabilidade: Usando Cobas e411 como equipamento de comparação com o kit **ichroma PCT**, 100 amostras foram quantificadas de modo independente conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua comparabilidade investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram considerados respectivamente: $y = 1,0043x - 0,0002$ e $R = 0,9985$.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bional Chem. 2012, 402:989-995
3. Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky at al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq.2004, 177184
4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50
5. Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of Sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
6. Procalcitonin: how a hormone became a maker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602.
7. Sepsis biomarkers: a review, Charalampos pierrakos et al, 2010, 12-18.
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840283
SAC: +55 21 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br