

PCT

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de Procalcitonina (PCT) em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A procalcitonina (PCT) é o hormônio da calcitonina, composto por 116 aminoácidos. Seu peso molecular é de cerca de 12,8 kd. PCT é uma glicoproteína sem atividade hormonal, e é uma substância anti-inflamatória não esteroide endógena. É produzida pela glândula tireoide em condições de não infecção. Já em 1993, descobriu-se que quanto maior o nível de PCT, mais grave a infecção e pior o prognóstico quando o corpo apresenta uma infecção grave.

A relação entre o nível de PCT e a gravidade da sepse está correlacionada. A PCT no soro começa a aumentar em 2 a 4 horas, atinge seu pico em 8 a 24 horas e dura dias ou semanas. Quando for superior a um determinado valor, deve-se considerar o risco de sepse grave e choque séptico.

A PCT é um índice ideal para o diagnóstico auxiliar de infecções bacterianas graves, sepse e outras doenças. É altamente sensível e específico para infecções bacterianas sistêmicas, sepse e septicemia.

FUNDAMENTO

A PCT é um teste quantitativo para detecção de procalcitonina (PCT) no soro, plasma e sangue total com base no imunoenso de fluorescência.

Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver PCT, ela se liga ao anticorpo anti-PCT que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de PCT na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de PCT na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST - Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho (< 800 ng)
 - Região de teste (T): Anticorpo de captura (< 800 ng)
 - Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-PCT (< 200 ng) marcado com microesferas fluorescentes.
 B) 01 sachê de sílica

DIL - Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
- O cassete do kit PCT só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
- Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
- O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
- Reagentes de kits com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
- O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
- Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
- Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
- O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Soro, Plasma e Sangue Total

Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

- Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
- Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
- Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
- Retire o cassete - TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
- Execute a técnica de acordo com o tipo de amostra:
Soro ou Plasma: Pipete 100 µL de soro ou plasma dentro do poço de amostra.
Sangue Total: Pipete 120 µL de sangue total dentro do poço de amostra e imediatamente adicione 1 gota do DIL no poço de amostra.
6. Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
Teste Rápido: Dispere o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
Teste Padrão: Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 0,5 ng/mL	Valor normal
≥ 0,5 ng/mL	Indicativo de resposta inflamatória sistêmica, infecção bacteriana, sepse.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O kit PCT é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa da procalcitonina.
- O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar o risco de resposta inflamatória sistêmica, infecção bacteriana ou sepse.
- O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
- Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 200 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9723.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi determinada usando 2 repetições de 2 amostras de concentrações diferentes de procalcitonina, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada usando 10 repetições de 1 amostra, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 20%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 0,1 e 100,0 ng/mL.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicérides	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Fator Reumatóide	1500 UI/mL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Calpaína humana até 1000 ng/mL e Calcitonina humana até 100 ng/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de PCT podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de PCT. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 100 ng/mL de PCT.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
706-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 1 x 1,5 mL 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

1. Simon P, Milbrandt EB, Emler LL. Procalcitonin-guided antibiotics in severe sepsis. Crit Care. 2008;12(6):309.
2. Simon L, Gauvin F, Amre DK et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis. 2004;39(2):206-217.
3. Sponholz C, Sakr Y, Reinhart K et al. Diagnostic value and prognostic implications of serum procalcitonin after cardiac surgery: a systematic review of the literature. Crit Care. 2006;10(5):R145.
4. Schuetz P, Albrich W, Mueller B. Procalcitonin for diagnosis of infection and guide to antibiotic decisions: past, present and future. BMC Med. 2011;9:107.
5. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.









DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
Telefax: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO

In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG.
CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401
e-mail: invitroms@invitro.com.br Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Req. M.S.: 10303460515 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante