

MÉTODO

Imunoensaio fluorescente

FINALIDADE

O presente método destina-se a quantificar a concentração de procalcitonina (PCT) no soro, plasma ou sangue total humano no equipamento ANALISA FIA 100 por imunoensaio fluorescente. O teste é usado como um auxílio na detecção de infecções. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O método consiste em um imunoensaio de fluxo lateral fluorescente. Quando a amostra e o tampão são misturados e aplicados no cartucho de teste, a PCT presente na amostra e o anticorpo monoclonal anti-PCT de camundongo marcado com microesferas fluorescentes formam um complexo intermediário de reação. Durante o fluxo lateral, o complexo intermediário se move pela membrana de nitrocelulose para uma linha de detecção (linha T: revestida com anticorpos monoclonais específicos para PCT). O complexo intermediário será capturado pela linha T para formar o sanduíche do composto de reação final. Assim, o sinal fluorescente na linha de detecção está positivamente correlacionado com a concentração de PCT no soro humano, plasma ou sangue total.

O sinal fluorescente das microesferas de sanduíche composto será detectado e calculado de acordo com a curva de calibração (no cartão SD fornecido com o kit) para representar a concentração de PCT em soro humano, plasma ou sangue total.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A procalcitonina é um precursor da calcitonina, um hormônio envolvido na calcemia. Seus valores aumentam devido à infecções. Determinações seriadas da PCT têm sido úteis para avaliar o tratamento de vários tipos de infecções, incluindo a sepse bacteriana, onde o seu uso juntamente com as determinações da PCR (proteína C reativa) tem se mostrado úteis no manejo da antibioticoterapia.

REAGENTES

- 1 - Cartucho de teste:** Placa teste formada por papel absorvente, placa de revestimento, almofada de ligação da amostra e membrana de nitrocelulose, onde estão impregnados anticorpos monoclonais anti-PCT de camundongo marcados com microesferas fluorescentes e anticorpos monoclonais específicos anti-PCT.
- 2 - Tampão:** Solução PBS 20 mmol/L pH 7,4, K₂CO₃ 0,2 mol/L, solução base, tampão de amostra Y10, tampão de membranas P8.
- 3 - Cartão SD:** Resistor, fusível, slot de metal, placa de circuito em branco.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo quando conservados bem vedados na temperatura recomendada.

1. Armazene o tampão de detecção entre 2 e 8°C.
2. Armazene o cartucho de teste entre 2 e 30°C.
3. Armazene o cartão SD entre 2 e 30°C.

O cartucho de teste deve ser usado 30 minutos após a abertura da embalagem.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

1. Pipetas e ponteiros
2. Cronômetro.
3. Recipientes de coleta de amostras
4. Equipamento ANALISA FIA 100

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Descartar as placas-teste e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Este produto é usado apenas para diagnóstico *in vitro*. Não use produtos vencidos.
- Todas as amostras (incluindo as amostras restantes após o teste), reagentes usados e resíduos devem ser tratados como materiais infecciosos.
- O cartucho de teste é para uso único. Uma vez que o sachê é aberto, ele deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falha no teste causada pela absorção de umidade.
- Ao usar o cartucho de teste e os instrumentos, a vibração e o ambiente eletromagnético forte devem ser evitados.
- O número do lote de tampão de detecção, do cartão SD e do cartucho de teste devem ser compatíveis.
- Não insira cartuchos que estejam contaminados com sangue ou outros líquidos na superfície. Caso contrário, isso pode causar danos ao instrumento.

AMOSTRA

SORO, SANGUE TOTAL e PLASMA (heparina ou citrato).
O soro ou plasma são estáveis entre 2 - 8 °C por 7 dias ou por até 6 meses a 20°C. negativos. O sangue total é estável entre 2 - 8 °C por 3 dias.
Não usar amostra hemolisada.
As amostras devem estar à temperatura ambiente antes do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Consulte o manual de operação do ANALISA FIA 100 para obter detalhes. O teste deve ser operado em temperatura ambiente (~ 25 °C).

Etapa 1: Preparação

Insira o cartão SD no equipamento.

Retire um tubo de tampão da geladeira e equilibre-o à temperatura ambiente.

Etapa 2: Amostragem

- Para soro ou plasma: Pipetar 50 µL da amostra e adicionar ao tubo de tampão de detecção.

- Para sangue total: Pipetar 80 µL da amostra e adicionar ao tubo de tampão de detecção.

Etapa 3: Mistura

Misture bem a amostra com tampão batendo ou invertendo o tubo.

Etapa 4: Carregamento

Pegue 80µL da mistura de amostra e dispense na cavidade do cartucho de teste. Observação: a etapa 2 e a etapa 4 devem ser concluídas dentro de 1 minuto para garantir a precisão dos resultados do teste.

Etapa 5: Teste padrão

Clique em "Teste" e, em seguida, escolha "Teste padrão". Imediatamente insira o cartucho de teste na entrada do cartucho de teste e clique em "Iniciar teste", o cartucho estará em processo de cromatografia por 150s. Após a cromatografia, o analisador fará a contagem regressiva do tempo automaticamente. Quando o teste for concluído, o resultado do teste será exibido na tela e impresso automaticamente.

Teste rápido: Clique em "Teste" e depois escolha "Teste rápido". Quando a mistura cair na cavidade do cartucho de teste, conte imediatamente o tempo de reação (15 min) com um cronômetro. Quando o tempo acabar, insira o cartucho de teste na entrada do cartucho de teste imediatamente e clique em "Iniciar teste", o resultado do teste será exibido na tela e impresso automaticamente.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Intervalo de referência normal: < 0,5 ng / mL

Nota: Sugere-se que o intervalo de referência seja estabelecido por cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**A. Sensibilidade Analítica**

O limite de detecção da metodologia (sensibilidade) é de 0,1ng/mL.

B. Precisão

1 - Repetitividade: A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 10 determinações sucessivas de PCT utilizando duas amostras de controles com concentrações de 2,0 e 20,0 ng/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 11,9% e 5,7%.

2 - Reprodutibilidade: A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 30 determinações de PCT em corridas analíticas diferentes utilizando duas amostras de controles com concentrações de 2,0 e 20,0 ng/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 11,3% e 5,3%.

C. Linearidade

A reação é linear desde a concentração de 0,1 até 100,0 ng/mL.

D. Interferência

A icterícia (bilirrubina até 23 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1700 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 15 mg/mL) e o fator reumatóide (até 3250 UI/mL) não produzem interferências na reação.

E. Prozona

Ausente até concentração de 500 ng/mL.

F. Reatividade cruzada

O método não apresentou reação cruzada com a albumina até 100 g/L, calcitonina humana até 100 ng/mL, peptídeos inibidores de cálcio até 10 ng/mL, peptídeo alfa relacionado ao gene da calcitonina (α-CGRP) até 10 µg/mL e o peptídeo beta relacionado ao gene da calcitonina (β-CGRP) até 10 µg/mL.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oberhoffer M, Stonans I, Russwurm S, et al. Procalcitonin expression in Human PeriPheral blood mononuclear cells and its modulation by lipopolysaccharides and sepsis related cytokines *in vitro* [J]. LabClinMed. 1999, 134(1): 49-55.
2. Hergert M, Kestlin HG, Scherkus, et al. Procalcitonin in patients with the ACCP/SCCM consensus definitions than other specific markers of the inflammatory polytrauma [J]. Clin Lab, 1998, 44: 659.

3. Yang bin, Kangmei. The application of calcitonin in the diagnosis and treatment of bacterial infectious diseases [J] . Modern Preventive Medicine. 2009, 36(3):596-598.
4. Xiang dakai. The development of calcitonin in acute pancreatitis[J] . West China Medical Journal. 2008, 23(2): 412-413.
5. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference [J] .J of Clin Immunoassay, 1992,15: 108-114
6. Gold Analisa - Dossiê Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11.9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230244

Responsável Técnico: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16.773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 05/22



FIA PCT | FIA PCT

Kit para determinação quantitativa da concentração de procalcitonina (PCT) no soro, plasma ou sangue total humano.

Kit para la determinación cuantitativa de la concentración de procalcitonina (PCT) en suero, plasma o sangre humana.

Ref: 153
MS 80022230244

MÉTODO

inmunoensayo fluorescente

META

El presente método está destinado a cuantificar la concentración de procalcitonina (PCT) en suero, plasma o sangre humana en el instrumento ANALISA FIA 100 mediante inmunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar infecciones.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

El método consiste en un inmunoensayo de flujo lateral fluorescente. Cuando la muestra y el tampón se mezclan y se aplican al cartucho de prueba, el PCT presente en la muestra y el anticuerpo monoclonal anti-PCT de ratón marcado con microesferas fluorescentes forman un complejo de reacción intermedio. Durante el flujo lateral, el complejo intermedio se mueve a través de la membrana de nitrocelulosa hasta una línea de detección (línea T: cubierta con anticuerpos monoclonales específicos de PCT). El complejo intermedio será capturado por la línea T para formar el sándwich de compuesto de reacción final. Por lo tanto, la señal fluorescente en la línea de detección se correlaciona positivamente con la concentración de PCT en suero, plasma o sangre total humana.

La señal fluorescente de las microesferas sándwich compuestas se detectará y calculará de acuerdo con la curva de calibración (en la tarjeta SD provista con el kit) para representar la concentración de PCT en suero, plasma o sangre total humanos.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La procalcitonina es un precursor de la calcitonina, una hormona implicada en la calcemia.

Sus valores aumentan debido a las infecciones. Las mediciones seriadas de PCT han sido útiles para evaluar el tratamiento de varios tipos de infecciones, incluida la sepsis bacteriana, donde su uso junto con las determinaciones de PCR (proteína C reactiva) se ha mostrado útil en el manejo de la terapia con antibióticos.

REACTIVOS

1 - Cartucho de prueba: Placa de prueba formada por papel absorbente, placa de recubrimiento, almohadilla de unión de muestras y membrana de nitrocelulosa, donde se impregnan anticuerpos monoclonales de ratón anti-PCT marcados con microesferas fluorescentes y anticuerpos monoclonales anti-PCT específicos.

2 - Tampón: solución de PBS 20 mmol/L pH 7,4, K₂CO₃ 0,2 mol/L, solución base, tampón de muestra Y10, tampón de membrana P8.

3 - Tarjeta SD: resistencia, fusible, ranura de metal, placa de circuito en blanco.

Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta cuando se almacenan herméticamente cerrados a la temperatura recomendada.

1. Guarde el tampón de detección a una temperatura de 2 a 8 °C.

2. Guarde el cartucho de prueba entre 2 y 30 °C.

3. Guarde la tarjeta SD entre 2 y 30 °C.

El cartucho de prueba debe usarse 30 minutos después de abrir el paquete.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

1. Pipetas y puntas
2. Cronómetro.
3. Recipientes de recogida de muestras
4. ANALIZAR Equipo FIA 100

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- Deseche las placas de prueba y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Este producto se utiliza únicamente para diagnósticos in vitro. No utilice productos caducados.
- Todas las muestras (incluidas las muestras restantes después de la prueba), los reactivos usados y los desechos deben tratarse como materiales infecciosos.
- El cartucho de prueba es para un solo uso. Una vez que se abre el sobre, debe usarse dentro de los 30 minutos para evitar fallas en la prueba causadas por la absorción de humedad.
- Al utilizar el cartucho de prueba y los instrumentos, se deben evitar las vibraciones y los entornos electromagnéticos fuertes.
- El número de lote del tampón de detección, la tarjeta SD y el cartucho de prueba deben coincidir.
- No inserte cartuchos que estén contaminados con sangre u otros líquidos en la superficie. De lo contrario, puede causar daños al instrumento.

MUESTRA

SUERO, SANGRE ENTERA y PLASMA (heparina o citrato).

El suero o plasma es estable a 2 - 8 °C durante 7 días o hasta 6 meses a 20 °C. negativo. La sangre entera es estable a 2 - 8 °C durante 3 días.

No utilice muestra hemolizada.

Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento de ANALISA FIA 100 para obtener más detalles. La prueba debe operarse a temperatura ambiente (~25 °C).

Paso 1: Preparación

Inserte la tarjeta SD en el dispositivo.

Retire un tubo de tampón del refrigerador y equilibre a temperatura ambiente.

Paso 2: Muestreo

- Para suero o plasma: Pipetear 50 µL de la muestra y agregar al tubo de tampón de detección.

- Para sangre entera: Pipetear 80 µL de la muestra y agregar al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Mezcle bien la muestra con el tampón golpeando o invirtiendo el tubo.

Paso 4: Cargando

Tome 80 µL de la mezcla de muestra y distribúyalos en la cavidad del cartucho de prueba. Nota: Los pasos 2 y 4 deben completarse en 1 minuto para garantizar la precisión de los resultados de la prueba.

Paso 5: Prueba de patrón

Haga clic en "Prueba" y luego elija "Patrón". Inmediatamente inserte el cartucho de prueba en la ranura del cartucho de prueba y haga clic en "Iniciar prueba", el cartucho estará en proceso de cromatografía durante 150 s. Después de la cromatografía, el analizador contará el tiempo automáticamente. Cuando se completa la prueba, el resultado de la prueba se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Prueba rápida: haga clic en "Prueba" y luego elija "Prueba rápida". Cuando la mezcla caiga en la cavidad del cartucho de prueba, cuente inmediatamente el tiempo de reacción (15 min) con un cronómetro. Cuando se acabe el tiempo, inserte el cartucho de prueba en la ranura del cartucho de prueba inmediatamente y haga clic en "Iniciar prueba", el resultado de la prueba se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

RANGO DE REFERENCIA

Rango de referencia normal: < 0,5 ng/mL

Nota: Se sugiere que el rango de referencia sea establecido por cada laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

A. Sensibilidad analítica

El límite de detección de la metodología (sensibilidad) es de 0,1 ng/mL.

B Precisión

1 - Repetibilidad: La imprecisión intraensayo se calculó con 10 determinaciones PCT sucesivas utilizando dos muestras de control con concentraciones de 2,0 y 20,0 ng/mL. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 11,9% y 5,7%.

2 - Reproducibilidad: La imprecisión entre ensayos se calculó con 30 determinaciones de PCT en diferentes corridas analíticas utilizando dos muestras de control con concentraciones de 2,0 y 20,0 ng/mL. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 11,3% y 5,3%.

C. Linealidad

La reacción es lineal desde una concentración de 0,1 a 100,0 ng/mL.

D. Interferencia

La ictericia (bilirrubina hasta 23 mg/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 1700 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 15 mg/mL) y el factor reumatoideo (hasta 3250 UI/mL) no interfieren en la reacción.

E. Prozona

Ausente hasta una concentración de 500 ng/mL.

F. Reactividad cruzada

El método no presentó reacción cruzada con albúmina hasta 100 g/mL, calcitonina humana hasta 100 ng/mL, péptidos inhibidores de calcio hasta 10 ng/mL, péptido alfa relacionado con el gen de la calcitonina (α-CGRP) hasta 10 µg /mL y péptido beta relacionado con el gen de la calcitonina (β-CGRP) hasta 10 µg/mL.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oberhoffer M, Stonans I, Russwurm S, et al. Procalcitonin expression in Human PeriPheral blood mononuclear cells and its mudallution by lipopolysaccharides and sepsis related cytokines in vitro [J] . LabClinMed. 1999, 134(1): 49-55.
2. Hergert M, Kestlin HG, Scherkus, et al. Procalcitonin in patients with the ACCP/SCCM consensus definitions than other specific markers of the inflammatory polytrauma [J] . Clin Lab, 1998, 44: 659.
3. Yang bin, Kangmei. The application of calcitonin in the diagnosis and treatment of bacterial infectious diseases [J] . Modern Preventive Medicine. 2009, 36(3):596-598.
4. Xiang dakai. The development of calcitonin in acute pancreatitis[J] . West China Medical Journal. 2008, 23(2): 412-413.
5. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference [J] . J of Clin Immunoassay, 1992,15: 108-114
6. Gold Analisa - Dossiê Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 de 11.9.90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Analise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230244

Responsable Técnico: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16.773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 05/22