

FINALIDADE

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

ESTABILIDADE

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. Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Uma vez que o sachê é aberto, deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade. Ao usar o cartucho de teste e os instrumentos, a vibração e o ambiente eletromagnético forte devem ser evitados.

Condições de armazenamento após abertura: Uma vez que o sachê é aberto, deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O método consiste em um imunoenensaio 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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

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.

Material necessário e não fornecido:

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

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

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.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

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

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE**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.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A amostra de teste deve ser plasma, soro ou sangue total.

2. O anticorpo humano anti-camundongo (HAMA) pode ser apresentado em pacientes que receberam imunoterapia com um anticorpo monoclonal murino. Este kit foi especialmente desenvolvido para minimizar o efeito desses anticorpos nos resultados do teste. No entanto, o resultado do teste deve ser avaliado cuidadosamente quando os pacientes são conhecidos por terem esses anticorpos[4].

3. Outros fatores também podem induzir os resultados falsos, incluindo a tecnologia, erro operacional e outros fatores de amostra.

Interferências:

A icterícia (bilirrubina até 400µmol/L), a lipemia (20mmol/L), a hemólise (hemoglobina até 15 mg/mL) e o fator reumatóide (até 3250 UI/mL) não produzem interferências na reação.

CARACTERÍSTICAS DE 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 0,7 e 50,15 ng/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 6,79% e 8,15%. Ambas atendem ao critério de aceitação de CV ≤ 15,0%.

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%. Ambas atendem ao critério de aceitação de CV ≤ 15,0%.

C. Linearidade

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

D. Prozona

Ausente até concentração de 500 ng/mL.

E. 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.

F. Exatidão

Os cartuchos de teste de três lotes foram testados com controle PCT de dois níveis diferentes de concentração, média e Bias% foram calculados, Bias% estava dentro de ±15%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

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

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

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

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

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

META

El presente método tiene como objetivo cuantificar la concentración de procalcitonina (PCT) en suero, plasma o sangre total humana en el equipo FIA 100 mediante inmunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar infecciones.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

1. Guarde el tampón de detección entre 2 y 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 dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del paquete.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo tanto son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Una vez abierto el sobre, se debe utilizar dentro de los 30 minutos para evitar fallas por absorción de humedad. Al utilizar el cartucho de prueba y los instrumentos, se deben evitar vibraciones y entornos electromagnéticos fuertes.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: Una vez abierto el sobre, se debe utilizar dentro de los 30 minutos siguientes para evitar fallos provocados por la absorción de humedad.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

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, la 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 atraviesa la membrana de nitrocelulosa hasta una línea de detección (línea T: recubierta con anticuerpos monoclonales específicos de PCT). El complejo intermedio será capturado por la línea T para formar el sándwich del compuesto de reacción final. Por tanto, la señal fluorescente en la línea de detección se correlaciona positivamente con la concentración de PCT en suero, plasma o sangre total humanos.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1 - Cartucho de prueba: Placa de prueba compuesta por papel absorbente, placa de recubrimiento, almohadilla de unión de muestra y membrana de nitrocelulosa, que está impregnada con anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón 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 metálica, placa de circuito en blanco.

Material requerido no proporcionado:

1. Pipetas y puntas
2. Cronómetro.
3. Contenedores de recolección de muestras
4. Equipamiento FIA 100

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

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

El suero o plasma son estables entre 2 y 8 °C durante 7 días o hasta 6 meses a 20 °C. negativos. La sangre total es estable entre 2 y 8 °C durante 3 días.

No utilice muestra hemolizada.

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

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Consulte el manual de funcionamiento de los analizadores Analisa FIA para obtener más detalles. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (~25 °C).

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**Paso 1: Preparación**

Inserte la tarjeta SD en el dispositivo.

Retire un tubo tampón del refrigerador y equilibrelo a temperatura ambiente.

Paso 2: Muestreo

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

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

Paso 3: Mezclar

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

Paso 4: Cargando

Tome 80 µl de la mezcla de muestra y dispense en el pocillo 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 "Prueba estándar". Inserte inmediatamente el cartucho de prueba en la ranura del cartucho de prueba y haga clic en "Iniciar prueba", el cartucho estará en el proceso de cromatografía durante 150 segundos. Después de la cromatografía, el analizador contará el tiempo automáticamente. Cuando se complete 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.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La muestra de prueba debe ser plasma, suero o sangre total.
2. Se puede administrar anticuerpo humano anti-ratón (HAMA) a pacientes que hayan recibido inmunoterapia con un anticuerpo monoclonal murino. Este kit ha sido desarrollado especialmente para minimizar el efecto de estos anticuerpos en los resultados de la prueba. Sin embargo, el resultado de la prueba debe evaluarse cuidadosamente cuando se sabe que los pacientes tienen estos anticuerpos[4].
3. Otros factores también pueden inducir resultados falsos, incluida la tecnología, el error operativo y otros factores de la muestra.

Interferencias:

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**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 de PCT sucesivas utilizando dos muestras de control con concentraciones de 2,0 y 20,0 ng/ml. Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron del 11,9% y del 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 coeficientes de variación medios obtenidos fueron del 11,3% y del 5,3%.

C. Linealidad

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

D. Prozona

Ausente hasta una concentración de 500 ng/mL.

E. Reactividad cruzada

El método no tuvo reacciones cruzadas con albúmina hasta 100 g/l, calcitonina humana hasta 100 ng/ml, péptidos inhibidores del calcio hasta 10 ng/ml, péptido alfa relacionado con el gen de la calcitonina (α -CGRP) hasta 10 μ g/mL y péptido beta relacionado con el gen de la calcitonina (β -CGRP) hasta 10 μ g/mL.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

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

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

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.

Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

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

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025