Cassete de Teste para PCT (Sangue Total/Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF FI-PCT-402	Português

Um teste para o diagnóstico de condição inflamatória pela medição de procalcitonina (PCT) no sangue total, soro ou plasma com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

【USO PRETENDIDO】

O Cassete de teste de PCT (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoensaio por fluorescência para a detecção quantitativa de procalcitonina humana no sangue total, soro ou plasma como auxílio no diagnóstico de condições inflamatórias.

【RESUMO】

A procalcitonina (PCT) é uma proteína pequena que consiste de 116 resíduos de aminoácidos com um peso molecular de aproximadamente 13 kDa, que foi descrita pela primeira vez por Moullec et al. em 1984. Normalmente, PCT é produzida nas células C das glândulas tireoide. Em 1993, o nível elevado de PCT nos pacientes com infecção sistêmica de origem bacteriana foi relatado e a PCT é agora considerada como sendo o principal marcador de transtornos acompanhados por inflamação sistêmica e sepse. O valor diagnóstico da PCT é importante devido à correlação próxima entre a concentração de PCT e a gravidade da inflamação. Foi demonstrado que PCT "inflamatória" não é produzida nas células C. As células de origem neuroendócrina são presumivelmente a fonte de PCT durante a inflamação.

【PRINCÍPIO】

O Cassete de Teste para PCT (Sangue Total/Soro/Plasma) detecta PCT com base o Imunoensaio de Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contiver procalcitonina, ela se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos de anti-procalcitonina. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de PCT na amostra correlaciona-se com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de PCT na amostra pode ser calculada pelo Analisador para mostrar a concentração de PCT na amostra.

【REAGENTES】

O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo anti-procalcitonina e anticorpo anti-procalcitonina que reveste a membrana.

【PRECAUÇÕES】

1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
9. O Cassete de Teste para PCT deve ser usado apenas com o Analisador por profissionais da saúde aprovados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

1. O teste deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. **Não congele**.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do teste contra contaminação.
5. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】

Coleta de amostra de sangue

1. Colete a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
2. Para colher espécimes de sangue total por picada de dedo:
   - Lavar a mão do doente com sabão e água morna ou limpar com uma compressa com álcool. Deixar secar.
   - Massajar a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a para baixo em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
   - Perfurar a pele com uma lanceta esterilizada. Limpar o primeiro sinal de sangue.
   - Esfregar suavemente a mão, do pulso à palma e aos dedos, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
   - Adicionar o espécime de sangue total por punção digital ao tubo tampão utilizando o dispositivo de conta-gotas ou uma pipeta.
3. Separar o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar a hemólise. Só podem ser utilizadas amostras límpidas e não hemolisadas.
4. Não deixar as amostras à temperatura ambiente durante longos períodos de tempo.
5. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
6. Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
7. EDTA e heparina sódica podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra de sangue.

Diluição da amostra/Estabilidade da amostra

1. Transferir **20 µL de Sangue Total/Soro/Plasma** para o tubo tampão.
2. Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para misturar a amostra e o tampão de diluição
3. Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, **1 minuto**. A amostra então ser usada imediatamente ou armazenada por até 8 horas.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Cartão ID
- Conta-gotas
- Tubos de coleta de amostra com tampão
- Instruções de Uso
- Lancetas

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrífuga
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência
- Pipeta
- Recipientes para coleta de amostra

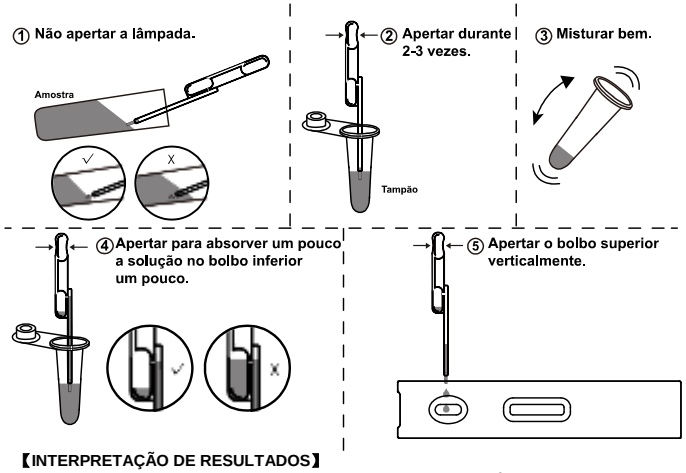
【ORIENTAÇÕES DE USO】

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para instruções completas sobre o uso do Analisador.

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

1. Ligar a alimentação do Analisador.
2. Retire o cartão de identificação e insira-o na ranhura do cartão de identificação. Selecionar o modo de teste e/ou o tipo de amostra tipo de amostra de acordo com as necessidades.
3. Retire a cassete de teste da bolsa de alumínio selada e utilize-a o mais rapidamente possível. Os melhores Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for efectuado imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.
4. Colocar o teste numa superfície plana e limpa.
   Usar uma pipeta: Pipete **20 µL de amostra** no tubo tampão; misture bem a amostra e o tampão.
   Usar um conta-gotas: Sem apertar o conta-gotas, coloque a extremidade do tubo capilar de vidro em contato com a superfície da amostra líquida inclinada. A amostra líquida migrará para o tubo capilar automaticamente. Nota: Certifique-se de não colocar a parte plástica do conta-gotas em contato com a amostra.
   Em seguida, solte a amostra no tubo tampão apertando o bulbo na extremidade superior do conta-gotas verticalmente. Lave o tubo 2-3 vezes apertando o bulbo superior. Misture bem a amostra e o tampão.
5. **Usar uma pipeta**: Pipete **75 µL de amostra diluída** no poço de amostra do cassete. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
   Usar um conta-gotas: Mergulhe a extremidade do tubo (tubo de plástico) na amostra diluída; aperte o bulbo superior para absorver a solução no bulbo inferior (não mais do que o bulbo inferior).
   Aperte o bulbo superior verticalmente para liberar a solução diluída no poço de amostra do cassete de teste e inicie o cronômetro.
6. Os resultados do teste devem ser interpretados aos **15 minutos** com a utilização do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.

Atenção: O operador deve consultar o Manual do Utilizador do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência antes de utilização e familiarizar-se com os processos e procedimentos de controlo de qualidade.



【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

O resultado dos testes para PCT é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

O intervalo de linearidade do de PCT no é 0,1-50 ng/mL. Intervalo de referência: <0,1 ng/mL.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Cada Cassete de Teste de PCT contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência . Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

【LIMITAÇÕES】

1. O Cassete de Teste de PCT (Sangue total/Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de procalcitonina.
2. O Cassete de Teste para PCT (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de antígeno de PCT na amostra e não deve ser usado como único critério para avaliação de condições inflamatórias.
3. Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
4. Altas concentrações de PCT podem levar ao efeito gancho, resultando na interpretação incorreta dos níveis de PCT.
5. Os resultados dos Testes de PCT por são baseados na medição dos níveis de procalcitonina na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

【RESULTADOS ESPERADOS】

Concentrações	Condições clínicas esperadas
<0,1 ng/mL	Condição normal
0,1-0,5 ng/mL	Inflamação local ou infecção é possível, mas em baixo risco de progressão para resposta inflamatória sistêmica
0,5-2,0 ng/mL	Alta possibilidade de resposta inflamatória sistêmica
2,0-10 ng/mL	Resposta inflamatória sistêmica associada com infecção
>10 ng/mL	Progressão sobre sepse grave ou choque séptico

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

1. **Precisão**
   O desvio do teste é ≤±15%.
2. **Intervalo do ensaio e limite de detecção**
   - Intervalo do ensaio: 0,1-50 ng/mL
   - Limite de detecção mínimo (sensibilidade analítica): 0,1 ng/mL
3. **Intervalo de linearidade**
   0,1~50 ng/mL, R≥0,990
4. **Precisão**
   Precisão dentro do lote
   A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL de PCT. C.V. é ≤15%.
   Precisão entre lotes
   A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL de PCT. C.V. é ≤15%.
5. **Comparação do método**
   O ensaio foi comparado com o teste de PCT do ET healthcare Co., Ltd com 116 amostras. O coeficiente de correlação(r) é 0,9854.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Le Moullec 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.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas	Σ	Contém o suficiente para <n> testes	4°C-30°C	Limite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Cuidado

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Declaração: As informações sobre o fabricante da lanceta estão na embalagem.

Número: F145311200
Data de revisão: 2024-06-19