

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS PCT Plus

USO PRETENDIDO

AFIAS PCT Plus é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para determinação quantitativa de Procalcitonina (PCT) em amostras de sangue total/soro/plasma humanas. Este teste é útil como auxílio ao diagnóstico e monitoramento de infecções bacterianas e sepses.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A identificação da sepse é um desafio diário nas unidades de tratamento intensivo dos hospitais. A identificação precoce da sepse é vital para a determinação do tratamento apropriado, visto que existem muitas estratégias para melhorar a sobrevivência dos pacientes com sepse.

Em pessoas saudáveis, a concentração plasmática de PCT é inferior a 0,1 ng/mL. O nível de PCT aumenta rapidamente após a infecção bacteriana com consequências sistêmicas. O nível de PCT pode também estar aumentado em situações como grandes cirurgias, queimaduras severas ou em neonatos. No entanto, esses níveis retornam aos níveis basais rapidamente. Infecções virais, colonização bacteriana, infecções localizadas, desordens alérgicas, doenças autoimunes e rejeição de transplante geralmente não induzem à uma resposta significativa de PCT (valores <0,5 ng/mL). Dessa forma, a avaliação da concentração de PCT auxilia na avaliação de risco do progresso de sepses severas e de choque séptico.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche; os anticorpos liofilizados no tubo detector, após serem diluídos pelo diluente, ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo instrumento AFIAS para determinar a concentração de PCT na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS PCT Plus** é composto por 'Cartucho', 'Ponteira', 'ID Chip' e 'Instruções de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém três componentes, um correspondente ao cassete, um correspondente ao detector e o outro correspondente ao diluente.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui streptavidina na linha teste, e IgY de galinha na linha controle.
- A parte do detector contém conjugado fluorescente anti PCT humano, conjugado anti PCT-biotina humano, conjugado fluorescente anti IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- A parte do diluente contém albumina de soro bovino (BSA), detergente, cloreto de sódio e azida sódica em PBS como conservante.
- C-tip (ponteira capilar) é uma ferramenta útil em testes *point of care* que necessitam um volume pequeno de sangue capilar da

ponta do dedo, do calcanhar (em crianças) ou do lóbulo da orelha.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos na Instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- O cartucho deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas podem ser descongeladas apenas uma vez. Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS PCT Plus** e o instrumento para os testes AFIAS deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado a emissão de pequenas vibrações pelo instrumento para testes AFIAS.
- As ponteiras e os cartuchos devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- 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 **AFIAS PCT Plus** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS PCT Plus** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.
 - Qualquer outro anticoagulante que não seja EDTA, heparina ou citrato de sódio deve ser evitado.
- C-tip poderá ser utilizada quando as seguintes condições forem contempladas:
 - C-tip providenciada pelo kit é recomendada para obter resultados corretos.
 - Sangue capilar deve ser imediatamente testado após a coleta.
 - Teste imediatamente o sangue após a coleta com a C-tip.
 - Não realize o teste com a C-tip no modo geral. Pode causar erro no resultado.
 - A fim de evitar a contaminação cruzada, não reutilize a C-tip para múltiplas amostras.
 - O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no suporte anteriormente à coleta da amostra.

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 quando 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 o antígeno se torna irreconhecível pelos anticorpos.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- 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 analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por até 20 meses – enquanto selado no invólucro de alumínio - se armazenado a 2 - 8 °C.
- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a zipperbag contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura. O cartucho pode ser armazenado por até 1 mês a 2-8°C dentro da embalagem zipperbag.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS PCT Plus**:

- Caixa do Cartucho contém:
 - Cartucho 24
 - Ponteiras (bolsa com Zíper) 24
 - C-Tip (30µL) 24
 - ID chip 1
 - Instruções de uso 1
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS PCT Plus**

- **AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- **AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- **Boditech PCT Plus Control**
- **Boditech PCT Plus Calibrator**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS PCT Plus** são sangue total/soro /plasma humano.

- É recomendado testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta.
- Tome as devidas precauções na coleta da amostra porque a concentração pode ser rapidamente alterada quando a amostra para o teste de PCT for mantida em temperatura ambiente ou refrigerada.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta. Se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas, o soro e o plasma deverão ser imediatamente armazenados a -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas não poderão ser congeladas novamente. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.
- Coleta de sangue capilar utilizando C-tip:
 - (1) Limpe a área com um *swab* de pré-injeção
 - (2) Fure com uma lanceta estéril
 - (3) Descarte a primeira gota de sangue
 - (4) Massageie gentilmente a área ao entorno em direção à C-tip para coletar a segunda gota
 - (5) Segure a C-tip horizontalmente e encoste a ponta da C-tip na gota de sangue
 - (6) Por capilaridade, a amostra de sangue será puxada automaticamente para a C-tip

- (7) Descarte qualquer excesso de sangue ao entorno da C-tip
- (8) Faça uma segunda verificação se a C-tip está totalmente preenchida com sangue capilar e se o equipamento AFIAS está preparado para o teste no modo 'C-tip'

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS PCT Plus** conforme o descrito abaixo:
Cartuchos, ponteiras, ID Chip, C-tip e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho (se armazenado na geladeira) à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o instrumento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na "porta do ID Chip".
- Favor consultar o Manual de Operações do AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

➤ Modo Geral (com ponteira)

- 1) Selecione o Modo Geral no instrumento AFIAS.
- 2) Retire 100 µL de amostra com uma pipeta e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- 3) Insira o cartucho no suporte para o cartucho.
- 4) Insira a ponteira no orifício para ponteira do cartucho.
- 5) Insira o 'ID do Paciente' e selecione 'Tipo de Amostra' no instrumento.
- 6) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 7) Selecione 'Confirmar' na tela após confirmar ID do paciente e tipo de amostra.
- 8) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

➤ Modo C-tip (com C-tip)

- 1) Selecione o Modo C-tip no instrumento AFIAS.
- 2) Insira o cartucho no suporte para o cartucho.
- 3) Retire 30 µL de sangue total com a C-tip (Ver a seção Coleta e Preparação das Amostras).
- 4) Insira a C-tip preenchida com o sangue total no orifício para ponteira no cartucho.
- 5) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta a concentração de PCT na amostra teste em ng/mL.
- Cut-off (valor de referência): 0,5 ng/mL.
 - **AFIAS PCT Plus** deve ser considerado como um teste apenas de triagem. No caso de resultados positivos (acima de 0,5 ng/mL), consulte um médico para discutir o resultado do teste.
 - O resultado do teste > 2 ng/mL pode refletir sepse severa.

Diagnóstico de infecção bacteriana/sepse	
[ng/mL]	Situação
PCT < 0,5	Possível infecção bacteriana local
0,5 < PCT < 2	Possível infecção
2 < PCT < 10	Provável infecção (sepse), a menos que seja conhecida outra causa
PCT > 10	Sepse severa bacteriana ou choque séptico

- A faixa de trabalho do **AFIAS PCT Plus** é 0,02 - 50 ng/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a 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 foi alterada.
- Os testes de CQ também deverão ser realizados quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Os materiais de controle não são fornecidos com o kit **AFIAS PCT Plus**. Para maiores informações sobre a obtenção dos materiais de controle, entre em contato com a BioSys LTDA.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Sensibilidade analítica:

- Limite do Branco (LoB) 0,01 ng/mL
- Limite de Detecção (LoD) 0,02 ng/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) 0,02 ng/mL

■ Especificidade analítica:

- Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa com os materiais abaixo com o teste **AFIAS PCT Plus**.

Material de reatividade cruzada	Concentração
Pro-BNP	100 ng/mL
Pro-GRP	100 ng/mL
Pro-ANP	100 ng/mL

- Interferência

Não houve interferência significativa com os materiais listados abaixo com o teste **AFIAS PCT Plus**.

Material de interferência	Concentração
Bilirrubina	342 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-glicose	55 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Ácido L-ascórbico	170 µmol/L
Triglicerídeos	37 mmol/L
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	3000 U/L
Citrato	2 mg/mL

■ Precisão:

- Entre lotes

Uma pessoa testou três lotes diferentes do **AFIAS PCT Plus**, dez vezes cada concentração do controle.

- Entre pessoas

Três pessoas diferentes testaram **AFIAS PCT Plus**, dez vezes cada concentração do controle.

- Entre dias

Uma pessoa testou o **AFIAS PCT Plus** durante cinco dias, cinco vezes cada concentração do controle.

- Entre locais

Três pessoas diferentes testaram o **AFIAS PCT Plus** em três locais diferentes, cinco vezes cada concentração do controle.

Concentração (ng/mL)	Entre lotes		Entre pessoas	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
0,2	0,21	8,55	0,21	4,18
0,78	0,77	7,11	0,76	4,09
3,13	3,21	6,64	3,14	3,02
Concentração (ng/mL)	Entre dias		Entre locais	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
0,2	0,21	4,65	0,21	4,35
0,78	0,78	4,17	0,78	3,92
3,13	3,11	2,2	3,13	2,56

■ Acurácia:

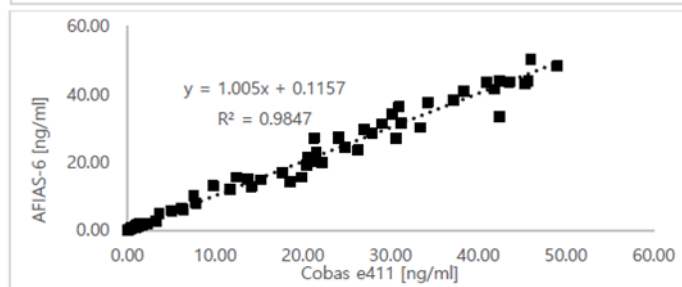
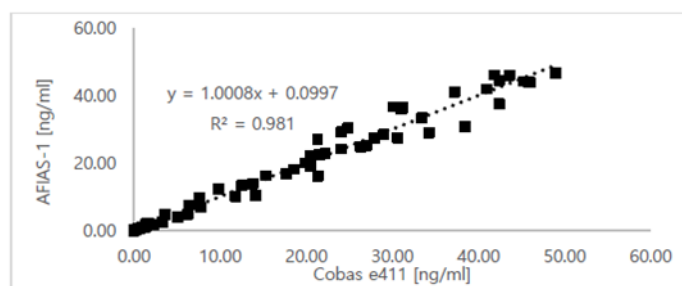
A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **AFIAS PCT Plus**. O teste foi repetido 10 vezes em cada concentração.

PCT [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	CV (%)	Recuperação (%)
0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	6,4	100,5
0,78	0,75	0,76	0,78	0,76	5,1	97,9
3,13	3,17	3,14	3,09	3,13	6,1	100,1

■ Comparabilidade:

A concentração de PCT em 100 materiais padrões foi quantificada independentemente com **AFIAS PCT Plus (AFIAS 1, AFIAS 6)** e com Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc. Suíça) conforme os procedimentos do teste. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada com a regressão linear e com o coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes seguem na tabela abaixo.

	Cobas e411	
	Regressão linear	Coeficiente de correlação (R)
AFIAS-1	$y = 1,0008x + 0,0997$	0,9905
AFIAS-6	$y = 1,005x + 0,1157$	0,9923



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.








REFERÊNCIAS

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 the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal 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 et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177-184.
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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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

	Suficiente para <n> testes
	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, 24398
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 10350840374

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br