

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Infection

ichroma™

PCT

### USO PRETENDIDO

O ichroma™ PCT é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Procalcitonina (PCT) em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico, gerenciamento e monitoramento de infecções bacterianas e sepses.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

A identificação das sepses é um desafio diário na unidade de tratamento intensivo de qualquer hospital. A avaliação precoce da sepsse é vital para a determinação do tratamento adequado uma vez que várias estratégias terapêuticas são conhecidas para melhorar a sobrevida de pacientes com sepses.

A procalcitonina (PCT) é a precursora da calcitonina e possui peso molecular de 12,6-kDa. Em condições normais, ela produz e secreta a calcitonina ativada nas células-C da glândula tireoide, e está envolvida com o metabolismo do cálcio. No entanto, em infecções sistêmicas, a procalcitonina é produzida por todas as células parenquimais.

Em pessoas saudáveis, a concentração plasmática de PCT é abaixo de 0,1 ng/mL. O nível de PCT aumenta rapidamente após uma infecção bacteriana com consequências sistêmicas. Esse nível também pode ser elevado devido a outras situações tais como uma grande cirurgia, queimaduras graves ou em recém-nascidos. No entanto, ele retorna ao respectivo valor normal rapidamente. Infecções virais, colonização bacteriana, infecção localizada, distúrbios alérgicos, doenças autoimunes e rejeição de transplantes, normalmente não induzem uma resposta significativa PCT (valores < 0,5 ng/mL). Portanto, ao avaliar a concentração de PCT, os médicos são capazes de avaliar os riscos de progressão de sepsse grave e choque séptico.

### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodetecção tipo sanduíche.

O anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migra para a matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada pelos instrumentos para testes ichroma™ mostrando a concentração de PCT na amostra.

### COMPONENTES

O kit ichroma™ PCT consiste em 'Cassetes', 'Tubo Detector' e 'Diluente do Detector'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-PCT humano na linha teste e IgY de galinha na linha controle. Todos os cassetes estão selados individualmente em um invólucro de alumínio contendo um dessecante, e esses invólucros estão embalados em uma caixa.
- O tubo detector contém um grânulo que possui conjugado fluorescente anti-PCT humano, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, soro de albumina bovina (BSA), sacarose como estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante. Todos os tubos detectores estão embalados em um invólucro.
- O diluente do detector contém azida sódica como conservante em

solução tampão fosfato-salina (PBS) e está previamente dispensado em frascos. Todos os frascos do diluente do detector estão embalados em um invólucro.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 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 (cassete, tubo detector, diluente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá ocorrer resultados incorretos.
- Não reutilizar o cassete ou o tubo detector ou a ponteira. Um cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. O tubo detector e a ponteira devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipemias severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassete, o tubo detector, o diluente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização**.
- Os instrumentos para testes ichroma™ podem gerar vibrações fracas durante o uso.
- Os cassetes, tubos detectores, diluente do detector e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de acordo com a legislação local.
- O tubo detector e o diluente do detector contêm azida sódica (NaN<sub>3</sub>), e podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com a pele, com os olhos e com a vestimenta. Em caso de contato, limpe o local imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência por biotina quando a concentração de biotina no corpo foi de até 3.500 ng/mL. Como referência, se a biotina estiver sendo administrada em uma dose igual a 300 mg/dia, a concentração de biotina no corpo será de aproximadamente 1.200 ng/mL. No entanto, se o paciente estiver tomando doses maiores que 300 mg/dia, recomenda-se que o teste seja realizado 24 horas após a descontinuação da administração da biotina.
- O kit ichroma™ PCT irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit ichroma™ PCT deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes ichroma™.
  - O kit ichroma™ PCT deve ser usado somente com os anticoagulantes recomendados.

#### Anticoagulante Recomendado

K2 EDTA, K3 EDTA, Citrato de Sódio, Heparina Sódica, Heparina Lítica

### 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 onde o

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

epítopo 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 se torna irreconhecível pelos anticorpos.

- 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 incluir a avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	20 meses	Fechado
Detector	2-30°C	20 meses	Fechado
Diluente	2-30°C	20 meses	Fechado
		20 meses	Aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

### MATERIAIS FORNECIDOS

#### Componentes do kit **ichroma™ PCT**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 10
  - Tubo Detector 10
  - Diluente do Detector 1
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ PCT**:

- Instrumento para testes **ichroma™**:
  - ichroma™ Reader**
  - ichroma™ II**
  - ichroma™ III**
  - ichroma™ M3**
  - ichroma™-50 PLUS**
- ichroma™ Printer**
- Boditech PCT Control**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- Tome precauções com amostra coletada, porque é relatado que a concentração diminui rapidamente quando a amostra do teste de PCT é mantida sob à temperatura ambiente ou refrigeração.
- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue, soro, plasma) podem ser armazenadas por 6 horas à temperatura ambiente e por 24 horas a 2-8°C antes da realização do teste. Se um período maior que 24 horas de armazenamento for necessário, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas a -20°C.
- As amostras de soro ou plasma congeladas -20°C por até 3 meses não apresentam diferença de desempenho.
- Amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira alguma.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ PCT**: Cassetes selados, Tubos Detectores, Diluente do Detector, ID Chip e Instrução de Uso.
- Assegure que o número do lote do cassete é o mesmo do tubo detector, do diluente do detector, assim como o do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado, o tubo detector e o diluente do detector à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.**
- Ligue o equipamento para testes **ichroma™**.
- Insira o ID Chip na porta para ID Chip do equipamento.  
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma™** para obter informação completa e instruções de operação.)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### ► **ichroma™ Reader / ichroma™ II / ichroma™ M3**

##### **<Modo Multi>**

- Transfira 150 µL do diluente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo grânulos. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado.  
(O tampão de detecção deve ser usado imediatamente dentro de 30 segundos).
- Transfira 150 µL de amostra (sangue total / soro / plasma / controle) utilizando uma pipeta para o tubo detector.
- Feche a tampa do tubo detector e homogeneize a amostra vigorosamente por agitação cerca de 10 vezes.  
(A mistura da amostra deve ser usada imediatamente dentro de 30 segundos).
- Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- Mantenha o cassete à temperatura ambiente por 12 minutos.

 Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.

- Para realizar a leitura, insira o cassete no suporte do equipamento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão "Start" no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner.
- O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente.
- Leia o resultado do teste na tela do leitor.

##### **<Modo Único>**

- O procedimento do teste é o mesmo para Modo Multi do item 1) ao item 4).
- Insira o cassete no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão "Start" no instrumento para testes **ichroma™**. (O **ichroma™ M3** inicia o teste imediatamente após a inserção do cassete).
- O cassete será carregado para o interior do instrumento para teste **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 12 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do leitor.

#### ► **ichroma™ III**

- O procedimento é o mesmo do modo único para os demais instrumentos.

#### ► **ichroma™ 50 / ichroma™-50 PLUS**

- Insira a ponteira da estação para ponteiras.
- Insira o tubo detector na estação para reagente e cubra-a para

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- segurar o tubo detector no local.
- 3) Abra a tampa do diluente do detector e insira-o na estação do diluente.
  - 4) Insira o cassete na estação para cassetes.
  - 5) Insira o tubo com a amostra no rack para tubos de coleta e coloque-o na estação de amostragem (parte de carregamento).
  - 6) Aperte o botão localizado na parte superior da região do número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.
  - 7) Quando o cassete selecionado estiver ativado, configure o número do tubo detector.
  - 8) Aperte o botão 'Start' na parte superior esquerda na tela principal para iniciar o teste.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de PCT na amostra em termos de ng/mL.
- Cut-off: 0,5 ng/mL
  - A tabela abaixo cita o status de referência de acordo com a concentração de PCT na amostra.
  - **ichroma™ PCT** deve ser considerado apenas como uma ferramenta de triagem. Em caso de resultado positivo (acima de 0,5 ng/mL), deve-se consultar um médico para discutir o resultado do teste. O médico decidirá sobre a condução do caso.
  - O resultado do teste > 2,0 ng/mL pode refletir sepse severa.
- Faixa de trabalho: 0,1-100 ng/mL

PCT [ng/mL]	Status
PCT < 0,05	Adulto saudável
0,05 ≤ PCT < 0,5	Infecção sistêmica improvável com possível infecção localizada
0,5 ≤ PCT < 2,0	Infecção sistêmica possível, mas com outras condições (ex. trauma maior, cirurgia recente, choque cardiológico severo) que podem induzir aumento significativo de PCT
2,0 ≤ PCT < 10,0	Infecção sistêmica provável
PCT ≥ 10,0	Alta probabilidade de sepse bacteriana grave ou choque séptico

## CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade 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 controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- O controle de qualidade também deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ PCT**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a [BioSys Ltda](#).

(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade Analítica

- Limite do Branco (LoB) 0,042 ng/mL
- Limite de Detecção (LoD) 0,060 ng/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) 0,100 ng/mL

### Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas à amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ PCT** não apresentaram reação cruzada significativa com

essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
CEA	500 µg/mL
AFP	300 µg/mL
ALT	500 µg/mL
Tropônina I	500 µg/mL
Pro-BNP	100 µg/mL
Pro-GRP	100 µg/mL
Pro-ANP	100 µg/mL

### - Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ PCT** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Material de interferência	Concentração
Bilirrubina (não conjugada)	0,3 mmol/L
Coletor	6 mmol/L
Glicose	60 mmol/L
Ácido Ascórbico	300 µmol/L
Triglicerídeo total	20 mmol/L
K <sub>2</sub> EDTA	4,0 µmol/L
K <sub>3</sub> EDTA	4,0 µmol/L
Heparina lítica	400 µmol/L
Heparina sódica	400 µmol/L
Citrato sódico	4,0 mol/L
Biotina	3500 ng/mL

### Precisão:

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ PCT** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada material, cada material foi testado em duplicata.

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ PCT** foi testado por 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Conc. [ng/mL]	Estudo Unicêntrico			Estudo Multicêntrico		
	Repetibilidade		Precisão no laboratório	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade
0,5	0,50	0,022	4,5	0,50	0,021	4,2
12,5	12,46	0,558	4,5	12,45	0,546	4,2
50,0	49,79	1,959	3,9	49,82	1,953	3,9

Conc. [ng/mL]	Estudo Multicêntrico			Estudo Multicêntrico		
	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade
0,5	0,50	0,020	4,0	0,50	0,027	5,4
12,5	12,48	0,511	4,1	12,62	0,712	5,6
50,0	49,80	2,030	4,1	50,51	2,808	5,6

### Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ PCT**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

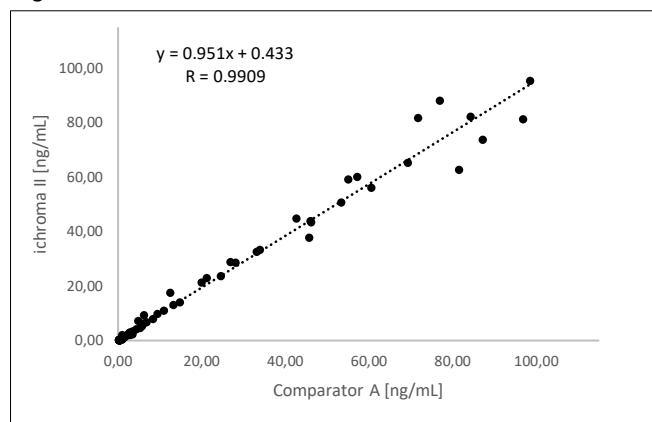
Valor esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
50,00	50,74	49,24	50,02	50,00	100,0
20,00	20,20	20,13	19,97	20,10	100,5
10,00	10,02	10,24	10,10	10,12	101,2
5,00	4,98	4,98	4,99	4,98	99,7
2,00	2,02	1,98	1,99	1,99	99,7
0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	99,9

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

### Comparabilidade

A concentração de PCT em 100 amostras clínicas foi independentemente analisada com o **ichroma™ PCT** e com um teste comparativo (Comparador A), seguindo os respectivos procedimentos. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). Os resultados estão apresentados a seguir.



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

	Quantidade suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

### 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 dos testes 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.

### REFERENCIAS

1. Utility of Serum Procalcitonin for Diagnosis of Sepsis and Evaluation of Severity. Taejin Park, M.D., *Tuberc Respir Dis* 2011;70:51-57
2. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, *J Crit Care*. 2003, 18:52-8.
3. 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.
4. Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vetcheva-Dobrevsky et al, *Biotechnol. & Biotechnol. Eq.* 2004, 177184
5. 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.
6. Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of Sepsis. Guven et al, *Am J Emerg Med*. 2002, 20:202-206.
7. Procalcitonin: how a hormone became a marker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, *Swiss MED WKLY*, 2001, 595-602
8. Sepsis biomarkers: a review, Charalampos pierrakos et al, 2010, 12-18
9. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute
10. Clinical Utility and Measurement of Procalcitonin. Intan Samsudin and Samuel D Vasikaran, *Clin Biochem Rev*. 2017 Apr; 38(2): 59–68.

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

**Fabricante:** Boditech Med Incorporated

**Regularizado por:** BioSys Ltda

**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**

**Cep:** 24020-112

**CNPJ:** 02.220.795/0001-79

**Anvisa:** 10350840283

**SAC:** +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)