

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
 São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
 CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
 CNPJ.: 50.657.402/0001-31

**RESPONSÁVEL TÉCNICA**

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
 11 2291 2811 ou sac@ebram.com
 www.ebram.com

TURB PCT - PROCALCITONINA**Imunoturbidimetria**

REG. MS: 10159820257

FINALIDADE. Reação imunoturbidimétrica destinada à determinação quantitativa da procalcitonina (PCT) em amostras de soro e plasma humanos, usando analisadores químicos automáticos. A medição da PCT em conjunto com outros dados de laboratório e avaliações clínicas ajudam na avaliação de risco de doentes em estado crítico no seu primeiro dia de admissão à UCI relativamente à progressão para sepse grave e choque séptico. Apenas para diagnóstico in vitro.

PRINCÍPIO. O TURB PCT - PROCALCITONINA é um ensaio imunoturbidimétrico reforçado por partículas de látex. As proteínas da PCT na amostra ligam-se ao anticorpo anti-PCT específico, que está revestido com partículas de látex, e provoca aglutinação. Pode-se medir opticamente o grau de turvação provocado pela aglutinação e é proporcional à quantidade da PCT na amostra.

O instrumento calcula a concentração da PCT de uma amostra por interpolação do sinal obtido de uma curva de calibração de 6 pontos.

METODOLOGIA. Imunoturbidimetria

SIGNIFICADO CLÍNICO. A procalcitonina (PCT) é uma proteína de 116 aminoácidos, o pro-hormônio da calcitonina. Enquanto a calcitonina ativa hormonalmente é produzida exclusivamente nas células C da glândula tireoide após a processão proteolítica intracelular específica da PCT do prohormônio, a PCT é exclusiva e uniformemente expressa em vários tecidos ao longo do corpo em resposta à sepse. Em condições normais, os níveis da PCT em circulação são muito baixos (<0,05 ng/mL). Os elevados níveis da PCT na circulação são fatores importantes em resposta a infecções microbianas e uma poderosa ferramenta da detecção precoce de sepse. Uma PCT elevada pode não ser sempre causada por infecção bacteriana sistêmica. Se existir um desacordo entre os dados de laboratório e as indicações clínicas, devem ser realizados testes adicionais.

REAGENTES. Reagente 1: Conservar entre 2 e 8°C. 100 mM de solução de tampão Tris. Reagente 2: Conservar entre 2 e 8°C. Suspensão de anticorpo de PCT anti- humano revestido de partículas de látex (0,2%).

Homogeneizar os reagentes, invertendo-os por pelo menos 10 vezes antes da utilização.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto e on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de pelo menos 4 semanas. Os frascos devem ser mantidos fechados, protegidos da luz e deve-se evitar a contaminação durante o uso. NÃO CONGELAR.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS.

- Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico in vitro.
- Não usar o reagente, calibrador e/ou controles após o fim do prazo de validade indicado na embalagem.
- A frequência da calibração do ensaio depende do instrumento utilizado. Além disso, recomendamos recalibrar o ensaio e executar os controles a cada novo lote de reagentes.
- Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
- Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
- O reagente contém azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e de cobre, produzindo azida metálica altamente explosiva. Para descartar, lave com muita água para evitar o acúmulo de azida sódica.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorbância de 600 nm.
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador, quando necessário.
- Calibradores e controles.
- Cronômetro.

AMOSTRA.

Soro ou plasma.

Os anticoagulantes aceitáveis são K3-EDTA e heparina de lítio.

Centrifugue e separe o soro ou o plasma o mais rapidamente possível após a coleta. Para amostras de plasma, misture a amostra através de inversão suave antes da centrifugação. A PCT é estável por cerca de 6 meses para amostras de soro e 2 meses para amostras de plasma à -20°C, 3 dias de 2 a 8°C e 24 horas à temperatura ambiente. Evite ciclos repetidos de congelamento/descongelamento (aceitável até quatro ciclos). Não utilize amostras de plasma ou de soro altamente turvas ou hemolisadas. Permita que as amostras atingirem temperatura ambiente durante 30 minutos antes da utilização. Misturar bem as amostras antes da análise.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PREPARO DO PACIENTE.

É recomendado que as amostras sejam coletadas de acordo com as recomendações médicas e/ou norma de referência utilizada pelo laboratório.

INTERFERÊNCIAS.

- Os resultados do ensaio não foram afetados significativamente pelas seguintes substâncias endógenas: ácido ascórbico (<129 mg/dL); bilirrubina livre (<30 mg/dL); bilirrubina conjugada (<30 mg/dL); hemoglobina (<750 mg/dL); triglicérides (<750 mg/dL); fator reumatoide (<75 UI/mL); proteína (albumina) (<4 g/dL); calcitonina humana (<60 ng/mL); catacalcina humana (<10 ng/mL); alfa-CGRP humana (10 µg/mL); beta-CGRP humana (10 µg/mL) e HAMA (350 ng/mL).
- Os resultados do ensaio não foram afetados significativamente pelas seguintes substâncias exógenas: imipeném (<0,5 mg/mL); cefotaxima (<180 mg/dL); noradrenalina (4 µg/mL); dobutamina (<22,4 µg/mL); heparina não fracionada (<16.000 U/L); furosemida (<4 mg/dL); vancomicina (<3 mg/mL) e dopamina (<26 mg/dL).

PARÂMETROS DO SISTEMA:

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	600 nm
Tipo de Reação	Tempo fixo
Direção	Crescente
Vol. Amostra	20 µL
Vol. R1	180 mL
Vol. R2	60 µL + Água: 20 µL
Tempo de Incubação	10 minutos

CALIBRAÇÃO. Utilizar o Calibrador Procalcitonina (6 Níveis) – Cód. 1055. A concentração de procalcitonina é rastreável ao ensaio de referência VIDAS® BRAHMS PCT.

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO.

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento ou entrar em contato com o SAC.

LINEARIDADE. Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 52 ng/mL.

As amostras com concentrações de procalcitonina superiores a 52 ng/mL devem ser diluídas com solução salina até atingirem resultado entre 0,20 ng/mL e 52 ng/mL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE. Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter

também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos a utilização do Controle Procalcitonina (2 Níveis) - Cód.: 1056 destinados ao kit TURB PCT - PROCALCITONINA com valores pré-estabelecidos para o analito procalcitonina.

VALORES DE REFERÊNCIA. 0,02 ng/mL à 0,30 ng/mL

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ESTUDOS COMPARATIVOS.

Estudos de exatidão foram executados com 219 amostras de soro em comparação com ensaio de referência para procalcitonina:

Análise de regressão de Deming	Intervalo de confiança de 95%
Declive	1,041 (1,023 à 1,059)
Intercepção	-0,225 (-0,376 à -0,075)
Coeficiente de correlação	0,9837
Intervalo de qualidade (ng/mL)	0,21 - 51,26

PRECISÃO. Estudos de precisão foram executados com controles (nível 1 e 2) sendo que cada controle foi medido diariamente durante 20 dias com três lotes de reagentes no mesmo analisador químico:

N=80	Nível 1	Nível 2
Média (U/L)	1,16 ng/mL	18,30 ng/mL
D.P. (%)	0,068	0,899
C.V. (%)	5,8	4,9

SENSIBILIDADE METODOLÓGICA OU ANALÍTICA. Limite de detecção: 0,16 ng/mL

ESPECIFICIDADE. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem a sua especificidade metodológica adequada.

OBSERVAÇÕES.

- O diagnóstico clínico não deve ser feito apenas com os resultados de um único teste, ou seja, os dados clínicos do paciente bem como os resultados de outros exames devem ser considerados para conclusão do diagnóstico.

APRESENTAÇÃO.

Linha Geral: 1x15 mL + 1x5 mL
1x30 mL + 1x10 mL

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Müller B, et al., Ubiquitous expression of the calcitonin-i gene in multiple tissues in response to sepsis. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; 86(1):396-404.
2. Meissner M. Procalcitonin (PCT) - A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme; Stuttgart, New York, 2000; ISBN 3-13-105503-0.
3. Christ-Crain M, et al., Procalcitonin in bacterial infections - hype, hope or more or less? *Swiss Med Wkly* 2005; 135: 451-60.
4. Bone RC, Balk RA, Cerra FB, Dellinger RP, Fein AM, Knaus WA, Schein RM, Sibbald WJ. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Consensus Conference Committee. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine. *Chest* 1992; 101: 1644-55
5. Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, Bingisser R, Gencay MM, Huber PR, Tamm M, Muller B. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. *Lancet* 2004; 363:600-7.

6. Christ-Crain M, Stolz D, Bingisser R, Muller C, Miedinger D, Huber PR, Zimmerli W, Harbarth S, Tamm M, Muller B. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia: A Randomized Trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2006; 174:84-93.
7. Stolz D, Christ-Crain M, Bingisser R, Leuppi J, Miedinger D, Muller C, Huber P, Muller B, Tamm M. Antibiotic treatment of exacerbations of COPD: a randomized, controlled trial comparing procalcitonin-guidance with standard therapy. *Chest* 2007; 131:9-19.
8. Schuetz P, et al., Long-term stability of procalcitonin in frozen samples and comparison of Kryptor and VIDAS automated immunoassays. *Clin Biochem* 2010; 43(3):341-4.
9. Muller B, et al., Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit. *Crit Care Med* 2000; 28(4): 977-983.
10. Harbarth S, et al., Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Resp Crit Care Med* 2001; 164: 396-402.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO