

Instruções de utilização

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR



B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
ALEMANHA

Central telefónica

Telefone: +49 3302 883-0
Fax: +49 3302 883-100
E-mail: info@brahms.de

Assistência ao cliente

Telefone: +49 3302 883-300
Fax: +49 3302 883-388
E-mail: service@brahms.de

Encomendas

Telefone: +49 3302 883-600, -700, -800
Fax: +49 3302 883-666
E-mail: order@brahms.de

Morada do distribuidor em Portugal

FARDIOTOP Produtos e Serviços Farmacêuticos, Lda.
Av. do Brasil, 1 6º, World Trade Center Bld.
1749-008 LISBOA PORTUGAL
Telefone: +351 217 923 770
Fax: +351 217 923 770

Internet

www.brahms.de
www.procalcitonin.com
www.kryptor.net



apenas para
utilização
profissional

B·R·A·H·M·S e B·R·A·H·M·S PCT são marcas comerciais registadas da B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft.

Outros nomes de produtos neste documento são utilizados para fins de identificação; podem ser marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas das respectivas empresas.

Protected by following patents: USA Nº 5 639 617; Europa Nº 0 656 121, Nº 0 880 702; Japan Nº 3 257 796, Nº 3 095 784; Australia Nº 686 114; China Nº ZL 93 1 18343X; Russia Nº 2 137 130; South Africa Nº 93/6042

TRACE

Os produtos TRACE são fabricados com uma ou mais das seguintes patentes: EP 180492; EP 321353; EP 539477; EP 539235; EP 569496; EP 076695

Data

Esta versão substitui todas as versões anteriores.

06.02.2008

Alterações versus versão anterior:

- Sem alterações de conteúdo

1 Utilização a que se destina

B·R·A·H·M·S O PCT sensitive KRYPTOR é um kit concebido para ensaios imunofluorescentes automatizados B·R·A·H·M·S KRYPTOR de Procalcitonina em amostras de soro ou plasma humanos (EDTA, heparina).

Estes produtos podem ser utilizados no B·R·A·H·M·S KRYPTOR e no B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact.

2 Introdução

O aumento precoce e específico de Procalcitonina (PCT) em resposta a infecções bacteriológicas e sépsis clinicamente relevantes representa uma importante ajuda no diagnóstico laboratorial para a diferenciação entre a infecção bacteriológica e outras causas de reacção inflamatória.

A PCT aumenta duas horas após indução bacteriológica, atingindo níveis superiores a 0,1 ng/mL em infecções localizadas tais como LRTI (infecções do tracto respiratório inferior) e superiores a 0,5 ng/mL quando a infecção se torna sistémica. Os níveis de PCT na sépsis são geralmente superiores a 1... 2 ng/mL e é frequente atingirem valores entre 10 ng/mL e 100 ng/mL, ou até mesmo superiores em determinados doentes com sépsis grave e choque séptico. Com a resolução da infecção séptica, os níveis de PCT também regressam a valores inferiores a < 0.5 ng/mL, com uma semivida de 24 horas.

Consequentemente, a determinação in vitro da PCT pode ser utilizada com eficácia para o diagnóstico da infecção bacteriológica, bem como para a monitorização da evolução e do prognóstico de infecções bacteriológicas clinicamente relevantes e de sépsis e para o controlo de intervenções terapêuticas. [2][4][8]

Nota: Os resultados do ensaio B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR devem ser sempre avaliados no contexto de todas as determinações laboratoriais e do estado clínico geral do doente.

3 Conteúdo

3.1 Kit

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR

CONT

REF 825.050



50



2...8 °C



para prazo de validade,
ver rótulo

Nome	Quantidade	Qualidade	Descrição
CRYPTATE- -CONJUGATE	VIAL 1	LYOPH	anticorpo policlonal de ovelha anti-calcitonina conjugado com criptato de európio, tampão, albumina bovina, imunoglobulinas de ratinho não imunizadas, fluoreto de potássio
XL665- -CONJUGATE	VIAL 1	LYOPH	anticorpo monoclonal de ratinho anti-calcitonina conjugado com XL665, tampão, albumina bovina, imunoglobulinas de ratinho, fluoreto de potássio.
DILUENT	VIAL 1 (4 mL)	pronto a ser utilizado	soro humano, Kathon, EDTA.

3.2 Acessórios

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR CAL

CAL

Não fornecido com o kit.

REF 82591



2...8 °C



para prazo de validade,
ver rótulo

Utilização a que se destina: Para reajustar a curva standard armazenada pelo B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Nome	Quantidade	Qualidade	Descrição
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR CAL	VIAL 6	LYOPH	PCT recombinante em soro humano

Nome	Quantidade	Qualidade	Descrição
bar code card	1	pronto a ser utilizado	consulte o manual do utilizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. O cartão do código de barras contém informações relacionadas com o lote do calibrador, incluindo a respectiva concentração.

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC

CONTROL

Não fornecido com o kit.

REF 82592



2...8 °C



para prazo de validade, ver rótulo

Utilização a que se destina: Controlo de qualidade no equipamento B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Nome	Quantidade	Qualidade	Descrição
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	PCT recombinante em soro humano
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	PCT recombinante em soro humano
bar code card	1	pronto a ser utilizado	consulte o manual do utilizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. O cartão do código de barras contém informações relacionadas com o lote de controlo, particularmente com as concentrações alvo, os desvios padrão obtidos e os limites de aceitação da concentração. Estas informações podem ser visualizadas no ecrã B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact na secção de controlo de qualidade.
bar code stick-on labels	20 para cada controlo	pronto a ser utilizado	Os rótulos autocolantes com código de barras são utilizados para a identificação dos controlos quando ensaiados no B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

3.3 Outros requisitos

Não fornecido com o kit.

B·R·A·H·M·S Consumíveis KRYPTOR

Nome	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3	89973
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B·R·A·H·M·S KRYPTOR DILCUP	89975
B·R·A·H·M·S KRYPTOR REACT	89976

B·R·A·H·M·S Consumíveis para KRYPTOR compact

Nome	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981

Nome	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986

4 Precauções

	Cumpra as informações para o utilizador incluídas no manual de instruções do B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact utilizado neste documento.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> – Observe as datas de validade especificadas no rótulo. – Não se devem misturar reagentes de diferentes kits de reagentes. – Não separe os elementos de uma unidade. – Evite toda a contaminação dos reagentes com micróbios. – Os resultados, obtidos a partir deste ensaio, devem ser sempre avaliados em combinação com o exame clínico, o historial médico dos doentes e outras determinações antes de serem implementadas acções importantes.
--	--

	<p>O kit contém fluoreto de potássio KF: Xn R 20/21/22, S 22-24</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nocivo por inalação, em contacto com a pele e se ingerido. – Não respire as poeiras. Evite o contacto com a pele. Evite os salpicos e a formação de aerossóis.
--	---

	As matérias-primas de origem humana incluídas nos reagentes foram testadas com kits aprovados e foram consideradas negativas relativamente a anticorpos anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e a antigénio HBs. No entanto, visto que é impossível garantir com rigor que estes produtos não transmitirão a hepatite, o vírus VIH ou qualquer outra infecção vírica, todas as matérias-primas de origem humana, incluindo as amostras a serem ensaiadas, devem ser tratadas como potencialmente infecciosas.
--	--

	As precauções de segurança comuns e técnicas de laboratório devem ser cumpridas durante o manuseamento de reagentes e amostras de doentes.
	<ul style="list-style-type: none"> – Não pipete com a boca. – Depois de trabalhar, lave as mãos.

	– Use vestuário de protecção, luvas de protecção e óculos de segurança no local de trabalho.

	– Não coma, beba ou fume nas áreas onde se manusearem amostras ou reagentes do kit.

	<ul style="list-style-type: none"> – Remova os resíduos com papel absorvente. – Todo o material utilizado na limpeza deve ser eliminado como resíduos laboratoriais infecciosos. – Evite o envio para a rede de esgotos, abastecimento de água, solo.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> – As placas de reagente e os kits de reagente usados devem ser eliminados como resíduos laboratoriais potencialmente infecciosos de acordo com as regulamentações locais – Os recipientes vazios devem ser devolvidos às estações de reciclagem locais.
--	--

5 Princípio

O princípio de medição dos B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact baseia-se na tecnologia TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission), que mede o sinal que é emitido a partir de um imunocomplexo com atraso. A base da tecnologia TRACE é a transferência de energia não radioactiva de um dador (uma estrutura tipo gaiola com um ião de európio ao centro [criptato]) para um receptor, que faz parte de uma proteína algácea colectora de luz quimicamente modificada (XL 665). A proximidade do dador (criptato) e do receptor (XL 665) quando fazem parte de um imunocomplexo e a sobreposição espectral entre a emissão do dador e o espectro de absorção do receptor por um lado, intensifica o sinal fluorescente do criptato e, por outro, aumenta a vida útil do sinal do receptor, permitindo a medição de fluorescência temporariamente atrasada.

Medição precisa da concentração de analito: Quando a amostra é estimulada por laser de nitrogénio a 337 nm, o dador (criptato) emite um sinal fluorescente de longa vida útil na gama dos milisegundos a 620 nm, enquanto que o receptor (XL 665) produz um sinal de curta vida útil na gama dos nanossegundos a 665 nm. Quando os dois componentes são ligados num imunocomplexo, a amplificação do sinal e o prolongamento do tempo de vida do sinal do receptor ocorrem a 665 nm, pelo que podem ser medidos em μ -segundos. Este sinal de longa vida útil é proporcional à concentração de analito a ser medido.

Fiável prevenção de interferência: Sinais não específicos, p. ex., os sinais do curto tempo de vida de um receptor XL 665 não ligado e os sinais de interferência específicos do meio condicionais mediante a fluorescência natural da amostra, são eliminados pelo atraso temporal da medição de fluorescência. O sinal produzido pelo criptato a 620 nm serve de referência interna e é medido em simultâneo com o sinal de longa vida útil do receptor a 665 nm, que é o sinal específico. As influências que interferem, p. ex. de soros turvos, são automaticamente corrigidas através da relação calculada internamente das intensidades a estes comprimentos de onda.

6 Instruções

Volume da amostra	50 μ L
Tempo de incubação	19 min
Os resultados são apresentados em	ng/mL
Factor de conversão	não aplicável
Regime de medição directa	0,02...50 ng/mL
Regime de medição com diluição automática	0,02...1 000 ng/mL
Tipo de amostra	soro, plasma (EDTA, heparina)
Estabilidade do kit no equipamento	14 dias
Calibrador	1 ponto
Estabilidade da calibração	7 dias
Princípio do ensaio	sanduiche



- As amostras que não são utilizadas num ensaio no prazo de 24 horas após a colheita de uma amostra de sangue devem ser congeladas e armazenadas a -20 °C.
- As amostras podem ser congeladas e descongeladas três vezes^[5].
- O ensaio é realizado directamente no soro, EDTA ou plasma heparina. No entanto, a mesma matriz deve ser utilizada para todos os doentes durante os exames.
- Não se deve utilizar plasma citratado.
- Coloque a amostra num tubo adequado para utilização no B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact (11–17 mm de diâmetro). Pode ser o tubo primário.
- O tubo de amostra deve conter um volume vazio que variará dependendo do diâmetro do tubo de amostra. Um tubo com 13 mm de diâmetro necessitará de um volume de amostra adicional de 150 μ L.
- Caso seja necessária uma diluição automática ou realizada pelo utilizador, o volume da amostra será necessariamente de 50 μ L no máximo.
- As amostras ictericas, hemolíticas ou hiperlipémicas ou as amostras que são turvas ou contêm fibrina podem apresentar resultados imprecisos. Estas amostras são assinaladas pelo B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

A utilização e a manutenção do B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact são descritas no respectivo manual do utilizador.

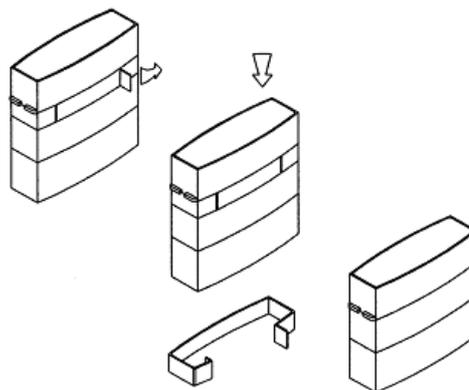
Depois de ser aberta, a unidade de reagente pode ser armazenada no B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact no espaço disponibilizado para o efeito. Cada unidade de reagente é identificada individualmente (código de

barras) e o período máximo de utilização após a abertura é controlado pelo equipamento.

Para preparar uma unidade de reagente, proceda da seguinte forma:

- Remova a faixa de garantia da caixa.
- Exerça pressão sobre a tampa com firmeza (consulte o diagrama abaixo).

Certifique-se de que remove toda a folha.



Abertura do Kit

Não é necessária a construção de uma curva standard nos B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. O equipamento memoriza as informações necessárias depois de ler o código de barras do cartão de reagente. Deve proceder-se a uma calibração de cada novo lote de reagente e depois repetir-se regularmente. O B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact indica automaticamente quando é necessário proceder-se a uma calibração. As curvas memorizadas e recalibradas podem ser visualizadas no ecrã.

São realizados os seguintes procedimentos:

- Conjugados e amostra são dispensados para a placa de reacção e o sinal emitido é medido periodicamente.
- As amostras com concentrações superiores ao limite de medição directo são identificadas nos primeiros minutos de incubação e depois diluídas automaticamente e ensaiadas de novo.
- Após a medição do sinal fluorescente, os dados obtidos a partir do software são comparados com a curva standard memorizada.

Calibração CAL

- Reconstitua cada frasco com o volume (água destilada) (recomenda-se uma condutividade inferior a 50 μ S/cm) indicado no rótulo do frasco.
- Agite suavemente após a reconstituição.
- A calibração deve ser realizada com cada novo lote de kit de reagente, sendo depois repetida com regularidade automaticamente e gerida pelo B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact para se reajustar a curva standard.
- Utilize o calibrador apenas uma vez.
- Não deixe o calibrador à temperatura ambiente nem no carrossel durante mais de 4 horas.
- O cartão do código de barras do calibrador deve ser lido para cada novo lote de calibrador.
- Para mais informações, consulte o Manual do utilizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Controlo CONTROL

- Recomenda-se que os controlos sejam executados uma vez por dia, mas pelo menos após cada calibração.
- Um tubo de controlo é processado directamente como um tubo de amostra.
- Reconstitua cada frasco com o volume de água destilada (recomenda-se uma condutividade inferior a 50 μ S/cm) indicado no rótulo do frasco.
- Aguarde 15 min para a dissolução completa do liofilizado.
- Agite suavemente após a reconstituição.
- Após a reconstituição, não mantenha um frasco mais de 4 horas a 18... 25 °C ou 24 horas a 2...8 °C.
- Recomenda-se que o conteúdo de um frasco reconstituído seja dividido em alíquotas, que podem depois ser armazenadas congeladas a -20 °C durante um período máximo de 1 mês.
- Utilize um dos tubos imediatamente para medição.
- Depois de descongelar uma alíquota, agite suavemente e utilize imediatamente para medição.
- Assim que for descongelada, não se deve voltar a congelar uma alíquota de controlo.
- Os rótulos autocolantes com código de barras são utilizados para a identificação dos controlos quando ensaiados no B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

- O cartão do código de barras do kit de controlo deve ser introduzido para cada novo lote de controlo.
- Para mais informações, consulte o Manual do utilizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

7 Controlo de qualidade

As boas práticas de laboratório requerem que as amostras de controlo sejam medidas regularmente para se garantir a qualidade dos resultados obtidos. Estas amostras devem ser processadas exactamente da mesma forma que as amostras de ensaio e recomenda-se que os resultados sejam analisados utilizando os métodos estatísticos adequados.

Se desejado, os B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact podem verificar automaticamente a qualidade dos ensaios a intervalos especificados, através de uma análise estatística com base em gráficos de Levey Jennings.

É necessário o cumprimento das directrizes de garantia de qualidade nacionais para testes quantitativos em laboratório clínico (versão actual). Por exemplo, o rigor e a precisão do teste devem ser monitorizados através de meios internos do laboratório e/ou de materiais de controlo disponíveis no mercado. Caso se obtenham valores de controlo inaceitáveis, proceda conforme descrito nos procedimentos de diagnóstico laboratoriais standard para determinar a causa e implementar medidas de correcção.

8 Valores de referência

Pacientes normais: As concentrações de PCT no soro ou plasma de indivíduos saudáveis são avaliadas com este ensaio como 0,064 ng/mL (percentil 95 %). A determinação de valores normais com outro ensaio altamente sensível revelou valores normais inferiores a 0,05 ng/mL.^[7]

Nota: O cut-off pode variar de acordo com a situação clínica. As concentrações de PCT no soro são elevadas em infecções bacteriológicas clinicamente relevantes e continuam a aumentar com o aumento da gravidade da doença. No entanto, como uma expressão de respostas imunes individualmente diferentes e diferentes situações clínicas, o mesmo foco de infecção pode ser associado a diferentes aumentos individuais das concentrações de PCT. Por conseguinte, os clínicos devem utilizar os resultados PCT juntamente com outras descobertas laboratoriais e sinais clínicos do doente e interpretar os valores concretos no contexto da situação clínica do doente. Por conseguinte, os valores de referência são indicados apenas para efeitos de orientação.

Diagnóstico diferencial das infecções do tracto respiratório inferior

Ver dados de Christ-Crain et al.^[8]

ng/mL PCT	Análise
< 0,1	Indica inexistência de infecção bacteriológica. Desincentiva-se com veemência a utilização de antibióticos, também perante um quadro de reserva pulmonar diminuída em AECOPD
0,1 a < 0,25	Infecção bacteriológica improvável. Desincentiva-se a utilização de antibióticos
0,25 a < 0,5	Possibilidade de infecção bacteriológica. Recomendação para iniciar a terapia antimicrobiana
> 0,5	Sugestivo de presença de infecção bacteriológica. Recomenda-se com veemência o tratamento com antibiótico

Diagnóstico de infecção bacteriológica sistémica/sépsis^{[1][2][3]}

SIRS, Sépsis, Sépsis grave e Choque Séptico foram classificados de acordo com critérios da conferência de consenso da American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine.^[6]

ng/mL PCT	Análise
< 0,5	<p>Possibilidade de infecção bacteriológica local. Infecção sistémica (sépsis)^[6] improvável. Reduzido risco de evolução para infecção sistémica grave (sépsis grave)^[6].</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <ul style="list-style-type: none"> • Os níveis de PCT inferiores a 0,5 ng/mL não excluem a possibilidade de infecção, já que as infecções localizadas (sem sinais sistémicos) podem estar associadas a tais níveis baixos. • Além disso, se a medição de PCT for realizada muito precocemente após desafio bacteriológico (geralmente < 6 horas), estes valores podem continuar baixos. Neste caso, o PCT deve ser reavaliado 6...24 horas mais tarde.^[4] </div>
> 0,5 e < 2	<p>Possibilidade de infecção sistémica (sépsis), mas sabe-se que várias condições também induzem PCT (ver abaixo).</p> <p>Risco moderado de evolução para infecção sistémica grave (sépsis grave)^[6].</p> <p>O doente deve ser minuciosamente controlado clinicamente e através de reavaliação da PCT dentro de 6...24 horas.</p>
> 2 e < 10	<p>Possibilidade de infecção sistémica (sépsis), a menos que se conheçam outras causas.</p> <p>Risco elevado de evolução para infecção sistémica grave (sépsis grave)^[6].</p>
> 10	<p>Importante resposta inflamatória sistémica, quase exclusivamente devido a sépsis bacteriológica grave ou choque séptico</p> <p>Elevada probabilidade de sépsis grave ou choque séptico^[6]</p>

Nota:

Níveis aumentados de PCT nem sempre estarão relacionados com infecção.

Verificam-se algumas situações descritas em que a PCT pode ser elevada devido a causas não infecciosas. Incluem-se, mas não só

- recém-nascidos < 48 horas de vida (elevação fisiológica)
- os primeiros dias após um traumatismo grave, importante intervenção cirúrgica, queimaduras graves, tratamento com anticorpos OKT3 e outros medicamentos que estimulam a libertação de citocinas pró-inflamatórias
- doentes com infecções fúngicas invasivas, ataques agudos de malária causada pelo parasita plasmodium falciparum
- doentes com choque cardiogénico prolongado ou grave, anomalias de perfusão de órgãos graves e prolongadas, cancro do pulmão de células pequenas, carcinoma medular das células C da tiróide.

Reduzidos níveis de PCT não excluem automaticamente a presença de infecção bacteriológica.

Estes reduzidos níveis podem ser obtidos, por exemplo, durante a fase inicial das infecções, em infecções localizadas e no caso de endocardite subaguda. Por conseguinte, é fundamental o acompanhamento e a reavaliação de PCT no caso de suspeita clínica de infecção. A técnica de medição de PCT deve ser seleccionada com base na aplicação clínica prevista.

9 Desempenho do ensaio

Limite de detecção

O limite de detecção, calculado utilizando o perfil de imprecisão, foi avaliado em 0,02 ng/mL com uma probabilidade de 95 %.

Sensibilidade

A sensibilidade do ensaio funcional, detectada por uma precisão inter-ensaio de 20 % CV, foi avaliada em 0,06 ng/mL.

Especificidade

Os anticorpos utilizados neste ensaio não apresentam qualquer reactividade cruzada com a calcitonina humana (até 3,9 ng/mL), calcitonina humana (até 22,5 ng/mL), a-CGRP e b-CGRP humanos (até 30 ng/mL).

Precisão/linearidade

A diluição de amostras altamente concentradas revelou taxas de recuperação entre 80 % e 120 %.

Precisão/ "Efeito de gancho de dose elevada" Efeito

Sem efeito de "High Dose Hook" até 5 000 ng/mL.

Precisão/reprodutibilidade para CV Intra-ensaio

A precisão é estimada em conformidade com a directriz CLSI, EP5-A (Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices) (avaliação do desempenho de precisão de dispositivos de química clínica).

Amostra/Conc.	Intra-Ensaio-CV
~ 0,1 ng/mL	~ 15 %
~ 0,2 ng/mL	~ 10 %
> 0,3 ng/mL	< 5 %

Precisão/reprodutibilidade para CV Inter-ensaio

A precisão é estimada em conformidade com a directriz CLSI, EP5-A (Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices) (avaliação do desempenho de precisão de dispositivos de química clínica).

Amostra/Conc.	Inter-Ensaio-CV
~ 0,1 ng/mL	~ 15 %
~ 0,2 ng/mL	~ 10 %
> 0,3 ng/mL	< 6 %

Factores perturbadores

Factor	Descrição
Hemoglobina	nenhum efeito significativo até 500 mg/dL
Bilirrubina	nenhum efeito significativo até 40 mg/dL
Triglicéridos	nenhum efeito significativo até 22,5 mg/mL

11 Símbolos

Símbolos utilizados nas Instruções de utilização e Rotulagem dos produtos B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

Símbolo	Utilização	Símbolo	Utilização	Símbolo	Utilização
Intended Use	Referência à Aplicação do Dispositivo clínico	IVD	Dispositivo clínico para diagnóstico In Vitro	LOT	Código do lote
CONT	Conteúdo	CAL	Calibrador	CONTROL	Controlo
BUF	Tampão	SOLN 1	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	SOLN 2	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
SOLN 3	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	SOLN 4	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	CONT BAGS	Sacos incluídos
BAGS	Sacos	CONT PLATES	Placas incluídas	PLATES	Placas
CONT VIALS	Frascos incluídos	VIALS	Frascos	VIAL	Frasco
H₂O	Usar o volume fornecido de água destilada (recomenda-se uma condutividade inferior a 50 µS/cm) para reconstituição, p. ex., 0,75 mL	LYOPH	Liofilizado, desidratado a frio	RCNS	Reconstituir

Rastreabilidade

Não está disponível uma Preparação de Referência PCT Internacional. Por conseguinte, os ensaios de PCT são calibrados utilizando um antígeno de preparação de referência como calibrador principal. Este padrão disponível mais elevado é especificado pela B·R·A·H·M·S com

1. Sequência de aminoácidos N-terminais (método de edmanns) e
2. Análise da massa

As diluições de calibrador principal são verificadas através da análise de regressão e aceites com um desvio máx. de 5 % em comparação com os resultados teóricos previstos. O Controlo de Qualidade do fabrico de calibradores novos garante a simultânea reprodutibilidade e a estabilidade da calibração (de acordo com B·R·A·H·M·S SOP).

10 Bibliografia

Analito

- [1] Müller B. et al., Crit. Care Med. 2000, 28(4): 977–983.
- [2] Harbarth S. et al., Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396–402.
- [3] Brunkhorst F.M. et al., Intensive Care Med. 2000, 26 (suppl.2): 148–152.
- [4] Meisner M, Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0
- [5] Meisner M. et al., Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35 (8): 597–601.
- [6] American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (1992), Crit Care Med 20: 864–874.
- [7] Morgenthaler N. et al., Clin Lab. 2002;48(5-6): 263–270.
- [8] Christ-Crain M. et al., Lancet. 2004;363(9409): 600–607.
- [9] Chiesa C. et al., Clin. Infect. Dis. 1998, 26: 664–672.

Tecnologia

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9.
- [B] Mathis G., Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.
- [C] Manual do utilizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.
- [D] Manual B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Símbolo	Utilização	Símbolo	Utilização	Símbolo	Utilização
	Nome e morada do fabricante		Data de validade		Ponto Verde de acordo com legislação alemã
	Marca comercial registada	REF	Número de artigo/Número de catálogo		Conteúdo suficiente para (número de) testes, p. ex. 50
	Consulte as Instruções de utilização		Consulte o CD em anexo		Risco biológico
	Use luvas de protecção		Use óculos de protecção		Lave as mãos
	Sinal regulamentar geral		Sinal de proibição geral		Não fume
	Não coma nem beba		Nocivo		Irritante
TRACE	Marca comercial da TRACE-technology		Marca de conformidade CE de acordo com a Directiva 98/79/EC relativa a dispositivos clínicos para diagnóstico In Vitro		Marca de conformidade CE de acordo com a Directiva 98/79/EC relativa a dispositivos clínicos para diagnóstico In Vitro, Anexo II com Número Reg. de organismo notificado
	Limitação de temperatura		Não reutilize		Cuidado / Atenção / Consulte os documentos em anexo
	Medidas em caso de descarga acidental		Resíduos		

ESTE PRODUTO ESTÁ SUJEITO A DIREITOS DE PROPRIEDADE DA GE HEALTHCARE BIOSCIENCES CORP. ("GE HEALTHCARE") E DA UNIVERSIDADE DE CARNEGIE MELLON ("CARNEGIE MELLON") E É FABRICADO E COMERCIALIZADO SOB LICENÇA DA GE HEALTHCARE. O PRODUTO QUE APRESENTA ESTE RÓTULO ESTÁ AUTORIZADO PARA COMERCIALIZAÇÃO APENAS PARA INVESTIGAÇÃO (NÃO INCLUINDO A INVESTIGAÇÃO IN VIVO) E DIAGNÓSTICO IN VITRO E PODE, PARA ALÉM DISSO, SER UTILIZADO EM SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA TERCEIROS. NÃO ESTÁ AUTORIZADO NEM EXISTEM LICENÇAS IMPLÍCITAS PARA QUALQUER OUTRA UTILIZAÇÃO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, A UTILIZAÇÃO COMERCIAL, A MENOS QUE SEJA EXPRESSAMENTE AUTORIZADA POR ESCRITO PELA GE HEALTHCARE. SE TENCIONA UTILIZAR ESTE PRODUTO COMERCIALMENTE E NÃO TIVER UMA LICENÇA PARA O UTILIZAR PARA A FINALIDADE COMERCIAL A QUE SE DESTINA, DEVOLVA O PRODUTO FECHADO À BRAHMS AKTIENGESELLSCHAFT, NEUENDORFSTR. 25, D-16761 HENNINGSDORF/BERLIM, ALEMANHA E O MONTANTE DISPENSO NA COMPRA DO PRODUTO SER-LHE-Á REEMBOLSADO.

A MENOS QUE ESTEJA DE OUTRO MODO ACORDADO POR ESCRITO, A GE HEALTHCARE E/OU A CARNEGIE MELLON NÃO OFERECEM GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, TANTO EXPLÍCITAS COMO IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO A QUALQUER ASSUNTO,

INCLUINDO, MAS SEM QUE TAL CONSTITUA UMA LIMITAÇÃO, A GARANTIA DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE, OU COMERCIALIZAÇÃO, EXCLUSIVIDADE OU RESULTADOS OBTIDOS DA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO, NEM A GE HEALTHCARE OU A CARNEGIE MELLON SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS TAIS COMO PERDA DE LUCROS OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DA REFERIDA PROPRIEDADE INTELECTUAL OU DE QUAISQUER APLICAÇÕES OU DERIVAÇÕES DAÍ RESULTANTES. A GE HEALTHCARE E/OU A CARNEGIE MELLON NÃO OFERECEM QUALQUER GARANTIA DE QUALQUER TIPO EM RELAÇÃO À AUSÊNCIA DE PATENTE, MARCA COMERCIAL OU VIOLAÇÃO DOS DIREITOS DE AUTOR OU ROUBO DE SEGREDOS COMERCIAIS E NÃO ASSUMEM AQUI QUALQUER RESPONSABILIDADE POR QUALQUER VIOLAÇÃO DE UMA PATENTE, MARCA COMERCIAL OU DIREITOS DE AUTOR RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. SE ESTIVER A UTILIZAR ESTE PRODUTO PARA SERVIÇOS COMERCIAIS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, ACEITA POR ESTE MEIO QUE NÃO OFERECERÁ QUALQUER GARANTIA EM NOME DA GE HEALTHCARE OU DA CARNEGIE MELLON, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, A QUALQUER PESSOA EM RELAÇÃO À APLICAÇÃO DO PRODUTO OU AOS RESULTADOS A SEREM OBTIDOS COM O MESMO.