

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Eco Diagnostica Ltda		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14.633.154/0002-06	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.548-8
Nome do Dispositivo Médico	ECO F PCT		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PROCALCITONINA PCT - CLASSE II		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80954880054		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.363491/2017-72</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Eco Diagnostica Ltda - BRASIL- CNPJ / Código Único: 14.633.154/0002-06- Endereço: Av. Amarante Ribeiro de Castro, 551 Oliveira 39200000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/02/2018		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bula-ECO-F-PCT-sangue.pdf	1254560/21-1 - 01/04/2021 - 03:24

Apresentação/Modelo

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 1 cassete embalado individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 10 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 100 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 20 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 25 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 30 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 40 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 5 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 1 cassete sem pipeta: kit com 50 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio.

Apresentação 2 cassete com pipeta: kit com 1 cassete embalado individualmente em bolsa de alumínio.

« 1 2 »

10 25 50

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

ECO F PCT é um imunoenensaio fluorescente para detecção quantitativa de procalcitonina (PCT) em amostras de soro, plasma e sangue total. A mensuração de procalcitonina é utilizada no diagnóstico de infecção bacteriana e sepse.

Sumário e Explicação do Teste

A procalcitonina (PCT) é uma proteína precursora do hormônio calcitonina, uma molécula de 116 aminoácidos com um peso molecular de 13 kDa. É produzida por células para-foliculares (células C) da tireóide e pelas células neuroendócrinas do pulmão e do intestino. A PCT atinge nível máximo em 24 a 48 horas após a sepse. Em indivíduos saudáveis, as concentrações plasmáticas de PCT estão abaixo de 0,05 ng/mL, mas podem aumentar até 1.000 ng/mL em pacientes com sepse grave ou choque séptico. Portanto, a PCT tem sido estudada como um biomarcador de sepse, para auxiliar no diagnóstico e exclusão da sepse e para orientar o início e o término de antibióticos. Os níveis elevados de PCT produzidos durante as infecções não são acompanhados por um aumento paralelo na calcitonina ou uma diminuição dos níveis séricos de cálcio.

Princípio do Teste

ECO F PCT é baseado na tecnologia de imunofluorescência com o analisador ECO Reader F para medir a concentração de procalcitonina (PCT) em amostras de soro, plasma e sangue total. As amostras devem ser processadas usando os componentes do kit ECO F PCT. Após aplicar a mistura da amostra no dispositivo teste, o complexo será formado na membrana como resultado da reação do antígeno-anticorpo. A intensidade da luz de fluorescência é digitalizada e convertida em um sinal elétrico que é proporcional à intensidade da luz de fluorescência produzida na membrana. Os analisadores ECO Reader F podem analisar a concentração de PCT da amostra clínica com base em algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste na tela.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Dispositivo teste.
2. Tampão de extração.
3. Pipeta plástica descartável (100 µL).
4. Instrução de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

1. Analisador ECO Reader F.

Atenções e Precauções

1. Apenas para uso por profissionais de diagnóstico *in vitro*.
2. Não use o dispositivo de teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar na temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes de iniciar os procedimentos.
6. Depois de um dispositivo teste ter sido analisado com êxito pelo analisador, não tente utilizar o dispositivo teste novamente no mesmo analisador.

7. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.

8. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.

9. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.

10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.

11. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

12. O código de barras do dispositivo teste é utilizado pelo analisador para identificar o tipo de ensaio que está sendo executado e para identificar o dispositivo teste individual de modo a evitar uma segunda leitura do dispositivo teste pelo mesmo analisador.

13. A coleta, manipulação ou transporte de amostras inadequados podem produzir resultados imprecisos.

14. Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo teste.

15. Verifique o volume (100µL) do tampão de extração.

16. Utilize o ECO F PCT entre 15-30°C

Instrução de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos testes em temperatura entre 2°C e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

Coleta e Manuseio das Amostras

Soro

1. Coletar o sangue total por punção venosa em um tubo comum comercialmente disponível, NÃO contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio, e deixar repousar durante 30 minutos para a coagulação do sangue. Centrifugar o sangue para obter a amostra de soro no sobrenadante.
2. As amostras de soro podem ser armazenadas à temperatura ambiente (15-30°C) ou a 2-8°C por até 24 horas antes do teste.
3. Deve ser levado à temperatura ambiente antes da utilização.

Plasma

1. Colete o sangue total venoso no tubo anticoagulante comercialmente disponível, como EDTA, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.

2. O plasma em um tubo com anticoagulante pode ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C) ou a 2-8°C por até 3 dias antes do teste.

3. As amostras devem ser levadas à temperatura ambiente antes da utilização.

Sangue Total

1. Colete o sangue total venoso em um tubo anticoagulante comercialmente disponível contendo EDTA por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso em um tubo com anticoagulante, for armazenado à 2-8°C a amostra pode ser usada para teste dentro de 8 horas após a coleta.
3. Não utilizar amostras de sangue total hemolizadas.

Procedimento

1º Passo: Deixe os componentes do kit e a amostra à temperatura ambiente (15-30°C), um mínimo de 30 minutos antes do teste.

2º Passo: Leia atentamente as instruções de uso para a utilização do ECO F PCT.

3º Passo: Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Use outro lote, se a data de validade tiver expirado.

4º Passo: Abra o sachê de alumínio e verifique o dispositivo teste.

A linha Controle aparecerá na membrana do dispositivo após utilização.

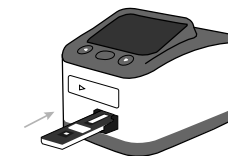


Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo teste.

• Usando um analisador ECO Reader F100

- Modo "Padrão"

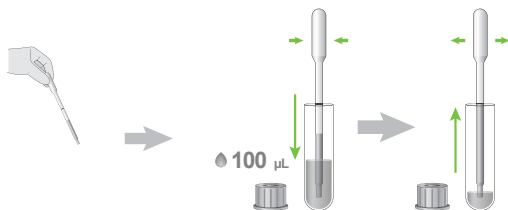
1. Prepare um analisador ECO Reader F100 e defina o modo "Standard Test" de acordo com o manual do analisador.
2. Retire o dispositivo teste do sachê de alumínio e coloque sobre uma superfície plana e seca.
3. Insira o dispositivo teste na entrada de teste do analisador. O analisador lê automaticamente as informações contidas no código de barras do dispositivo teste e libera o dispositivo teste para adicionar amostra.



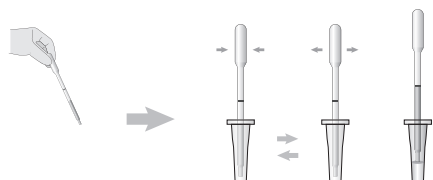
4. Selecione o tipo de amostra para o teste. Pressione o botão direito (►) para alterar a opção da amostra (Whole Blood = Sangue Total e Serum/Plasma= Soro/Plasma) e, em seguida, pressione o botão central para escolher.



5. Usando a pipeta plástica descartável, colete 100 µL de amostra até a marcação da linha na pipeta.

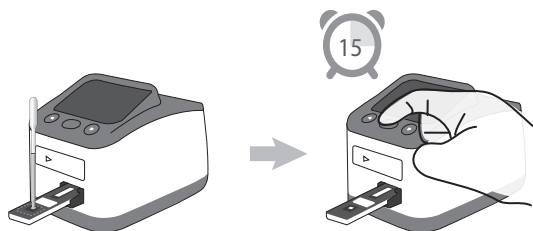


6. Misturar a amostra e o tampão extrator 2-3 vezes utilizando a pipeta descartável de 100 µL. Coletar 100 µL da mistura de reação.



7. Aplicar a mistura de reação no poço da amostra do dispositivo teste e pressionar o botão central imediatamente.

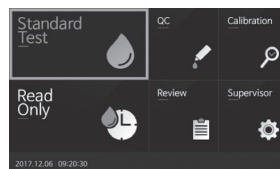
8. O analisador irá exibir o resultado do teste automaticamente depois de 15 minutos.



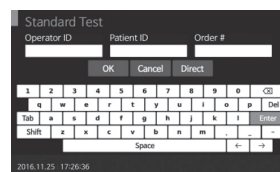
• Usando um Analisador ECO Reader F200

- Modo "Padrão"

1. Prepare o analisador ECO Reader F200 e selecione o teste "Teste Padrão" na tela do analisador.



2. Introduza o ID do operador, o ID do paciente e o número da análise. Se o ID do paciente não for inserido no analisador tocando no item "Direct", o analisador considerará o teste como convidado.



3. Retire o dispositivo teste do sachê de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca.

4. Uma vez que "Inserir Dispositivo" é exibido na tela, insira o dispositivo teste na entrada de teste do analisador.



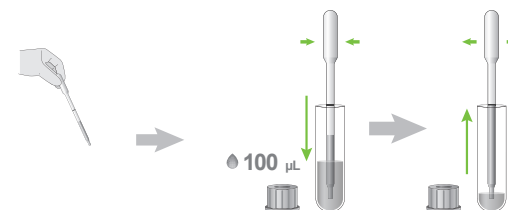
5. Ao inserir o dispositivo teste no analisador, o analisador lê automaticamente as informações contidas no código de barras do dispositivo teste e libera o dispositivo teste para adicionar a amostra.



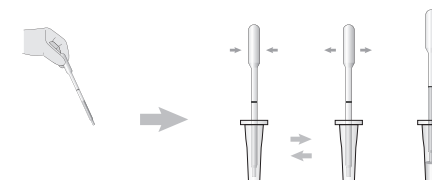
6. Selecione o tipo de amostra apropriado. Pressione o botão direito para alterar a opção da amostra (Whole Blood = Sangue Total e Serum/Plasma= Soro/Plasma). Ao visualizar no visor "Procedimento do Teste", prepare a amostra.



7. Usando a pipeta plástica descartável, colete 100 µL de amostra até a marcação da linha na pipeta.



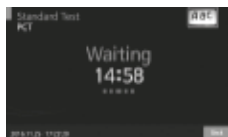
8. Misturar a amostra e o tampão extrator 2-3 vezes utilizando a pipeta descartável de 100 µL. Coletar 100 µL da mistura de reação.



9. Aplicar a mistura de reação no poço da amostra do dispositivo teste e pressionar o botão "start" imediatamente.



10. O analisador irá exibir o resultado do teste automaticamente depois de 15 minutos.



- Não deixe que formem bolhas no poço de amostra do dispositivo teste.
- Descarte o kit de teste usado no recipiente próprio, de acordo com a recomendação do profissional de saúde.

Interpretação do Resultado

O ECO F PCT lê a concentração de PCT entre 0.05 ng/mL – 50 ng/mL. Se o resultado estiver abaixo de 0.05 ng/mL, será relatado como "↓ 0.05 ng/mL". Se o resultado for superior a 50 ng/mL, será relatado como "↑ 50 ng/mL".

Diagnóstico de Seps

PCT (ng/mL)	Interpretação
<0.05	Indivíduo saudável
<0.5	Baixo risco ou infecção bacteriana local
>0.5 - 2.0	Risco moderado de progressão para infecção sistêmica grave (seps)
>2.0 - 10.0	Alto risco de progressão para infecção sistêmica grave (seps)
>10.0	Alta probabilidade de seps grave ou choque séptico

Diagnóstico de Infecção do Trato Respiratório Inferior

PCT (ng/mL)	Interpretação
<0.1	Ausência de infecção bacteriana
>0.1 - 0.25	Infecção bacteriana improvável
>0.25 - 0.5	A infecção bacteriana é possível
>0.5	Presença de infecção bacteriana

Variações normais de PCT adaptadas à idade em recém-nascidos

PCT (ng/mL)	Idade (horas)
0.5	0 - 6
2	6 - 12
5	12 - 18
10	18 - 36
5	36 - 48
2	48 - 60
1	60 - 72
0.5	72 - 90

Os resultados devem ser considerados em conjunto com a história clínica e outros dados disponíveis para o médico.

Controle de Qualidade

Verificação da calibração dos analisadores ECO Reader F

O teste de calibração dos analisadores ECO Reader F deve ser realizado de acordo com o manual do analisador.

Quando usar o set de calibração

1. Antes de utilizar o analisador pela primeira vez.
2. Quando o analisador cair.
3. Sempre que não concordar com o seu resultado.
4. Quando quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo teste.

Como usar o set de calibração

O teste do set de calibração é uma função necessária que garante um bom desempenho, verificando a óptica e as funções do analisador interno.

1. Selecione o menu "Calibração".
2. O set de calibração específico é incluído com o analisador.
3. Insira o CAL-1 primeiro e, em seguida, insira o CAL-2 para o teste UV-LED e o CAL-3 para o teste RGB-LED.

Controle de qualidade externo

Os testes de controle de qualidade devem ser executados para verificar o desempenho do kit ECO F PCT e dos analisadores ECO Reader F. O controle do ECO F PCT deve ser utilizado para testes de controle de qualidade. O teste de controle deve ser conduzido de acordo com as instruções do controle de qualidade do kit ECO F PCT. O teste de controle deve ser executado:

- uma vez por cada novo lote.
- uma vez para cada operador não treinado.
- conforme exigido pelos procedimentos de teste neste manual e de acordo com os regulamentos locais ou estaduais e federais ou requisitos de acreditação.

Desempenho Clínico

EXATIDÃO

Os resultados do kit ECO F PCT tiveram um menor erro relativo, ou seja, tiveram uma maior exatidão, onde a diferença (porcentagem) não teve uma diferença significativa de oscilação.

LIMITE DE DETECÇÃO

Limite de Detecção: 0.05 ng/mL a 50 ng/mL.

LINEARIDADE

Uma análise com 13 níveis de concentração de PCT (valores entre 0.04 ng/mL – 60.1 ng/mL), foram testadas e apresentaram uma correlação (R) ≥ 0.99. Intervalo de Leitura: 0.05 ng/mL a 50 ng/mL.

PRECISÃO

Repetibilidade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 20 dosagens em 20 testes do kit ECO F PCT, sendo obtido um CV ≤ 5%.

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 20 em 20 testes do kit ECO F PCT, durante 2 dias consecutivos, sendo obtido um CV ≤ 5%.

SENSIBILIDADE

Foram utilizadas 50 amostras para soro, 10 amostras para plasma e 10 amostras para sangue total, com 5 diluições para cada matriz de análise (soro, plasma e sangue total). Num total foram realizadas 350 análises. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde ao valor de referência de 0.05 ng/mL a 50 ng/mL para PCT.

Limitações do Teste

1. Não use amostras hemolisadas.
2. Não use amostras congeladas ou materiais artificiais.

Substâncias Interferentes

Os seguintes materiais com até a concentração indicada não interferem com o resultado do teste.

Acetaminofeno	100 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	30 mg/dL
Ampicilina	30 mg/dL
Ácido Ascórbico	35 mg/dL
Bilirrubina	50 mg/dL
Colesterol	300 mg/dL

Referências

1. Ming, Jin, I., Khan, Adil (2010-03-01). "Procalcitonin: Uses in the Clinical Laboratory for the Diagnosis of Sepsis". Laboratory Medicine. 41 (3).
2. Meisner M. Update on Procalcitonin Measurements. Annals of Laboratory Medicine. 2014;34(4):263-273.
3. Baki C. et al., Usefulness of procalcitonin for diagnosis of seps in the intensive care unit. Critical Care 2003; 7(1): 85-90.
4. Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin in bacterial infections – hype, hope or more or less? Swiss Med Wkly 2005; 135: 451-60.
5. Schuetz P et al., Clinical Infectious Disease, 2012;55: 651-662.
6. Stocker et al.: Neonatal Procalcitonin Intervention Study (NeoPinS): Effect of Procalcitonin-guided decision making on Duration of antibiotic Therapy in suspected neonatal early-onset Sepsis: A multi-centre randomized superiority and non-inferiority Intervention Study. BMC Pediatrics 2010 10:89.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200.000 – CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira, CRF-MG: 19800 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

MS. 80954880054 | Edição: 002/2020, aprovada em 04/12/2020.

Linha F-Line

Sistema de Imunoensaio Fluorescente

Única plataforma para todo o menu de testes
Resultados semi-quantitativos e quantitativos



ECO F-Line

Sistema de Imunoensaio Fluorescente

Experimente os testes da linha F-Line altamente precisos com os analisadores ECO Reader F

O analisador F-Line é o sistema de imunoensaio fluorescente de última geração. É um sistema de imunoensaio multi paramétrico acessível que fornece diagnósticos precisos ao seu laboratório.



Princípio do Ensaio

Sistema de Imunoensaio Fluorescente

Específicos para Antígenos e Anticorpos



- Simples e fácil de usar
- Resultado rápido
- Custo-benefício

Marcador Európio



- Sinais mais fortes
- Alta estabilidade
- Interferências minimizadas

Parâmetro de Informações

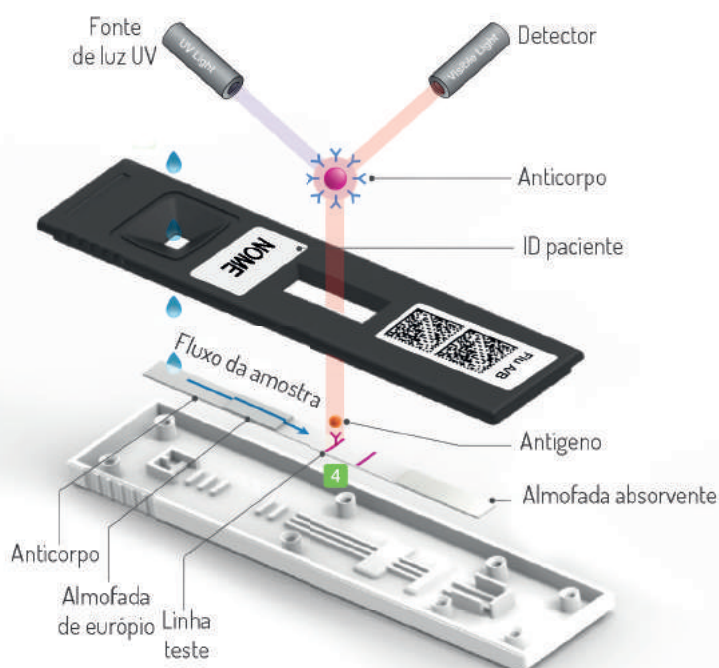


- Código de barras 2D contém todas as informações necessárias para o teste

COI (Índice de corte)



- Fácil leitura do resultado
- (não depende da interpretação de leitura)
- Avalia o nível de infecção do paciente
- Identificação de infecções primárias e secundárias



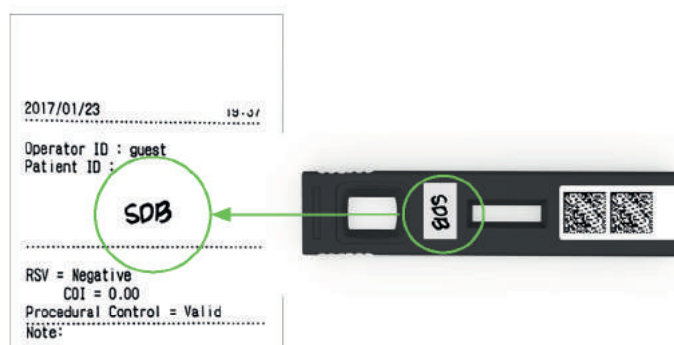
Procedimento simples

Todos os parâmetros podem ser executados de forma randômica. O analisador reconhece cada parâmetro assim que o dispositivo teste é inserido e exibe o passo a passo para preparação da amostra.



Identificação do paciente com sistema de impressão

A identificação do paciente escrita manualmente no dispositivo teste é impressa no resultado para maior conveniência do usuário.



Conectividade

Bluetooth

- F100 comunica com o telefone celular



Celular

Conexão direta

- Conexão direta do analisador com o computador



Computador

Data share

- Serviço em nuvem



Serviço em Nuvem

Conectividade LIS/HIS

- Conecta com a maioria dos sistemas de informação já existente



Menu de Testes Semi-Quantitativos e Quantitativos

Parâmetros Quantitativos

Marcadores Cardíacos

- Troponina I
- hsTroponina I*
- CK-MB
- hsPCR
- D-Dímero
- NT-ProBNP

Hormônios

- β -hCG
- LH
- TSH
- T4 total*
- T4 livre
- T3 *

Marcadores Tumorais

- PSA
- Sangue Oculto (FOB)
- AFP*
- CEA*

Metabólitos

- HbA1c
- U-Albumina
- Cistatina C*

Inflamação

- PCT
- PCR
- Calprotectina*

Outros

- Vitamina D*

Parâmetros Semi-Quantitativos

Doenças Respiratórias

- COVID Ag
- COVID IgG/IgM
- COVID/Flu A/B
- COVID nAb (Neutralizante)
- Influenza A/B
- RSV Ag
- Legionella Ag
- S. Pneumoniae Ag
- Strep A Ag
- Adenovírus Ag
- TB-Feron- γ

Doenças Parasitárias

- Filariose - ICT*
- Malária Ag - ICT

Doenças Infecciosas

- HCV Ab
- HIV Ab/Ag (p24)*
- C. difficile A/B/GDH*
- Sífilis*
- Anti HBs*
- HBsAg*
- Lyme IgG/IgM*

Arboviroses

- Dengue IgG/IgM
- Dengue NSI
- ChikV IgG/IgM
- Zika Ag
- Zika IgG/IgM

*Produtos em desenvolvimento

ICT (Imunocromatografia)

ECO F-Line: abrange vários locais de atendimento em uma única plataforma

