

Procalcitonin FS* (Procalcitonina FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 7318 99 10 966

Tamaño del envase

320 (R1: 2 x 160, R2: 2 x 160)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la procalcitonina (PCT) en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

La sepsis es una disfunción de los órganos que amenaza la vida causada por una respuesta inmunitaria del huésped no regulada a la infección. Es un problema de salud mundial y una de las principales causas de muerte en todo el mundo, que afecta a una cifra estimada de 48,9 millones de personas cada año [1-3]. El diagnóstico precoz de la sepsis y el tratamiento asociado siguen siendo un enorme desafío en las unidades de cuidados intensivos. La procalcitonina (PCT), el precursor tiroideo de la calcitonina, es un polipéptido de 116 aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 13 kDa. Bajo condiciones fisiológicas, la PCT es sintetizada exclusivamente por las células C de la tiroides y se somete a divisiones sucesivas en tres fragmentos, N-terminal, calcitonina y catacalcina [3-8]. Los niveles séricos de la PCT en individuos sanos son muy bajos (< 0,05 ng/mL). En respuesta a las infecciones sistémicas microbianas y a la sepsis, la PCT se expresa de forma ubicua en múltiples tejidos a través de la estimulación por citocinas inflamatorias o endotoxinas bacterianas y puede aumentar hasta 1000 ng/mL [5-8]. Para interpretar correctamente los resultados de la PCT, deben considerarse en el contexto clínico. Deben tenerse en cuenta los hallazgos clínicos, la gravedad de la enfermedad y las características de los pacientes. Las decisiones no deben basarse únicamente en los niveles séricos de PCT [9].

Método

Prueba inmunoturbidimétrica de partículas de refuerzo

Determinación de la concentración de PCT mediante la medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre los anticuerpos contra la PCT humana unida a partículas de poliestireno y la PCT presente en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: TRIS pH 6,5 0,1 mol/L
R2: TRIS pH 9,0 0,1 mol/L
Anticuerpos policlonales (de cabra) unidos covalentemente al poliestireno contra el PCT humano

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad en el uso del reactivo es de 24 meses.

Advertencias y Precauciones

- El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,9 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [10].
- En ocasiones excepcionales, pueden obtenerse altos resultados poco plausibles. Para el diagnóstico, los valores deben evaluarse siempre junto con la anamnesis, el examen clínico y otros resultados.
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Especímen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [11,12]:

24 horas de 20 a 25 °C
5 días de 2 a 8 °C
14 días a -20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal PCT de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador se han hecho trazables a una prueba comercialmente disponible en Roche cobas e 411. Utilizar TruLab PCT Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab PCT Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal PCT	1 7310 99 10 082	6 x 1 mL
TruLab PCT Level 1	5 9970 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab PCT Level 2	5 9980 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medición de 0,27 ng/mL a 50 ng/mL dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad < 0,5 ng/mL se da a ± 0,1 ng/mL, entre 0,5 ng/mL a 5 ng/mL dentro de ± 20%, a > 5 ng/mL dentro de ± 10%.	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,27 ng/mL
Límite de cuantificación**	0,27 ng/mL
Sin efecto prozona hasta 1000 ng/mL.	
Estabilidad en el analizador (con chimenea)	8 semanas
Estabilidad de la calibración (con chimenea)	4 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 15 % hasta	Concentración del analito [ng/mL]
Ácido ascórbico	151 mg/dL	0,605
	151 mg/dL	1,92
α-CGRP	12 µg/mL	0,584
	12 µg/mL	1,74
Azitromicina	1,44 mg/dL	0,623
	1,44 mg/dL	1,67
β-CGRP	12 µg/mL	0,632
	12 µg/mL	1,79
Bilirrubina (conjugada)	72,5 mg/dL	0,617
	72,5 mg/dL	1,97
Bilirrubina (no conjugada)	71,4 mg/dL	0,537
	71,4 mg/dL	1,67
Bromuro de escopolamina-N-butilo	72 mg/L	0,551
	72 mg/L	1,68
Calcitonina	12 ng/mL	0,603
	12 ng/mL	1,87
Cefotaxima	189 mg/dL	0,609
	189 mg/dL	1,93
Cromolín	28,8 mg/L	0,623
	28,8 mg/L	1,90
Dobutamina	22,9 µg/mL	0,615
	22,9 µg/mL	1,94
Dopamina	27,3 mg/dL	0,621
	27,3 mg/dL	1,94
Doxiciclina	6,61 mg/dL	0,605
	6,61 mg/dL	1,96
Enoxaparina	24000 U/L	0,638
	24000 U/L	1,82
Etanol	720 mg/dL	0,642
	720 mg/dL	1,83
Factor reumatoide	1020 IU/mL	0,560
	1020 IU/mL	1,57
Furosemida	4,2 mg/dL	0,656
	4,2 mg/dL	1,98
Hemólisis	1200 mg/dL	0,588
	1200 mg/dL	1,86
Ibuprofeno	63,1 mg/dL	0,574
	63,1 mg/dL	1,98
Imipenem	2,52 mg/mL	0,626
	2,52 mg/mL	1,86
Catacalcina	6 ng/mL	0,655
	12 ng/mL	2,09
Lipemia (triglicéridos)	1910 mg/dL	0,653
	1910 mg/dL	1,62
Noradrenalina	4,2 µg/mL	0,600
	4,2 µg/mL	1,76
Pantoprazol	4,32 mg/dL	0,657
	4,32 mg/dL	1,94
Vancomicina	3,78 mg/mL	0,642
	3,78 mg/mL	1,98
Xinafoato de Salmeterol	104 ng/mL	0,604
	104 ng/mL	1,77
N-Termino interfiere.		
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [13,14].		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [ng/mL]	0,602	1,96	9,43
CV [%]	5,11	2,96	2,49
En el laboratorio (n=80)			
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [ng/mL]	0,566	2,23	10,8
CV [%]	5,94	2,90	2,04
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)			
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [ng/mL]	0,593	2,09	10,3
CV [%]	6,43	3,34	4,11

Comparación de métodos (n=120)	
Test x	Procalcitonina competidora (VIDAS®)
Test y	Procalcitonina FS de DiaSys (BioMajesty®JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,08
Intersección	0,092 ng/mL
Coefficiente de correlación	0,991

** según CLSI documento EP5-A3, Vol. 34, No. 13

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valores de Referencia

Suero y plasma [15,16]:

< 0,5 ng/mL

Una infección sistémica (sepsis) es poco probable.

Los niveles bajos no excluyen una infección, porque las infecciones localizadas (sin signos sistémicos) pueden estar asociadas con tales niveles bajos.

≥ 0,5 y < 2 ng/mL

Una infección sistémica (sepsis) es posible. El paciente debe ser monitoreado de cerca.

≥ 2 y < 10 ng/mL

Representa un alto riesgo de sepsis severa y/o shock séptico.

≥ 10 ng/mL

Sepsis grave o shock séptico, casi exclusivamente debido a una infección bacteriana grave.

Note: Los niveles de la PCT pueden ser elevados independientemente de la infección bacteriana en los recién nacidos (< 3 primeros días de vida, elevación fisiológica) [16-18]. Los niveles elevados de la PCT también pueden ocurrir en pacientes con condiciones médicas especiales, por ejemplo, politraumatismo, cirugía mayor y quemaduras severas [6,7,15,16].

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Rudd KE et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study, The Lancet 2020; 395 (10219): 200-211.
- Singer M et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016; 315(8): 801-810.
- Fleischmann C et al. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis. Current estimates and limitations. Am J Respir Crit Care Med. 2016; 193(3): 259–272.
- Maruna P, Nedelíková K and Gürlich R. Physiology and genetics of procalcitonin. Physiol Res. 2000; 49(Suppl 1): S57–S61.
- Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin in bacterial infections-hype, hope, more or less?. Swiss Med Weekly. 2005; 135: 451-460.
- Becker KL et al. Procalcitonin in sepsis and systemic inflammation: a harmful biomarker and a therapeutic target. British journal of pharmacology 2010; 159(2): 253-264.
- Becker KL et al. Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from calcitonin back to its precursors. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004; 89(4): 1512-1525.
- 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.

9. Bartoletti, Michele, et al. Procalcitonin-guided antibiotic therapy: an expert consensus. *Clin Chem Lab Med*. 2018;56;1223-1229.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007; 45(9): 1240-1243.
11. Grudzys V et al. Method Verification Shows a Negative Bias between 2 Procalcitonin Methods at Medical Decision Concentrations. *The journal of applied laboratory medicine* 2019; 4(1): 69-77.
12. Meisner M. Procalcitonin-influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous asservation of blood samples on procalcitonin concentrations. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 1997; 35(8): 597-602.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
14. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
15. Harbarth S et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164: 396–402.
16. Meisner M. *Procalcitonin - Biochemie und klinische Diagnostik*. 1. Auflage Bremen: UNI-MED-Verlag 2010.
17. Chiesa C et al. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. *Clinical infectious diseases* 1998; 26(3): 664-672.
18. Chiesa C et al. C-reactive protein, interleukin-6, and procalcitonin in the immediate postnatal period: influence of illness severity, risk status, antenatal and perinatal complications, and infection. *Clinical chemistry* 2003; 49(1): 60-68.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Procalcitonin FS

Chemistry code 10 731

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	7.5
Sample vol (U)	7.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	23
S-DET.P.r	24
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	PCT
Digits	2
M-wave L.	658
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	7.5	7.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user