

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.

	N° 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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

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 $\pm 0,1$ ng/mL, entre 0,5 ng/mL a 5 ng/mL dentro de $\pm 20\%$, a > 5 ng/mL dentro de $\pm 10\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 4 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 5.

Límite de prueba**	0,27 ng/mL
Límite de cuantificación**	0,27 ng/mL
No efecto prozona hasta 1000 ng/mL.	

Interferencia por	Interferencias $\leq 15\%$ hasta	Concentración del analito [ng/mL]
Ácido ascórbico	151 mg/dL	0,605
	151 mg/dL	1,92
α-CGRP	12 μ g/mL	0,584
	12 μ g/mL	1,74
Azitromicina	1,44 mg/dL	0,623
	1,44 mg/dL	1,67
β-CGRP	12 μ g/mL	0,632
	12 μ g/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 μ g/mL	0,615
	22,9 μ g/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
Catacicina	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 μ g/mL	0,600
	4,2 μ g/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 las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [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 EP05-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, Nedelníková 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.
- Bartoletti, Michele, et al. Procalcitonin-guided antibiotic therapy: an expert consensus. *Clin Chem Lab Med*. 2018;56;1223-1229.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007; 45(9): 1240-1243.
- Gruzdys 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- Meisner M. Procalcitonin - Biochemie und klinische Diagnostik. 1. Auflage Bremen: UNI-MED-Verlag 2010.
- 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.
- 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 modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable