

PCT

Procalcitonina

REF: IN057701



25

Uso previsto

El PCT es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de procalcitonina (PCT) en sangre humana total, suero o plasma. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-11

La procalcitonina (PCT) es una prohormona de 116 aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 12,7 kD. La PCT se expresa en las células neuroendocrinas (células C de los tejidos tiroideo, pulmonar y pancreático) y se descompone enzimáticamente en calcitonina (inmadura), kata calcina y una región N-terminal. La sangre de las personas sanas sólo contiene niveles bajos de PCT. Se ha descubierto que la PCT aumenta durante la infección bacteriana. Es probable que múltiples tejidos expresen PCT en todo el cuerpo en respuesta a la sepsis, como se demostró en un modelo animal. La PCT que circula en pacientes sépticos consiste en sólo 114 aminoácidos que carecen del dipéptido N-terminal Ala-Pro. Los niveles elevados de PCT se encuentran a menudo en pacientes que sufren sepsis bacteriana, especialmente sepsis grave y shock séptico. La PCT se considera un marcador pronóstico que ayuda a predecir la evolución de los pacientes con sepsis.

En la pancreatitis aguda, la PCT resultó ser un indicador fiable de la gravedad y de las principales complicaciones. En pacientes que sufren infecciones de las vías respiratorias adquiridas en la comunidad o neumonía inducida por ventilación mecánica, la PCT se ha propuesto como guía para la decisión sobre la necesidad de tratamiento antibiótico y para monitorizar el éxito del tratamiento.

Principio de la prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestra de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-PCT detector marcado con fluorescencia se une al antígeno PCT de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la PCT son capturados por el anticuerpo anti-PCT que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno PCT haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PCT capturada y el instrumento para las pruebas muestra las concentraciones de PCT en la muestra de sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestra**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Analizador 2020 FIA
- Control PCT
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µL)
- Centrifugadora (solo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar la prueba.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El PCT sólo debe utilizarse junto con el instrumento para la prueba.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados, a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- El ensayo PCT es de un solo uso. No reutilizar.
- El cartucho de prueba y el instrumento para las pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar una ligera vibración, que debe considerarse normal.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.

- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

Informe de incidentes

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá notificarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en el plazo de 1 hora después de abrir el envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse tanto con suero como con plasma o sangre total.
- Recoja las muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilizar un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se suministran a petición junto con las pruebas.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra, y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el instrumento para pruebas.
- Consulte el "Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas" para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento del ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transferir 50 µL de muestra (Sangre total humana/plasma/suero) al tubo de buffer de muestra proporcionado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra durante 5-10 segundos dando golpecitos o invirtiendo el tubo.
4. Pipete 100 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está bien orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón "Prueba" del instrumento para las pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas.
10. Imprimir los resultados de las pruebas cuando se pulsa el botón "Imprimir" en el instrumento para las pruebas.

PCT

Procalcitonina

Limitaciones - interferencias

- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y adhesión inespecífica de algunos componentes de la sangre humana que tienen epitopos similares a los anticuerpos de captura y detector.
- En el caso de los resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos enmascaran su epitopo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; la inestabilidad del antígeno de la PCT, que provoca su degradación con el tiempo y, o la temperatura, de modo que dejen de ser reconocibles por los anticuerpos; y la degradación de otros componentes de la prueba. La eficacia de la prueba depende en gran medida de que los kits y las muestras se conserven en condiciones óptimas.
- El plasma que utiliza anticoagulantes (por ejemplo, heparina o citrato) distintos del EDTA no se ha evaluado en el ensayo de PCT y, por lo tanto, no debe utilizarse.
- Otros factores pueden interferir con el ensayo de PCT pueden causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.
- Para fines de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre junto con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

Rango de medida

0,05-100 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 0,05 ng/mL. Los valores por encima del intervalo de medición se notifican como > 100 ng/mL.

Límite inferior de detección

0,05 ng/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1 + 2 SD, estudio de repetibilidad, n = 21).

Valores previstos

Un estudio realizado con el ensayo de PCT utilizando 272 muestras de varones (137) y mujeres (135) aparentemente sanos reveló el siguiente valor normal: 0,05 ng/mL (percentil 95).

Corte clínico

Los resultados obtenidos con el ensayo de la PCT concuerdan con la literatura. Un estudio realizado con muestras de pacientes ingresados en una UCI (unidad de cuidados intensivos) demostró que los valores de PCT < 0,5 ng/mL representan un bajo riesgo de sepsis grave y/o shock séptico > 2,0 ng/mL representan un alto riesgo de sepsis grave y/o shock séptico.

Cada laboratorio debe de investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Datos específicos de rendimiento

A continuación se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas de muestra 80ng/mL PCT, CV ≤ 15%

Entre lotes

Determinado utilizando 3 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando la muestra PCT niveles a 80 ng/mL, CV ≤ 15

Linealidad

Se probó una concentración en serie de controles de PCT a 0,5 ng/mL, 2,0 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL, 50 ng/mL y 80 ng/mL por tres veces cada uno, el Coeficiente de Correlación es: $r \geq 0,9964$

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo PCT (y) con el ensayo BRAHMS PCT de Roche (x) utilizando 117 muestras clínicas arrojó la correlación: $r=0,9556$

Sensibilidad funcional

0,08 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con una precisión intermedia CV de ≤ 20%.

Referencias

- Gendrel D, Bohuon C. Procalcitonin as a marker of bacterial infection. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19:679-688.
- Becker KL, Nylén ES, White JC, et al. Procalcitonin and the Calcitonin Gene Family of Peptides in Inflammation, Infection, and Sepsis: A Journey from Calcitonin Back to Its Precursors. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89(4):1512-1525. *ugs on Clinical Laboratory Tests*, *Clinical Chemistry*, 21, 3660 (1975)
- Müller B, White JC, Nylén ES, 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.
- Weglhöner W, Struck J, Fischer-Schulz C, et al. Isolation and characterization of serum procalcitonin from patients with sepsis. *Peptides* 2001;22:2099-2103.
- Gaïni S, Koldkjær OG, Möller HJ, et al. A comparison of high-mobility group-box 1 protein, lipopolysaccharide-binding protein and procalcitonin in severe community-acquired infections and bacteraemia: a prospective study. *Crit Care* 2007;11(4):77-87.
- Castelli GP, Pognani C, Cita M, et al. Procalcitonin, C-reactive protein, whiteblood cells and SOFA score in ICU: diagnosis and monitoring of sepsis. *Minerva Anestesiol* 2006;72:69-80.
- Gaïni S, Koldkjær OG, Pedersen C, et al. Procalcitonin, lipopolysaccharide-binding protein, interleukin-6, and C-reactive protein in community-acquired infections and sepsis: a prospective study. *Crit Care* 2006;10(2):53-63.
- Clec'h C, Ferriere F, Karoubi P, et al. Diagnostic and prognostic value of procalcitonin in patients with septic shock. *Crit Care Med* 2004;32(5):1166-1169.
- Rey C, Los Arcos M, Concha A, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as markers of systemic inflammatory response syndrome in critically ill children. *Intensive Care Med* 2007;33:477-484.
- Andreola B, Bressan S, Callegaro S, et al. Procalcitonin and C-Reactive Protein as Diagnostic Markers of Severe Bacterial Infections in Febrile Infants and Children in the Emergency Department. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26(8):672-677.
- Novotny A, Emmanuel K, Matevosian E, et al. Use of procalcitonin for early prediction of lethal outcome of postoperative sepsis. *The American Journal of Surgery* 2007;194:35-39.

Símbolos



Producto Sanitario para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consulta las instrucciones de uso



Número de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea