



Ensayo de procalcitonina de Diazyme

Configuración

El reactivo para el ensayo de procalcitonina (PCT) de Diazyme se suministra a granel y con las siguientes configuraciones de kit:

REF	Tamaño del kit
DZ558A-K	R1: 44 mL R2: 14 mL

*El calibrador y el control se venden por separado.

Uso previsto

El ensayo de procalcitonina de Diazyme permite la determinación cuantitativa de la PCT en muestras de suero o muestras de plasma conservadas en EDTA o heparina de litio mediante un método inmunturbidimétrico mejorado.

Información general

La procalcitonina (PCT) es un péptido de 116 aminoácidos, la prohormona de la calcitonina. Mientras la calcitonina hormonalmente activa se produce exclusivamente en las células C de la glándula tiroidea después del procesamiento proteolítico intracelular específico de la prohormona PCT, la PCT tiene expresión ubicua y uniforme en múltiples tejidos del cuerpo en respuesta a la sepsis¹. En condiciones de buena salud, los niveles de PCT en el torrente circulatorio son muy bajos (<0,05 ng/ml). Los niveles elevados de PCT circulante son importantes indicadores de una respuesta a infecciones microbianas y una eficaz herramienta para la detección precoz de la sepsis.

Principio del ensayo

El ensayo de PCT de Diazyme es un ensayo inmunturbidimétrico mejorado con látex. Las proteínas de la PCT de la muestra se unen a los anticuerpos anti-PCT específicos, recubiertos de partículas de látex, lo que causa la aglutinación. El grado de turbidez provocado por la aglutinación puede medirse ópticamente y resulta proporcional al volumen de PCT de la muestra. El equipo calcula la concentración de PCT de la muestra mediante la interpolación de la señal obtenida de una curva de calibración de 6 puntos.

Reactivos: soluciones de trabajo

REACTIVO 1: 100 mM de solución de tampón Tris, lista para utilizar

REACTIVO 2: suspensión de partículas de látex recubiertas de anticuerpos monoclonales de ratón antihumano de PCT (0,2%), lista para utilizar

CALIBRADORES: contienen la PCT en una matriz de suero humano, de material liofilizado

Precauciones

- EE.UU.: uso exclusivo para investigación. No debe utilizarse en procedimientos diagnósticos.
- UE: IVD
- No utilice el **REACTIVO** después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje externo.
- La frecuencia de calibración del ensayo depende del equipo que se utilice. Además, se recomienda recalibrar el ensayo y utilizar controles con cada lote nuevo de reactivos.
- Evite la ingestión y el contacto con la piel y los ojos.
- Las muestras que contienen material de procedencia humana deberían manipularse como muestras potencialmente infecciosas de acuerdo con los procedimientos de laboratorio seguros como los que se describen en Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS número [CDC] 93-8395).
- Si desea obtener información de seguridad adicional relacionada con el almacenamiento y la manipulación de este producto, consulte la hoja de datos de seguridad del material de este producto. Para obtener una hoja de datos de seguridad (MSDS), póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente a través del 858-455-4768.

Advertencias

El **REACTIVO** contiene < 0,1% de azida sódica, NaN₃, como conservante. La azida sódica puede reaccionar con los tubos de plomo o cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Al eliminar los residuos, lave la zona con una gran cantidad de agua para evitar la creación de azidas.

Manipulación de reactivos

Los **REACTIVOS** del ensayo de PCT de Diazyme son reactivos líquidos estables, listos para utilizar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

El **REACTIVO** se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C. No mezcle **REACTIVOS** de lotes diferentes. **NO SE DEBEN CONGELAR.**

Obtención y manipulación de las muestras^{2,3,8}

El ensayo de PCT de Diazyme se ha diseñado para su uso con suero o plasma conservado en heparina de litio y EDTA. Debería utilizarse siempre la misma matriz de muestras para garantizar un buen control. Los valores de PCT medidos en sangre arterial suelen ser un 4% superiores a los obtenidos en sangre venosa. La PCT aumenta al cabo de unas 3 horas de haberse producido una infección bacteriana, alcanzando sus valores máximos al cabo de 6-12 horas, siendo su vida media de 25 a 30 horas. La PCT es relativamente estable tanto en muestras de plasma como de suero, por lo que la manipulación preanalítica de muestras no presenta requisitos especiales. Las muestras almacenadas a 4 °C conservan > 90% de su concentración inicial por varios días, mientras que las muestras almacenadas a temperatura ambiente durante 24 horas conservan el 80%. Si se almacenan a -20 °C, se mantienen estables durante 6 meses. Después de 3 ciclos de congelación/descongelación, la pérdida de PCT en la muestra es < 2%. Después de la descongelación, las muestras turbidas deben aclararse mediante centrifugado.

Materiales suministrados

Consulte el apartado "Reactivos: soluciones de trabajo".

Materiales necesarios pero no suministrados

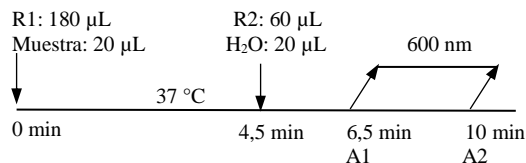
Se puede utilizar cualquier equipo con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C y que permita leer la absorbancia con exactitud a 600 nm.

Se necesita una solución salina para el **CALIBRADOR 0**.

El conjunto de calibradores para PCT de Diazyme (**REF** DZ558A-CAL) y el conjunto de controles para PCT de Diazyme (**REF** DZ558A-CON) se venden por separado.

Esquema del test para analizador químico

La PCT debería medirse según los parámetros de aplicación específicos para cada analizador químico determinado. A continuación figura un ejemplo del esquema del test del ensayo.



Cualquier pregunta sobre el ensayo de PCT de Diazyme debe enviarse al servicio de asistencia técnica de Diazyme. Llame al (858)-455-4768 o envíe un correo electrónico a: support@diazyme.com.

Calibración

El ensayo de PCT de Diazyme debe calibrarse mediante el conjunto de calibradores para PCT de Diazyme (REF DZ558A-CAL). La concentración de PCT en la muestra viene determinada por la curva de calibración obtenida con los CALIBRADORES para PCT. Los calibradores para PCT de Diazyme son polvo liofilizado, por lo que es necesario reconstituirlos con agua desionizada fría antes de su uso.

Frecuencia de calibración

Se recomienda realizar una calibración bisemanal.

Control de calidad

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de CONTROL. Los usuarios deben adherirse a las directrices federales, estatales y locales apropiadas relativas a la ejecución de controles de calidad externos.

Para garantizar un control de calidad adecuado, el CONTROL alto y bajo con valores conocidos deben ejecutarse como muestras desconocidas.

El conjunto de controles para PCT de Diazyme (REF DZ558A-CON) son polvo liofilizado que es necesario reconstituir con agua desionizada fría antes de su uso.

Resultados

Los resultados se imprimen en ng/mL. Nota: las muestras con valores superiores a 50 ng/mL deberían diluirse en solución salina o muestras negativas y volver a analizarse. A continuación, multiplique los resultados por el factor de dilución.

La documentación existente de la conferencia de consenso del Colegio Americano de Médicos de Tórax y la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos, el diagnóstico de la infección bacteriana sistémica/sepsis se categoriza según se indica a continuación²⁻⁴: PCT < 0,5 ng/mL: infección sistémica (sepsis) improbable, posible infección bacteriana local; PCT ≥ 0,5 ng/mL y < 2 ng/mL: infección sistémica (sepsis) posible aunque se sabe que otras condiciones también aumentan la PCT; PCT ≥ 2 ng/mL y < 10 ng/mL: posibilidad de infección sistémica (sepsis), salvo si se conocen otras causas; PCT ≥ 10 ng/mL, casi exclusivamente debido a una infección bacteriana grave o shock séptico.

Limitaciones

Las muestras con un nivel de PCT superior al límite de linealidad de 50 ng/mL deberían diluirse con muestras negativas. Es necesario repetir el ensayo y multiplicar los resultados por los factores de dilución. Como con todos los inmunoensayos turbidimétricos con látex, las series analíticas del ensayo de PCT de Diazyme deberían finalizarse llevando a cabo los pasos de lavado completo correspondientes. Consulte los manuales del equipo específico para obtener más información.

Los REACTIVOS del ensayo de PCT de Diazyme, los CALIBRADORES reconstituidos y los CONTROLES deberían conservarse a una temperatura comprendida entre 2-8 °C. **NO DEBEN CONGELARSE LOS REACTIVOS.** Los CALIBRADORES y CONTROLES reconstituidos pueden conservarse en partes alícuotas a -20 °C durante 6 meses desde la fecha de reconstitución.

El ensayo de PCT de Diazyme se ha diseñado para su uso con suero o con plasma conservado en heparina de litio y EDTA. Es posible que algunas sustancias no indicadas en la siguiente lista puedan generar interferencias con el test.

Características analíticas

Precisión

Se evaluó la precisión intraensayo del ensayo de PCT de Diazyme. En el estudio se analizaron tres niveles de controles de PCT, con 0,5 ng/mL, 2,14 ng/mL y 13,13 ng/mL de PCT respectivamente, con 20 réplicas en una sola serie.

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Número de puntos de datos	20	20	20
Media (ng/mL)	0,50	2,14	13,13
DE (ng/mL)	0,036	0,069	0,353
CV (%)	7,2%	3,2%	2,7%

Exactitud

El rendimiento de este ensayo se comparó con el rendimiento de un ensayo de PCT comercializado legalmente utilizando muestras de plasma conservadas en heparina de litio. Para las 41 muestras de plasma con un nivel de PCT comprendido entre 0,18 ng/mL y 58,44 ng/mL, el coeficiente de correlación entre ambos métodos fue de 0,9141, con una pendiente de 0,9815 y una intersección en el eje Y de 0,3137.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación (LC) del ensayo de PCT de Diazyme se determinó en 0,17 ng/mL.

Linealidad

La linealidad del ensayo está comprendida entre 0,17 y 50 ng/mL. Los resultados por debajo de 0,17 ng/mL se indican como < 0,17 ng/mL. Los resultados por encima de 50 ng/mL deberían diluirse en solución salina o muestra negativa y volverse a analizar.

Interferencia

Se analizaron las sustancias que suelen estar presentes en el plasma. Se obtuvo una desviación inferior al 10% para el análisis de las concentraciones que se indican a continuación.

Interferencia	Concentración
Ácido ascórbico	10 mM
Bilirrubina, libre	40 mg/dL
Bilirrubina, conjugada	40 mg/dL
Hemoglobina	400 mg/dL
Triglicérido	1.000 mg/dL
Factor reumatoide	200 UI/mL

Referencias

- 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.
- Meisner M. Procalcitonin (PCT) – A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme; Stuttgart, New York, 2000; ISBN 3-13-105503-0.
- Christ-Crain M, et al., Procalcitonin in bacterial infections – hype, hope or more or less? *Swiss Med Wkly* 2005; 135: 451-60.
- Bone RC, Balk RA, Cerra FB, Dellinger RP, Fein AM, Knaus WA, Schein RM, Sibbald WJ. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Consensus Conference Committee. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine. *Chest* 1992; 101: 1644-55
- Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, Bingisser R, Gencay MM, Huber PR, Tamm M, Muller B. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. *Lancet*. 2004;363:600-7.
- Christ-Crain M, Stolz D, Bingisser R, Muller C, Miedinger D, Huber PR, Zimmerli W, Harbarth S, Tamm M, Muller B. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia: A Randomized Trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006;174:84-93.
- Stolz D, Christ-Crain M, Bingisser R, Leuppi J, Miedinger D, Muller C, Huber P, Muller B, Tamm M. Antibiotic treatment of exacerbations of COPD: a randomized, controlled trial comparing procalcitonin-guidance with standard therapy. *Chest*. 2007;131:9-19.
- Schuetz P, et al., Long-term stability of procalcitonin in frozen samples and comparison of Kryptor and VIDAS automated immunoassays. *Clin Biochem*. 2010; 43(3):341-4



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
(Alemania)



12889 Gregg Court
Poway, CA 92064 (EE.UU.)
Tel.: (858) 455-4754
Fax: (858) 455-4750