

# ONE STEP PROCALCITONIN (PCT) TEST

Cat. A03-23-222  
VER.1

## CASSETTE FORMAT

*Ensayo Inmunocromatográfico Semicuantitativo para la  
Determinación de Procalcitonina en Suero o Plasma Humano*

*Solo para diagnóstico In Vitro  
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinetes  
Conservar entre 2°C a 30°C*

## RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

Procalcitonina (PCT) es un péptido precursor de la hormona calcitonina, que está involucrada en homeostasis de calcio. Está compuesto de 116 aminoácidos y es producido por células parafoliculares (células C) de la tiroides y por las células neuroendocrinas del pulmón y del intestino. En suero, el PCT tiene una media vida del 25 a 30 horas.

La determinación de los valores del PCT con una prueba de alta sensibilidad reveló que los valores del PCT están abajo de 0.05ng/ml en individuos saludables. Las concentraciones del PCT séricas son elevadas en infecciones clínicamente relevantes y continúan aumentando con la severidad creciente de la enfermedad. El valor diagnóstico de PCT es importante debido a la correlación cercana entre la concentración del PCT y la severidad de la inflamación. El nivel de PCT aumenta en una respuesta para un estímulo proinflamatorio, especialmente de origen bacteriano. No aumenta significativamente con inflamaciones virales o no infecciosas. Con los desórdenes que una infección severa con una respuesta sistémica asociada trae, los niveles sanguíneos de PCT pueden elevarse a la altura o sobre 10ng/mL.

La PCT es ahora considerada como un marcador innovador y altamente específico para el diagnóstico de infecciones clínicamente bacterianas pertinentes y la sepsis. El PCT soporta toma de decisiones de diagnóstico temprano y clínica que podría dirigir una terapia efectiva en el momento oportuno, puede evitar antibiótico y gasto innecesario estableciendo una norma para pacientes críticamente enfermos.

El dispositivo ARTRON ONE STEP PROCALCITONIN (PCT) TEST es una prueba inmunocromatográfica de captura del antígeno, detectando PCT en muestras de sangre. Los anticuerpos monoclonales específicamente en contra de PCT son: 1) conjugado con oro coloidal y depositado en el conjugado de la almohadilla y 2) inmovilizado en la Zona de Prueba (T) en la membrana de nitrocelulosa. Cuando un volumen adecuado de la muestra experimental se agrega el diámetro conjugado anatómico del anticuerpo de oro es rehidratado y el PCT, si cualquiera en la muestra, interactuará con el conjugado de oro coloidal conjugado. El anticuerpo de antígeno complejo de oro coloidal entonces migrará desde la Ventana de Prueba hasta la Zona de Prueba (T) donde serán capturados por anticuerpos inmovilizados, formando una línea rosada visible (Línea de Prueba) indicando un resultado positivo. La intensidad de color de la banda está directamente proporcionada para la concentración del PCT de la muestra y está relacionada con los siguientes alcances de concentración del PCT con la ayuda de una tarjeta de referencia: <0.5ng/ml, ≥0.5ng/ml, ≥2ng/ml, ≥10ng/ml. Si PCT está ausente o debajo de 0.5 ng/mL en la muestra, ninguna línea rosada aparecerá en la Zona de Prueba (T), indicando un resultado negativo

## REACTIVOS

### *Materiales abastecidos con el equipo de prueba*

1. Cassette de prueba, gotero para muestra, desecante
2. Instructivo
3. Tarjeta de referencia

### *Materiales requeridos pero no abastecidos*

1. Contenedor para muestras
2. Reloj o cronometro

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. No reutilice
3. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
4. No use si el sello de la bolsa o de su envase se ve comprometido.
5. No mezclar e intercambiar diferentes especímenes.
6. Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección durante la manipulación de materiales potencialmente infecciosos o de realizar el ensayo.
7. Lávese bien las manos después de terminar las pruebas.
8. No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o kits.
9. Limpie los derrames con desinfectantes apropiados.
10. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Aplique las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de prueba.
11. Deseche todas las muestras y kits usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. La manipulación y la eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
12. Mantener fuera del alcance de los niños.

## PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN

1. Para muestras de suero, colecte sangre en un tubo libre de anticoagulante y permita que coagule.
2. Para muestras de plasma, colecte sangre en un tubo que contenga anticoagulante.
3. Separe el suero o plasma tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras y no hemolizadas.
4. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se han coleccionado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por tiempos prolongados.
5. Si las muestras no se pueden ensayar inmediatamente pueden ser almacenadas entre 2-8 °C por máximo 48 horas. Las muestras deben alcanzar temperatura ambiente antes de procesarlas si estaban refrigeradas.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Retire el dispositivo de prueba de su bolsa protectora. Coloque el cassette en una superficie limpia y plana.
2. Sosteniendo el gotero verticalmente con la muestra, agregue tres gotas completas (120 µL) de la muestra sin burbujas de aire en el pocillo de muestra que está marcado con una flecha en el dispositivo

**Diagnóstica**  
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

### *Distribuido por:*

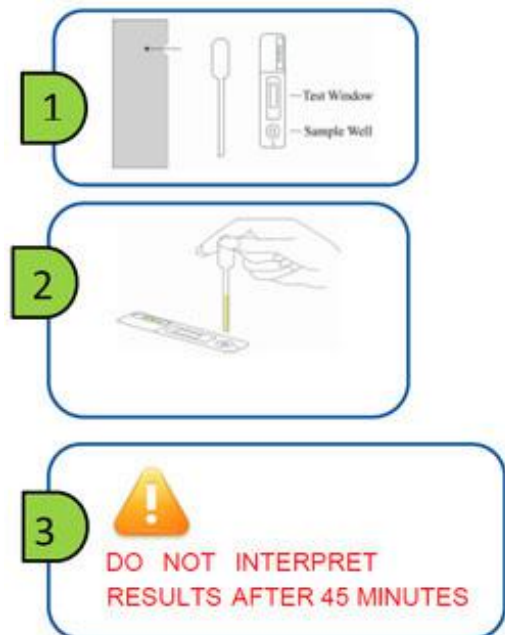
DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

**Lada sin costo:** 01 800 440 0404 c/ 10 líneas

**Tel:** 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

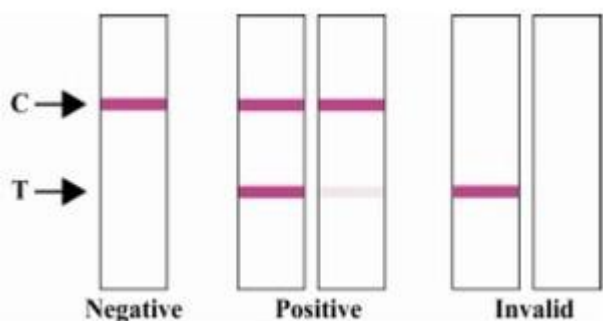
de prueba.

3. Lea el resultado en 30 minutos, siguiendo las instrucciones en la sección "INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS" **NO INTERPRETE DESPUES DE 45 MINUTOS.**



### INTERPRETACION DE RESULTADOS

- **NEGATIVO:** Una banda de color rosa aparece sólo en la región de control (C), indicando una concentración menor de 0.5 ng/mL.
- **POSITIVO:** Aparece una banda de color rosa claro en la región de control (C) y una banda en la región de prueba (T), indicando un resultado positivo para PCT. El rango de concentración es determinado comparando la intensidad de color de la banda en la región de prueba con Los bloques de color de la tarjeta de referencia. Utilizar la respectiva tarjeta de referencia suministrado con el kit para propósitos de comparación
- **INVÁLIDO:** Ninguna banda visible en la zona de control (C). Repita el procedimiento con un nuevo dispositivo de prueba. Si vuelve a obtener el mismo resultado, póngase en contacto con su distribuidor con el número de lote.



### REGISTRO DE RESULTADOS

- Concentraciones de PTC menores que 0.5 ng/ml no muestran coloración alguna en la banda T es una coloración más débil que la del bloque de color "0.5"
- Concentraciones de PCT entre 0.5 ng/ml – 2.0 ng/ml. La intensidad

de la banda es más fuerte que la del bloque de color "0.5" pero más débil que el bloque de color "2".

- Concentraciones de PCT entre 2.0 ng/ml – 10ng/ml. La intensidad de la banda es más fuerte que la del bloque de color "2" pero más débil que el bloque de color "10".
- Concentraciones de PCT mayores a 10 ng/ml. La intensidad de la banda es más fuerte que la del bloque de color "10".

Para documentar el resultado de la prueba, el rango de concentración el cual debe corresponder a la intensidad de color de la banda de prueba y deberá ser marcado con una cruz en la carta de referencia. Para archivar el resultado de la prueba, la tarjeta de referencia completa puede almacenarse en el archivo del paciente.

<0.5 ng/ml	Posible infección localizada  Menor riesgo de progresión a una severa infección sistémica	Precaución: niveles por debajo de 0.5ng/ml no excluyen de una infección. Infecciones localizadas pueden estar asociadas con estos bajos niveles. También si la medida de procalcitonina se hace en una etapa temprana de una infección bacteriana, el valor de PCT aún puede ser baja
≥0.5 - <2 ng/ml	Posible infección sistémica (sepsis)	Riesgo moderado para la progresión de una infección sistémica severa. El paciente deberá ser monitoreado clínicamente de cerca y reevaluado para los niveles de PCT por 6-24 hrs.
≥2 - <10 ng/ml	Infección sistémica posible (sepsis)	Alto riesgo de progresión a una infección sistémica severa
≥10 ng/ml	Altas probabilidades de una sepsis severa y shock séptico	Importante respuesta sistémica inflamatoria, casi exclusivamente debido a una severa sepsis bacteriana o choque séptico.

Los rangos de referencia de arriba son con propósito de orientación solamente.

*Nota:* El aumento de la concentración de PCT puede que no siempre esté relacionado con una infección. Se han descrito pocas situaciones en las que PCT puede elevarse por causas no infecciosas, como lo son: Neonatos <48 hrs de vida, primeros días después de un traumatismo importante, pacientes con intervención quirúrgica mayor, pacientes con cirrosis hepática severa y hepatitis viral aguda o crónica, etc.

### CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba incluya un control de calidad interno (banda de color rosa en la región de control), Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar el correcto dispositivo de prueba. Muestras de control de calidad deben ser probadas de acuerdo con Los requisitos de control de calidad establecidos por su laboratorio.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada se puede almacenar entre 2-30°C hasta la fecha de caducidad. No congele el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

## LIMITACIONES

- Este producto es una prueba de diagnóstico in vitro diseñado sólo para uso profesional.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Las instrucciones para el uso de la prueba se deben seguir durante los procedimientos de prueba.
- Siempre hay una posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la muestra o factores fuera del control del fabricante, tales como errores técnicos o de procedimiento asociados con la prueba.
- Aunque la prueba demuestra una precisión superior en la detección del PCT, existe una baja incidencia de producirse resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de que los resultados sean cuestionables.
- Los resultados obtenidos del uso de este equipo de prueba deben ser utilizados solamente como una adición a otros procedimientos diagnósticos e información disponible para el médico.
- ARTRON ONE STEP PROCALCITONIN (PCT) TEST tiene una sensibilidad de 0.5 ng/ml y puede, por tanto, ser utilizada para el diagnóstico de infección bacteriana invasiva, no por infecciones localizadas.

## REFERENCIAS

1. Herbarth S. et al.: *Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin 8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am. J. Resp. CM. Care Med. 2001, 164: 396-402*
2. Brunkhorst F.M. et al.: *Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis and septic shock. Intensive Care Med. 2000, 26(supp1.2): 148-152*
3. Meisner, M., *Procalcitonin — Biochemistry and Clinical Diagnosis, ISBN 976-3-B374-1241-3, UNI-MED, Bremen 2010*
4. Melsner M. et al.: *Procalcitonin — Influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous asservation of blood samples on procalcitonin concentrations. Eur J Uri Chem Clin Biochem 1997, 35 (8): 587-601*
5. *American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992, 20: 864-874*
6. Muller B. et al.: *Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis In medical Intensive care unit. Crit Care Med. 2000, 26(4): 977-983*
7. Morgenthaler N. et al.: *Detection of procalcitonin (PCT) in healthy controls and patients with local infection by a sensitive ILIMA. Clin Lab. 2002.48(5-6): 263-70*
8. Chlesa C, Panero A, Rossi N, Stogagno NI, Do Giusti M, Osborn JP, Pacifica L *Gin Infect Dis (1998). 26: 664-672: Reliability of Procalcitonin Concentrations for the Diagnosis of Sepsis in Critically Ill Neonates*
9. Meisner M, et al.: *Clinical experiences with a new, semiquantitative solid phase immunoassay for rapid measurement of procalcitonin. Clin, Chem, Lab. Med. 2000, 38(10): 989-995*

