

PATHFAST™

B·R·A·H·M·S PCT



Domine el desafío del diagnóstico de la sepsis

- > hasta 6 muestras en paralelo
- > en menos de 17 minutos
- > de sangre entera, plasma o suero
- > con la calidad de un laboratorio central de alta sensibilidad
- > para la administración guiada de antibióticos

PCT en la lista de diagnósticos in vitro esenciales de la OMS

PCT en pacientes con sepsis

La sepsis con disfunción orgánica aguda (sepsis grave) es la primera causa de muerte en la unidad de cuidados intensivos no coronaria y una de las mayores dificultades en los cuidados intensivos. [1]

El reconocimiento y el diagnóstico tempranos de la sepsis son un factor crucial para mejorar los resultados de los pacientes. Para hacer frente a estas dificultades, es útil disponer de un biomarcador para la sepsis reconocido y establecido por las directrices. Con su uso tan aceptado y su utilidad clínicamente probada, la PCT se convierte en una opción viable a la hora de responder a la pregunta “¿qué biomarcador puede utilizarse para el diagnóstico de pacientes sépticos?”

La PCT es el precursor del aminoácido 116 de la hormona peptídica calcitonina. En los pacientes sanos, la PCT se expresa mediante las células neuroendocrinas C de los tejidos tiroideo, pulmonar y pancreático. Tras su formación, la PCT se escinde sucesivamente en calcitonina, katalcalcina y un fragmento N terminal [2]. La procalcitonina es expresada por diferentes tipos de células de numerosos órganos en respuesta a la estimulación proinflamatoria; en particular, la infección bacteriana sistémica y la sepsis [2-4]. La PCT se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la sepsis, la sepsis grave y el choque séptico en la respuesta inflamatoria sistémica a la infección bacteriana, así como en la evaluación del nivel de gravedad de la sepsis [3]. La PCT ha demostrado ser útil en la toma de decisiones para iniciar, controlar y

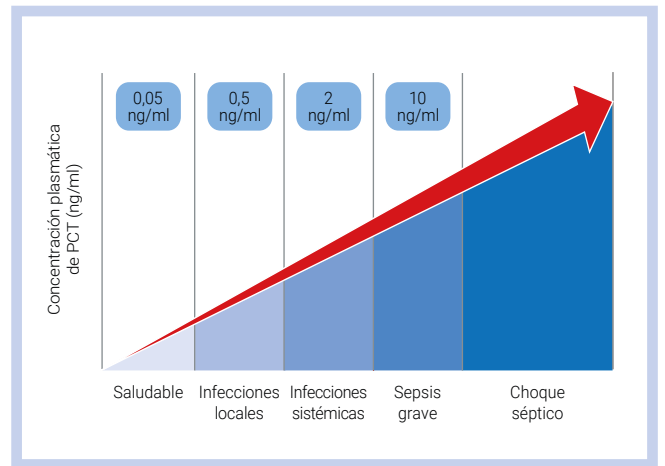


Fig. 1: El aumento de la PCT refleja la probabilidad de pasar de un estado sano a los estados más graves de la enfermedad (sepsis grave y choque séptico)

suspender el tratamiento antibiótico en ensayos clínicos controlados aleatorizados en pacientes con infecciones agudas de las vías respiratorias y sepsis [4-7]. Los niveles de PCT en la sepsis generalmente son superiores a 1-2 ng/ml y pueden alcanzar valores entre 10 y 100 ng/ml, o considerablemente superiores en casos concretos, lo que

27-30 millones

de personas se ven afectadas por la sepsis cada año

6-9 millones

de personas mueren al año. **1** muerte cada **3-4** segundos

Los sobrevivientes pueden enfrentarse a consecuencias **de por vida**

permite diferenciar en el diagnóstico entre diversos cuadros clínicos y una infección bacteriana grave (sepsis) (Fig. 1).

En las personas sanas, las concentraciones plasmáticas de PCT se encuentran por debajo de 0,05 ng/ml, pero las concentraciones de PCT pueden aumentar hasta 1000 ng/ml en los pacientes con sepsis, sepsis grave o choque séptico. Los niveles de PCT son bajos en las infecciones víricas, los trastornos inflamatorios crónicos o los procesos autoinmunitarios [8].

Estas definiciones de corte se hicieron de acuerdo con los resultados de la conferencia de consenso del American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (sepsis-1) y de la SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference (sepsis-2), donde la sepsis grave seguía siendo un criterio distintivo [10,12]. Desde 2016, entró en vigor una nueva definición de sepsis (sepsis-3). Dado que, según la nueva definición, todas las formas de sepsis se asocian a una disfunción orgánica, el término "sepsis grave" debería dejar de utilizarse [11].

Administración de antibióticos con la ayuda de B·R·A·H·M·S PCT

En muchos casos, no está indicada la prescripción de antibióticos. Especialmente en las infecciones respiratorias de vías bajas (LRTI), la infección es predominantemente de origen vírico. Sin embargo, el 75 % de los pacientes recibe tratamiento con antibióticos. En los pacientes graves con sepsis, sepsis grave o infecciones bacterianas graves, como la neumonía, la duración de la terapia antibiótica es a menudo más larga que lo indicado y podría interrumpirse antes sin ninguna consecuencia adversa en el paciente. Este uso

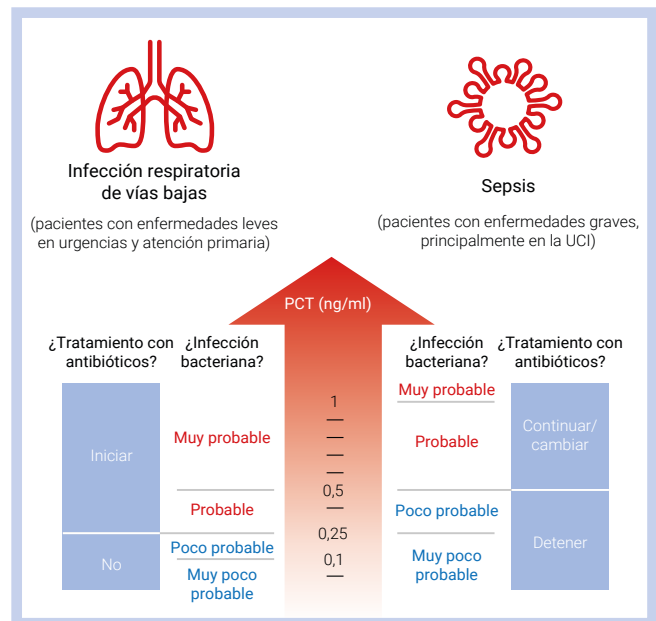
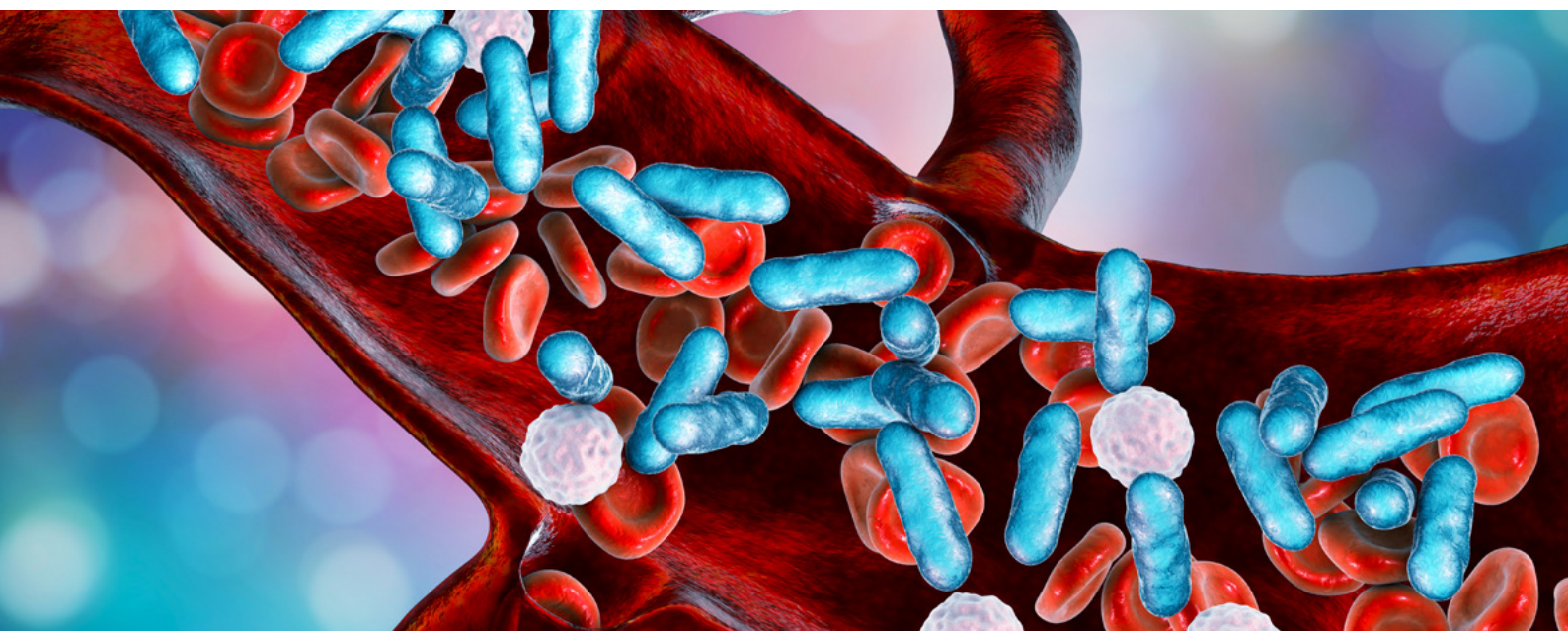


Fig. 2: Niveles de corte de los algoritmos clínicos adaptados a la gravedad de los pacientes

excesivo de antibióticos contribuye a aumentar la resistencia antimicrobiana, a incrementar el riesgo de efectos adversos relacionados con los medicamentos y a aumentar los costes médicos. En la figura 2 se muestra el uso de un ensayo de B·R·A·H·M·S PCT sensible, como PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT, para determinar la duración necesaria y óptima de la terapia antibiótica [9]. La sensibilidad del ensayo PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT permite medir concentraciones bajas (< 0,1 ng/ml) de PCT, lo que permite detectar las LRTI.



PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

El principio de prueba del PATHFAST™ B.R.A.H.M.S PCT se basa en el CLEIA no competitivo combinado con la tecnología MAGTRATION® y está normalizado con el ensayo KRYPTOR sensible a B·R·A·H·M·S PCT. Durante la incubación de la muestra con el anticuerpo monoclonal anti-PCT marcado con fosfatasa alcalina y partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales anti-PCT, la PCT de la muestra se une a los anticuerpos anti-PCT formando un complejo inmunológico con el anticuerpo marcado con la enzima y las partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos. Tras eliminar las sustancias no ligadas mediante la tecnología MAGTRATION®, se añade un sustrato quimioluminiscente. Tras una breve incubación, se mide la intensidad de la luminiscencia generada por la reacción enzimática. La intensidad de la luminiscencia está relacionada con la concentración de PCT de la muestra, que se calcula mediante una curva estándar. Los datos obtenidos con el PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT demostraron una relación con el ensayo Kryptor, sensible a B·R·A·H·M·S PCT, y con el Elecsys B·R·A·H·M·S PCT (Fig. 3 y Fig. 4).



Normalización del ensayo: Con el ensayo KRYPTOR sensible a B·R·A·H·M·S PCT

Estabilidad de la muestra (plasma y suero)	
De +15 a +25 °C	6 horas
De +2 a +8 °C	1 día
-20 °C o menos	2 meses
Intervalo de medición	0,02-100 ng/ml
Relación frente a Elecsys B·R·A·H·M·S PCT	$y = 1,05x - 0,015$; $r = 0,996$; $n = 156$ (muestras de suero)
Relación frente a KRYPTOR sensible a B·R·A·H·M·S PCT	$y = 1,02x - 0,012$; $r = 0,985$; $n = 180$ (muestras de plasma con EDTA)

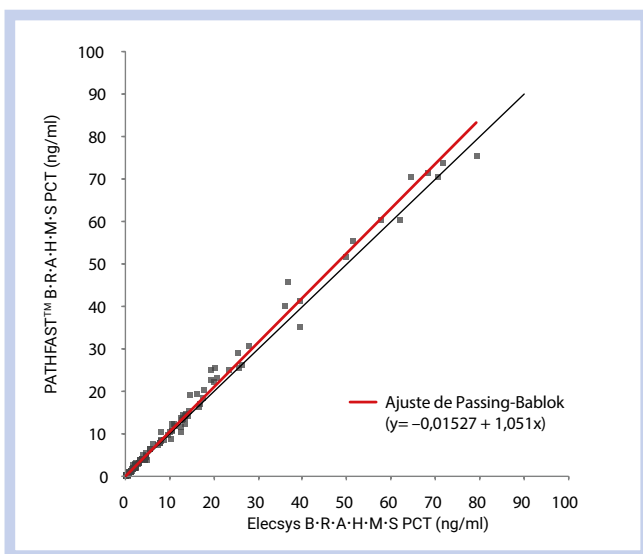


Fig. 3: Comparación de PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT con Elecsys B·R·A·H·M·S PCT

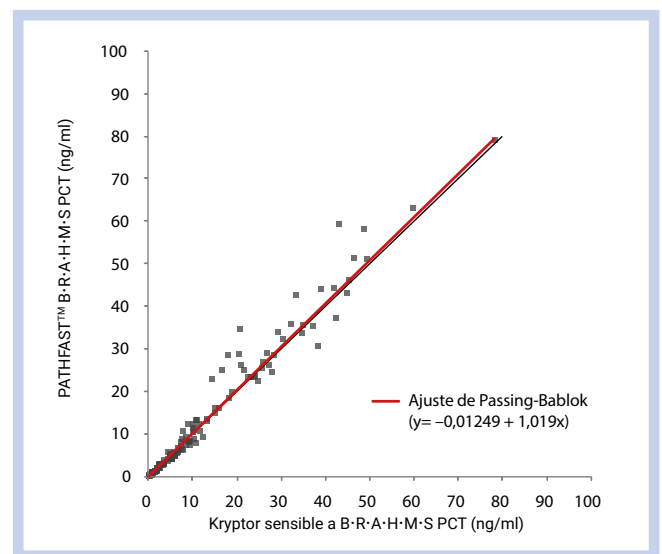


Fig. 4: Comparación de PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT con KRYPTOR sensible a B·R·A·H·M·S PCT

La ventaja de utilizar un PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT de calidad

Para optimizar el proceso de flujo de pacientes de urgencias, se puede contribuir a una menor duración media de la estancia en urgencias mediante una decisión rápida sobre un amplio espectro de enfermedades y lesiones. Una solución de diagnóstico fiable, estable y clínicamente comprobada apoya la decisión basada en la clínica, disminuyendo el riesgo de los pacientes y reduciendo los costes del tratamiento.

La aplicación de B·R·A·H·M·S PCT en el sistema PATHFAST™ cumplirá con la normativa de pruebas más exigente posible y respaldará el diagnóstico de la sepsis en el futuro. La fiabilidad clínica de B·R·A·H·M·S PCT se ha evaluado en más de 5700 estudios clínicos hasta ahora y posee la mayor cuota de mercado en el diagnóstico de la sepsis.

- > acelere la toma de decisiones clínicas (tiempo de ensayo < 17 min)
- > biomarcador bien validado con más de 5700 publicaciones
- > ahorre costes generales de tratamiento
- > se puede usar en el lugar de atención (POC) o en urgencias/UCI
- > aceptado según las directrices
- > uso de sangre entera, plasma o suero
- > resulta en calidad del laboratorio central
- > alta flexibilidad
- > administración de antibióticos
- > bajo volumen necesario para el paciente (100 µl)



Datos específicos de rendimiento

1. Imprecisión

La imprecisión se determinó utilizando muestras de plasma. Las desviaciones estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) intraseriales y totales se calcularon de acuerdo con el documento EP5-A2 del CLSI.

Muestra	Media (ng/ml)	Precisión intraserial		Precisión total	
		DE (ng/ml)	CV (ng/ml)	DE	CV
QC-L	0,097	0,004	4,4 %	0,007	6,9 %
QC-M	2,02	0,105	5,2 %	0,113	5,6 %
QC-H	36,1	1,83	5,1 %	2,08	5,8 %
QC-HH	80,5	4,30	5,3 %	4,75	5,9 %

2. Sensibilidad

Límite de blanco (LdB)	0,004 ng/ml
Límite de detección (LdD)	0,007 ng/ml
Límite de cuantificación (LdC) al con un CV del 20 %	0,009 ng/ml

3. Valores previstos

PCT (ng/ml)	Interpretación
< 0,5	Bajo riesgo de infección bacteriana sistémica, pero infección local posible
≥ 0,5-< 2,0	Riesgo moderado de presentación de una infección sistémica grave (sepsis grave o choque séptico)
≥ 2,0-≤ 10	Alto riesgo de presentación de infección sistémica grave (sepsis grave o choque séptico)
> 10	Importante respuesta inflamatoria sistémica con riesgo muy alto de sepsis grave y choque séptico

Aplicación y ventajas del PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

Gracias a su diseño fácil e intuitivo, PATHFAST™ ofrece una forma sencilla de analizar las muestras de sus pacientes realizando solo 3 sencillos pasos.

1

Recoger

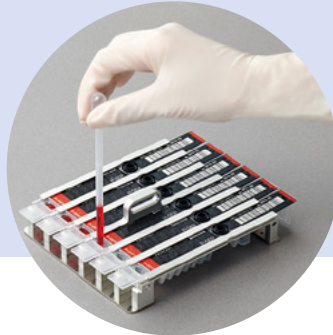
muestras de sangre entera, suero o plasma, utilizando tubos de recogida con heparina sódica, heparina de litio o EDTA.



2

Transferir

100 µl de muestra a cada pocillo de muestra de los cartuchos de reactivos.



3

Colocar

la gradilla de reactivos cargada en el instrumento e iniciar el ensayo. Obtenga **resultados en < 17 minutos**.



Debido a su diseño y rendimiento de reactivos, PATHFAST™ está diseñado como un compañero óptimo que combina en un solo instrumento la calidad de los resultados de un analizador de laboratorio central con la flexibilidad de un dispositivo de pruebas en el lugar de atención. El ensayo PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT puede complementar las pruebas de los

pacientes en el laboratorio central o simplemente puede colocarse en la sala de urgencias o en la UCI para realizar una evaluación rápida y fiable de los pacientes en el lugar de atención. La posibilidad de utilizar muestras de sangre entera ofrece múltiples opciones para mejorar la capacidad de diagnóstico para los pacientes con sepsis.

B·R·A·H·M·S PCT en PATHFAST™

- > Resultados rápidos y veloces
- > En menos de 17 minutos
- > De sangre entera, plasma o suero



- > Preciso y exacto
- > Resultados de alta calidad
- > Ensayo CLEIA



- > Alta flexibilidad
- > Se puede usar para NPT
- > Se puede utilizar en el laboratorio central
- > Resultados comparables con los de otros ensayos B·R·A·H·M·S



Lista de productos

PATHFAST™ para el diagnóstico en cuidados intensivos y de la sepsis



	Número de artículo	Tamaño del paquete
SISTEMA		
Inmunoanalizador PATHFAST™ Analizador para la detección de la sepsis, parámetros cardíacos y otros parámetros de emergencia	300929	1 x 1
CONSUMIBLES Y ACCESORIOS		
Puntas de pipeta PATHFAST™	300936	5 x 42 unidades
Caja de residuos PATHFAST™	300950	10 unidades
KITS DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO EN CUIDADOS INTENSIVOS		
PATHFAST™ hs-cTnI	PF1241-K	60 pruebas
PATHFAST™ Myoglobin	PF1021-K	60 pruebas
PATHFAST™ CK-MB	PF1031-K	60 pruebas
PATHFAST™ D-Dímer	PF1051-K	60 pruebas
PATHFAST™ NTproBNP	PF1061-K	60 pruebas
PATHFAST™ hsCRP	PF1071-K	60 pruebas
KITS DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA SEPSIS		
PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	PF1221-K	60 pruebas
Juego de controles de PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	PF0221C	4 x 1 ml
PATHFAST™ Presepsin	PF1201-K	60 pruebas
Juego de controles de PATHFAST™ Presepsin	PF0201-C	4 x 1 ml

Referencias

- [1] <https://www.worldsepsisday.org/sepsis> (consultado en octubre de 2019)
- [2] Muller B, Becker KL, et al.
- [3] Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care. *Critical care medicine* 2000; 28(4): 977-983.
- [1] Simon L, Gauvin F, et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and metaanalysis. *Clin Infect Dis*. 2004; 39: 206-17.
- [4] Christ-Crain M, et al. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia. *Am. J. Resp. Crit. Care Med*. 2006; 174: 84-93.
- [5] Stolz D, et al. Antibiotic Treatment of Exacerbations of COPD: A Randomized, Controlled Trial Comparing Procalcitonin-Guidance With Standard Therapy. *Chest* 2007; 131(1): 9-19.
- [6] Briel M, et al. Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care. *Arch Intern Med*. 2008; 168(18): 2000-7.
- [7] Burkhardt O, et al. Procalcitonin guidance and reduction of antibiotic use in acute respiratory tract infection. *Eur. Resp. J*. 2010; 36(3): 601-7
- [8] <https://www.procalcitonin.com/clinical-utilities/sepsis/sepsis-marker-pct.html>, Thermo Scientific, Sepsis marker PCT (consultado en octubre de 2019)
- [9] <https://www.procalcitonin.com/clinical-utilities/antibiotic-stewardship/antibiotic-guidance.html>, Thermo Scientific, Sepsis marker PCT (consultado en octubre de 2019)
- [10] American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine, Consensus Conference, *Crit Care Med* 1992, 20(6): 864-74
- [11] Singer M, et al. The Third International Consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *Jama* 2016; 315: 801-10
- [12] Levy MM, Fink MP, Marshall JC, et al. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Crit Care Med* 2003;31: 1250-6

www.pathfast.eu



PHC Europe

Miembro del Grupo PHC

Eikdonk 1 | 4825 AZ Breda | Países Bajos
T: +31 (0) 76 543 3833

www.phchd.com/eu/biomedical