



# PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REACTIVO PARA PATHFAST>

60 pruebas

Español

## ▪ Uso previsto

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT es un producto para uso diagnóstico in vitro con el analizador automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) PATHFAST. Se utiliza para la medición cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero humano o en sangre entera o plasma heparinizados o con EDTA. PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT está previsto para su uso:

- como ayuda en la detección precoz y el diagnóstico diferencial de infecciones bacterianas relevantes clínicamente,
- como ayuda en la evaluación del grado de gravedad séptica y en la estratificación del riesgo en pacientes con infección bacteriana sistémica, sepsis, sepsis grave y choque séptico,
- como ayuda a la hora de tomar una decisión sobre un tratamiento antibiótico para pacientes con infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI) y pacientes con sepsis presunta o confirmada,
- por parte de técnicos de laboratorio, personal de enfermería o médicos,
- en hospitales, incluidas salas de urgencias, consultas de los médicos y laboratorios clínicos.

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT es un dispositivo para análisis de diagnóstico inmediato (NPt).

## ▪ Resumen

La PCT es una proteína de 116 aminoácidos que es la prohormona de la calcitonina. La PCT es producida principalmente por células parafoliculares (células C) de la glándula tiroides y se descompone inmediatamente en calcitonina, katalcina y un fragmento N-terminal después de la secreción. Por lo tanto, la PCT no se detecta en la sangre de individuos sanos. Por otro lado, en algunas infecciones bacterianas, la PCT se produce y se secreta en varios órganos como el pulmón y el hígado mediante estímulos de citocinas proinflamatorias. Por lo tanto, la PCT será un biomarcador útil para la respuesta del huésped a la infección bacteriana (1–3).

La PCT es útil como ayuda en el diagnóstico de sepsis, sepsis grave y choque séptico en la respuesta inflamatoria sistémica de la infección bacteriana (3–8), así como en la evaluación del grado de gravedad séptica y en la estratificación del riesgo en pacientes críticos con sepsis (9, 10).

La PCT también es útil a la hora de tomar la decisión de iniciar o detener el tratamiento antibiótico en pacientes con infecciones agudas del tracto respiratorio y sepsis (11–17).

## ▪ Principio de la prueba

El procedimiento PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT se basa en el inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA) y MAGTRATION. Todos los componentes necesarios para realizar la prueba se introducen en un cartucho de reactivo. Al cargar el PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT en el sistema de diagnóstico in vitro PATHFAST, la PCT se puede cuantificar con precisión en 17 minutos. En este procedimiento, partículas magnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales (MoAb) anti-PCT marcados con fosfatasa alcalina y anticuerpos monoclonales anti-PCT se mezclan con la muestra. La PCT contenida en la muestra se une a los anticuerpos anti-PCT y forma un inmunocomplejo con anticuerpos marcados con enzimas y partículas magnéticas recubiertas con anticuerpos. Después de retirar el anticuerpo marcado con una enzima que no se ha unido, se agrega un sustrato quimioluminiscente al inmunocomplejo. Después de una breve incubación, se detecta la luminiscencia generada por la reacción enzimática. La concentración de PCT en la muestra se calcula mediante una curva estándar.

\*«MAGTRATION» es una tecnología de separación unido/libre en la que las partículas magnéticas se lavan en la punta de la pipeta y es una marca comercial registrada de Precision System Science Co., Ltd.

## ▪ Composición del paquete de materiales proporcionados

Cartucho de reactivo 6 cartuchos x 10 bandejas

El cartucho de reactivo consta de 16 pocillos. Todos los pocillos, excepto el pocillo de la muestra (n.º 1) y el pocillo de recuento (n.º 10) cuentan con un precinto de aluminio que incluye un código de barras. Todos los reactivos necesarios para la prueba están incluidos en los pocillos del cartucho de reactivo. No reutilice un cartucho de reactivo. Se ha diseñado para un único uso.

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 1	Vacío	Pocillo de muestra	-	-
N.º 2	Líquido	Anticuerpos monoclonales (MoAb) anti-PCT conjugados con fosfatasa alcalina 2-metil-4-isotiazolin-3-ona* (0,0015 – < 0,01 %)	50 µL	Microrganismo Ratón
N.º 7	Líquido	MoAb anti-PCT recubierto de partículas magnéticas	50 µL	Ratón
N.º 13	Líquido	Sustrato quimioluminiscente, CDP-Star	100 µL	-
N.º 11	Líquido	Tampón de dilución de muestras 2-metil-4-isotiazolin-3-ona* (0,0015 – < 0,01 %)	50 µL	-
N.º 3, 4, 5	Líquido	Tampón de lavado Azida sódica (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-

Los pocillos n.º 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15 y 16 están vacíos.  
«CDP-Star» es una marca comercial o marca comercial registrada de Applied Biosystems, LLC.  
\* Clasificación según el Reglamento (CE) 1272/2008: Sensibilización de la piel (Categoría 1A).  
Consulte la declaración de peligro y precaución en la etiqueta de la caja del kit.

Calibrador 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 frasco (líquido, azida sódica < 0,1 %)
Calibrador 2 (CAL-2)	Para 1,0 mL x 2 viales (lío-filizado)
Diluyente de calibrador	1,0 mL x 2 frascos (líquido, azida sódica < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 hoja
Instrucciones de uso	1 hoja

## ▪ Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador PATHFAST (Producto n.º: 300929) y consumibles  
PATHFAST TIP (Producto n.º: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (Producto n.º: 300950)  
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (Producto n.º: PF0221C)

## ▪ Precauciones y advertencias

1. No retire el precinto de aluminio del cartucho de reactivo.
2. Manipule el cartucho de reactivo sujetando del borde y no toque el precinto de aluminio ni el pocillo negro con los dedos.
3. Si el cartucho de reactivo se cae y se daña, no lo utilice.
4. Evite la contaminación de la saliva en el pocillo negro.
5. Evite la contaminación de la muestra por sustancias extrañas como hongos, bacterias y detergente.
6. Tras un determinado periodo de almacenamiento o envío, puede que algunos reactivos se hayan adherido al precinto de aluminio. Si observa tal condición, golpee suavemente el cartucho contra la mesa antes de utilizarlo.
7. Almacene los cartuchos de reactivo en posición vertical en todo momento.
8. Los cartuchos de reactivo utilizados contienen fluidos humanos. Manipúlelos con el cuidado adecuado para evitar el contacto con la piel y la inyección.
9. La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías para formar sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, enjuáguelos con grandes cantidades de agua.
10. Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminación estándar. Por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
11. El sistema de informes del PATHFAST contiene códigos de error para advertir al operario de fallos específicos. Cualquier informe que contenga tales códigos de error debe conservarse para poder hacer un seguimiento. Consulte el manual del usuario del PATHFAST.

- Las muestras de los pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que podrían reaccionar en el inmunoensayo para dar un resultado falsamente alto o bajo. Este ensayo se ha diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no se puede garantizar la eliminación completa de esta interferencia en todas las muestras de pacientes. Los resultados de una prueba que no sean compatibles con el cuadro clínico y con los antecedentes del paciente deben interpretarse con cautela.
- Los resultados deben evaluarse en el contexto de todos los hallazgos de laboratorio y teniendo en cuenta el estado clínico completo del paciente. En los casos en los que los resultados de laboratorio difieran de la imagen o historia clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente en la que se encuentra el usuario y/o el paciente.

#### Almacenamiento y caducidad

- Almacénelo a una temperatura de entre 2–8 °C.
- Almacene la bandeja de cartuchos con la etiqueta hacia arriba.
- Evite daños por agua durante el almacenamiento.
- No abra la bandeja de cartuchos hasta justo antes de usarla.
- Evite la contaminación y la exposición directa a luz solar.
- Una vez abierto, CAL-1 se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
- CAL-2 es estable durante 1 mes a una temperatura de entre 2–8 °C y durante 2 meses a –20 °C o menos después de la reconstitución.
- La fecha de caducidad figura en la etiqueta de cada cartucho de reactivo y en la caja del kit.
- No utilice reactivos que ya hayan caducado.

#### Recogida de muestras

Use suero, sangre entera plasma que hayan sido recogidos con un tubo de recogida cualificado. La sangre entera y el plasma deben recogerse con tubos que contengan heparina sódica, heparina de litio o EDTA.

#### Estabilidad de la muestra

La muestra de sangre entera es estable en las siguientes condiciones:

De 15 a 25 °C:	8 horas
De 2 a 8 °C:	24 horas

Las muestras de plasma y suero son estables en las siguientes condiciones:

De 15 a 25 °C:	8 horas
De 2 a 8 °C:	24 horas
–20 °C o menos:	2 meses (congelar solamente una vez)

Volumen de la muestra: 100 µL

#### Preparación y procedimiento

Consulte el manual de usuario del PATHFAST para obtener información más detallada del funcionamiento del analizador.

#### Preparación del reactivo

- Cartucho del reactivo: listo para usar.
- CAL-1: listo para su uso. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote.)
- CAL-2: transferir todo el volumen de un frasco de diluyente de calibrador a un vial del CAL-2. No usar diferentes lotes de diluyente del calibrador para disolver CAL-2. Dejar 15 minutos a temperatura ambiente tras la reconstitución. Mezclar ligeramente y asegurarse de que el calibrador se haya disuelto por completo. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote.)

#### Instalación de la curva maestra de calibración

- La instalación de una curva maestra de calibración es necesaria siempre que se utilice un nuevo lote de reactivos.
- Instale la curva maestra de calibración leyendo el código de barras indicado en la MC ENTRY CARD que se incluye en cada paquete, con el lector de código de barras de PATHFAST.

#### Calibración del usuario

- Es necesario realizar la calibración del usuario cuando se utiliza un nuevo lote de reactivo tras la instalación de la curva maestra de calibración con la MC ENTRY CARD.
- Además, es necesario realizar la calibración del usuario cada 4 semanas tras la primera calibración del usuario. (No se requiere la MC ENTRY CARD.)
- Los calibradores, CAL-1 y CAL-2, deben probarse dos veces cada uno. Por lo tanto, para la calibración de usuario, se necesitan cuatro cartuchos de reactivo, dos para el CAL-1 y dos para el CAL-2.
- Coloque los cartuchos de reactivo en el soporte de cartuchos y dispense aproximadamente 100 µL de CAL-1 y CAL-2 en los pocillos de muestra para cargarlos en el PATHFAST.
- Pulse el botón de INICIO del PATHFAST y realice el ensayo para la calibración.

#### Ensayo de control de calidad

- El ensayo de control de calidad es indispensable para garantizar la validez de

los resultados de las muestras. El ensayo de control de calidad se realiza después de cada calibración para comprobar las curvas de calibración y obtener los datos de las muestras de control de calidad. Después de cada calibración, con cada nuevo envío de un kit de prueba previamente calibrado, o siempre que la institución desee verificar el funcionamiento del sistema, analice dos niveles de material de control de calidad con concentraciones conocidas de PCT.

- Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles de calidad apropiados. Se recomienda seguir las directrices nacionales, estatales y locales para el control de calidad. Si los controles no funcionan como se esperaba, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con su distribuidor autorizado de PATHFAST para recibir asistencia técnica.

#### Ensayo de la muestra

- Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de cartuchos y dispense aproximadamente 100 µL de muestra en el pocillo de muestra de un cartucho.
- Cargue el soporte de cartuchos en el PATHFAST y pulse el botón de INICIO del PATHFAST para realizar el ensayo de la muestra.

#### Nota

- Cuando se usa una muestra de sangre entera, la sangre entera contenida en un tubo de recogida de sangre debe mezclarse ligeramente justo antes de dispensarse. (No utilice una agitadora vortical.) Tras dispensar la muestra de sangre entera y cargar el cartucho en el PATHFAST, debe iniciar el ensayo de inmediato.
- Debe asegurarse de que no haya hilos o coágulos de fibrina ni otros materiales insolubles en las muestras de suero y plasma, ya que, de lo contrario, dicho material deberá ser eliminado mediante centrifugación o filtración.
- Cuando las muestras se dejan reposar durante más de 5 minutos tras su dispensación en un pocillo de muestras, se obtendrá un resultado menor al analizar la sangre entera debido a la sedimentación de la sangre y se obtendrá un resultado mayor al analizar el plasma y el suero debido al aumento de la concentración de PCT por evaporación.
- Cuando se usa una muestra de sangre entera, es opcional introducir el valor individual de hematocrito de la muestra en el PATHFAST.
- Las muestras con un resultado superior a 100 ng/mL deben diluirse con suero o plasma normal. Si se desea un resultado cuantitativo, puede volver a analizarlo o, si no es necesario, puede indicar simplemente >100 ng/mL.

#### Datos de rendimiento específicos

Los datos representativos del rendimiento del PATHFAST se indican a continuación.

#### Trazabilidad metrológica

Este método se ha estandarizado contra el ensayo KRYPTOR sensible a B·R·A·H·M·S PCT.

#### Precisión (repetibilidad)

La precisión se evaluó con muestras de sangre entera, plasma y suero en los 4 niveles de concentración. Las muestras se analizaron en 20 réplicas consecutivas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sangre entera	Media (ng/mL)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	0,481	0,037	7,7
Nivel 2	2,13	0,104	4,9
Nivel 3	9,51	0,762	8,0
Nivel 4	63,1	5,45	8,6

Plasma	Media (ng/mL)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	0,493	0,018	3,7
Nivel 2	2,10	0,081	3,9
Nivel 3	10,9	0,484	4,4
Nivel 4	70,2	3,61	5,1

Suero	Media (ng/mL)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	0,553	0,029	5,2
Nivel 2	2,04	0,075	3,7
Nivel 3	10,6	0,276	2,6
Nivel 4	80,4	4,82	6,0

#### Precisión (reproducibilidad)

Se analizaron muestras de suero a 4 niveles de concentración dentro del rango de medición en cada serie duplicada, 2 series por día, durante 20 días con 1 lote de reactivo en 1 instrumento, para un total de 40 series. El coeficiente de variación (C.V.) intraserial y total se calculó con desviaciones estándar (D.E.) según el protocolo EP5-A2 del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/mL)	Precisión intraserial		Precisión total	
		D.E. (ng/mL)	C.V. (%)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
Nivel 2	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
Nivel 3	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
Nivel 4	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

#### Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LdB): 0,005 ng/mL

Límite de detección (LdD): 0,010 ng/mL

Límite de cuantificación (LdC): 0,014 ng/mL (C.V. 20%), 0,028 ng/mL (C.V. 10%)

#### Linealidad

Se añadió antígeno de PCT al suero a 5 niveles de concentración (0,088, 1,78, 31,3, 85,7 y 114 ng/mL). Las muestras se diluyeron en serie 5 veces con suero normal y se analizaron. La tasa de recuperación frente al valor teórico estaba dentro de 90,8–107% hasta 114 ng/mL.

Rango del ensayo: 0,02–100 ng/mL

El rango de ensayo se estableció a partir de los resultados de LoD y linealidad.

#### Efecto gancho a altas dosis

Se añadió antígeno de PCT al suero a una concentración de aproximadamente 4200 ng/mL. Las muestras se diluyeron en serie con suero normal y se analizaron. No hubo efecto gancho a altas dosis en las muestras con valores de PCT de hasta 4000 ng/mL.

#### Especificidad analítica

##### Interferencia de sustancias endógenas

Se comprobó que los siguientes factores tenían un efecto inferior al 10% en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Bilirrubina libre	(25 mg/dL)
Bilirrubina conjugada	(40 mg/dL)
Lipemia	(2500 FTU)
Triglicéridos	(2000 mg/dL)
Hemoglobina (hemólisis)	(900 mg/dL)
Factor reumatoide	(1500 IU/mL)
Proteína (albúmina)	(4 g/dL)
Biotina	(1500 ng/mL)

##### Interferencia de sustancias exógenas

Se comprobó que los siguientes medicamentos, que podrían usarse en pacientes seleccionados, tenían un efecto inferior al 10% en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Imipenem	(1,18 mg/mL)
Cefotaxima	(90 mg/dL)
Vancomicina	(3,5 mg/mL)
Dopamina	(13 mg/dL)
Noradrenalina	(2 µg/mL)
Dobutamina	(11,2 µg/mL)
Heparina	(8000 U/L)
Furosemida	(2 mg/dL)

#### Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no presentan una reactividad cruzada significativa en el ensayo con la concentración indicada entre paréntesis.

Calcitonina	(15 ng/mL)
Katacalcina	(20 ng/mL)
α-CGRP	(10000 ng/mL)
β-CGRP	(10000 ng/mL)
Calcitonina salmón	(30 µg/mL)
Calcitonina anguila	(30 µg/mL)

#### Correlación entre las muestras de suero y otras matrices de muestras

x	y	n	Pendiente	Intercepción	r	
Suero	Heparina de litio	Plasma	51	1,01	-0,018	0,989
		Sangre entera	51	1,01	-0,005	0,978
	Heparina sódica	Plasma	51	0,96	-0,002	0,988
		Sangre entera	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Plasma	51	1,00	0,002	0,992
		Sangre entera	51	1,03	-0,002	0,978
	EDTA-2K	Plasma	51	1,01	0,003	0,992
		Sangre entera	51	1,03	0,000	0,988

La ecuación de regresión se calculó mediante el método de Passing-Bablok.

#### Comparación de métodos

$y = 0,95x - 0,001$ ,  $r = 0,977$ ,  $n = 191$  (muestras de plasma con EDTA, y: PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT, x: KRYPTOR sensible a B·R·A·H·M·S PCT, método de Passing-Bablok).

#### Valores esperados

##### 1. Límite de referencia

El límite de referencia para el ensayo PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT se determinó mediante el análisis de 150 individuos aparentemente sanos. Se determinó que el percentil 95 del límite de referencia era de 0,051 ng/mL.

##### 2. Valores esperados de infección bacteriana sistémica / sepsis (3, 4, 9, 18)

El SRIS, la sepsis, la sepsis grave y el choque séptico se categorizaron según los criterios de la conferencia de consenso del American College of Chest Physicians y la Society of Critical Care Medicine.

PCT (ng/mL)	Interpretación
< 0,5	Riesgo bajo de infección bacteriana sistémica, pero es posible una infección local
≥ 0,5 – < 2,0	Riesgo moderado de desarrollo de infección sistémica grave (sepsis grave o choque séptico)
≥ 2,0 – ≤ 10	Riesgo alto de desarrollo de infección sistémica grave (sepsis grave o choque séptico)
> 10	Importante respuesta inflamatoria sistémica con riesgo muy alto de sepsis grave o choque séptico

##### 3. Toma de decisiones sobre el tratamiento antibiótico para pacientes con IVRI y sepsis (11–17)

PCT (ng/mL)	Interpretación
< 0,1	Indica la ausencia de infección bacteriana. Se desaconseja el uso de antibióticos, también en presencia de reserva pulmonar deficiente en la exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
≥ 0,1 – < 0,25	La infección bacteriana es poco probable. Se desaconseja el uso de antibióticos.
≥ 0,25 – < 0,5	La infección bacteriana es posible. Se aconseja iniciar la terapia antimicrobiana.
≥ 0,5	Síntoma de presencia de infección bacteriana. Se recomienda encarecidamente administrar tratamiento antibiótico.

El tratamiento antibiótico debe considerarse independientemente del resultado del PCT si el paciente es clínicamente inestable, tiene un alto riesgo de resultados adversos, tiene una fuerte evidencia de patógeno bacteriano o el contexto clínico indica que el tratamiento antibiótico está autorizado. Si se suspenden los antibióticos, vuelva a evaluar si los síntomas persisten o empeoran y/o repita la medición de PCT en un plazo de 6 a 24 horas (< 0,1, ≥ 0,1 – < 0,25 ng/mL).

Para evaluar el éxito del tratamiento y respaldar la decisión de suspender el tratamiento antibiótico, las muestras de seguimiento deben analizarse una vez cada 1 o 2 días, según el criterio del médico, teniendo en cuenta la evolución y el progreso del paciente. El tratamiento antibiótico se puede ajustar usando la siguiente fórmula de suspensión (≥ 0,25 – < 0,5, ≥ 0,5 ng/mL):

$PCT_{Máximo}$ : concentración máxima de PCT observada

$PCT_{Actual}$ : concentración de PCT más reciente

$\Delta PCT$ : se calcula con la siguiente ecuación:

$$\Delta PCT = (PCT_{Máximo} - PCT_{Actual}) / PCT_{Máximo} \times 100\%$$

El tratamiento antibiótico se puede suspender si el  $\Delta PCT$  es > 80% o si la  $PCT_{Actual}$

- < 0,25 ng/mL para pacientes con LRTI
- < 0,5 ng/mL para pacientes con sospecha de sepsis o sepsis confirmada.

El tratamiento antibiótico puede continuarse en función de otros hallazgos clínicos, como la

- progresión aparente en la radiografía de tórax o toxicidad continua/creciente en el caso de pacientes con LRTI o
- falta de control de una infección local o inestabilidad fisiológica persistente en pacientes con sepsis presunta o confirmada.

Si el cuadro clínico no ha mejorado y la PCT sigue siendo elevada, reevalúe y considere el fracaso del tratamiento u otras causas.

**Nota:**

La PCT <0,5 ng/mL no excluye una infección debido a infecciones localizadas (sin signos sistémicos) que se pueden asociar a concentraciones bajas o a una infección sistémica en sus estadios iniciales (< 6 horas). Pueden darse niveles moderados de PCT (<2 ng/mL) sin infección (por ejemplo, en el cáncer de tiroides, páncreas y pulmón o en la EPOC o en la fibrosis quística). Las concentraciones de PCT se deben interpretar según el historial del paciente (11, 19). Se recomienda volver a analizar la PCT en un plazo de 6 a 24 horas en caso de sospecha de infección bacteriana y valores iniciales de PCT bajos.

Los valores esperados/valores de referencia pueden variar de un laboratorio a otro y de un país a otro en función de diversos factores. Por lo tanto, es recomendable que cada institución establezca los valores de referencia correspondientes. Además, los laboratorios deben conocer la práctica actual de su institución para la evaluación de la sepsis o el SIRS, la sepsis grave y el choque séptico o la ITRI.

**Bibliografía**

- Muller B, Becker KL, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care. Crit Care Med 2000; 28(4): 977-983.
- Bartolovic D, Ignjatovic S, Stankovic S, et al. Procalcitonin and Other Biomarkers of Sepsis in Newborns in the Intensive Care Unit. EIJFCC. 2011; 22(1): 24-30.
- Harbarth S, Holeckova K, et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Resp Crit Care Med 2001; 164(3): 396-402.
- Wacker C, Prkno A, Brunkhorst FM, et al. Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2013; 13(5):426-435.
- Pontrelli G, De Crescenzo F, Buzzetti R, et al. Accuracy of serum procalcitonin for the diagnosis of sepsis in neonates and children with systemic inflammatory syndrome: a meta-analysis. BMC Infect Dis. 2017; 17(1): 302.
- Wu JY, Lee SH, Shen CJ, et al. Use of serum procalcitonin to detect bacterial infection in patients with autoimmune diseases: a systematic review and meta-analysis. Arthritis Rheum. 2012; 64(9): 3034-3042.
- Cabral L, Afreixo V, Almeida L, et al. The Use of Procalcitonin (PCT) for Diagnosis of Sepsis in Burn Patients: A Meta-Analysis. PLoS One. 2016; 11(12): e0168475.
- Hoebner SH, van der Geest PJ, Nieboer D, et al. The diagnostic accuracy of procalcitonin for bacteraemia: a systematic review and meta-analysis. Clin Microbiol Infect. 2015; 21(5): 474-481.
- Arora S, Singh P, Singh PM, et al. Procalcitonin Levels in Survivors and Nonsurvivors of Sepsis: Systematic Review and Meta-Analysis. Shock. 2015; 43(3): 212-221.
- Liu D, Su L, Han G, et al. Prognostic Value of Procalcitonin in Adult Patients with Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015; 10(6): e0129450.
- Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, et al. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. Lancet 2004; 363(9409): 600-607.
- Schuetz P, Christ-Crain M, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. Jama 2009; 302(10): 1059-1066.
- Schuetz P, Raad I, Amin DN. Using procalcitonin-guided algorithms to improve antimicrobial therapy in ICU patients with respiratory infections and sepsis. Curr Opin Crit Care 2013; 19(5): 453-460.
- Schuetz P, Chiappa V, Briel M, et al. Procalcitonin algorithms for antibiotic therapy decisions: a systematic review of randomized controlled trials and recommendations for clinical algorithms. Arch Intern Med. 2011; 171(15): 1322-1331.
- Schuetz P, Wirz Y, Sager R, et al. Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Oct 12;10(10):CD007498.
- Iankova I, Thompson-Leduc P, Kirson NY, et al. Efficacy and Safety of Procalcitonin Guidance in Patients With Suspected or Confirmed Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Crit Care Med. 2018; 46(5): 691-698.
- Wirz Y, Meier MA, Bouadma L, et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on clinical outcomes in intensive care unit patients with infection and sepsis patients: a patient-level meta-analysis of randomized trials. Crit Care. 2018; 22(1): 191.
- American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Conference: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992; 20(6): 864-874.
- Stocker M, van Herk W, et al. Procalcitonin-guided decision making for duration of antibiotic therapy in neonates with suspected early-onset sepsis: a multicentre, randomised controlled trial (NeoPIns). Lancet 2017; 390(10097): 871-881.

**Símbolos**

LSI Medience Corporation utiliza los siguientes símbolos y signos, además de los listados en la EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios. Símbolos que se usan con la información, se deben suministrar por parte del fabricante. Parte 1: Requisitos generales).



Este símbolo significa «Dispositivo para análisis de diagnóstico inmediato». (Símbolos para autoexaminaciones y análisis de diagnóstico inmediato según el Reglamento IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)

CARTRIDGE	:	Cartucho del reactivo
CAL 1	:	Calibrador 1
CAL 2	:	Calibrador 2
DILUENT	:	Diluyente de calibrador
MC ENTRY CARD	:	Tarjeta de introducción de la curva maestra de calibración

\* PATHFAST: JP marca registrada con el n.º 5982733  
\* B·R·A·H·M·S es una marca registrada de B·R·A·H·M·S GmbH.

**Declaración de peligros químicos y precauciones**



**Atención!**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar la niebla. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º de CE 220-239-6, n.º de CAS 2682-20-4]

**El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en:**  
Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

**Contacto para asistencia técnica**  
[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



**LSI Medience Corporation**  
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,  
Tokyo 105-0023, Japan



**PHC Europe B.V.**  
Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
Netherlands