



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

Dímero D, ferritina, procalcitonina en procesos inflamatorios e infecciosos.
RIOHOSPITAL, SC

**Trabajo de Titulación para optar al título de Licenciado en
Laboratorio Clínico e Histopatológico**

Autoras:

Ibarra Apunte, Dayana Isabel

Zavala Carvajal, Pamela Carolina

Tutora:

Mgs. María del Carmen Cordovéz Martínez

Riobamba, Ecuador. 2023

DERECHOS DE AUTORÍA

Nosotras, **Dayana Isabel Ibarra Apunte** con cédula de ciudadanía **0202243929**, y **Pamela Carolina Zavala Carvajal** con cédula de ciudadanía **0604072892**, autoras del trabajo de investigación titulado: **Dímero D, ferritina, procalcitonina en procesos inflamatorios e infecciosos. RIOHOSPITAL, SC**, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mí exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 09 de mayo de 2023.



Ibarra Apunte Dayana Isabel

C.I: 0202243929



Zavala Carvajal Pamela Carolina

C.I: 0604072892

DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado del trabajo de investigación **Dímero D, ferritina, procalcitonina en procesos inflamatorios e infecciosos. RIOHOSPITAL, SC**, presentado por **Dayana Isabel Ibarra Apunte** con cédula de identidad número **0202243929**, y **Pamela Carolina Zavala Carvajal**, con cédula de identidad número **0604072892**, emitimos el **DICTAMEN FAVORABLE**, conducente a la **APROBACIÓN** de la titulación. Certificamos haber revisado y evaluado el trabajo de investigación y cumplida la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 9 de mayo de 2023.

Mgs. Eliana Elizabeth Martínez Durán
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



Mgs. Carlos Iván Peñafiel Méndez
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



Dra. María del Carmen Cordovéz Martínez
TUTOR



CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación **Dímero D, ferritina, procalcitonina en procesos inflamatorios e infecciosos. RIOHOSPITAL, SC**, presentado por **Dayana Isabel Ibarra Apunte** con cédula de identidad número **0202243929**, y **Pamela Carolina Zavala Carvajal** con cédula de identidad número **0604072892**, bajo la tutoría de Dra. María del Carmen Cordovéz Martínez; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 9 de mayo de 2023.

Mgs. Ximena del Rocío Robalino Flores
Presidente del Tribunal de Grado



Firma

Mgs. Eliana Elizabeth Martínez Durán
Miembro del Tribunal de Grado



Firma

Mgs. Carlos Iván Peñafiel Méndez
Miembro del Tribunal de Grado



Firma



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CID
Ext. 1133

Riobamba 13 de abril del 2023
Oficio N° 0024-URKUND- CID-2023-1S

MSc. Ximena Robalino Flores
DIRECTOR CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD UNACH
Presente.-

Estimada Profesora:

Luego de expresarle un cordial saludo, en atención al pedido realizado por el **PhD. María del Carmen Cordovéz Martínez**, docente tutor de la carrera que dignamente usted dirige, para que en correspondencia con lo indicado por el señor Decano, mediante oficio N° 1103-RD-FCS-2022, realice validación del porcentaje de similitud de coincidencias presentes en el trabajo de investigación con fines de titulación que se detalla a continuación; tengo a bien remitir el resultado obtenido a través del empleo del programa URKUND, lo cual comunico para la continuidad al trámite correspondiente.

No	Documento número	Título del trabajo	Nombres y apellidos del estudiante	% URKUND verificado	Validación	
					Si	No
1	1103-D-FCS-20-06-2022	Dímero D, ferritina, procalcitonina en procesos inflamatorios e infecciosos. RIOHOSPITAL, S.C	Ibarra Apunte Dayana Isabel Zavala Carvajal Pamela Carolina	1	x	

Atentamente,

GINA
ALEXANDRA
PILCO
GUADALUPE

Firmado digitalmente por GINA
ALEXANDRA PILCO GUADALUPE
Fecha: 2023.05.05 16:30:14 -05'00'

PhD. Alexandra Pilco Guadalupe
Delegada Programa URKUND
FCS / UNACH
C/c Dr. Gonzalo E. Bonilla Pulgar – Decano FCS

DEDICATORIA

Dedico este proyecto de investigación en primer lugar a Dios, que ha sido mi guía, fortaleza y su mano de fidelidad y amor han estado conmigo siempre.

A mis padres Ruth y Nelson por su amor y apoyo incondicional durante el trayecto de mi carrera.

A mis hermanos Gina, Katherine, Italo y Adrián, por sus consejos, palabras de aliento y ayuda permanente en todas las facetas de mi vida, depositando su entera confianza en cada reto que se me presenta sin dudar de mi inteligencia y capacidad.

Dayana Isabel Ibarra Apunte

El presente trabajo de investigación lo dedico a Dios por todas sus bendiciones derramadas en mi vida y permitirme concluir esta nueva etapa profesional.

A mis padres Jenny y Cristian por todo su cariño, esfuerzo y apoyo incondicional durante el transcurso de mis estudios.

Pamela Carolina Zavala Carvajal

AGRADECIMIENTO

El presente trabajo va dirigido con una expresión de gratitud a mi familia, por el apoyo incondicional, que con nobleza y entusiasmo me impulsaron a cumplir la meta; sin duda alguna siempre serán el pilar fundamental en todo lo que me proponga.

A mis amigas, por brindarme su apoyo en todo momento, a mi compañera de tesis Carolina, por toda su entrega, esfuerzo y entusiasmo en este proceso de titulación. Gracias por su amistad, no pude haber tenido mejores amigas que ustedes.

Finalmente, agradezco a las personas que formaron parte de este proyecto investigativo, muy especialmente a nuestra tutora Dra. María de Carmen Cordovéz, por su inestimable ayuda y paciencia que me permitieron concluir este trabajo.

Dayana Isabel Ibarra Apunte

Agradezco a todos los docentes, quienes con su mística de trabajo impulsaron la presente investigación.

A mi familia y amigos que formaron parte de este proyecto investigativo, los mismos que con sus palabras y acciones de aliento permitieron que concluya con éxito esta etapa profesional.

Finalmente, a todas las personas que han aportado con un granito de arena en esta investigación.

Pamela Carolina Zavala Carvajal

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	13
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	17
Proceso inflamatorio.....	17
Proceso infeccioso.....	17
Microorganismos causantes:.....	17
Transmisión.....	18
Neumonía.....	19
Neumonía bacteriana.....	19
Neumonía viral.....	19
Neumonía micótica.....	20
Septicemia.....	20
Pruebas de Laboratorio.....	20
Biomarcadores.....	20
DÍMERO D.....	21
FERRITINA.....	21
PROCALCITONINA.....	22
CAPÍTULO III. METODOLOGIA.....	24
Tipo de investigación.....	24
Población.....	24
Muestra.....	24

Método de estudio	25
Técnicas y procedimientos.....	25
Procesamiento Estadístico	25
Consideraciones éticas.....	25
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	26
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES	33
RECOMENDACIONES	35
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXOS	40

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Biomarcadores encontrados en la base de datos del laboratorio del RIOHOSPITAL, S. C durante el período enero-diciembre 2021.....	26
Tabla 2. Biomarcadores realizados según frecuencia de patologías encontradas en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021.....	27
Tabla 3. Biomarcadores según manifestaciones clínicas más frecuentes encontradas en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021.	28
Tabla 4. Edad, sexo y etnia más frecuentes de los pacientes hospitalizados con cuadros clínicos inflamatorios e infecciosos con resultados alterados de dímero D, ferritina y procalcitonina encontradas en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021.....	30

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Tipos de transmisión de enfermedades.	18
--	----

RESUMEN

En el presente trabajo se analizó la relación de los biomarcadores dímero D, ferritina, procalcitonina, en procesos inflamatorios e infecciosos de pacientes que acudieron al laboratorio del RIOHOSPITAL, SC. La investigación fue de tipo descriptivo, documental, no experimental, y de corte transversal, con enfoque cuantitativo. La población quedó conformada por 1320 pacientes, a los que les realizaron los analitos antes mencionados, y la muestra por 531 resultados alterados de los mismos. Con el análisis de los datos obtenidos, se observó que no existieron diferencias marcadas entre el total de resultados normales y alterados, pero de estos últimos, la ferritina fue encontrada elevada en mayor número de enfermos (192 casos). La neumonía por SARS COV-2 fue la patología más diagnosticada mediante el uso de dichos analitos y las manifestaciones clínicas que sobresalieron fueron tos, malestar general, disnea, cefalea, hipoxemia, dolor pecho, fiebre, debilidad, correspondiendo estas, con la entidad mencionada anteriormente. La edad más frecuente fue del grupo de entre 19 a 64 años y 65 años o más. Alteraciones del dímero D predominaron en el sexo femenino, mientras que, ferritina y procalcitonina se elevaron mayormente en hombres. En cuanto a las etnias se encontró el mestizo con más presencia en esta investigación, por lo que éste tendría mayor riesgo de contraer un proceso inflamatorio infeccioso como el COVID-19, a diferencia del indígena y el blanco. De esta investigación se deriva que se deben mantener las capacitaciones y la vigilancia epidemiológica a la población en aras de prevenir la propagación del COVID-19.

Palabras clave: Biomarcadores, Dímero D, Ferritina, Procalcitonina, Neumonía.

ABSTRACT

This study analyzed the relationship between biomarkers D-dimer, ferritin, and procalcitonin in inflammatory and infectious processes in patients who attended the laboratory of RIOHOSPITAL, SC. The research was descriptive, documentary, non-experimental, and cross-sectional, using a quantitative approach. The population consisted of 1320 patients who underwent the analytes mentioned above, and the sample consisted of 531 altered results. With the analysis of the data obtained, it was observed that there were no marked differences between the total number of normal with the altered results. However, in the altered results, ferritin was found to be elevated in a significant number of patients (192 cases). SARS-COV-2 pneumonia was the most frequently diagnosed pathology using these analytes, and the clinical manifestations that stood out were cough, general malaise, dyspnea, headache, hypoxemia, chest pain, fever, and weakness, corresponding to the entity mentioned above. The most frequent age group was between 19 to 64 years and 65 years or more. D-dimer alterations predominated in the female sex, while ferritin and procalcitonin were primarily elevated in men. Regarding ethnicities, the mestizo was found to be more present in this research, so it would have a higher risk of contracting an infectious inflammatory process such as COVID-19, unlike the indigenous and the white. This research suggests that the population's training and epidemiological surveillance should be maintained to prevent the spread of COVID-19.

Keywords: Biomarkers, D-dimer, Ferritin, Procalcitonin, Pneumonia.



Reviewed by:
Lic. Jenny Freire Rivera
ENGLISH PROFESSOR
C.C. 0604235036

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los biomarcadores Dímero D, ferritina y procalcitonina permiten detectar ciertas patologías, debido a que se pueden medir objetivamente y ser evaluados como indicadores de un proceso infeccioso o inflamatorio, estado patogénico o reacción a un tratamiento médico.

El proceso inflamatorio es una reacción o proceso fisiológico defensivo natural del sistema inmunológico como respuesta al daño causado a las células y tejidos vascularizados por agentes patógenos como bacterias, virus u hongos. Principalmente, se caracteriza por ser una respuesta protectora que se origina con el fin de aislar, contener la lesión, destruir al agente agresor y por consiguiente preparar al tejido dañado para su compensación¹.

Los procesos infecciosos representan interacciones entre microorganismos y macroorganismos. Esta interrelación puede depender de las características del huésped y de factores dependientes como las respuestas del sistema inmunitario². Una de las principales afecciones que se presenta es la neumonía, la misma que afecta a cualquier edad, pero los que tienen el mayor riesgo de padecerla son los menores de 2 años y personas mayores de 65 años³.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), alrededor de 31 millones de personas en todo el mundo desarrollan sepsis cada año y alrededor de 6 millones mueren. La carga de sepsis es más frecuente en los países de bajos y medianos recursos, igualmente, representa una de las principales causas de muerte materna y neonatal. La mayoría de los casos de sepsis ocurren como resultado de una complicación de algunas de las infecciones adquiridas en el entorno⁴. Existen múltiples tipos de procesos infecciosos, uno de ellos es la neumonía, causante de defunciones en menores de 5 años en un 15% y se calcula que fallecieron unos 920,136 niños en 2015 a nivel mundial⁵.

La incidencia de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) en España varía de unas comunidades autónomas a otras, por ejemplo, en la zona del Maresme en Cataluña, la incidencia era de 2,6 casos por 1000 habitantes al año, mientras que en el País Vasco era de 8,8 casos por 1000 habitantes al año; esta diferencia podría explicarse por los diferentes criterios diagnósticos que existen en cada región. También puede influir la variación

estacional de la incidencia de la NAC, en los países de clima templado, son más frecuentes en los meses de invierno⁶.

Según la Asociación Colombiana de Infectología, la mortalidad por NAC es de 13 por cada 100 000 habitantes al año y es responsable del 4% de egresos hospitalarios es decir 70 000 en todos los grupos etarios al año. Se ha establecido que la mortalidad por *Streptococcus pneumoniae* es del 3%, y por gérmenes atípicos, del 11,5%. En mayores de 65 años, la mortalidad es del 19% y en la población general, la mortalidad por neumonía severa es del 33%⁶.

En Argentina la información provista por el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud reveló que en las primeras 17 Semanas Epidemiológicas (SE) del 2018 se notificaron 27 980 casos de neumonía, lo que representó una tasa acumulada para el total país de 62,9 casos por 100 000 habitantes. Esta tasa resulta un 37% menor a la registrada en la misma SE del período 2012/2017 y 21% menor a la registrada en el mismo período del año 2017⁷.

La septicemia es una de las principales consecuencias que se desarrolla durante un proceso inflamatorio o infeccioso, siendo esta una afección casi mortal, ocurre cuando la respuesta inmunológica del organismo daña sus propios tejidos, activando los procesos de combate contra la infección, eso hace que los órganos en cuestión no funcionen de manera correcta. Esta afección puede avanzar y resultar en un choque séptico⁸.

En Ecuador, existe un programa de vigilancia de la neumonía, por lo que fueron reportados 15 132 pacientes en el año 2021, causadas por diferentes patógenos. A nivel nacional la provincia de Pichincha registró el mayor número de casos con 3 247, seguido de Guayas y Tungurahua con 2 487 y 1 597 respectivamente, según lo referido por el Ministerio de Salud Pública (MSP). El grupo entre 1 a 4 años fue el más afectado por esta enfermedad⁹.

Chimborazo no es la excepción, ya que también es una de las provincias afectadas, ubicándose en el lugar número 11 entre todas, luego de Imbabura, Manabí, Azuay, Cañar, Morona Santiago, Napo y Loja. En Chimborazo, la neumonía constituye una de las principales patologías que requieren ingreso hospitalario, por lo que se registró 381 casos en el año 2021 según el MSP⁹.

El presente trabajo surge de la necesidad de dar a conocer cómo se comportan los biomarcadores Dímero D, ferritina y procalcitonina, mediante su análisis, en procesos inflamatorios e infecciosos, en pacientes del RIOHOSPITAL, SC.

De acuerdo con la Ley Orgánica de la Salud en el artículo 6, numeral 4, establece las responsabilidades del MSP, declara la obligatoriedad de la vacunación contra determinadas enfermedades, en las condiciones que exija la realidad epidemiológica nacional y local. Además se debe establecer las normas y el esquema básico nacional de inmunización; y, proveer a la población los insumos necesarios sin costo¹⁰.

Según lo dispuesto en el artículo 7 del cuerpo normativo mencionado, toda persona, tiene derecho al acceso universal, equitativo, oportuno, permanente y de calidad a todas las acciones, y servicios de salud sin discriminación así como a insumos y medicamentos necesarios en los casos de peligro inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado¹⁰.

Con el análisis de los datos de laboratorio de pacientes del RIOHOSPITAL, SC, resguardando la identidad de los pacientes, se pretendió conocer el gran aporte de los biomarcadores para la detección temprana de cualquier proceso inflamatorio e infeccioso, que, al relacionarlos con el diagnóstico y las manifestaciones clínicas, permitió evitar el desarrollo de algunas complicaciones que involucran a estas enfermedades.

Además, este trabajo servirá como fuente secundaria, para futuras investigaciones relacionadas con el tema tanto en la provincia como en el país. Siendo de gran utilidad al brindar una visión amplia y objetiva de cómo actúan estos biomarcadores, en el estadio del paciente que está atravesando un proceso inflamatorio e infeccioso.

Valorar la relación del Dímero D, la ferritina y la procalcitonina en procesos inflamatorios e infecciosos de pacientes en RIOHOSPITAL, S.C, durante el período enero-diciembre 2021, es el objetivo principal de este trabajo, al cual se le da salida a través de los objetivos específicos:

- Investigar los biomarcadores de Dímero D, ferritina y procalcitonina en RIOHOSPITAL, S.C, mediante la información encontrada en la base de datos del laboratorio, como causantes de procesos inflamatorios e infecciosos en pacientes hospitalizados.

- Relacionar los resultados alterados de Dímero D, ferritina y procalcitonina con las manifestaciones clínicas presentes en los pacientes hospitalizados en RIOHOSPITAL, S.C, durante el período enero-diciembre 2021, para conocer su comportamiento, mediante la recopilación de información de la base de datos del laboratorio.
- Analizar a través de la información obtenida de resultados del laboratorio, la edad y sexo más frecuente de los pacientes hospitalizados con cuadros clínicos inflamatorios e infecciosos y con resultados alterados de Dímero D, ferritina y procalcitonina.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Proceso inflamatorio

El proceso inflamatorio es una reacción o proceso fisiológico defensivo natural del sistema inmunológico como respuesta al daño causado a las células y tejidos vascularizados por agentes patógenos como bacterias, virus u hongos. Principalmente, se caracteriza por ser una respuesta protectora que se origina con el fin de aislar, contener la lesión y destruir al microorganismo que lo provoca y por consiguiente restaurar tejidos dañados por medio de la segregación de diferentes mediadores inflamatorios y el reclutamiento de células inmunes^{1,11}.

La inflamación a su vez puede diferenciarse entre dos tipos, tales como (Anexo 1):

- **Inflamación aguda:** Por lo general la infección empieza de manera rápida y tiene una corta duración, en la que va a predominar el exudado de fluido plasmático y la acumulación de linfocitos¹².
- **Inflamación crónica:** aparece cuando la inflamación aguda no se resuelve, y se prolonga en el tiempo, ya que el daño no se puede eliminar como el caso de infecciones latentes, por la persistencia de cuerpo extraño o porque se desarrolle un problema de autoinmunidad¹².

Proceso infeccioso

Un proceso infeccioso simboliza la interacción de un microorganismo con un macroorganismo, en este caso el huésped humano, bajo ciertas condiciones ambientales. Esta interrelación puede ser variable, porque va a depender de factores como las características del microorganismo y factores dependientes del huésped como respuesta del sistema inmunológico².

La infección es la presencia y proliferación del microorganismo en los tejidos del huésped, es decir el hospedador o dicho de otra forma es un proceso causado por la invasión de tejidos, fluidos o cavidades del organismo normalmente estériles por microorganismos patógenos².

Microorganismos causantes:

- **Hongos:** Pueden causar enfermedades de la piel, como la tiña, pie de atleta o infección de las uñas, pero también micosis profundas¹³.
- **Bacterias:** Son capaces de infectar el organismo y enfermarlo, produciendo problemas leves o muy graves e incluso la muerte. Entre las infecciones más comunes causadas por

bacterias son amigdalitis estreptocócica, tuberculosis e infecciones de las vías urinarias, además de las neumonías, meningoencefalitis y septicemia¹³.

- **Virus:** Producen muchas enfermedades como la hepatitis, el resfrío común y la influenza. Los virus son también responsables de producir el SIDA, donde el virus llamado VIH ataca al sistema de defensa del cuerpo¹³.
- **Protozoos:** Son microorganismos eucariotas que se encuentran principalmente en el medio acuoso. Algunos de ellos son capaces de producir graves enfermedades en los seres humanos, como la enfermedad de Chagas y la Malaria¹³.

Transmisión

- **Contacto directo**

Las infecciones que se transmiten por contacto directo se propagan cuando un microorganismo causante de enfermedades pasa de la persona infectada a la persona no infectada por contacto físico directo. El contacto directo es tocar o besar, tener contacto sexual o contacto con secreciones o heridas de una persona infectada. Además de la madre al feto¹³.

- **Contacto indirecto**

Las infecciones que se transmiten por contacto indirecto se propagan cuando una persona infectada estornuda o tose, mandando las gotitas infectadas al aire. Las personas sanas inhalan las gotitas infectadas, o las gotitas entran en sus ojos, nariz o boca¹³.

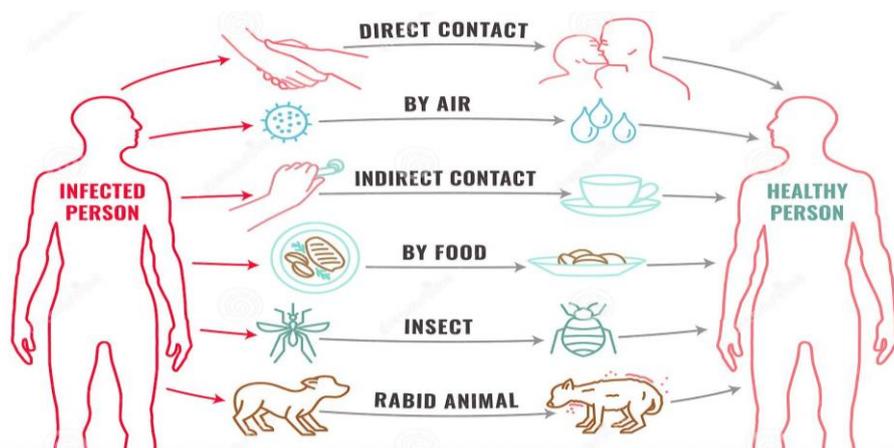


Figura 1. Tipos de transmisión de enfermedades.

Fuente: <https://thumbs.dreamstime.com/z/tipos-de-transmisi%C3%B3n-enfermedades-afiche-del-paisaje-infecciosas-transferencia-pandemia-virus-factor-humano-dise%C3%B1o-infograf%C3%ADa-190037761.jpg>

Los signos y síntomas varían dependiendo del organismo causante de la infección, pero a menudo incluyen fiebre, diarrea, fatiga, dolores musculares y tos. Las infecciones leves pueden responder al reposo y a los remedios caseros, mientras que algunas infecciones potencialmente mortales pueden requerir hospitalización¹³.

Manifestaciones clínicas más frecuentes donde se alteran los analitos dímero D, procalcitonina y ferritina

Neumonía

La neumonía es una patología del sistema respiratorio que se caracteriza por la inflamación aguda de los espacios alveolares de los pulmones (Anexo 2). En su gran mayoría es de causa infecciosa, aunque también puede deberse a otras causas, como inhalación de productos químicos. Principalmente puede estar causada por virus y bacterias, en muy pocos casos por hongos¹⁴.

Neumonía bacteriana

El número de casos de la neumonía aumenta con la edad, contribuyendo a la morbilidad y mortalidad de los ancianos. Se considera que esta patología es la sexta causa de muerte y el cuarto diagnóstico más frecuente de alta en los hospitales de agudos¹⁵.

En estudios realizados que se encargan de analizar la etiología de la neumonía en la edad infantil se establece que las neumonías de etiología bacteriana corresponden al 50% aproximadamente, frente al origen viral que corresponde a un 25%. Las bacterias de frecuencia mayor *Streptococcus pneumoniae* y *Mycoplasma pneumoniae*¹⁴. El otro 25% de casos le corresponde a la neumonía de origen mixto, que esta es una infección bacteriana que coexiste con una viral. Varios autores plantean que la infección bacteriana requiere de una infección viral anterior para su desarrollo¹⁴.

Neumonía viral

Una gran variedad de agentes virales puede dar origen a infecciones del tracto respiratorio inferior, ocasionando neumonías, bronquitis y bronquiolitis. Normalmente, la neumonía viral está antecedida de una infección de la vía alta, con un cuadro progresivo de tos y de dificultad respiratoria¹⁴.

Neumonía micótica

Aspergillus y *Cándida* son los patógenos micóticos involucrados con mayor frecuencia en la etiología de procesos neumónicos que afectan a pacientes con el sistema inmunológico débil¹⁴.

Septicemia

La sepsis es un síndrome complejo de difícil diagnóstico y tratamiento, inducido por proceso infecciosos, particularmente asociado a disfunción orgánica y/o shock, y asociado a una elevada morbimortalidad si no se trata precozmente. Es uno de los motivos más frecuentes de ingreso en el hospital y en las unidades de cuidados intensivos, y a menudo complica el curso de otros procesos¹⁶. Existen criterios que definen la sepsis según Sánchez y colaboradores (Anexo 3)¹⁷.

Las manifestaciones de la sepsis son el resultado de una respuesta exagerada del huésped a los agentes infecciosos que no se controlan con inhibidores naturales. Entre las principales se encuentran: temperatura elevada o disminuida, debilidad generalizada, taquipneico, alteración del estado mental, taquicárdico, hipotenso y rash cutáneo¹⁶.

Pruebas de Laboratorio

Las pruebas de laboratorio analizan muestras de sangre, orina o tejidos corporales, para determinar si los resultados están dentro de los valores de referencia. Existe una gran variedad de exámenes de laboratorio que se pueden realizar, muchos son específicos para un trastorno en particular o un grupo de trastornos relacionados. Ayudan a realizar diagnósticos de una patología, valorar la gravedad de una enfermedad para establecer un tratamiento además de dar seguimiento de enfermedad¹⁸

Biomarcadores

Los biomarcadores son moléculas cuantificables en muestras biológicas, cuyos niveles sirven como indicadores de si un proceso es normal o patológico y también se utilizan para controlar la respuesta al tratamiento¹⁹.

DÍMERO D

El dímero D, es un producto de degradación de la fibrina reticulada formado durante la activación del sistema de coagulación, se usa comúnmente para descartar tromboembolismo en pacientes ambulatorios con sospecha de trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP). La TVP y la EP son relativamente comunes y causan eventos embólicos fatales repentinos en las arterias pulmonares y otras áreas²⁰.

Principio

El análisis para Dímero D utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo (Ac) detector en el tampón se une al antígeno (Ag) la muestra, formando complejos Ac-Ag, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser detectado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba. Cuanto más antígeno en la muestra forma más complejo y conduce a una mayor intensidad de señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que expresa la concentración de Dímero D analizado por el equipo de ichroma²⁰.

Valores de Referencia

El valor de referencia es de: 500 ng/mL y el rango de trabajo es de 50-10.000 ng/mL²⁰. El equipo de Ichroma™ Dímero D calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración del biomarcador de la muestra de prueba en términos de ng/ml (FEU, unidades equivalentes de fibrinógeno). Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la evaluación post terapéutica de pacientes con enfermedad tromboembólica. Este instrumento es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de dímero D en sangre completa/plasma humano²⁰.

FERRITINA

Es una proteína de almacenamiento tisular de hierro. Su estructura se caracteriza por dos subunidades, la subunidad ácida del tipo H o pesada y la ligeramente básica o del tipo L o ligera. Estas últimas son responsables del almacenamiento a largo plazo del hierro y aparecen principalmente en el hígado, médula ósea y bazo. La ferritina además toma un rol importante en otras condiciones como las enfermedades inflamatorias, neurodegenerativas y malignas. La ferritina fija y almacena el hierro en forma biodisponible para procesos celulares importantes y protege las proteínas, los lípidos y el ADN de la toxicidad de este metal elemental²¹.

Principio

El análisis para ferritina maneja un método de inmunodetección tipo sándwich en la cual la proteína recombinante del detector en el tampón se une al Ac en la muestra, formando complejos de proteína-Ac recombinante, y se desplaza a la matriz de nitrocelulosa para ser captada por el otro Ag inmovilizado en la tira de prueba. Cuanto más anticuerpo hay en la muestra, más complejo proteína Ac recombinante produce una mayor intensidad de señal de fluorescencia en la proteína recombinante del detector, la cual observa por el equipo la concentración de ferritina en la muestra²².

Valores de referencia

El valor de referencia en mujeres es de 20 a 250 ng/mL y en hombres de 30 a 350 ng/mL. El rango de trabajo es de 10 a 1000 ng/mL. Es útil para cuantificar la ferritina humana y con el equipo calcular el resultado de la prueba automáticamente para mostrar la concentración de ferritina de la muestra de prueba en términos de ng/ml. El equipo ichroma™ Ferritina es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de ferritina en suero/plasma humano²².

PROCALCITONINA

La procalcitonina es una molécula precursora de la calcitonina que no se libera a la circulación en condiciones normales, pero su concentración aumenta excesivamente en infecciones graves. Su función se considera en un amplificador de la cascada proinflamatoria, o también implicado en metabolismo del calcio, la cascada de citocinas y la modulación de la síntesis de óxido nítrico²³.

Principio

El análisis para la procalcitonina utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich, en donde el Ac detector en el buffer se une al Ag en la muestra, creando complejos Ag-Ac y se desplazan a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por el otro Ac inmovilizado en la tira reactiva. Cuanto más antígeno en la muestra más se forma el complejo Ag-Ac y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, analizado por el instrumento ichroma™ para mostrar la concentración de PCT en la muestra²⁴.

Valores de referencia

El valor de referencia es de 0,5 ng/mL y el rango de trabajo es de 0,1 a 100 ng/mL. Si el paciente tiene un valor <0,5 es posible una infección bacteriana local, de 0,5 a 2 la infección es posible, de 2 a 10 es probable una infección o sepsis a menos que se conozca otra causa y si es >10 significa que es una sepsis bacteriana grave o shock séptico. El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de procalcitonina de la muestra de prueba en unidades de ng/mL²⁴.

CAPÍTULO III. METODOLOGIA

Tipo de investigación

La presente investigación “Dímero D, ferritina, procalcitonina, en procesos inflamatorios e infecciosos”, es un trabajo de revisión y análisis de la base de datos de RIOHOSPITAL, SC caracterizado por tener un:

- Nivel descriptivo pues se presentó la información recopilada y analizada de la base de datos del laboratorio.
- Diseño documental y no experimental puesto que el trabajo se enfocó en la búsqueda, análisis e interpretación de los resultados de laboratorio de dicho hospital
- Su secuencia temporal es transversal porque se realizó con un bloque único de resultados y en un periodo determinado durante enero-diciembre 2021.
- La cronología de los hechos fue retrospectiva a partir de los resultados de laboratorio de los analitos Dímero D, ferritina, procalcitonina de la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, SC
- Su enfoque fue de tipo cuantitativo puesto que se trabajó con la recolección de información recopilada en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, SC.

Población

La población estudiada quedó conformada por 1320 pacientes, a los que les realizaron exámenes de los analitos dímero D, ferritina, procalcitonina realizados en el laboratorio de RIOHOSPITAL, SC, en el período comprendido entre enero – diciembre 2021.

Muestra

La muestra quedó conformada por 531 resultados alterados de los analitos Dímero D, ferritina, procalcitonina realizados en el laboratorio de RIOHOSPITAL, SC, los mismos que caracterizan diferentes procesos inflamatorios e infecciosos.

Criterios de inclusión:

- Pacientes atendidos en RIOHOSPITAL en el periodo enero-diciembre 2021.
- Pacientes masculinos y femeninos.
- Pacientes con exámenes de laboratorio: Dímero D, ferritina, procalcitonina.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no se realizaron los biomarcadores en estudio.

Método de estudio

Se aplicó el método teórico porque se realizó una recopilación y luego análisis de los resultados alterados de dímero D, ferritina, procalcitonina realizados en el laboratorio de RIOHOSPITAL, SC en el período estudiado.

Técnicas y procedimientos

Técnica: Observación y recolección de datos de resultados de dímero D, ferritina y procalcitonina del laboratorio clínico de RIOHOSPITAL, SC.

Procedimiento: Se revisó la base de datos con los resultados de dímero D, ferritina y procalcitonina para la recolección y tratamiento de la información descriptivamente, teniendo en cuenta el anonimato de los pacientes, pues las muestras en el laboratorio son identificadas a través de números y no de nombres.

Procesamiento Estadístico

Se realizó mediante la obtención, análisis e interpretación de los resultados alterados de los analitos en estudio para realizar una triangulación de la información, utilizando el paquete informático Excel y SPSS versión 27.

Consideraciones éticas

Esta investigación se sujetó a los estándares internacionales en relación con la ética de investigación, respetando sus normas. Toda la información que se obtuvo de la base de datos del laboratorio clínico de RIOHOSPITAL, SC, fue custodiada y mantenida bajo reserva del anonimato y sólo con fines estadísticos. Los resultados científicos no fueron empleados con fines maleficentes.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los biomarcadores analizados en este trabajo permiten detectar ciertas patologías, debido a que se pueden medir objetivamente y ser evaluados como indicadores de un proceso infeccioso o inflamatorio, estado patogénico o reacción a un tratamiento médico.

Tabla 1. Biomarcadores encontrados en la base de datos del laboratorio del RIOHOSPITAL, S. C durante el período enero-diciembre 2021.

Biomarcador	Resultados normales (Valor de referencia)	Resultados alterados (Valor de referencia elevado)	Total de pacientes
Dímero D	156 (53 %) (50 - 500 ng/mL)	139 (47 %) (>500 ng/mL)	295
Ferritina	163 (45,91%) H (30- 350 ng/mL) M (20 - 250 ng/mL)	192 (54,08%) H (> 350 ng/mL) M (> 250 ng/mL)	355
Procalcitonina	181 (53,39%) (0,5 ng/mL)	158 (46,60%) (>0,5 ng/mL)	339

La tabla 1 muestra la distribución de biomarcadores con resultados normales y alterados realizados a pacientes según la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S. C, durante el período revisado. Se puede decir que no existieron diferencias marcadas entre resultados normales y alterados, pero de estos últimos, la ferritina fue encontrada elevada en mayor cantidad de pacientes.

La tabla 2 muestra las patologías más frecuentes relacionadas con los niveles alterados de los biomarcadores en estudio: Dímero D, Ferritina y Procalcitonina.

La Neumonía por SARS-CoV-2 muestra la mayor frecuencia de casos con alteración de los biomarcadores mencionados, siendo especialmente alta en Dímero D (67,20%) y Ferritina (62,3%). Esto sugiere que estos tres biomarcadores podrían ser indicativos de este tipo de proceso inflamatorio. Además, también se puede observar en esta tabla que dímero D podría estar relacionados con la trombosis venosa profunda, aunque se describe un bajo porcentaje (8%) de este.

Tabla 2. Biomarcadores realizados según frecuencia de patologías encontradas en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021.

Patologías más frecuentes	Dímero D	Ferritina	Procalcitonina
	f / %	f / %	f / %
Neumonía SARS-COV-2	92 67,20	129 62,3	71 44,9
Trombosis venosa profunda	11 8,0	2 2,9	2 1,3
Septicemia	10 7,30	7 3,4	24 15,2
Bacteriemia	-	10 4,8	30 19,0
Anemia	-	24 11,60	-

Aunque en la Septicemia, estos biomarcadores no se encontraron muy alterados, si existe un 15% de pacientes con la procalcitonina (PCT) elevada, lo que puede sugerir, que podría ayudar en el diagnóstico de este tipo de infecciones.

Similar a esta investigación, donde la Neumonía SARS-CoV-2 fue la patología más involucrada con la elevación de los biomarcadores, De la Cruz y colaboradores en su estudio sobre los niveles de procalcitonina y ferritina como predictores en la severidad de COVID-19 en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos; también encontraron que los analitos séricos son importantes en el diagnóstico del COVID-19, ya que se demostraron tener relación de un mayor riesgo de mortalidad en pacientes con PCT elevada²⁵.

En el estudio mencionado anteriormente los autores refieren que los niveles séricos de PCT y ferritina fueron significativamente más altos en los pacientes críticos comparados con los moderados. Sin embargo, en pacientes críticos los valores de ferritina están excedidos de manera notable²⁵.

Según Chuliber et al., el dímero D es ampliamente utilizado como un predictor de gravedad. En su investigación indican que en pacientes con neumonía por SARS-CoV-2, estaba más elevado al ingreso, que aquellos con otro tipo de infección más leve, significando que el aumento de este analito no fue específico para la infección por COVID-19²⁶. Lo que se correlaciona con esta investigación donde existió un porcentaje alto de neumonía por SARS-CoV-2 y dímero D.

Tabla 3. Biomarcadores según manifestaciones clínicas más frecuentes encontradas en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021.

Manifestaciones clínicas más frecuentes	Dímero D	Ferritina	Procalcitonina
	f / %	f / %	f / %
Tos, malestar general, disnea, cefalea, hipoxemia, dolor pecho, fiebre, debilidad	159 53,90	167 47,04	154 45,43
Disnea, dolor o molestia en el pecho, mareos, desmayos, taquicardia, tos con sangre, hinchazón	16 5,40	9 2,54	6 1,80
Fiebre, taquicardia, escalofríos, hipotensión, dolor abdominal, náuseas, vomito y diarrea	7 2,40	7 1,97	11 3,20
Taquipnea, fiebre, hipotensión, dolor abdominal, nausea, diarrea	11 3,70	9 2,54	31 9,10
Disnea, mareos, cefalea, hipotensión, debilidad, cansancio intenso, palidez	7 2,40	40 11,26	-

En la tabla 3 se observan las manifestaciones clínicas con mayor frecuencia presentadas por los pacientes y su relación con alteraciones de los biomarcadores analizados.

El grupo de manifestaciones clínicas con mayor alteración de dímero D, ferritina y PCT fue la tos, malestar general, disnea, cefalea, hipoxemia, dolor pecho, fiebre, debilidad, con el 53,90%, 47,04%, y 45,43% respectivamente. Esto sugiere que estos biomarcadores podrían estar relacionados con un conjunto amplio de síntomas y signos comunes en diversas

condiciones clínicas. La disnea, dolor o molestia en el pecho, mareos, desmayos, taquicardia, tos con sangre, hinchazón, tiene una mayor frecuencia en relación con Dímero D, aunque con bajo porcentaje (5,40%), sintomatología que puede estar relacionada con diferentes patologías.

En el 3^{ro} y 4^{to} grupo de manifestaciones clínicas los analitos analizados tuvieron baja frecuencia, pero de ellos la PCT fue la que presentó mayor porcentaje (3,20% y 9,10% respectivamente). Lo que traduce que estos síntomas y signos que pueden corresponder a diversas patologías, hace pensar que tiene alguna relación con la elevación de la procalcitonina. Mientras que la disnea, mareos, cefalea, hipotensión, debilidad, cansancio intenso, palidez (5^{to} grupo de manifestaciones), la ferritina es el analito que tiene una mayor frecuencia (11,26%), aunque sigue siendo bajo su porcentaje.

Se observan algunas relaciones entre los biomarcadores y las manifestaciones clínicas, las frecuencias son generalmente bajas, lo que dificulta establecer relaciones sólidas y causalidad. Pero se demuestra que los biomarcadores pueden estar relacionados con múltiples condiciones y síntomas, por lo que es importante tener en cuenta el contexto clínico general para llegar al diagnóstico definitivo del paciente.

La presente investigación tiene resultados similares con el estudio sobre Neumonía vírica y Neumonía en la COVID-19 de Menchén y cols.²⁷, en España, donde encontraron entre 18 609 pacientes estudiados, que las manifestaciones clínicas de mayor relevancia fueron tos, fiebre, escalofríos, dolor de garganta, disnea, vómitos, diarrea, disnea y otros síntomas respiratorios. Pero de esto la tos, la fiebre y la disnea fueron los más sobresalientes.

Otros autores como Padilla y cols.²⁸, mencionan que los síntomas iniciales más comunes son fiebre, febrícula, tos seca y cefalea. Además de otros síntomas incluyen son fatiga, odinofagia, mialgias, rinorrea, estornudos, disnea y diarrea en procesos inflamatorios relacionados con neumonía, sobre todo. Toda esta sintomatología relacionada con los biomarcadores dímero D, ferritina y procalcitonina aumentada.

También estos autores refieren que a medida que progresa la enfermedad, pueden desarrollarse disnea y cianosis, generalmente dentro de la primera semana, acompañadas de síntomas sistémicos, irritabilidad, hiporexia e hipoactividad. En casos severos, puede ocurrir

shock séptico, acidosis metabólica y coagulopatía, lo que lleva a hemorragias e insuficiencia renal aguda.

En la siguiente tabla se pueden observar datos demográficos de los pacientes atendidos con cuadros clínicos inflamatorios e infecciosos de los biomarcadores en estudio.

Tabla 4. Edad, sexo y etnia más frecuentes de los pacientes hospitalizados con cuadros clínicos inflamatorios e infecciosos con resultados alterados de dímero D, ferritina y procalcitonina encontradas en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021.

Total (n=531)	Muestra		Resultados Alterados					
			Dímero D		Ferritina		Procalcitonina	
	f	%	f	%	f	%	f	%
Edad (años)	50,82 ±23,35							
Menor de 13 años	34	6,4	2	1,40	3	1,40	24	15,20
Entre 14 y 18 años	13	2,4	4	2,9	4	1,90	1	0,6
Entre 19 y 64 años	319	60,1	74	53,20	133	64,30	62	39,20
De 65 o más	165	31,1	59	42,40	67	32,40	71	44,90
Sexo								
Masculino	240	45	66	47,50	119	57,50	89	56,30
Femenino	291	55	73	52,50	88	42,50	69	43,70
Etnia								
Mestizo	489	92	126	90,60	191	92,30	143	90,50
Indígena	36	7,0	11	7,90	16	7,70	13	8,20
Blanco	6	1,0	2	1,40	0,0	0,0	2	1,30

En la anterior tabla se pueden observar datos demográficos de los pacientes atendidos con cuadros clínicos inflamatorios e infecciosos con resultados alterados de dímero D, ferritina y procalcitonina, encontradas en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021, donde se revisó la información de un total de 531 pacientes que se realizaron estos tres biomarcadores, sin tener en cuenta el nombre de mismos.

La edad promedio en años, que se encontró fue de 50,82 ±23,35 y entre los grupos etarios donde se alteraron mayormente los biomarcadores dímero D, ferritina y procalcitonina

fueron entre 19 y 64 años (60,1%) y de 65 o más (31,1%). Edades en que en muchas ocasiones existen enfermedades crónicas y debilitantes que constituyen factores de riesgo para adquirir procesos infecciosos como el COVID-19.

Con relación al sexo masculino (240) y femenino (291) no hay gran diferencia entre los dos, pero predomina con mayor número de pacientes el femenino y a la vez en éste, el dímero D presentó más alto porcentaje de resultados alterados (52,50%). Mientras que los biomarcadores ferritina y procalcitonina se elevaron mayormente en los hombres (57,50% y 56,30% respectivamente).

Dentro de las etnias se consideró el mestizo con más presencia en esta investigación con un 92%, pero a la vez también fue donde los biomarcadores estudiados mostraron mayor elevación en sus resultados como el dímero D un 90,60%, la ferritina un 92,30% y la PCT un 90,50%. De la raza indígena sólo el 7% fue estudiado en este hospital y solamente un 1% de blancos. De éstas, los analitos revisados se alteraron más en la primera: dímero D (7,90%, ferritina (7,70%) y procalcitonina (8,20%). De esta información se deduce que el mestizo tiene mayor riesgo de contraer un proceso inflamatorio infeccioso como el COVID-19 a diferencia del indígena y el blanco.

En Buenos Aires, Ludueña et al.²⁹, concluyeron en su artículo “Análisis de los primeros 100 pacientes internados por COVID-19 en el Hospital De Clínicas José De San Martín,” que, de los 100 pacientes estudiados con diagnóstico de COVID-19, el 31% provenía de pacientes geriátricos, es decir mayores de 65 años, teniendo este el mayor porcentaje, siendo similar en cuanto a las edades y patologías encontradas en esta investigación.

En el 2020 a principios de la pandemia por neumonía debido al SARS-CoV-2, para el medio de comunicación conocido como BBC News, Orgaz realizó una importante publicación donde menciona que, el Centro Chino para el Control y la Prevención de Enfermedades (CCDC) efectuó su primer estudio de los datos de los pacientes. La muestra compuesta por 138 pacientes enfermos de COVID-19, que habían sido hospitalizados, resultó una media de edad de 56 años y el 54,3% eran hombres, y el 45,7% representado por mujeres. Semanas después, el CCDC anteriormente mencionado, llevó a cabo un nuevo estudio con una muestra más extensa con 72 314 pacientes y obtuvieron resultados parecidos³⁰.

En Ecuador el medio digital ecuatoriano de noticias “PLAN V”, en el 2020, menciona un estudio realizado por el médico Esteban Ortiz, en la UDLA, concluyendo que la población mestiza presentó un 78% de los casos, los indígenas y blancos con 0,79% y 0,84% respectivamente³¹. Esta información coincide con lo encontrado en RIOHOSPITAL, Riobamba.

En la revisión de la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021, se pudo identificar las patologías, manifestaciones clínicas, sexo, edad y etnias más relacionadas con alteraciones de dímero D, ferritina y procalcitonina, siendo similares a las reflejadas por otros autores.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES

- Entre los biomarcadores investigados, en la base de datos del laboratorio de RIOHOSPITAL, S.C durante el período enero-diciembre 2021, no existieron diferencias marcadas entre el total de resultados normales y alterados, pero de estos últimos, la ferritina fue encontrada elevada en mayor cantidad de pacientes, pues este analito fue utilizado como ayuda diagnóstica para varias patologías.
- Dímero D, ferritina y procalcitonina son biomarcadores que pueden ser indicativos de procesos inflamatorios como la Neumonía por SARS-CoV-2, fundamentalmente el primero y segundo analito. Como segunda patología relacionada con estas alteraciones se encuentra la trombosis venosa profunda.
- Las manifestaciones clínicas con mayor alteración de los biomarcadores investigados fue la tos, malestar general, disnea, cefalea, hipoxemia, dolor pecho, fiebre, debilidad. Esto sugiere que los mismos podrían estar relacionados con un conjunto amplio de síntomas y signos comunes en diversas condiciones clínicas.
- La edad promedio de los pacientes con alteración de los analitos estudiados fue de 50 años, predominando en los grupos etarios entre 19-64 años y más de 65, edades en que en muchas ocasiones existen enfermedades crónicas y debilitantes que constituyen factores de riesgo para adquirir procesos infecciosos como el COVID-19.
- Entre ambos sexos, tanto el masculino como femenino, no hubo gran diferencia, pero predominó con mayor número de pacientes el femenino y a la vez en éste, el dímero D presentó más alto porcentaje de resultados alterados. Mientras que los biomarcadores ferritina y procalcitonina se elevaron mayormente en los hombres.
- Dentro de las etnias se consideró el mestizo con más presencia en esta investigación, pero a la vez también fue donde los biomarcadores estudiados mostraron mayor elevación en sus resultados. Seguida de la raza indígena y blanca donde se presentaron menor porcentaje. Los analitos investigados se alteraron más en la primera. De esta información se deduce que el

mestizo tiene mayor riesgo de contraer un proceso inflamatorio infeccioso como el COVID-19 a diferencia del indígena y el blanco.

RECOMENDACIONES

- Las instituciones de salud deben de fortalecer los protocolos, consensuado entre los médicos y el laboratorio clínico para el seguimiento de los pacientes con procesos inflamatorios o infecciosos mediante el uso de los biomarcadores analizados.
- Se deriva de esta investigación que dímero D, ferritina y procalcitonina se elevan con frecuencia en infecciones por SARS-CoV-2, para lo cual se debe mantener capacitaciones y vigilancia epidemiológica a la población en aras de prevenir la propagación del COVID-19.

BIBLIOGRAFÍA

1. Villalba Herrera EW. Inflamación I. Rev Actual Clínica [Internet]. 2014;43(1):2261–5. Available from: http://www.revistasbolivianas.ciencia.bo/pdf/raci/v43/v43_a04.pdf
2. García Palomo JD, Agüero Balbín J, Parra Blanco JA, Santos Benito MF. Enfermedades infecciosas. Concepto. Clasificación. Aspectos generales y específicos de las infecciones. Criterios de sospecha de enfermedad infecciosa. Pruebas diagnósticas complementarias. Criterios de indicación. Medicine (Baltimore) [Internet]. 2010 [cited 2022 Nov 22];10(49):3251–64. Available from: </pmc/articles/PMC7144102/>
3. Mayo Clinic. Neumonía - Síntomas y causas [Internet]. Family Health Book. 5° Edición. 2021 [cited 2022 Nov 22]. Available from: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/pneumonia/symptoms-causes/syc-20354204>
4. OPS/OMS. Organización Panamericana de la salud. Sepsis [Internet]. [cited 2022 Nov 22]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/sepsis>
5. Organización Mundial de la Salud. Neumonía [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 22]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/pneumonia>
6. Martínez Vernaza S, Soto Chavez MJ, Mckinley E, Gualtero Trujillo S. Neumonía adquirida en la comunidad: una revisión narrativa. Univ Médica [Internet]. 2018;59(4):1–10. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/unmed/v59n4/0041-9095-unmed-59-04-00093.pdf>
7. Maydana M, Risso M, Morales JCD, Saseta D. Guía De Diagnóstico Y Tratamiento: Neumonía Adquirida. Ludovica Pediátrica [Internet]. 2018;21(4):12–8. Available from: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/01/969268/04_guia.pdf
8. Singer M, Deutschman CS, Warren Seymour C, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (sepsis-3). JAMA - J Am Med Assoc [Internet]. 2016;315(8):801–10. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2492881>
9. Ministerio de Salud Pública. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: NEUMONÍA [Internet]. Ministerio de Salud Pública. 2021. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/03/Neumonia-SE-11.pdf>
10. Ministerio de Salud Pública. Lineamientos de obligatoriedad de la vacunación contra SARS CoV-2 [Internet]. Ley Orgánica de la Salud. 2021 [cited 2022 Jun 28]. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp->

content/uploads/2021/12/Lineamiento-obligatoriedad-vacuna-COVID-19.pdf

11. Cervantes R, Cervantes A, Presno J. Mecanismos de señalización involucrados en la resolución de la inflamación. *Gac Med Mex* [Internet]. 2014;150:440–9. Available from: https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n5/GMM_150_2014_5_440-449.pdf
12. Fares Frederickson N, Michael D. Introducción a la inmunidad y la inflamación. In: *Las Bases Farmacológicas De La Terapéutica* [Internet]. 13th ed. McGraw Hill; 2019 [cited 2022 Nov 22]. Available from: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2457§ionid=202813638>
13. Bueno Ramírez S, Palavecino Beaumont C, Tobar Durán H, Nieto Pacheco D, Sebastian Quijada V. *Microorganismos y enfermedades*. Instituto Milenio en Inmunología e Inmunoterapia. 2015. p. 1–26.
14. Sanz Borrell L, Chiné Segura M. Neumonía y neumonía recurrente. *Pediatría Integr*. 2016;20(1):38–50.
15. Torres OH, Gil E, Pacho C, Ruiz D. Actualización de la neumonía en el anciano. *Rev Esp Geriatr Gerontol* [Internet]. 2013;48(2):72–8. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-pdf-S0211139X12001540>
16. Salgado López D, Rodríguez Pascual C. Bacteriemia, sepsis y shock séptico. In: *Tratado de geriatría para residentes* [Internet]. 2018. p. 409–16. Available from: https://www.segg.es/download.asp?file=/tratadogeriatria/PDF/S35-05_40_III.pdf
17. Sánchez Conrado A, Mata A. SEPSIS. *Clin Univ Navarra - Guía actuación en urgencias* [Internet]. 2018;1(1):1–16. Available from: <https://www.cun.es/dam/cun/archivos/pdf/publicaciones-cun/urgencias/guia-actuacion-sepsis>.
18. Manual MSD. Pruebas de laboratorio habituales - Recursos - Manual MSD versión para público general [Internet]. Pruebas de laboratorio habituales. 2010 [cited 2022 Dec 1]. Available from: <https://www.msdmanuals.com/es-ec/hogar/recursos/resources-pruebas-de-laboratorio-habituales/pruebas-de-laboratorio-habituales>
19. Mónico Castillo E. Diseño de un Sistema de Información para Detección Precoz y Seguimiento de Pacientes con Sepsis. [Internet]. Universidad de Murcia Escuela Internacional de Doctorado. 2022. Available from: https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/118185/1/Tesis_Doctoral_-_Eva

Mónico Castillo.pdf

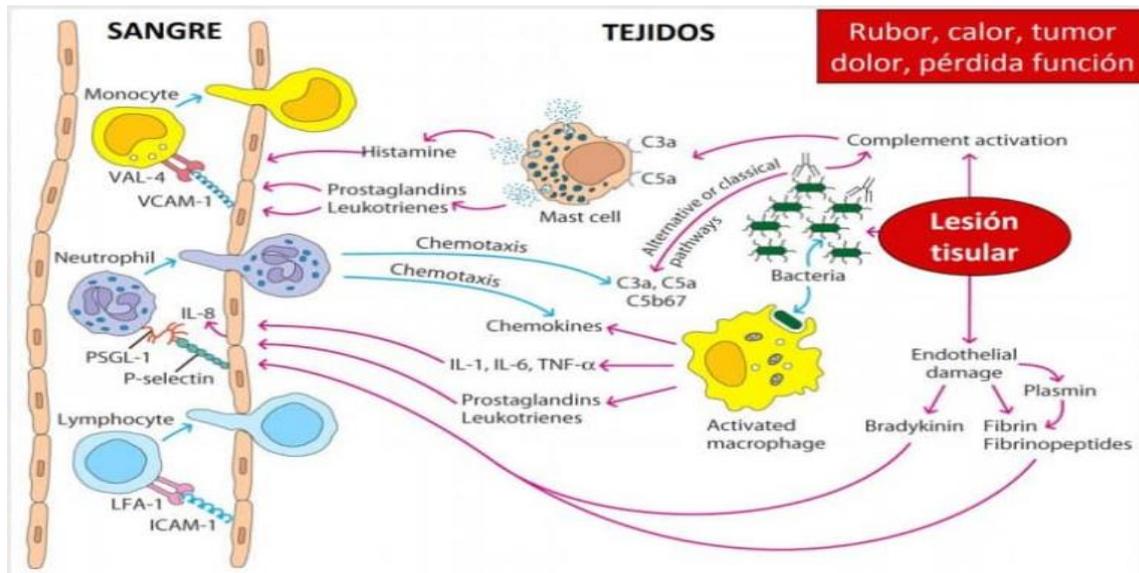
20. Boditech. Ichroma- Dímero D [Internet]. Inseto. 2020. p. 1–4. Available from: <https://desego.com/wp-content/uploads/2020/08/Dimero-D-2020.pdf>
21. Raúl Carrillo E, Peña Pérez C, Zepeda Mendoza A, Meza Márquez J, Neri Maldonado R, Meza Ayala C, et al. Ferritina y síndrome hiperferritinémico. Su impacto en el enfermo grave; conceptos actuales. *Asoc Mex Med Crítica y Ter Intensiva* [Internet]. 2015;19(3):157–66. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medcri/ti-2015/ti153f.pdf>
22. Boditech. Ichroma-Ferritina [Internet]. Inseto. 2017. p. 1–4. Available from: <https://desego.com/wp-content/uploads/2020/08/Ferritina-2020.pdf>
23. Souto Rosillo M de G, Bastida González E, Vidal Sanchez IE. Procalcitonina en la práctica clínica. *Med Int Mex* [Internet]. 2019;35(6):927–30. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2019/mim196k.pdf>
24. Boditech. Ichroma - Procalcitonina [Internet]. Inseto. 2019. p. 1–4. Available from: <https://desego.com/wp-content/uploads/2020/08/PCT-2020.pdf>
25. De la Cruz-Cano E, Jiménez-González CDC, López-Victorio CJ, Cadena-Sandoval D, Díaz-Gandarilla JA, Escobar-Ramírez A, et al. Niveles de procalcitonina y ferritina predicen la severidad de Covid-19 en pacientes ingresados a la unidad de cuidados intensivos. *Salud Publica Mex*. 2021;63(5):583–4.
26. Chuliber F, Vanden Ryn R, López MS, Barrera LH, Privitera V, Mezzarobba D, et al. Dímero D y Ferritina, al ingreso Hospitalario, se asociaron a signos de alarma en Dengue y al desarrollo de neumonía en COVID-19. Escenario de doble circulación viral. 2022;86(2):23–9. Available from: <http://revistabypc.org.ar/index.php/bypc/article/view/196/442>
27. Menchén A, Vázquez J, Allende J, Hernández G. Neumonía vírica. Neumonía en la COVID-19. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2022;13(55):3224–34. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9097969/pdf/main.pdf>
28. Padilla Benítez T, Rojas AL, Munive Báez L, Monsiváis Orozco AC, Dionicio Avendaño AR, Corona Villalobos CA, et al. Manifestaciones clínicas de la COVID-19. *Rev Latinoam Infectología Pediátrica*. 2020;33(s1):10–32.
29. Ludueña MG, Labato M, Chiaradia V, Yamuni J, Finocchietto P, Pisarevsky AA. Análisis de los primeros 100 pacientes internados por COVID-19 en el Hospital de Clínicas José de San Martín, Universidad de Buenos Aires. *Med* [Internet]. 2020;80(6):48–55. Available from:

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802020001000048

30. Orgaz C. Coronavirus: ¿por qué más hombres que mujeres han sido afectados en China? - BBC News Mundo [Internet]. BBC News. 2020 [cited 2023 Feb 23]. Available from: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-51647370>
31. PLAN V. Hombres mayores, pobres, mestizos y costeños: las principales víctimas de la COVID en Ecuador [Internet]. Medio de comunicación digitañ. 2020 [cited 2023 Mar 12]. Available from: <https://www.planv.com.ec/historias/sociedad/hombres-mayores-pobres-mestizos-y-costenos-principales-victimas-la-covid-ecuador>

ANEXOS

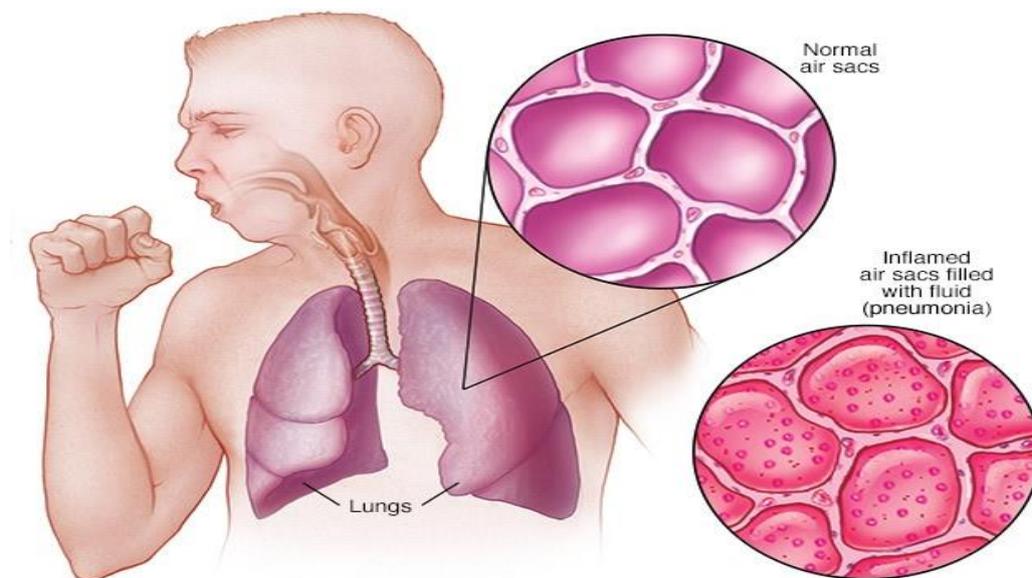
Anexo 1. Células y mecanismos de la inflamación.



Células y mecanismos de la inflamación.

Fuente: <https://paradigmia.com/curso/inmunologia/modulos/la-respuesta-inmune-i-inmunidad-innata-e-inflamacion-aguda/temas/inflamacion-aguda/>

Anexo 2. Neumonía



Neumonía.

Fuente: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/pneumonia/symptoms-causes/syc-20354204#dialogId63020589>

Anexo 3. Criterios definitorios de la sepsis¹⁷.

SIRS (Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica)	Dos o más de los siguientes signos: <ul style="list-style-type: none">● Temperatura > 38°C o < 36 °C● FC >90/min● FR >20/min o PaCO₂ 12 000/mm³ o 10% formas inmaduras POCO ESPECÍFICO: no se tiene en cuenta en la clasificación
Sepsis	Principal causa de muerte por infección, especialmente si no es reconocida y tratada con prontitud. Su reconocimiento requiere atención urgente
Sepsis grave	Se asume que cualquier tipo de sepsis ya es grave. No se tiene en cuenta en la clasificación
Shock Séptico	El shock séptico es una subdivisión de la sepsis en la que las anomalías circulatorias y celulares/metabólicas subyacentes, son lo suficientemente profundas como para acrecentar sustancialmente la mortandad.

Fuente: <https://www.cun.es/dam/cun/archivos/pdf/publicaciones-cun/urgencias/guia-actuación-sepsis>.

Anexo 4. Inserto de Dímero D

Documento No.: INS-DD-EN (Rev 10)
Fecha de revisión: 6 de diciembre de 2016



ichroma™ Dímero D

USO PREVISTO

ichroma™ Dímero D es un inmunoensayo de fluorescencia (FA) para la determinación cuantitativa de dímero d en sangre completa / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la evaluación post terapéutica de pacientes con enfermedad tromboembólica. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El Dímero D, un producto de degradación de la fibrina reticulada que se forma durante la activación del sistema de coagulación, se usa comúnmente para excluir la enfermedad tromboembólica en pacientes ambulatorios con sospecha de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP). [1] La TVP y la EP son relativamente comunes y pueden causar eventos embólicos repentinos y fatales en las arterias pulmonares y otras regiones. [2-3]

La medición del nivel de D-Dímero en plasma se ha utilizado como estrategia de detección para TVP subclínica. Una revisión sistemática informó que un rango normal de un nivel de dímero D altamente sensible descartó con precisión la TVP en pacientes clasificados con una probabilidad clínica baja o moderada de TVP. La TVP es un factor de alto riesgo para el accidente cerebrovascular debido a la edad avanzada, la hemiplejía y los trastornos de la coagulación, y la TVP puede causar un accidente cerebrovascular embólico paradójico a través de una derivación a la derecha. Por lo tanto, es importante controlar el nivel de Dímero D, la incidencia y las características de la TVP en pacientes con accidente cerebrovascular agudo. [4-7] El nivel de Dímero D en plasma ha demostrado ser útil para la detección de TVP en pacientes con accidente cerebrovascular crónico que se encuentran en rehabilitación. [8-10] Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de estos marcadores al implementar nuevas estrategias de diagnóstico en pacientes con síndrome coronario. Dado que Dímero D es bien conocido por ser un importante indicador pronóstico de enfermedades del corazón, su papel más definitivo es monitorear el estado clínico posterior al tratamiento y la evaluación terapéutica posterior de los pacientes.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich, el anticuerpo detector en el tampón se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

Cuanto más antígeno en la muestra forma más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que es procesado por el instrumento para las pruebas de ichroma™ para mostrar la concentración de Dímero D en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Dímero D consta en 'Cartuchos', 'Tubos de tampón de detección' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene un Dímero D antihumano monoclonal de ratón en la línea de prueba, mientras que la estreptavidina está en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección contiene conjugado monoclonal de ratón

양식 - GE02-15 (Rdo. 03) 1 / / 3

anti-Dímero-fluorescencia humano, conjugado biotina-BSA-fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.

- El tampón de detección se distribuye previamente en un tubo separado. 25 tubos de tampón de detección se empaquetan en una caja y se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'instrucción de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede generar resultados erróneos.
- No reutilizar. Se debe usar un tubo de tampón de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho. Después de un solo uso, se deben desechar tanto el tubo de protección como el cartucho de detección.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o si ya está abierto.
- No guarde la muestra en un congelador, ya que podría afectar el valor de prueba del Dímero D. La muestra con hemolítica severa e hiperlipidemia no se puede usar y se debe recolectar.
- Justo antes de usar, deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- ichroma™ Dímero D** así como el Instrumento para pruebas ichroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento para pruebas ichroma™ puede producir vibraciones menores.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ Dímero D** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - El uso de ichroma™ Dímero D debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.
 - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea citrato de sodio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4 - 30 ° C.
- El tampón de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2 - 8 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando

el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-25

Componentes de ichroma™ Dímero D

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene tubos de tampón de detección
 - Tubos tampón de detección 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Dímero D. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - Lector ichroma™ **REF** FR203
 - ichroma™ II **REF** FPRR021
 - ichroma™ D **REF** 13303
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007
- Boditech Dímero D Controlar **REF** CFPO-101

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra es sangre entera / plasma humano.

- Pruebe la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El plasma debe separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- No guarde la muestra en un congelador, ya que podría afectar el valor de prueba del Dímero D.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ Dímero D: cartucho sellado, tubos de tampón de detección y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el tubo del tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para pruebas de ichroma™.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para pruebas de ichroma™.
(Consulte el 'Manual de operación del instrumento para pruebas

ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transferir 10 µL de muestra (Sangre entera humana / plasma / control) utilizando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse de inmediato).
- 3) Pipete 75 µL de una mezcla de muestra y dispense en el pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para ichroma™ pruebas para comenzar el proceso de escaneo.
- 7) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de dímero D de la muestra de prueba en términos de ng / ml (FEU, unidades equivalentes de fibrinógeno).
- El punto de corte (valor de referencia): 500 ng / ml.
- Rango de trabajo: 50-10,000 ng / ml.

CONTROL DE CALIDAD

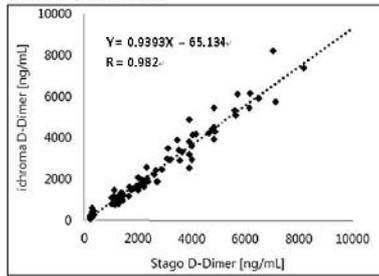
- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ Dímero D. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones para el uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Especificidad:** Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como la hemoglobina, bilirrubina, albúmina, heparina, triglicéridos, cefotaxim, dopamina, katalcaina, a-CGRP en una concentración más alta que sus niveles fisiológicos normales. Pero esto no interfiere con las mediciones de la prueba de ichroma™ Dímero D, ni ocurre ninguna reactividad cruzada significativa.
- **Precisión:** La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de control estándar diez veces cada una con tres lotes diferentes de ichroma™ Dímero D. La precisión entre ensayos fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando tres veces cada concentración diferente.

Conc. (ng/mL)	Ensayo Intra			Ensayo Inter		
	Media	Dakota del Sur	CV (%)	Media	Dakota del Sur	CV (%)
100	100,37	3,36	3,35	101,73	5,29	5,21
1000	1003,35	39,22	3,91	1014,5	17,93	1,77
5000	4944,20	177,63	3,59	4999,00	119,21	2,39

- Comparabilidad:** Concentraciones de dímero D de 110 plasma las muestras se cuantificaron independientemente con ichroma™ Dímero D y Stago STA®-Liatest® D-Di según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su compatibilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.9393X - 65.134$ y $R = 0.982$ respectivamente.



Referencias

- Rendimiento de dos ensayos cuantitativos de dímero D relativamente nuevos (dímero D Innovator y dímero D AxSYM) para la exclusión de la trombosis venosa profunda JL Elf K. Strandberg b, PJ Svensson b JL Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701-705
- Rowbotham BJ, Carol P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al. Medición de derivados de fibrina reticulada: uso en el diagnóstico de trombosis venosa. Thromb Haemost 1987; 57: 59-61.
- PD Stein, RD del casco. Dímero D para la exclusión de trombosis venosa profunda aguda y embolia pulmonar: una revisión sistemática. Ann Intern Med 2004; 140 (8): 589-602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Valor de la evaluación de la probabilidad previa de trombosis venosa profunda en el manejo clínico. Lancet 1997; 350: 1795-8.
- Comparación de un método inmuno-turbidométrico (STalia_R D-Di) con un dímero D establecido de enzima fluorescente ligada (VIDAS_R) para la exclusión de tromboembolismo venoso Recopilación de revistas _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Laboratorio. Doblado. 2008, 30, 200-204
- Diferentes valores de corte de los métodos cuantitativos de dímero D para predecir el riesgo de recurrencia de tromboembolismo venoso: un análisis post-hoc del estudio PROLONG haematologica | 2008; 93 (6) | 901
- Características de rendimiento del ensayo de dímero D AxSYM Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, SL La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148-151
- Rendimientos analíticos del ensayo de dímero D para el analizador de inmunoensayo automatizado Immulite 2000 G. LIPPI *, GL SALVAGNO *, L. ROSSI *, M. MONTAGNANA *, M. FRANCHINI †, compilación de GC GUIDI Journal _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Laboratorio. Doblado. 2007, 29, 415-420
- Exactitud diagnóstica de la prueba de dímero D Triage® para la exclusión del tromboembolismo venoso en pacientes ambulatorios Timothy Ghys, Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735-741

양식 - GE02-15 (Rdo 03) 3 / / 3

- Kyrle PA, Eichinger S. Trombosis venosa profunda. Lancet 2005; 365: 1163-74.
- VIDAS # (174) Dímero D: ELISA cuantitativo rápido para medir el dímero D en plasma JEAN-LOUIS PITTET, I * PHILIPPE DE MOERLOOSE, 5 GUIDO REBER, 5 CATHERINE DURAND, 1 CECILE VILLARD, 2 NADIA PIGA, 2 DOMINIQUE ROLLAND, 3 SERGE COMBY, 4 y GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Email: ventas@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

 **Obelis sa**
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Bruselas, BÉLGICA
 Tel: + (32) -2-732-59-54
 Fax: + (32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net



Anexo 5. Inserto de ferritina.

Documento No.: INS-FR-EN (Rev. 06)
Fecha de revisión: 22 de marzo de 2017



ichroma™ Ferritina

USO PREVISTO

ichroma™ Ferritina es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de ferritina en suero / plasma humano. Es útil como ayuda para cuantificar la ferritina humana. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La ferritina, una de las principales proteínas de almacenamiento de hierro, es esencial para la homeostasis del hierro y está involucrada en una amplia gama de procesos fisiológicos y patológicos. La ferritina hace que el hierro esté disponible para procesos celulares críticos mientras protege los lípidos, el ADN y las proteínas de los efectos potencialmente tóxicos del hierro. En medicina clínica, la ferritina se utiliza predominantemente como un marcador de las reservas totales de hierro en el cuerpo. En casos de deficiencia y sobrecarga de hierro, la ferritina sérica cumple una función crítica tanto en el diagnóstico como en el tratamiento. Está claro que los valores bajos de ferritina inferiores al rango de referencia suelen ser representativos de la deficiencia de hierro corporal. Un estudio reciente sugiere que la ferritina proporciona una medición más sensible, específica y confiable para determinar la deficiencia de hierro en una etapa temprana. Por otro lado, los pacientes con niveles de ferritina superiores al rango de referencia pueden ser indicativos de afecciones como sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedad neoplásica e insuficiencia renal crónica.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; la proteína recombinante del detector en el tampón se une al anticuerpo en la muestra, formando complejos de proteína-anticuerpo recombinante, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturada por el otro antígeno inmovilizado en la tira de prueba.

Cuanto más anticuerpo en la muestra, más complejo proteína-anticuerpo recombinante produce una mayor intensidad de señal de fluorescencia en la proteína recombinante del detector, que es procesada por el Instrumento para las pruebas de ichroma™ para mostrar la concentración de ferritina en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ ferritina consiste en 'Cartuchos', 'buffer de detección' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene ferritina antihumana en la línea de prueba, mientras que la hemocianina de lapa californiana (KLH) en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección contiene conjugado anti-ferritina-fluorescencia humana, conjugado anti-fluorescencia KLH, sacarosa, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservador.
- El tampón de detección se distribuye previamente en un tubo. 25 tubos de tampón de detección se empaquetan en una caja y se empaquetan en una caja de tyrofoam con refrigerante para el envío.

양식 - GE02-15 (Rdo. 03) 1 / 3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestra fresca y evitar luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede generar resultados erróneos.
- No reutilizarSe debe usar un tubo de tampón de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o si está abierto.
- Congelado muestra debe descongelarse solo una vez. Para enviar, muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa. Muestra con severa hemolítico e hiperlipidemia no se puede usar y se debe recordar.
- Justo antes de usar, permita el cartucho, tampón de detección y muestra estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- ichroma™ ferritina así como el instrumento para ichroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede notar que el instrumento para ichroma™ pruebas puede producir vibraciones menores.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ ferritina proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - ichroma™ Ferritina debe usarse solo junto con el instrumento ichroma™.
 - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El tampón de detección dispensado previamente en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-32

Componentes de la ferritina ichroma™

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene tubos de tampón de detección
 - Tubos tampón de detección 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Ferritin.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - Lector ichroma™ **REF** FR203
 - ichroma™ II **REF** FPR021
 - ichroma™ D **REF** 13303
- Impresora ichroma™ **REF** FPR007
- Control de ferritina de Boditech **REF** CFPO-99

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ Ferritin es suero / plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente a continuación: 20 ° C. El almacenamiento congelado de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a cambios en los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ ferritina: cartucho sellado, tubos de tampón de detección y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el tubo del tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar / Iniciar' del instrumento para las pruebas de ichroma™.
(Consulte el 'Manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados de prueba erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 25 ° C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 25 ° C, puede usar

양식 - GE02-15 (Rdo. 03) 2 / / 3

varios dispositivos, como una cámara o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transfiera 30 µL de muestra (humanas serum / plasma / control) utilizando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.
- 3) Pipete 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en un pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Inserte el cartucho de prueba cargado con la muestra en la ranura de la cámara i o una incubadora (25 ° C)
- 5) Deje el cartucho cargado con la muestra en la cámara i o en una incubadora durante 10 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Presione el botón 'Seleccionar / Iniciar' del instrumento para ichroma™ pruebas para comenzar el proceso de escaneo.
- 8) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para ichroma™ pruebas.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas de ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de ferritina de la muestra de prueba en términos de ng / ml.
- El corte (rango de referencia)
 - Mujeres: 20-250 ng / ml.
 - Hombres: 30-350 ng / ml
- Rango de trabajo: 10-1,000 ng / mL.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba 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 el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ ferritina. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones para el uso del material de control).

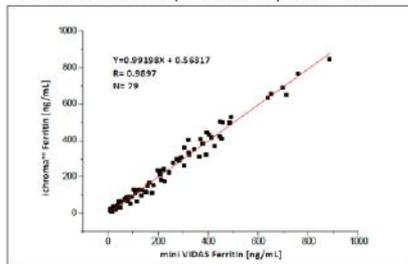
CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Sensibilidad analítica:** ichroma™ Ferritin se evaluó en el límite de detección. Se evaluaron tres lotes diferentes de cartuchos con 10 veces de cada lote. La detección mínima se calculó por el promedio de las muestras (0 en el valor) + 3SD. Se determinó que el límite de ichroma™ ferritina era de 4,51 ng / ml.
- **Especificidad:** Algunas biomoléculas, como los anticuerpos heterófilos, consisten en anticuerpos naturales y anticuerpos autoinmunes que exhiben una unión débil y poliespecificidad, la bilirrubina, la hemoglobina, los triglicéridos y el colesterol pueden interferir con la medición.
- **Precisión:** La precisión intraensayo fue calculada por un

evaluador, que probó diferentes concentraciones de control estándar veinte veces cada una con tres lotes diferentes de ichroma™ Ferritina. La precisión entre ensayos fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando diez veces cada concentración diferente.

Ferritina (ng/ml)	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
	Media	Dakota del Sur	CV (%)	Media	Dakota del Sur	CV (%)
15	14,89	0,97	6.54	15,16	0,94	6.22
150	149,11	4.08	2,73	149,73	1,80	1.20
450	451,32	7,95	1.76	451,53	7.11	1,58

- **Linealidad:** La alta concentración se diluyó con la baja concentración a los siguientes porcentajes finales; 100%, 50%, 25%, 12.5%, 6.25%, 3.125%, 1.56%, 0.78%. La muestra se analizó por triplicado en una ejecución analítica a cada nivel de ferritina. El coeficiente de regresión lineal fue R2 = 0.986. La linealidad de ichroma™ Ferritin fue de 7.8-1,000 ng / mL.
- **Comparabilidad:** Concentraciones de ferritina de 79 clínicas las muestras se cuantificaron independientemente con ichroma™ Ferritin y mini VIDAS (BioMerieux Inc. Francia) según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.99198X + 0.56317$ y $R = 0.9897$ respectivamente.



Referencias

1. Bates HM. Cómo detectar la deficiencia de hierro antes de que se desarrolle la anemia. *Pathfinder de laboratorio* Enero de 1980: 17-22.
2. Mary Ann Knovich Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman y Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritina para el clínico. *Blood Rev.* 2009 mayo; 23 (3): 95-104.
3. Piperno A. Clasificación y diagnóstico de sobrecarga de hierro. *Hematologica.* 1998; 83: 447-55.
4. Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Metabolismo corporal del hierro y fisiopatología de la sobrecarga de hierro. *Int J Hematol* (2008) 88: 7-15
5. Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. Una evaluación clínica de la ferritina sérica como índice de las reservas de hierro. *N Engl J Med* 1974; 290: 1213-6.
6. Forman DT, Parker SL. La medición e interpretación de la ferritina sérica. *Ann Clin Lab Sci* 1980; 10: 345-50.
7. Cocinero JD, Skikne BS, Lynch SR. Ferritina sérica en la evaluación de la anemia. En: Albertin A, editor. *Radioinmunoensayo de hormonas, proteínas y enzimas.* Amsterdam: Excerpta Medica, 1980: 239-48.

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

양식 - GE02-15 (Rdo 03) 3 / / 3

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Email: ventas@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis a
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Bruselas, BÉLGICA
 Tel: + (32) -2-732-59-54
 Fax: + (32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net



Fuente: <https://desego.com/wp-content/uploads/2020/08/Ferritina-2020.pdf>

Anexo 6. Inserto de procalcitonina.

Número de documento: INS-PW-EN (Apocalipsis 15)
Fecha de revisión: 19 de septiembre de 2019



ichroma™
PCT

USO PREVISTO

ichroma™ PCT es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Procalcitonina (PCT) en sangre / suero / plasma humanos. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de infección bacteriana y sepsis.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La identificación de la sepsis es un desafío diario en la unidad de cuidados intensivos de todos los hospitales. La evaluación temprana de la sepsis es vital para determinar el tratamiento apropiado, ya que se conocen varias estrategias terapéuticas para mejorar la supervivencia de los pacientes con sepsis.

En personas sanas, la concentración plasmática de PCT es inferior a 0,1 ng / ml. El nivel de PCT aumenta rápidamente después de una infección bacteriana con consecuencias sistémicas. También puede elevarse por otra situación como cirugía mayor, quemaduras graves o en recién nacidos. Sin embargo, vuelve a la línea de base rápidamente. Las infecciones virales, la colonización bacteriana, las infecciones localizadas, los trastornos alérgicos, las enfermedades autoinmunitarias y el rechazo del trasplante no suelen inducir una respuesta significativa de la PCT (valores <0,5 ng / ml). Por lo tanto, al evaluar las concentraciones de PCT, los médicos pueden participar en la evaluación del riesgo de progresión a sepsis grave y shock séptico.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno en la muestra más se forma el complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, procesado por el instrumento ichroma™ para mostrar la concentración de PCT en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ PCT consta de "cartuchos", "buffer de detección" y un "chip de identificación".

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene PCT antihumana en la línea de prueba, mientras que IgY de pollo en la línea de control.
- Un cartucho está sellado en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Los cartuchos sellados se empaquetan en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene conjugado de fluorescencia anti-PCT humana, conjugado de fluorescencia anti-PCT humana, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección se dispensa previamente en un tubo. Los tubos de protección de detección se empaquetan en una caja y luego se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

양식 - GE02-15 (Rdo .04) 1 / 3

- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede dar lugar a resultados engañosos de la prueba.
- No reutilice cartuchos ni buffer de detección. Se debe utilizar un tubo buffer de detección para procesar una sola muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar una muestra, debe embalsarse de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con severa hemólisis y/o hiperlipidemia no debe utilizarse.
- Deje que el cartucho, el buffer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los buffer de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ PCT proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones:

- Use ichroma™ PCT solo debe usarse junto con el instrumento ichroma™.
- Debe utilizar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado

EDTA, heparina de sodio, citrato de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, realice la prueba de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir un resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar un falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF	CFPC-23-1	
Componente de ichroma™ PCT		
▪	Caja del cartucho:	
-	Cartuchos	10
-	Chip de identificación	1
-	Instrucciones de uso	1
▪	Buffer que contiene el tubo de buffer de detección	
-	Buffer de detección	10

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de la prueba ichroma™ PCT.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - Lector ichroma™ REF FR203
 - ichroma™ II REF FPRR021
 - ichroma™ -50 REF FPRR022
- Impresora ichroma™ REF FPRR007
- Boditech Control PCT REF CFPO-97

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ PCT es sangre / suero / plasma humanos.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- Tome precauciones con la muestra recolectada porque se informa que la concentración cambia rápidamente cuando la muestra para la prueba de PCT se mantiene a temperatura ambiente o se refrigera.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 °C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- No congele la muestra de sangre entera en ningún caso.
- Una vez que se congeló la muestra, debe descongelarse una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ PCT: cartucho sellado, buffer de detección y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, sin polvo y plana.
- Encienda el instrumento ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento ichroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento ichroma™.

(Consulte el Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones.)

양식 - GE02-15 (Rdo 04) 2 / 3

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

▶ ichroma™ II

<Modo múltiple>

- 1) Transfiera 150 µL de la muestra de sangre entera humana / suero / plasma / control usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo buffer de detección y agite 10 veces o más.
- 3) Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- 4) Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
⚠ Scane e el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' o 'INICIO' en el instrumento ichroma™.
- 7) Instrumento ichroma™ debe comenzar a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento ichroma™.

<Modo único>

- 1) Transfiera 150 µL de la muestra de sangre entera humana / suero / plasma / control usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo buffer de detección y agite 10 veces o más.
- 3) Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- 4) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 5) Presione el botón 'Seleccionar' o 'INICIO' en el instrumento ichroma™.
- 6) El cartucho va dentro del Instrumento para ichroma™ pruebas y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado de muestra después de 12 minutos.
- 7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.
 (Consulte el manual de funcionamiento del lector para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PCT de la muestra de prueba en términos de ng / mL.
- El corte (valor de referencia): 0.5 ng / mL
 - ichroma™ PCT La prueba debe considerarse solo como una herramienta de detección. En caso de un resultado positivo (arriba 0,5 ng / ml), consulte a un médico para analizar el resultado de la prueba. El médico puede decidir el curso de acción adicional.
 - El resultado de la prueba de > 2 ng / ml puede reflejar una sepsis grave.

Diagnóstico de infección bacteriana / sepsis	
[ng / mL]	estado
PCT <0,5	Es posible una infección bacteriana local
0,5 <PCT <2	La infección es posible
2 <PCT <10	Es probable una infección (sepsis), a menos que se conozca otra causa
PCT > 10	Sepsis bacteriana grave o shock séptico

- Rango de trabajo: 0,1-100 ng / mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba 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 que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ PCT. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech para obtener ayuda.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Sensibilidad analítica**
 Límite de espacios en blanco (LoB) 0,04 ng / ml
 Límite de detección (LoD) 0,06 ng / ml
 Límite de cuantificación (LoQ) 0,10 ng / ml
- Especificidad analítica**
 Reactividad cruzada. No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba ichroma™ PCT.

Cross-material de reactividad	Material estándar conc. (ng / mL)		
	0,561	1,24	13,1
	Recuperación (%)		
Pro-BNP (100 ng / ml)	99	101	97
Pro-GRP (100 ng / ml)	99	99	97
Pro-ANP (100 ng / ml)	96	100	104

- Interferencia. No hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba ichroma™ PCT.

Material de interferencia	Material estándar conc. (ng / mL)		
	0,561	1,24	13,1
	Recuperación (%)		
Bilirubina (conjugada) (40 mg / mL)	98	101	101
Colesterol (10 mM / dL)	97	102	100
D-glucosa (60 mM / L)	96	99	100
Hemoglobina (200 mg / dL)	99	99	98
Ácido L-ascórbico (0,2 mM / L)	96	99	100
Triglicéridos (10 mg / mL)	97	98	97

- Precisión**
- Entre lote. Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ PCT, tres veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona. Tres personas diferentes probaron ichroma™ PCT; tres veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre día. Una persona probó ichroma™ PCT durante cinco días; cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio. Una persona probó ichroma™ PCT en tres sitios diferentes; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

conc. [ng / mL]	Entre lotes		Entre personas		Entre día		Entre sitios	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0,468	0,46	6,9	0,45	7,2	0,47	3	0,47	3
1,07	1,05	6,7	1,08	6	1,08	1	1,07	0
10,8	10,73	7,3	10,63	6,8	10,91	2	10,77	4

Exactitud

La precisión fue confirmada por 3 pruebas de lotes diferentes. diez veces cada uno diferente concentraciones.

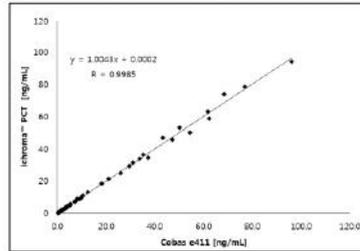
PCT [ng / mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
0,468	0,47	0,46	0,47	0,46	99,3
1,07	1,06	1,08	1,06	1,07	100,0
10,8	10,59	10,65	10,62	10,62	98,3

Comparabilidad

Utilizando Roche Cobas e411 como máquina de comparación para ichroma™ PCT, se analizaron de forma independiente 100 muestras de

양식 - GE02-15 (Rdo 04) 3 / 3

suelo para determinar su concentración de PCT siguiendo el procedimiento de cada instrumento. Se analizaron los resultados de ambos métodos de prueba y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). El coeficiente de correlación entre los dos métodos se encontró que era R = 0,9985.



REFERENCIAS

- Procalcitonina como prueba diagnóstica de Sepsis: Evaluación de tecnologías sanitarias en la UCI. Gattas y Cook, J Crit Care. 2003, 18: 52-8.
- Una nueva estrategia para el desarrollo de anticuerpos monoclonales para la determinación de procalcitonina humana en muestras de suero. Kremmer y col., Anal Bioanal Chem. 2012, 402: 989-995.
- Aplicación de procalcitonina (PCT) - prueba Q para la detección temprana de bacteriemia y sepsis. Vatcheva-Dobrevsky y col., R. Vatcheva-Dobrevsky y col., Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177184.
- Comparación de las concentraciones plasmáticas de procalcitonina (PCT) y proteína C reactiva (CRP) a diferentes puntuaciones SOFA durante el curso de la sepsis y MODS. Meisner y col., Crit Care. 1999, 3: 45-50.
- Valor diagnóstico de los niveles de procalcitonina como indicador temprano de sepsis. Guven y col., Am J Emerg Med. 2002, 20: 202-206.
- Procalcitonina: cómo una hormona se convirtió en productora y mediadora de la sepsis. Beat Muller y otros, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602.
- Biomarcadores de sepsis: una revisión, Charalampous pierrakos et al, 2010, 12-18.
- Pruebas de interferencia en química clínica; Segunda edición de la guía aprobada. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for "in" tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Email: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr



Fuente: <https://desego.com/wp-content/uploads/2020/08/PCT-2020.pdf>